

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
RESIDÊNCIA MÉDICA EM OFTALMOLOGIA**

ROBERTO CONTER TAVARES

**ESFERAS DE CIMENTO ÓSSEO SIMPLES PARA IMPLANTE ORBITÁRIO: PREPARO
E CONTRATILIDADE**

**PORTO ALEGRE
2021**

ROBERTO CONTER TAVARES

**ESFERAS DE CIMENTO ÓSSEO SIMPLES PARA IMPLANTE ORBITÁRIO: PREPARO
E CONTRATILIDADE**

Trabalho de conclusão de residência apresentado como requisito final para aprovação no componente curricular da Residência Médica de Oftalmologia no HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre – RS

Orientador: Prof Dr. Marcelo K. Maestri

PORTO ALEGRE

2021

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	3
2 OBJETIVO	6
2.1 OBJETIVO GERAL	6
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
3 METODOLOGIA	6
3.1 DELINEAMENTO	6
3.2 OBJETO DE ESTUDO	7
3.3 PROCEDIMENTOS E INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS.....	7
3.4 ANÁLISE DOS DADOS	8
4 RESULTADOS	8
5 DISCUSSÃO	11
6 CONCLUSÃO	13
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

1 INTRODUÇÃO

As cirurgias de reconstrução de cavidade anoftálmica, primárias ou secundárias após enucleação ou evisceração, necessitam de implantes orbitários esféricos para melhor resultado cirúrgico em relação a recomposição de volume da perda do globo ocular e adaptação adequada e simétrica da prótese ocular.

Na maioria dos serviços oftalmológicos que realizam reconstrução de cavidade anoftálmica, as esferas são implantadas revestidas com esclera de banco de tecidos ou malha cirúrgica, o que permite refixação dos músculos extraoculares no implante, promovendo melhor centralização e motilidade do implante, e conseqüentemente da prótese externa ocular. Raramente são implantadas sem revestimento, obrigando técnica de fixação muscular nos fundos de saco conjuntival, o que limita um pouco a movimentação da prótese externa ocular.

Diversos materiais podem ser usados para confecção dos implantes esféricos utilizados no reparo de cavidades anoftálmicas, tais como polimetilmetacrilato (PMMA), silicone, polietileno, hidroxiapatita, vidro e outros, não existindo consenso sobre qual o melhor material a ser utilizado (BAINO et al., 2016). Os materiais mais utilizados são o PMMA, silicone e polietileno – Medpor™, em diferentes diâmetros. O diâmetro usual das esferas utilizadas para implante orbitário são de 16, 18 e 20 mm, de acordo com a idade e volume orbitário do paciente. As esferas PMMA podem ser encontradas comercialmente com diâmetros de 8 a 22 mm, com intervalos de 2 mm, enquanto as comercializadas da Medpor™ tem de 14 a 22 mm. Independente do material, o diâmetro de 18 mm é utilizado em mais de 80% dos procedimentos.

Todavia, apesar do progresso tecnológico no desenvolvimento de implantes orbitários esféricos nas últimas décadas, a indisponibilidade de alguns materiais para este fim na rede pública de hospitais é comum devido ao custo elevado.

O uso do PMMA é aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para volumetria facial, preenchimento corporal e sua aplicação para outros

tipos de procedimentos de reconstrução estão bem estabelecidos. Todavia, apesar do material PMMA ser aprovado como implante humano em diversos tipos de órteses e próteses, não há esferas de PMMA comum, que já foi amplamente utilizado em nosso meio por vários anos, para reparação primária e secundária de enucleação e evisceração, uma vez que regulações e exigências sanitárias para obtenção de certificação ANVISA limitaram e desmotivaram fabricantes a distribuir esse tipo de implante orbitário de baixo custo para a rede hospitalar pública. O valor unitário dessas peças, disponíveis para instituições de saúde que não exigem registro ANVISA é de cerca de R\$ 300,00 a R\$ 400,00. O único material aprovado pela ANVISA para implante orbitário é o polietileno (Medpor™, Stryker, EUA), cujas peças são importadas e de alto custo unitário, até US 2000, inviabilizando a sua aquisição rotineira pela rede pública assistencial do SUS, ou mesmo pela rede privada.

Devido à importância de buscar alternativas mais acessíveis que os atuais implantes para cavidade anoftálmica, o presente estudo busca avaliar algumas propriedades do cimento ósseo para confecção de esferas como implantes de cavidade anoftálmicas.

