

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
FACULDADE DE MEDICINA

Carolina Pereira Bigheti

Cavidade anoftálmica adquirida: avaliação da influência dos implantes orbitários cônicos ou esféricos sobre as versões do olhar e sobre o posicionamento do supercílio e das pálpebras superiores e inferiores; e percepção dos oftalmologistas oculoplásticos com relação ao manejo do portador de cavidade anoftálmica.

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Campus de Botucatu, para obtenção do título de Doutora em Cirurgia e Medicina Translacional

Orientadora: Prof. Titular Dra. Silvana Artioli Schellini

Coorientadora: Roberta Lilian de Sousa Fernandes Meneghim

Botucatu
2021



Carolina Pereira Bigheti

Cavidade anoftálmica adquirida: avaliação da influência dos implantes orbitários cônicos ou esféricos sobre as versões do olhar e sobre o posicionamento do supercílio e das pálpebras superiores e inferiores; e percepção dos oftalmologistas oculoplásticos com relação ao manejo do portador de cavidade anoftálmica.

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Doutora em Cirurgia e Medicina Translacional

Orientadora: Prof. Titular Dra. Silvana Artioli Schellini

Coorientadora: Roberta Lilian de Sousa Fernandes Meneghim

Botucatu
2021



FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Bigheti, Carolina Pereira.

Cavidade anoftálmica adquirida : avaliação da influência dos implantes orbitários cônicos ou esféricos sobre as versões do olhar e sobre o posicionamento do supercílio e das pálpebras superiores e inferiores; e percepção dos oftalmologistas oculoplásticos com relação ao manejo do portador de cavidade anoftálmica / Carolina Pereira Bigheti. - Botucatu, 2021

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Silvana Artioli Schellini
Coorientador: Roberta Lilian de Sousa Fernandes Meneghim
Capes: 40101177

1. Olhos - Cirurgia. 2. Implantes orbitários. 3. Próteses e implantes. 4. Prótese ocular.

Palavras-chave: Implante esférico; Implantes cônicos; Implantes orbitais; Movimento do implante; Soquete anoftálmico.



Dedicatória

Para minha orientadora Prof. Titular Dra. Silvana Artioli Schellini, primeiramente pela oportunidade de ser orientanda de uma professora tão única que tanto me encantou e mudou minha forma de ver a vida. Agradeço também por sua forma incrível e admirável de ensinar, guiar, incentivar, acompanhar, participar ativamente e caprichosamente de cada passo no desenvolvimento desta pesquisa e pela sua contribuição essencial e fundamental em minha formação como pessoa e como profissional. Será sempre meu exemplo de profissional humano e comprometido. Muito obrigada!



Agradecimentos

À Faculdade de Medicina de Botucatu, da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, que proporcionou meu aprendizado.

A minha orientadora Silvana Artioli Schellini que acreditou no meu trabalho, dando-me a liberdade necessária, dividindo comigo as expectativas, conduzindo-me a maiores reflexões, permitindo, assim, a conclusão desse trabalho. Agradeço pela oportunidade de tê-la como orientadora.

A minha coorientadora Roberta Lilian de Sousa Fernandes Meneghim, pela ajuda e disponibilidade.

À professora Denise de Cássia Moreira Zornoff pelo auxílio com as tecnologias da informação, telemedicina, informática médica e educação em saúde.

Ao Lucas Arantes e Clara Fumes pelo auxílio com os questionários eletrônicos desta tese.

À Márcia Fonseca Piagentini Cruz pelo auxílio impecável aos alunos e por incentivá-los.

Aos funcionários do Departamento de Oftalmologia de Botucatu, pela colaboração e disponibilidade constantes.

Aos professores, secretárias, residentes, fellows e pacientes do Departamento de Oftalmologia de Botucatu da FMB– UNESP, pela convivência gratificante durante todo esse percurso.

A toda minha família pelo apoio, torcida e confiança que sempre depositam em mim.

Aos meus pais, Paulo e Selma, que juntos me auxiliaram nessa conquista desde o início da vida.

Ao meu marido Felipe pela paciência, compreensão, incentivo incondicional, carinho e companheirismo de sempre.

Ao meu filho Théo que me acompanhou na finalização desta tese e em breve nascerá.

Agradeço à todos que de alguma forma me ajudaram nesta fase do meu trabalho.

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”

(Arthur Schopenhauer)

RESUMO

BIGHETI, CP. **Cavidade anoftálmica adquirida: avaliação da influência dos implantes orbitários cônicos ou esféricos sobre as versões do olhar e sobre o posicionamento do supercílio e das pálpebras superiores e inferiores; e percepção dos oftalmologistas oculoplásticos com relação ao manejo do portador de cavidade anoftálmica.** 2021. 123 f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2021.

Existem vários aspectos da cavidade anoftálmica a serem melhor estudados. Os movimentos do implante orbitário e da prótese ocular externa (POE) não são semelhantes aos do olho normal e este é um ponto muito importante a ser melhor compreendido.

A posição das pálpebras nas cavidades anoftálmicas é outra questão difícil. Muitas são as alterações relatadas nos pacientes com cavidade anoftálmica mesmo com a reposição da falta de volume com implantes orbitais e com a POE instalada.

O tratamento da cavidade anoftálmica é realizado há muitos séculos. No entanto, existem discrepâncias entre os oculoplásticos relacionados ao manejo dos pacientes com cavidade anoftálmica.

Levando em consideração esses três pontos principais como nosso propósito, foram realizados três estudos, conforme segue:

1. Foi analisada a amplitude de movimento dos implantes cônicos ou esféricos orbitários, com e sem a POE, tendo o olho normal contralateral como grupo controle. Vinte indivíduos receberam implantes cônicos de biosilicato e 16, implantes esféricos de PMMA. Fotografias digitais padronizadas foram obtidas para cada paciente nas quatro direções do olhar e as medidas computadorizadas foram realizadas com o programa Image J. As profundidades do fórnice superior e inferior foram medidas por meio de régua.

Como resultados, a mediana da amplitude de movimento sem POE em comparação ao olho normal contralateral foi menor com implantes cônicos em supradução, abdução e adução. Os implantes esféricos tiveram movimento reduzido

apenas na abdução. A amplitude de movimento foi semelhante entre os implantes cônicos e esféricos sem POE em todas as versões do olhar, e sempre menor em comparação ao olho normal contralateral. A mediana da amplitude de movimento com a POE foi -3,05mm ($p = 0,001$) do que sem a POE em abdução, e -2,07mm ($p = 0,020$) em adução, independente do formato do implante. A profundidade do fórnice não afetou a amplitude de movimento dos implantes orbitários nem da POE.

2. A posição das pálpebras e do supercílio foi avaliada por meio de imagens fotográficas de 21 pacientes que tiveram a cavidade anoftálmica reconstruída com implantes cônicos e 17, com implantes esféricos. Foram analisadas as distâncias margem-reflexo (DMR) 1 e 2, distância da borda inferior do supercílio até a margem palpebral superior (DMSS) na posição primária do olhar e na infradução, fenda palpebral vertical e horizontal, sulco superior da pálpebra, ângulos palpebrais interno e externo. Todas as medições foram feitas com um POE em posição e as medidas computadorizadas foram realizadas com o programa Image J. Todos os dados obtidos foram transferidos para uma planilha de dados Excel e comparados com o olho normal contralateral usando análise estatística.

Como resultados, a DMR 1 e 2, DMSS, fenda palpebral vertical, ângulos interno e externo na posição primária do olhar foram semelhantes nas cavidades anoftálmicas e nos olhos normais contralaterais, independentemente do implante ser cônico ou esférico. Com os implantes cônicos, a DMSS na infradução foi menor do que com os implantes esféricos e do que os olhos normais contralaterais. A fenda palpebral horizontal foi menor e o sulco superior palpebral mais profundo nas cavidades anoftálmicas do que nos olhos normais contralaterais, independentemente do formato do implante.

3. A opinião sobre o manejo dos portadores de cavidades anoftálmicas pelos cirurgiões oculoplásticos foi obtida por meio de um questionário na web, convidando oftalmologistas que prestam assistência aos portadores de cavidades anoftálmicas e são membros da Sociedade Brasileira ou Espanhola de Cirurgia Plástica Oftálmica a responderem um questionário. Os dados foram coletados sobre a demografia e experiência dos cirurgiões no tratamento da cavidade anoftálmica, sua relação com os

ocularistas e se o oftalmologista aborda questões relacionadas ao uso e manuseio do POE, bem como autoestima e satisfação dos pacientes. A frequência e as proporções percentuais das respostas foram analisadas estatisticamente.

De acordo com a opinião dos especialistas, o olho cego doloroso (58,1%) é a causa mais frequente de perda do bulbo ocular. A maioria dos portadores anoftálmicos está recebendo implante orbitário de polietileno poroso (45,1%) ou implante de PMMA (38,4%) em suas órbitas e os eventos mais comumente observados pelos especialistas foram sulco superior da pálpebra profundo (70,6%), secreção (63,8%) e depósitos na POE (39,5%). Nenhum consenso foi encontrado para os cuidados com a POE, parâmetros observados no seguimento ou período para substituir a EOP.

Conclusão: Os implantes cônicos e esféricos proporcionam amplitude de movimento semelhante em todas as versões oculares e as profundidades do fórnice não influenciam nisso. A amplitude de movimento com ambos os implantes foi significativamente limitada na abdução e foi ainda mais reduzida se o POE estivesse no lugar.

Implantes cônicos ou esféricos mostraram influência semelhante na posição das pálpebras e do supercílio quando na posição primária do olhar. Na infradução, a DMSS foi menor com implantes cônicos. Mudanças como uma fenda palpebral horizontal menor e um sulco superior palpebral mais profundo ocorreram com os implantes cônicos ou esféricos.

O estudo de pesquisa na web relata a ausência de padrões na prática dos cirurgiões oculoplásticos brasileiros e espanhóis para o tratamento de cavidades anoftálmicas e gerenciamento de POE. Não há consenso sobre o manejo dos portadores de cavidade anoftálmica e são necessárias diretrizes para o manuseio e acompanhamento.

Palavras-chave: Implantes orbitais; Implante esférico; Implante cônico; Cavidade anoftálmica; Movimento do implante; Medidas orbitopalpebrais; Anexos periorbitários; Supercílio; Pálpebras; Pesquisa na web; Cirurgião oculoplástico; Oculoplástico espanhol; Oculoplástico brasileiro.



ABSTRACT

BIGHETI, CP. Acquired anophthalmic socket: evaluation of conical or spherical orbital implants influence on the gaze versions and on the positioning of the eyebrow and upper and lower eyelids; and perception of oculoplastic ophthalmologists regarding the management of patients with anophthalmic sockets. 2021. 123 p. Thesis (Doctoral) –Botucatu Medical School, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2021.

There are several aspects in the anophthalmic socket to be better studied. The movements of the orbital implant and the external ocular prosthesis (EOP) are not similar to the normal eye and it is very important to be improved. The position of the eyelids in the anophthalmic sockets is another difficult issue. There are many reported alterations in the anophthalmic patients even when the lack of volume is replaced by orbital implants and with the EOP in place.

The treatment of the anophthalmic socket started many centuries ago. However, there are discrepancies between the oculoplastics related to the management of the anophthalmic socket patients.

Taking in consideration these three major issues as our purpose, three studies were carried out, as follow:

1. The amplitude of movement of conic or spheric orbital implants, with and without the EOP, having the contralateral normal eye as the control group was analysed. Twenty individuals received conical Biosilicate implants and 16, spherical PMMA implants. Standardized digital photographs were obtained for each patient in the four gaze directions and computerized measurements were performed using the Image J software. The upper and lower fornix depths were measured using rulers.

As results, the movement amplitude's median without EOP in comparison to the contralateral normal eye was smaller with conical implants in supraduction, abduction and adduction. Spherical implants had reduced movement only in abduction. The amplitude of movement was similar between conical and spherical implants without EOP in all gaze versions, and always smaller compared to the contralateral normal eye.

The movement amplitude's median with the EOP was -3.05mm ($p = 0.001$) than without the EOP in abduction and -2.07mm ($p = 0.020$) in adduction, regardless of implant format. The fornix depth did not affect the amplitude of movement of the orbital implants neither of the EOP.

2. Twenty-one unilateral anophthalmic socket reconstructed with conical implants and 17, with spherical implants had the position of the eyelids and eyebrow evaluated using photographic images. The margin-reflex distance (MRD) 1 and 2, the eyebrow distance to the upper eyelid margin (EDM) in primary eye position and in infraduction, the vertical and horizontal eyelid fissure, the eyelid superior sulcus, the internal and external eyelid angles were analyzed. All measurements were taken with an EOP in position. All obtained data were transferred to an Excel data sheet and compared to the contralateral normal eye using statistical analysis.

As results, MRD distance 1 and 2, EDM, vertical eyelid fissure, internal and external angles in primary gaze position were similar in the anophthalmic sockets and in the contralateral normal eyes, regardless of the implant format. With conical implants, the EDM in infraduction was shorter than with spherical implants and in the contralateral normal eyes. The horizontal eyelid fissure was smaller and the eyelid superior sulcus was deeper in anophthalmic sockets than in contralateral normal eyes, independently of the implant format.

3. The opinion about the management of the anophthalmic socket carriers by the oculoplastic surgeons was obtained using a web-questionnaire, inviting ophthalmologists who are providing assistance to anophthalmic socket carriers and are members of the Brazilian or the Spanish Ophthalmic Plastic Surgery Societies to participate in this survey. Data was collected on surgeons' demographics and experience in anophthalmic socket treatment, their relationship with the ocularists and regarding whether the ophthalmologist addresses issues related to use and handling of the EOP as well self-esteem and satisfaction of the patients. The frequency and percentage proportions of the responses were statistically analyzed.