O PMMA do cimento ósseo tem as mesmas características químicas do implante PMMA das esferas para implante orbitário, exceto por ser opaco, e tem baixo custo, sendo o valor estimado de uma caixa em 140 reais.

O uso de cimento ósseo em cirurgias ortopédicas é bem conhecido, sendo amplamente aplicado em cranioplastias, incluindo reconstrução de paredes da cavidade orbitária, e é considerado como uma opção de primeira linha nessas operações quando o osso autógeno não é disponível (FONSECA et al.,2020). Cimento ósseo a base de polimetimetacrilato (PMMA) é um composto completamente amorfo, mas de alta resistência, excelente estabilidade dimensional e boa resistência ao impacto amplamente utilizado em procedimentos médicos.

As características do cimento ósseo a base de PMMA o tornam um material promissor para confecção de esferas para implante orbitário na reconstrução de cavidades anoftálmicas. Inexistem estudos associando-o a esta finalidade, exceto por

relato de um caso de paciente que foi submetido à cirurgia de evisceração após ruptura espontânea do globo ocular, com posterior colocação de implante orbital feito de cimento ósseo, composto à base de PMMA, diante da indisponibilidade de materiais alternativos naquele momento, sendo relatado resultados estéticos adequados e condições favoráveis para o implante posterior de prótese estética escleral. Não sendo observada nenhuma complicação durante os 10 meses de seguimento.

Ao contrário dos modelos comerciais prontos de esfera de PMMA e polietileno, para confeccionar esfera de PMMA de cimento ósseo, seria necessária sua manipulação na sala cirúrgica pouco antes do procedimento cirúrgico da enucleação ou evisceração. É sabido que o PMMA do cimento ósseo passa pelas fases de mistura, pasta, aumento de temperatura, momento que pode ser modelado e resfriamento. É fundamental reconhecer e ajustar o tempo necessário para confecção das esferas de PMMA do cimento ósseo se foram utilizadas como implante orbitário, principalmente o tempo para obter modelagem definitiva e o tempo de resfriamento que permita seu uso seguro, sabendo que pode haver alguma contratilidade do material na fase de resfriamento e eventual redução do volume necessário conforme o caso.

Diante disso, as questões que orientam a realização deste trabalho buscam avaliar este composto de PMMA para confecção de esferas para possível implante orbitário, investigando detalhes em relação a sua contratilidade, temperatura e modo de preparo.

Na tentativa de responder às questões propostas, a hipótese parte da premissa, que o composto cimento ósseo a base de PMMA apresenta pequena alteração volumétrica e apesar de altas temperaturas durante a sua mistura possui rápido resfriamento, sem ocorrer contratilidade significativa após sua manipulação e confecção de esfera de um determinado diâmetro.

A resposta para estas possíveis perguntas, partem de estudos prévios do material do fabricante Biomecânica, mas necessita ser comprovada em esferas para futura utilização em implantes oftalmológicos.

A realização deste projeto irá permitir aos médicos oftalmologistas o alicerce para

melhor manuseio do cimento ósseo simples à base de PMMA, para confecção de esferas e sua possível aplicação como implante orbitário seguro em substituição aos modelos comercialmente disponíveis de alto custo. Pois, com a exportação destes dados técnicos para a práticas cirúrgicas diárias, sua utilização poderá auxiliar em cirurgias oftalmológicas para reparação da cavidade anoftálmica.

Dessa forma, este trabalho também se justifica, agregando conhecimento prático e teórico, pois irá coletar, analisar e interpretar dados, tendo a oportunidade de seus resultados serem utilizados futuramente em cirurgias oftalmológicas.

2 OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar modo de preparo, temperatura e contratilidade de esferas de 18 mm de diâmetro do composto cimento ósseo simples a base de PMMA da empresa Biomecânica (Jaú, SP).

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

2.2.1 Observar se há contratilidade das esferas de cimento ósseo ao longo de 7 dias.

2.2.2 Verificar o volume necessário de cimento ósseo para confecção de esferas de 18 mm de diâmetro final.

2.2.3. Observar a curva térmica das esferas de cimento ósseo simples a base de PMMA.

3 METODOLOGIA

3.1 DELINEAMENTO

O estudo realizado classifica-se como investigação prospectiva experimental em laboratório.

3.2 OBJETO DE ESTUDO

O objeto de estudo selecionado para análise foi o cimento ósseo simples de PMMA da empresa Biomecânica (Jaú – SP), que atua há 30 anos no ramo de materiais ortopédicos, pois é a marca utilizada no HCPA para as cirurgias ortopédicas e para reconstruções craniofaciais, com registro ANVISA. O custo de uma caixa deste produto, com 20 ml do líquido Metil-Metacrilato e 40g do componente em pó Polimetil-Metacrilato tem o valor aproximado de R\$140,00 para o hospital.

3.3 PROCEDIMENTOS E INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Os dados primários foram coletados diretamente pelo autor do trabalho e um auxiliar.

Os dados dos objetivos específicos foram aferidos da seguinte maneira:

- o diâmetro de cada esfera foi aferido com paquímetro milimetrado mecânico nos momentos: 15 minutos, 30 minutos, 2 horas, 24 horas e 7 dias.

- a curva de temperatura foi mensurada com termômetro infravermelho com selo RoHS, minuto a minuto até 30 minutos e, após 2 horas, 24 horas e 7 dias registrados em Graus Celsius.

- o peso foi aferido com balança de precisão Pocket Scale, nos momentos 15 minutos, 30 minutos, 2 horas, 24 horas e 7 dias.

O presente estudo foi realizado em ambiente climatizado a 23° C, apresentando variância de temperatura de 22,1° C e 23,5° C e umidade variando entre 65% e 69% durante os 7 dias em que as esferas de PMMA de cimento ósseo foram avaliadas.

A preparação do material foi realizada conforme o processo descrito no manual do

fabricante, sendo o tempo da fase de mistura em recipiente do componente em pó e do componente líquido realizada por 3 minutos.

Para controle maior do volume utilizado de cimento ósseo durante a confecção de múltiplas esferas, prosseguiu-se com a colocação do composto de PMMA em seringas de 10ml no quarto minuto e produzidas esferas com 3 ml (valor aproximado de volume calculado através de fórmula matemática $V=4/3\pi.r^3$ para obter esferas de 18 mm) de PMMA modelando-as manualmente e individualmente entre os quinto e oitavo minuto.

Após o oitavo minuto foi impossível moldar outras esferas devido a obtenção de rigidez do material e iniciou-se medidas de peso e diâmetro sempre na mesma posição.

3.4 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram coletados e tabulados através da observação e aferição do pesquisador e auxiliar durante estudo experimental em laboratório. Foram realizadas análises de medidas individuais de cada esfera sobre seu diâmetro, peso e temperatura com média e mediana do grupo de amostragem.

4 RESULTADOS

A partir de uma caixa de cimento ósseo simples a base de PMMA foram confeccionadas 12 esferas, cada uma com 3 ml de cimento ósseo aferido inicialmente em seringa de 10 ml antes de modelagem, visando a confecção de esferas de 18,0 milímetros, foram excluídas do cálculo de média e mediana a esfera 1 e esfera 12 (respectivamente primeira e última a serem confeccionadas).

Nossos achados indicaram que o peso e o diâmetro das esferas mantiveram-se estáveis durante os 7 dias de estudo em ambiente climatizado com temperatura ambiente variando entre 22,1° C e 23,5° C e umidade variando entre 65% e 69%.

Com a manipulação de 3 mililitros de cimento ósseo, as esferas apresentaram diâmetro médio de 17,99 milímetros, sendo excluída a menor esfera (esfera 1) aferida com 14,8 milímetros e excluída a maior esfera (esfera 12) aferida com 19,0 milímetros de

diâmetro do cálculo de média e mediana. A amostra possui mediana 17,75 milímetros de diâmetro.

As esferas apresentaram peso médio de 3,111 gramas, sendo excluídas: a menor esfera (esfera 1) aferida com 1,71 gramas, e a maior esfera (esfera 12) aferida com 3,78 gramas. A amostra apresentou mediana de 3,125 gramas.

Por meio de curva térmica (Gráfico 1) observamos que a temperatura inicial durante a mistura dos componentes do cimento ósseo de PMMA foi de 22,9° C, assim permanecendo até o terceiro minuto quando foi percebido o aumento da consistência e a elevação da temperatura para 24,4° C. Observou-se que a temperatura elevou-se lentamente até o sétimo minuto com boa maleabilidade do composto de PMMA e temperatura em torno de 38,4° C. Após o oitavo minuto é observada elevação importante de temperatura quando foi registrado 85,6° C e rápido endurecimento, não sendo mais possível a modelagem das esferas após o nono minuto quando inicia-se a fase de resfriamento gradual sendo aferido 72,6° C.