According to the opinion of the experts, painful blind eye (58.1%) is the main cause to remove the ocular bulb. The majority of anophthalmic carriers received a

porous polyethylene orbital implant (45.1%) or PMMA implant (38.4%) and the most common events observed after that were deep eyelid superior sulcus (70.6%), discharge (63.8%) and deposits EOP (39.5%). There was no consensus for EOP care, parameters observed in the follow-up or period to replace EOP.

Conclusion: The first study showed conical and spherical implants provide similar amplitude of movement in all ocular versions and fornix depths did not have an influence on it. The amplitude of movement with both implants was significantly limited in abduction and was even more reduced if the EOP was in place.

The second study showed conical or spherical implants had similar influence in the position of the eyelids and eyebrow when in primary gaze position. In infraduction, EDM was smaller with conical implants. Changes such as a smaller horizontal eyelid fissure and a deeper eyelid superior sulcus occurred with both conical or spherical implants.

The third study, based on the *web* survey reports of the current practice patterns of Brazilian and Spanish oculoplastic surgeons for treating anophthalmic sockets and EOP management showed there is no consensus in the management of anophthalmic socket carriers, being necessary to establish guidelines on handling and follow-up.

Keywords: Anophthalmic socket; Conical implant; Spherical implant; Orbitopalpebral measurements; Orbital implants; Implant movement; Eyebrow; Eyelids; web-based survey; External ocular prosthesis.

LISTA DE FIGURAS

Artigo 1:

Figura 1. Implantes de polimetilmetacrilato esférico (A) e biosilicato cônico (B) -----	45
Figura 2. Representação da medição da profundidade do fórnice inferior (A) e superior (B) usando uma régua maleável -----	46
Figura 3. Imagens para avaliação das amplitudes de movimento nas versões horizontal e vertical -----	47
Figura 4. Amplitude de movimento com ou sem prótese ocular externa com implantes cônicos e esféricos em supradução, abdução e adução -----	52

Artigo 2:

Figura 1. Demonstração das medidas palpebrais e do supercílio realizadas em pacientes com cavidade anoftálmica unilateral tratados com implantes cônicos ou esféricos combinados a uma prótese ocular externa. As comparações foram realizadas com o olho normal contralateral -----	66
A- Distância margem-reflexo (DMR1) no olho normal contralateral;	
B- Distância margem-reflexo (DMR2) no olho normal contralateral;	
C- Distância margem-reflexo (DMR2) na cavidade anoftálmica com prótese ocular externa;	
D- Distância margem-reflexo (DMR1) na cavidade anoftálmica com prótese ocular externa;	
E- Fenda palpebral vertical no olho normal contralateral;	
F- Fenda palpebral horizontal no olho normal contralateral;	
G- Fenda palpebral vertical na cavidade anoftálmica com prótese ocular externa;	
H- Fenda palpebral horizontal na cavidade anoftálmica com prótese ocular externa;	
I- Distância da margem da pálpebra superior à sobrancelha (DMSS) em posição primária do olhar no olho normal contralateral;	
J- Distância da margem da pálpebra superior à sobrancelha (DMSS) na infradução no olho normal contralateral;	

Carolina Pereira Bigheti

- K- Distância da margem da pálpebra superior à sobrancelha (DMSS) na cavidade anoftálmica em infradução com prótese ocular externa;
- L- Distância da margem da pálpebra superior à sobrancelha (DMSS) em posição primária do olhar na cavidade anoftálmica com prótese ocular externa;
- M- Ângulo do canto interno inferior do olho normal contralateral;
- N- Ângulo do canto interno superior do olho normal contralateral;
- O- Ângulo do canto interno inferior da cavidade anoftálmica com prótese ocular externa;
- P- Ângulo do canto interno superior da cavidade anoftálmica com prótese ocular externa;
- Q- Ângulo do canto externo inferior do olho normal contralateral;
- R- Ângulo do canto externo superior do olho normal contralateral;
- S- Ângulo canto externo inferior da cavidade anoftálmica com prótese ocular externa;
- T- Ângulo do canto externo superior da cavidade anoftálmica com prótese ocular externa;
- U- Sulco palpebral superior na cavidade anoftálmica com prótese ocular externa;
- V- Sulco palpebral superior no olho normal contralateral.

Figura 2. Representação da distância entre sobrancelha e a margem palpebral superior na infradução em cavidade anoftálmica com implante cônico ou esférico em comparação com o olho normal contralateral. Os implantes cônicos diferiram mais em relação ao olho normal contralateral do que os implantes esféricos -----69

Artigo 3:

Anexo: Questionário para oftalmologistas sobre cavidades anoftálmicas -----121

LIST OF FIGURES

Article 1:

Figure 1. Polymethylmethacrylate spherical (A) and Biosilicate conical (B) implants ----	45
Figure 2. Lower (A) and upper (B) fornix depth measurement representation using a malleable ruler -----	46
Figure 3. Images for the amplitudes of movement evaluation in horizontal and vertical versions -----	47
Figure 4. Amplitude of movement with or without external ocular prosthesis, with conical and spherical implants in supraduction, abduction, and adduction -----	52

Article 2:

Figure 1. Demonstration of eyelids and eyebrow measurements performed in patients with anophthalmic socket treated with conical or spherical implants combined to an external ocular prosthesis. The comparisons were performed with the contralateral normal eye -----	66
---	----

- A- Margin-reflex distance (MRD1) in contralateral normal eye;
- B- Margin-reflex distance (MRD2) in contralateral normal eye;
- C- Margin-reflex distance (MRD2) anophthalmic socket with external ocular prosthesis;
- D- Margin-reflex distance (MRD1) anophthalmic socket with external ocular prosthesis;
- E- Vertical eyelid fissure in contralateral normal eye;
- F- Horizontal eyelid fissure in contralateral normal eye;
- G- Vertical eyelid fissure in anophthalmic socket with external ocular prosthesis;
- H- Horizontal eyelid fissure in anophthalmic socket with external ocular prosthesis;
- I- Eyebrow distance to the upper eyelid margin (EDM) in primary position in contralateral normal eye;
- J- Eyebrow distance to the upper eyelid margin (EDM) in infraduction in contralateral normal eye;
- K- Eyebrow distance to the upper eyelid margin (EDM) in infraduction in anophthalmic socket with external ocular prosthesis;

Carolina Pereira Bigheti

- L-** Eyebrow distance to the upper eyelid margin (EDM) in primary position in anophthalmic socket with external ocular prosthesis;
- M-** Lower internal angle in contralateral normal eye;
- N-** Upper internal angle in contralateral normal eye;
- O-** Lower internal angle anophthalmic socket with external ocular prosthesis;
- P-** Upper internal angle anophthalmic socket with external ocular prosthesis;
- Q-** Lower external angle in contralateral normal eye;
- R-** Upper external angle in contralateral normal eye;
- S-** Lower external angle anophthalmic socket with external ocular prosthesis;
- T-** Upper external angle anophthalmic socket with external ocular prosthesis;
- U-** Eyelid superior sulcus in the anophthalmic socket with external ocular prosthesis;
- V-** Eyelid superior sulcus in the contralateral normal eye.

Figure 2. Representation of the distance between the eyebrow and the upper eyelid margin in infraduction in anophthalmic socket with conical or spherical implant in comparison with the contralateral normal eye. The conical implants differed more in relation to the contralateral normal eye than the spherical implants -----

-----69

Article 3:

Attachment: Questionnaire for ophthalmologists regarding anophthalmic sockets ---121



LISTA DE TABELAS

Artigo 1:

Tabela 1. Medidas descritivas de amplitude de movimento (em mm) de acordo com o tipo de implante orbital cônico ou esférico, com ou sem a prótese ocular externa no lugar e do olho contralateral normal- UNESP, 2021 -----	49
Tabela 2. Regressão linear múltipla para amplitude de movimento do olhar (em mm) segundo o implante cônico ou esférico, com e sem prótese ocular externa e o olho normal contralateral - UNESP, 2021 -----	51
Tabela 3. Medidas descritivas da profundidade do fórnice (em mm) segundo implante cônico ou esférico e olho normal contralateral- UNESP, 2021-----	53

Artigo 2:

Tabela 1. Média, desvio padrão e mediana das medidas de posição e dos ângulos das pálpebras e sobrancelha em portadores de cavidade anoftálmica reparadas com implantes cônicos ou esféricos comparados com o olho normal contralateral - UNESP, 2021 -----	68
---	----

Artigo 3:

Tabela 1. Causas para realização de enucleação ou evisceração no Brasil e na Espanha segundo nossos respondentes - UNESP, 2021 -----	82
Tabela 2. Implante orbital utilizado e características dos portadores de cavidades anoftálmicas de acordo com nossos respondentes brasileiros e espanhóis- UNESP, 2021. -----	83
Tabela 3. Características da oculoplástica brasileira e espanhola no atendimento a pacientes com cavidade anoftálmica com prótese ocular externa adaptada - UNESP, 2021 -----	85



LIST OF TABLES

Article 1:

Table 1. Descriptive measurements of amplitude of movement (in mm) according to conical or spherical orbital implant, with and without the external ocular prosthesis in place and the contralateral normal eye – UNESP, 2021 -----	49
Table 2. Multiple linear regression for amplitude of gaze movement (in mm) according to conical or spherical implant, with and without external ocular prosthesis, compared to the contralateral normal eye – UNESP, 2021 -----	51
Table 3. Descriptive measurements of fornix depth (in mm) according to the conical or spherical implant and contralateral normal eye – UNESP, 2021 -----	53

Article 2:

Table 1. Mean, standard deviation and Median of the position and angle measurements of the eyelids and eyebrow in anophthalmic socket carriers repaired with conical or spherical implant compared to the contralateral normal eye – UNESP, 2021 -----	68
--	----

Article 3:

Table 1. Causes to perform enucleation or evisceration in Brazil and Spain according to our responders – UNESP, 2021 -----	82
Table 2. Orbital implant used and features of the anophthalmic sockets carriers according to our Brazilian or Spanish responders – UNESP, 2021 -----	83
Table 3. Features of the Brazilian and Spanish oculoplastic in the assistance of anophthalmic socket patients related to the adapted external ocular prosthesis – UNESP, 2021 -----	85

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

cm³: centímetros cúbicos

mm: milímetros

mL: mililitros

MEPS: músculo elevador da pálpebra superior

PMMA: polimetilmetacrilato/ polymethylmethacrylate

HA: hidroxiapatita/ hydroxyapatite

PP: polietileno poroso/ porous polyethylene

LAMAV: Laboratório de Materiais Vítreos

EOM: extraocular muscle

CB: Carolina Bigheti

EOP: external ocular prosthesis

POE: prótese ocular externa

EDM: Eyebrow distance to the upper eyelid margin

DMSS: Distância da margem da pálpebra superior à sobrancelha

MRD 1 and 2: Margin-reflex distance 1(upper) and 2 (lower)

DMR 1 e 2: Distância margem-reflexo 1 (superior) e 2 (inferior) (MRD1)

DMSS: Distância da margem da pálpebra superior à sobrancelha (DMSS)

CNE: contralateral normal eye

UNESP: Universidade Estadual Paulista

%: porcentagem

>: maior que

<: menor que

/: por

SUMÁRIO

1.	Introdução -----	21
2.	Objetivos -----	40
3.	Artigo 1: External ocular prosthesis and orbital implant's amplitude of gaze movements in anophthalmic sockets reconstructed with nonporous conical or spherical implants	
3.1.1	Resumo -----	41
3.1.2	Abstract -----	42
3.1.3	Introdução -----	43
3.1.4	Materiais e Métodos -----	44
3.1.5	Resultados -----	48
3.1.6	Discussão -----	53
3.1.7	Referências Bibliográficas -----	57
4.	Artigo 2: Quantitative evaluation of the eyebrow and eyelid position in anophthalmic sockets reconstructed with conical or spherical implant	
4.1.1	Resumo -----	61
4.1.2	Abstract -----	62
4.1.3	Introdução -----	63
4.1.4	Materiais e Métodos -----	64
4.1.5	Resultados -----	67
4.1.6	Discussão -----	69
4.1.7	Referências Bibliográficas -----	72
5.	Artigo 3: Current management of anophthalmic sockets and external ocular prosthesis: a survey based on the opinion of Oculoplastic Surgeons	
5.1.1	Resumo -----	75
5.1.2	Abstract -----	76
5.1.3	Introdução -----	77
5.1.4	Materiais e Métodos -----	78
5.1.5	Resultados -----	80
5.1.6	Discussão -----	86



Carolina Pereira Bigheti

5.1.7	Referências Bibliográficas	89
6.0	Comentários e conclusões finais	92
7.0	Conclusão	95
8.0	Referências Bibliográficas	97
9.0	Parecer Consubstanciado CEP	110
10.0	Anexos	116
9.1.1	Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	116
9.1.2	Anexo 2: Questionário (Artigo 3)	119

1. Introdução

As órbitas fazem parte do mecanismo protetor para os olhos e são formadas por duas cavidades ósseas de formato cônico, com base anterior quadrangular e ápice posterior triangular, separadas pelo nariz (Miyashita, 2012). Os ossos constituintes da órbita são o esfenóide, o frontal, o etmóide, o zigomático, o maxilar superior, o lacrimal e o palatino (Shumway *et al.*, 2018). As dimensões orbitárias variam de acordo com a idade, o gênero, a raça e entre as órbitas direita e esquerda. Estudo feito em uma população iraniana mostrou medidas médias de largura da órbita de $28,49 \pm 2,35$ mm, altura de $32,14 \pm 1,57$ mm e profundidade de $38,84 \pm 3,90$ mm (Khademi & Parvindokht, 2016).