O processo de resfriamento natural das esferas prosseguiu até 30 minutos do início do estudo, quando atingiu 24,8° C, temperatura esta similar à temperatura ambiente que naquele momento era de 23,2° C. O equilíbrio térmico ocorreu após duas horas do início do estudo.

Gráfico 1: Temperatura média entre as aferições em relação ao tempo.

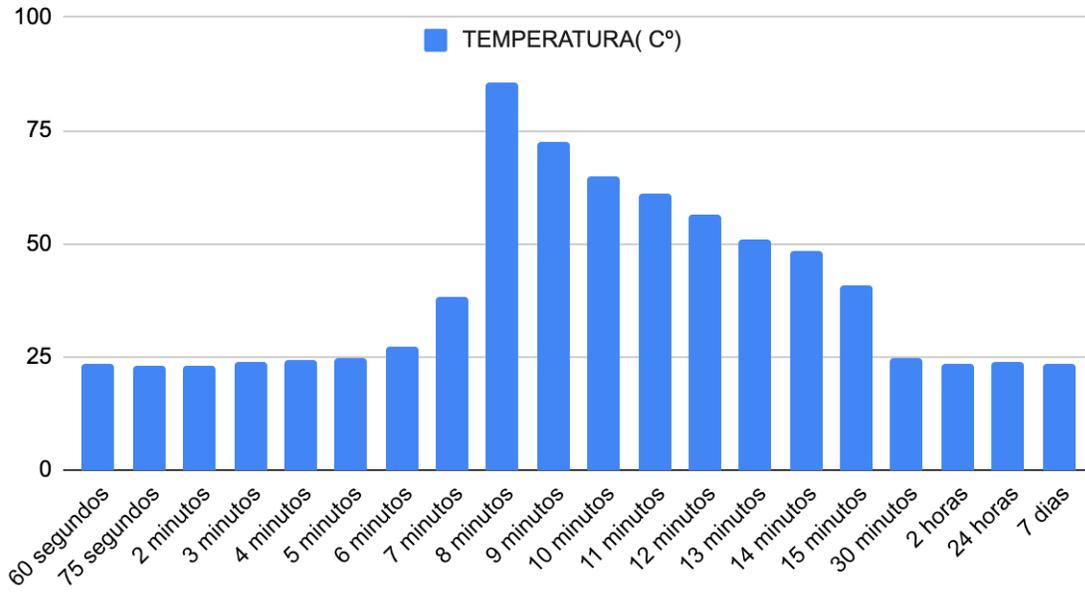


Gráfico 2: Diâmetro médio em mm por esfera.