A órbita contém o olho e os anexos oculares, além da glândula lacrimal, estruturas de drenagem das lágrimas, gordura, vasos (arteriais, venosos e linfáticos) e nervos.

A ausência do olho na órbita é conhecida como cavidade anoftálmica, condição que pode ter origem congênita ou adquirida. A cavidade anoftálmica adquirida pode resultar da perda do olho por trauma ou por necessidade de remoção cirúrgica do órgão, decorrente de tumores ou quando o olho é cego e doloroso.

O olho pode ser removido utilizando-se as técnicas de enucleação, quando se faz a remoção completa do globo ocular por meio da desinserção dos músculos extraoculares e da secção do nervo óptico; ou pela técnica de evisceração, quando a remoção consiste na completa remoção do conteúdo ocular, podendo também ser removida a córnea. A evisceração preserva a túnica escleral e não há a necessidade de se abordar tecidos orbitários, como os músculos extraoculares e a gordura orbitária. Há alguns casos em que se necessita remover todo o conteúdo orbitário ou até mesmo a periórbita em conjunto com a remoção do olho, o que se conhece por exenteração orbitária.

A remoção do olho ou de seu conteúdo compromete a estética facial, causando impacto psicológico, dificuldades de relacionamento social e interpessoal (Botelho *et al.*, 2003) e pode conduzir o indivíduo a um grau de desestruturação temporária ou permanente.

A reabilitação da cavidade anoftálmica deve ser feita pela combinação de implantes orbitários e próteses oculares externas, utilizadas para recompor o volume orbitário perdido e restaurar a aparência estética da face e funcional da anoftalmia (Loretto *et al.*, 2008).

Dos 7 a 9 mL de volume perdidos quando da enucleação ou da evisceração, cerca de 3 a 5,5 ml serão repostos por implantes que podem ser esféricos, medindo de 18 à 22 mm (Rubin *et al.*, 1998), deixando-se um volume faltante que deverá ser repostado pela prótese ocular externa (POE).

Após uma evisceração, os tecidos orbitários permanecem intactos. Já, na enucleação, os músculos extraoculares são desinseridos e reparados e devem ser suturados ao implante orbitário escolhido, havendo manipulação da gordura, dos nervos e dos vasos orbitários.

Alguns implantes do tipo integráveis podem receber a sutura dos músculos extraoculares diretamente em sua superfície. Porém, os implantes não integráveis precisam ser revestidos, em geral por uma esclera homóloga, para permitir a conexão muscular (Nunnery *et al.*, 1993; Gayre *et al.*, 2002). Todo este esforço é feito para tentar promover com que os implantes associados às POE apresentem a melhor motilidade possível, ou seja, o mais semelhante aos olhos normais.

Já se passaram mais de 100 anos desde o início do uso dos implantes orbitários nas cavidades anoftálmicas, não havendo dúvida quanto à necessidade e importância do uso dos mesmos para recompor o volume nas cavidades anoftálmicas. No entanto, ainda não se chegou ao implante orbitário ideal, aquele que junto com a POE devolve o aspecto estético ao paciente e que deve ter como características: ser bem tolerado, de baixo custo, biocompatível, com baixo índice de extrusão, de exposição, de migração ou de infecção, permitindo uma reposição adequada do volume orbitário, com boa motilidade da POE (Hornblass *et al.*, 1995). O implante ideal deve, ainda, ser estável ao longo do tempo e fácil de implantar (Jordan *et al.*, 2002), assim como promover cicatrização adequada, com poucas complicações pós-operatórias, tais como enoftalmia e retração da pálpebra superior, geralmente associadas às deficiências do volume

orbitário e à perda do tecido conectivo de suporte que decorrem da remoção do olho ou de seu conteúdo (Smit *et al.*, 1990; Hornblasse *et al.*, 1995; Kang *et al.*, 2015).

A reparação da cavidade anoftálmica por meio de próteses oculares externas e implantes orbitários – um breve histórico

A reabilitação estética da cavidade anoftálmica é necessária e importante, sendo uma preocupação já bem documentada desde época remota, datando dos tempos de Ptolomeu Philadelphius, rei do Egito (283-247 a.C.), e evoluiu em conjunto com o desenvolvimento da pintura e da escultura. Houve um longo caminho percorrido desde então até que se chegasse aos dias atuais.

As POE foram desenvolvidas primeiro, sendo os “olhos artificiais” distinguidos de duas maneiras: a *ekblephara* e a *hypoblephara*, próteses destinadas a serem usadas sobre ou sob as pálpebras, respectivamente. As primeiras POE desenvolvidas eram as usadas sobre as pálpebras e foram encontradas em múmias egípcias (Sebastiá *et al.*, 2000).

Vários materiais foram utilizados para reproduzir o olho, de acordo com a localização e a cultura dos povos. Nas regiões litorâneas, foram utilizados produtos provenientes do mar, assim como nas tribos indígenas, utilizou-se a resina vegetal (Fonseca & Rose, 1987). Incas, Maias e Astecas confeccionavam olhos artificiais para ornamentar suas esculturas, tendo sido encontrados olhos feitos de madrepérola e hematita em múmias Astecas e Incas (Fonseca *et al.*, 1973; Perrone *et al.*, 1996), e peças imitando olhos humanos em múmias egípcias (Fonseca *et al.*, 1973; Varella & Oliveira, 1994).

Os egípcios também removiam os olhos dos mortos e colocavam pedras preciosas nas cavidades anoftálmicas (Kelley, 1971). Gregos e romanos faziam o mesmo, utilizando ouro e pedras preciosas (Tonkelaar *et al.*, 1991). Apesar dessas pedras preciosas não caracterizarem uma reabilitação cosmética, marcaram o início de uma nova etapa histórica que contribuiu para a elaboração das POE.

Em 1835, Ludwig Muller Uri, um soprador de vidro alemão, desenvolveu um olho de vidro especial feito originalmente para bonecas, com a finalidade de ser usado nos

pacientes de um oftalmologista local, ficando a denominação de “olho de vidro” utilizada até os dias atuais, mesmo sendo as próteses atualmente compostas de outros materiais.

A preocupação com a devolução do volume orbitário por meio de implantes, combinados com o uso de POE, surgiu no final do século XIX (Tonkelaar *et al.*, 1991) diante das assimetrias decorrentes da falta de volume orbitário.

A evolução da composição dos implantes orbitários

Mules, em 1884, foi o primeiro a utilizar um implante orbitário. Ele produziu esferas ocas feitas de vidro para restaurar o volume da cavidade anoftálmica (Tonkelaar *et al.*, 1991). Depois, Frost apresentou este mesmo tipo de implante para uso em cirurgia de enucleação, inserindo a esfera de vidro dentro da cápsula de Tenon, sem sucesso. E logo após, Lang propôs um procedimento semelhante e com bom resultado, mas usando implante intra tenoniano, com sutura da cápsula de Tenon por sobre o implante (Mules, 1885; *apud* Smit *et al.*, 1991).

Antes da Segunda Guerra Mundial, o paciente anoftálmico recebia implantes orbitários de vidro, provenientes de uma fábrica alemã. Após a Segunda Grande Guerra, a produção alemã de implantes de vidro foi interrompida, ao mesmo tempo em que houve um aumento dos pacientes anoftálmicos, tanto civis, como militares, aumentando a demanda por olhos artificiais. Para atender a essa demanda, foi necessário desenvolver implantes orbitários fabricados com um material que pudesse ser produzido com facilidade. Os materiais e técnicas foram adaptados de outras áreas, como a Odontologia, resultando em implantes feitos de metacrilato de metila – um tipo de plástico parecido com o acrílico (*apud* Smit *et al.*, 1991).

O período de após a Segunda Grande Guerra foi de muitos novos materiais, surgindo uma variedade de implantes orbitários, confeccionados tanto de materiais orgânicos (lã, borracha, seda, cartilagem, osso, marfim, gordura), como de inorgânicos (ouro, prata, cobre, alumínio, chumbo e zinco) (Smit *et al.*, 1991; Hernández & Casillas, 2008). Os implantes de silicone (Hornblass *et al.*, 1995) e os de polimetilmetacrilato (PMMA) substituíram as esferas de vidro, ambos definidos como “implantes não

integrados ou inertes”, aqueles que não interagem com os tecidos receptores, não induzindo resposta inflamatória por parte do hospedeiro, o que se acreditava que impediria a rejeição (Tonkelaar *et al.* 1991; Smit *et al.*, 1991; Moshfeghi *et al.*, 2000).

Os implantes orbitários de Ruedemann e Cutler também são do pós-guerra, compostos por ouro e contendo a superfície como uma “peneira” que permitia o crescimento de tecido do hospedeiro para dentro do implante, o que motivou a denominação de “implante integrado”. No entanto, estes implantes caíram em desuso devido a frequentes complicações, como as erosões conjuntivais, extrusões e/ou infecções secundárias (Ruedemann, 1945; Cutler, 1949).

Novos implantes foram sendo desenvolvidos para uso também em outras áreas do conhecimento e da Medicina, seguindo o conceito de “biomateriais”, compostos por várias substâncias, naturais ou sintéticas, utilizadas para a confecção de implantes (Park, 1979), cada um deles com vantagens e desvantagens em seu uso.

Os biomateriais possuem a capacidade de integração com os tecidos do hospedeiro, a depender de fatores como as características físicas, químicas e biológicas do biomaterial utilizado na confecção dos implantes (Migliori, 2002).

Uma revolução na reconstrução da cavidade anoftálmica ocorreu quando os implantes integrados de hidroxiapatita (HA) natural foram sugeridos, o que ocorreu na década de 80 do século passado (Perry, 1990). O implante de HA natural para uso na cavidade anoftálmica é obtido do coral marinho, por um processo de sinterização. A HA é um sal de fosfato de cálcio, substância que reage com os tecidos do hospedeiro e a ele se “integra”, podendo ser considerado, portanto, um implante do tipo integrado. A HA surgiu com a promessa de melhorar a motilidade da prótese externa, que poderia ficar semelhante à do olho contralateral, já que “peggings” ou pinos poderiam ser acoplados ao implante de HA, conectando-o diretamente com a prótese externa (Perry, 1990). Este implante foi chamado de *Bio-eye*, tendo sido aprovado pela *Food and Drug Administration*, no ano de 1989 (Hernández & Casillas, 2008). A HA natural poderia ainda reduzir a possibilidade de migração e de extrusão do implante, devido a sua capacidade de integração com os tecidos orbitários do receptor. Por ser a HA natural

um material de fonte esgotável, retirado da natureza, o custo do implante sempre foi bastante elevado (Goiato *et al.*, 2010).

Em seguida, foram desenvolvidas as HA sintéticas, com características químicas e funcionais semelhantes as da HA natural (Jordan *et al.*, 2000). Tanto a HA natural, como a sintética, possuem carbonato de cálcio na sua composição, provocando reação inflamatória crônica na órbita, com formação de granulomas do tipo “corpo estranho”, fagocitose de partes do implante por células inflamatórias e consequente redução do volume implantado, além da indução de metaplasia óssea (Constantino *et al.*, 1992; Schellini *et al.*, 2003).

Após 1991, surgiu o implante de polietileno poroso (PP) para uso em cavidades anoftálmicas (Karesh & Dresner, 1994). Trata-se de um material sintético formado pela polimerização de moléculas de etileno sob alta pressão e temperatura. O PP é mais barato, feito de material que não causa dano ambiental, com biocompatibilidade e complicações comparáveis com as dos implantes orbitários de HA (Goiato *et al.*, 2010). O implante de PP fabricado pela Porex Technologies Corporation (Medpor®, Porex Surgical Inc., College Park, GA - USA) é considerado biointegrável, assim como a HA (Karesh & Dresner, 1994). No entanto, a interação do hospedeiro com o implante de PP se dá de forma física, devido à presença de poros que o implante apresenta em sua superfície e que são colonizados pela resposta do hospedeiro, não havendo nenhuma reação química entre implante/hospedeiro no caso do PP. A resposta inflamatória tecidual ao PP é muito menor que a observada com a HA, não havendo reabsorção ou metaplasia, com manutenção do volume implantado (Schellini *et al.*, 2003).

No início do século atual, surgiu o implante de biocerâmica, material inorgânico de origem natural, biológica ou artificial, com função estrutural, atuando como substituto de tecidos e com boa biocompatibilidade como implantes permanentes (Dorozhkin, 2009). A biocerâmica pode ter diferentes composições, podendo ser constituída de óxido de alumínio (Alumina® – Al_2O_3), de zircônia, de carbono, de sílica, de cálcio, dentre outros produtos químicos (Dorozhkin, 2010; Baine *et al.*, 2018), oferecendo as vantagens de porosidade regular, fácil elaboração e manuseio. O Alumina® é estruturalmente resistente, livre de contaminantes, poroso, bio-inerte e

possui custo menor que a HA sintética e que a HA natural (Jordan *et al.*, 2000). O óxido de alumínio de alta pureza é um material bio-inerte, pois não se dissolve nos fluidos corporais, e há evidências de que é revestido com moléculas de proteína imediatamente após a inserção no organismo, driblando e camuflando o reconhecimento imunológico como corpo estranho (Jordan *et al.*, 2003).