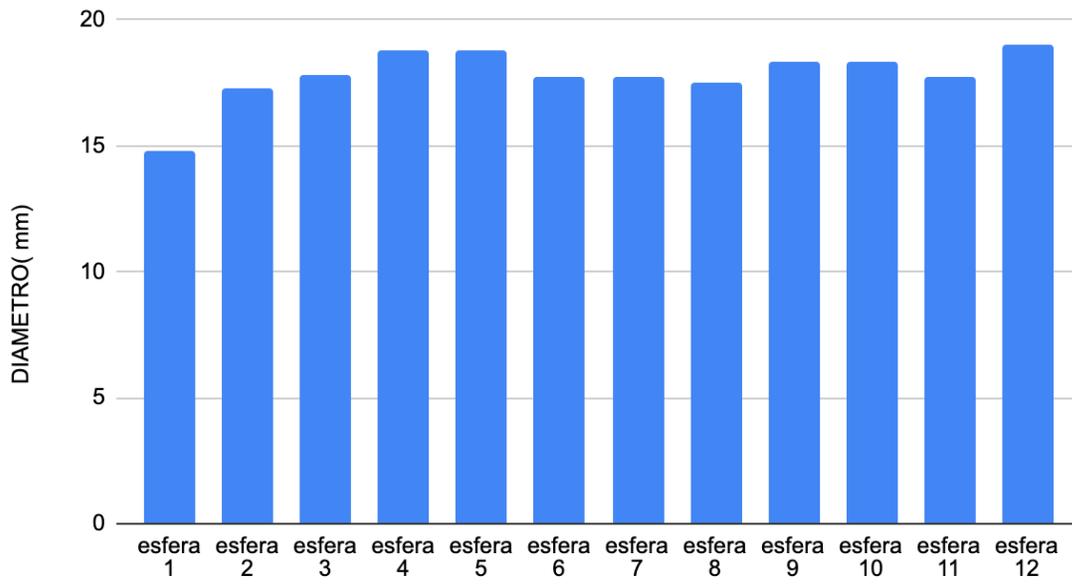
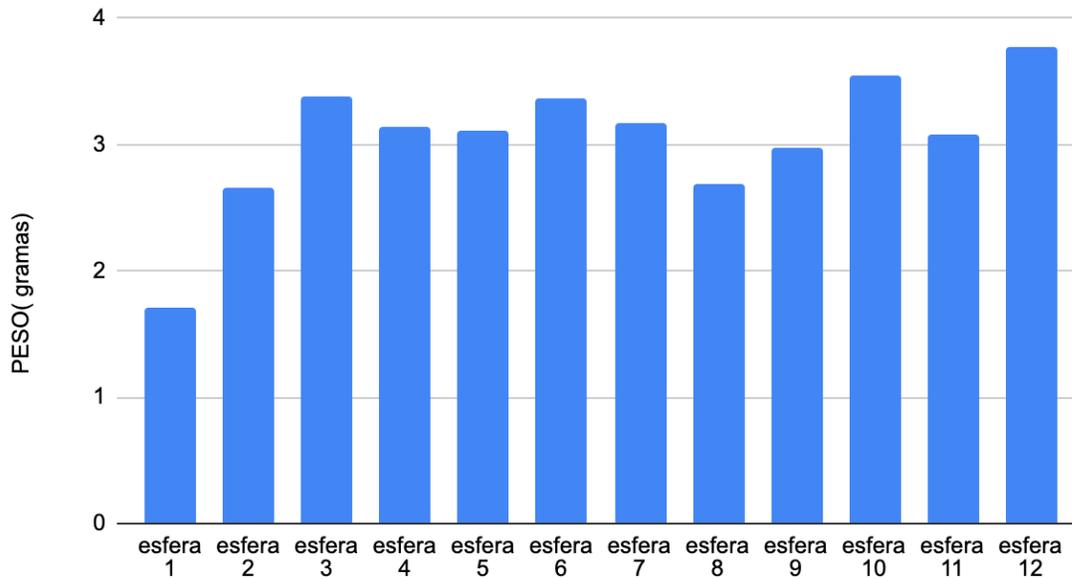


Gráfico 3: Peso médio em gramas por esfera.



5 DISCUSSÃO

Em concordância com orientações do fabricante foi comprovado tempo de mistura e cura similares, todavia a temperatura máxima em nosso estudo superou os 50 °C descritos no manual do fabricante Biomecânica, atingindo até 85,6 Graus no oitavo minuto. O resfriamento até temperatura ambiente foi observado no trigésimo minuto, indicando que este período deve ser observado para a utilização clínica do implante com segurança.

Sugerimos a modelagem das esferas entre o sexto e o sétimo minuto quando há boa maleabilidade e o material ainda não atingiu uma temperatura muito elevada para a confecção das esferas proporcionando maior simetria e menor aderência ou deformidades à superfície, existindo pico máximo de temperatura no oitavo minuto da curva térmica e gradual resfriamento após. Se a massa for modelada precocemente, abaixo de cinco minutos, apresentará maleabilidade e aderência excessivas, dificultando a confecção adequada das esferas, em geral com menor diâmetro por retenção de material nas

superfícies de contato e manuseio. A manipulação da massa após oito minutos, também dificulta o modelamento adequado da esfera devido ao enrijecimento do material.

Em nossa amostra foi percebido variância maior em relação diâmetro e peso com as esferas que possuíam as medidas mais extremas sendo a primeira esfera, a qual foi modelada no quinto minuto, possuindo maior aderência a superfície e perda de material que justificam os valores encontrados e a última esfera, modelada no oitavo minuto, quando a modelagem foi dificultada pelo enrijecimento do material, o que justifica sua assimetria em relação ao restante da amostra. Portanto foram excluídas do cálculo de média e mediana do estudo a esfera 1 (primeira e menor) e esfera 12 (última e maior).

O peso das esferas se encontrou estável ao longo do período de estudo, com 3,111 gramas em média, muito similar ao peso dos materiais comercialmente disponíveis.

Metodologicamente o estudo, por ser em bancada, possui um ambiente controlado que corrobora os dados encontrados. A modelagem de esferas manualmente gera pequenas e insignificantes assimetrias entre si, consideradas plenamente aceitáveis para implante orbitário, pois esses implantes são costumeiramente revestidos com esclera de banco de tecidos ou malha cirúrgica, que já conferem assimetria sem comprometer sua função.

Ressaltamos que apenas uma pequena quantidade de material é necessária para confecção de uma única esfera para implante em um paciente e o custo financeiro da caixa de cimento ósseo é extremamente aceitável (cerca de 140 reais), em comparação às esferas de Medpor™ cujo custo aproximado é de US\$2.000 dólares ou mesmo de PMMA comercial sem registo ANVISA em torno de R\$300,00 reais. Na medida em que as esferas de cimento ósseo apresentam estabilidade de tamanho sem contratilidade e com peso similar ou menor do que as peças de Medpor™ e PMMA comercial, as mesmas podem ser consideradas seguras para implante orbitário, a exemplo do relato de caso de paciente que foi submetido à cirurgia de evisceração com posterior colocação de implante orbital feito de cimento ósseo e apresentou resultados estéticos adequados e condições favoráveis para o implante posterior de prótese estética escleral (FONSECA et al., 2020).

Consideramos as esferas de cimento ósseo simples de PMMA como promissoras

para confecção de implantes para cavidades anoftálmicas como forma de oferecer implantes de menor custo do que os atualmente disponíveis no Brasil e método de fácil e rápida personalização de implantes com fases de mistura, modelagem e cura bem marcantes, requerendo apenas uma pequena mudança na rotina da sala cirúrgica para acrescentando o tempo de preparo da esfera de cimento ósseo, estimado em cerca de 30 minutos.

6 CONCLUSÃO

Concluimos a partir do exposto que esferas de 18 mm de diâmetro podem ser confeccionadas manualmente com cimento ósseo de PMMA, sendo melhor manipuladas no tempo entre seis a sete minutos após a mistura dos componentes do produto, quando a sua temperatura se encontra entre 27,5 e 38,4 °C. Essa temperatura, após o pico de elevação, é reduzida gradualmente até atingir a temperatura similar ao meio ambiente no minuto 30 e assim se mantém. No presente estudo não foi observada contratilidade das esferas até 7 dias após sua confecção, uma vez que não foi observada alteração em seus diâmetros e pesos.

REFERÊNCIAS

FONSECA, L. A., ARAGÃO, A. H. M., FERREIRA, Á. F., FERREIRA, B. F. D. A., & COSTA, D. C. An innovative proposal for anophthalmic cavity reconstruction surgery with bone cement: a case report. **Arquivos brasileiros de oftalmologia**, v. 83, p. 62-64, 2019.

HICKS, C. R., MORRISON, D., LOU, X., CRAWFORD, G. J., GADJATSY, A., & CONSTABLE, I. J. Orbital implants: potential new directions. **Expert review of medical devices**, v. 3, n. 6, p. 805-815, 2006.

PAMPLONA, D. C. Estudo experimental comparativo dos cimentos ósseos nacionais. **Dissertação de mestrado**. PUC-Rio, 2006.

SAGOO, M. S.; ROSE, Geoffrey E. Mechanisms and treatment of extruding intraconal implants: socket aging and tissue restitution (the “Cactus Syndrome”). **Archives of Ophthalmology**, v. 125, n. 12, p. 1616-1620, 2007.

SANTOS JR, J. G. F., PITA, V. J. R. R., MELO, P. A., NELE, M., & PINTO, J. C. Production of bone cement composites: Effect of fillers, co-monomer and particles properties. **Brazilian Journal of Chemical Engineering**, v. 28, p. 229-241, 2011.

SCHELLINI, S. A., EL DIB, R., LIMONGI, R. M., & MÖRSCHBÄCHER, R. Anophthalmic socket: choice of orbital implants for reconstruction. **Arquivos brasileiros de oftalmologia**, v. 78, p. 260-263, 2015.

SOUSA, R. L. F. D., SCHELLINI, S. A., ZORNOFF, D. D. C. M., & PADOVANI, C. R. Conduas para reparação da cavidade anoftálmica no Brasil. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 75, p. 394-397, 2012.

VISWANATHAN, P.; SAGOO, M. S.; OLVER, J. M. UK national survey of enucleation, evisceration and orbital implant trends. **British journal of ophthalmology**, v. 91, n. 5, p. 616-619, 2007.