Mais recentemente, o vidro que foi o primeiro material utilizado para a confecção de implantes orbitários, voltou a ser utilizado, criando-se implantes orbitários agora de biovidro, revestidos por materiais que suscitam a resposta do hospedeiro. Estes implantes foram denominados de Bioglass® (Hench *et al.*, 1971). Entre 1969 e 1971, Hench e seus colaboradores projetaram e estudaram diferentes formulações do biovidro, chegando à composição que ficou conhecida como 45S5, considerado um biovidro de terceira geração, que promove uma resposta do organismo por meio da ativação genética de vias celulares específicas (Wilson *et al.*, 1981; Hench & Polak, 2002). Também outras composições de biovidro foram propostas, tais como o biovidro de silicato, de borato ou de fosfato (Rahaman *et al.*, 2011). Foi possível incluir outros cátions dentro da “rede” de vidro (Rabiee *et al.*, 2015), como a prata. A liberação de íons de prata confere propriedade antimicrobiana, combatendo a *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*, sem provocar qualquer toxicidade sobre os osteoblastos humanos (Bellantone *et al.*, 2000; Miola *et al.*, 2016) e, assim como o cobre, é capaz de estimular também a angiogênese (Kargozar *et al.*, 2018).

Outras possibilidades de implantes, compostos de polímero vegetal (Schellini *et al.*, 1996), hidroxiapatita sintética, polietileno poroso (Schellini *et al.*, 2002; 2003), quitosana (Brito, 2008), e implantes de biosilicato usados em cavidades anoftálmicas de coelhos e de humanos, com boa resposta tecidual, sem extrusão espontânea e sem alterações sistêmicas (Brandão *et al.*, 2012; Brandão *et al.*, 2020) já foram testados por nosso grupo de pesquisas.

Além da composição do implante, novas idéias surgiram quanto ao grau de dureza do material do qual são confeccionados os implantes orbitários. A hipótese de que os movimentos de implantes orbitários rígidos na cavidade orbitária possam levar a um contato mais traumático com a POE que também é rígida, fez com que implantes

compostos de polietileno na forma de gel fossem utilizados em um estudo. No entanto, ocorreu aumento não controlado do volume, com extrusão espontânea do implante de volume excessivo. Por isso, há necessidade de que o grau de hidratação destes implantes orbitários compostos por material gelatinoso seja conhecido, evitando que ocorra aumento descontrolado do volume do implante (Ferraz *et al.*, 2006).

Esferas de silicone gelatinoso de grau de hidratação conhecido foram implantadas em cavidade eviscerada de coelhos e resultaram em boa resposta clínica (sem extrusão espontânea do implante), ultrassonográfica e histológica, com escassa reação inflamatória e pseudocápsula menos espessa que as de silicone rígido (Kanamura *et al.*, 2012).

Até os dias atuais não há evidências de que os implantes integrados são superiores aos implantes não integrados (Chalasani *et al.*, 2007; Custer *et al.*, 2003; Quaranta-Leoni, 2008). Uma revisão sistemática avaliando implantes não integráveis e integráveis revelou que não há evidências de que os integráveis sejam superiores aos não integráveis (Schellini *et al.*, 2013).

Complicações podem ocorrer com a utilização dos implantes não integráveis, tais como deiscências de conjuntiva, de esclera e exposição dos implantes, tendo como corolário final a extrusão dos mesmos (Schellini *et al.*, 2013). Os implantes integrados também podem ocasionar complicações, tais como deiscência, exposição, extrusão ou necessidade de remoção dos mesmos (Chlasani *et al.*, 2007; Wang *et al.*, 2009; Yazici *et al.*, 2007). O acompanhamento de pacientes com HA sintética identificou problemas como deiscência conjuntivo-escleral e exposição do implante (2,9% a 62%), que foram influenciados por muitos fatores, como a técnica cirúrgica empregada (enucleação ou evisceração), retirada ou não da córnea (Alwitry *et al.*, 2007), uso ou não de envoltórios, tempo de seguimento e existência de doenças sistêmicas (Chalasani *et al.*, 2007; Bairo *et al.*, 2014, Li *et al.*, 2001; Iordanidou & Potter, 2004). Além disso, a exposição pode favorecer a colonização de implantes porosos por bactérias e por denso infiltrado inflamatório, sendo necessária a remoção do implante (Chuo *et al.*, 2009).

Apesar do grande desenvolvimento na área dos implantes orbitários e de não se ter uma estatística de uso mundial, acredita-se que os implantes orbitários não

integrados de PMMA ou os integrados confeccionados de PP sejam os mais utilizados. Estudo feito entre os oftalmologistas brasileiros revelou que o implante mais utilizado no Brasil é o de PMMA (Sousa *et al.*, 2012). No Paquistão, considera-se ser mais rápido e menos caro usar um tipo de implante de PMMA conhecido como “quase integrado Sahaf”, do que importar implantes porosos do exterior (Kamal-Siddiqi *et al.*, 2008). Nos Estados Unidos e no Reino Unido o PP era o mais utilizado na época das pesquisas realizadas (Su & Yen, 2004; Alwitry *et al.*, 2007).

Desta forma, a busca pelo implante orbitário ideal para melhor reconstruir estética e funcionalmente as cavidades anoftálmicas continua impulsionando as pesquisas atuais.

É evidente que estudos comparativos sistemáticos ainda são necessários para tirar conclusões definitivas sobre a superioridade de uma classe de implantes orbitais sobre outros.

O formato e a motilidade dos implantes orbitários e da prótese ocular externa

Além do material de que são feitos os implantes, há uma questão muito menos estudada que é o formato dos implantes.

Implantes orbitários mantêm a integridade anatômica e funcional da cavidade orbitária desde que possuam forma e volume adequados (Soares *et al.*, 1997), com a possibilidade de utilização de uma POE fina e leve, resultando em motilidade desejada como semelhante ao olho normal (Sebastiá *et al.*, 2000).

A motilidade está associada aos movimentos dos músculos extraoculares que são transmitidos para o implante, que transmite o movimento para as cápsulas fasciais e destas, para os fórnices, proporcionando o movimento da POE, fato que contribui para a melhor aparência estética do olhar (Baino *et al.*, 2016).

Os implantes orbitários tradicionais para reparo das cavidades anoftálmicas são esféricos. No entanto, implantes esféricos combinados com POE proporcionam reduzida motilidade, observada na grande maioria dos pacientes que possuem cavidades anoftálmicas.

Foram sugeridos “implantes integrados” mecanicamente, que apresentavam formatos diferentes, havendo relatos de que proporcionavam um movimento excelente, com resultados insatisfatórios a longo prazo como exposições, extrusões e infecções (Choyce, 1952). No final da década de 1940, Cutler descreveu um implante de PMMA “bola e anel” (implante Cutler tipo II), cuja face exposta tinha um receptáculo quadrado (feminino), no qual um pino quadrado de ouro (macho) preso à POE poderia ser inserido; os músculos retos eram passados por dentro do “anel”, porém os casos de infecção e extrusão continuavam sendo um problema (Cutler, 1947a; Cutler 1947b).

Implantes integrados com pinos foram desenvolvidos para enucleação e evisceração. Em 1951, um implante de PMMA foi idealizado para evisceração, com o dispositivo mantido em posição por fios de tântalo que passavam pela esclera e pelo orifício na córnea, agindo assim como um obturador, sobre o qual a POE se apoiava (Young, 1951). Devido aos problemas que acarretavam, estes implantes integrados mecanicamente foram progressivamente abandonados.

No final da década de 1970, o Proplast, um material composto inerte constituído de politetrafluoroetileno (Teflon) e fibras de carbono que poderia ser invadido por tecido fibroso foi utilizado para a fabricação de implantes orbitais hemisféricos (implante Proplast I) (Lyll, 1976). Nesse século, no entanto, a popularidade do Proplast I diminuiu devido a complicações pós-operatórias de longo prazo, principalmente infecções tardias (Whear *et al.*, 1993).

O uso dos pinos foi reinventado e aplicado a uma nova geração de implantes, a HA natural, com melhores resultados graças ao crescimento fibrovascular dentro dos poros da esfera (Baino *et al.*, 2014).

Foi demonstrado que a colocação de um pino acoplado implantes porosos a POE poderia melhorar as excursões horizontais (Guillinta *et al.*, 2003). No entanto, este procedimento está associado a algumas complicações, incluindo secreção crônica, granuloma piogênico, extrusão do pino e “clique” audível (Jordan *et al.*, 1999). Os sistemas de acoplagem são geralmente projetados para colocação de pinos em uma segunda cirurgia que dista da primeira em até cinco a seis meses após a inserção do implante orbitário, uma vez que a fibrovascularização do implante tenha sido concluída,

o que permitiria a perfuração do implante orbitário já vascularizado para fixação do pino. A perfuração em uma área avascular pode predispor o implante à infecção, além de não ocorrer a fixação do pino (Ainbinder *et al.*, 1994). Apesar do pino ter resultado positivo aumentando a motilidade da POE, há a desvantagem de se necessitar de exames de imagem para avaliar a evolução da vascularização do implante, de se ter uma segunda cirurgia para acoplagem dos pinos, com os riscos de afecções pós-operatórias e custos adicionais. A fim de superar essas desvantagens, alguns cirurgiões experimentaram a inserção do pino no momento da colocação do implante orbital, mas sua prática ainda permanece controversa (Rubin *et al.*, 2000; Hsu *et al.*, 2000; Tawfik & Dutton, 2004; Liao *et al.*, 2005). Problemas de deiscências e exposições ampliadas de implantes surgiram em decorrência do uso dos pinos (Colen *et al.*, 2000), desencorajando essa prática nos dias de hoje (Su & Yen, 2004).

Ainda na década de 90 do século passado, um implante constituído por uma parte posterior semiesférica de HA sintética, unida a uma parte anterior fabricada com silicone foi sugerido, sendo os músculos extraoculares horizontais e verticais suturados transversalmente na frente do implante para garantir melhor estabilidade e motilidade (Guthoff *et al.*, 1995). A biocompatibilidade geral do implante orbitário foi excelente e a transmissão da motilidade para a POE foi considerada de moderada a boa (Klett & Guthoff, 2003a; Klett & Guthoff, 2003b). Até o momento este implante é comercializado e considerado uma boa opção, principalmente na Europa.

Implantes magnéticos foram sugeridos como solução para aumentar a motilidade das POE. O movimento do implante pode ser transferido para as POE por meio da ação de ímãs com polos opostos, incorporados na superfície posterior da prótese e na região anterior do implante, respectivamente (Troutman, 1954; Tomb & Gearhart, 1954; Young, 1954; Ellis & Levy, 1956; Roper-Hall, 1954; Roper-Hall 1956). O implante magnético de Roper-Hall (Roper-Hall, 1954; Roper-Hall, 1956) foi construído com um hemisfério de PMMA de 21 mm, com uma face anterior plana, na qual um ímã foi embutido; um anel do mesmo material fica à frente do rosto e tem túneis pelos quais os quatro músculos retos podem ser passados. O movimento poderia ser aumentado em todas as direções se ímãs adicionais fossem colocados na POE. Porém, não se

observou boa amplitude de movimento, que esteve limitada a uma faixa “conversacional” (Myska & Roper-Hall, 1970), com relatos de ruptura e exposição (Soll, 1986), toxicidade local relacionada ao acúmulo de íons de ferro nos tecidos conjuntivais, necrose tecidual, ferrugem do ímã (Murray *et al.*, 2000) e podem ser potencialmente perigosos durante a ressonância magnética devido ao movimento ou deslocamento do objeto de metal (Kotzé & De Vries, 2004).

O implante de PP conhecido como quasi-integrado “Quad” (Medpor QuadTM Motility Implant, Porex Surgical Inc., Newnan, EUA) possui um desenho especial, forma e método de fixação muscular (imbricação) semelhantes aos implantes Iowa e Universal (Girard *et al.*, 1990). Os implantes quasi-integrados apresentam superfície anterior modificada para que se encaixe perfeitamente na superfície posterior da POE, criando um mecanismo de acoplamento parcial indireto, tipo “chave e fechadura”, entre o implante e a POE, teoricamente permitindo a transferência do movimento do implante para a POE, com maior motilidade da mesma (Baino *et al.*, 2014). No entanto, não houve diferença significativa na motilidade da POE quando comparados os implantes orbitários de Allen (implantes de PMMA integrados mecanicamente por um pino à POE) (Hughes *et al.*, 2004) e implantes esféricos de PMMA (18mm) revestidos por esclera (Smit *et al.*, 1991).

As soluções apresentadas para aumento da transferência de movimento entre os implantes e as POE que se basearam em sistemas de acoplagem até agora não apresentaram resultados satisfatórios (Colen *et al.*, 2000)

Uma das principais vantagens dos implantes integrados (HA, PP, Alumina) em comparação com os não integrados (silicone, PMMA) seria a melhora da motilidade (Baino *et al.*, 2014). No entanto, até o momento, nenhuma diferença objetiva foi documentada em termos de motilidade associada a implantes esféricos integrados ou não integrados (Colen *et al.*, 2000; Custer, 1999).

Teoricamente, o formato esférico dos implantes leva a um pequeno arco de contato com os músculos extraoculares, e podem ter menor relação área/volume do que um outro objeto tridimensional (Rubin *et al.*, 1998).

Tendo em vista o formato da órbita que é cônico, implantes cônicos poderiam resultar em uma maior área de contato entre o implante e a musculatura extraocular.

Já existem no mercado implantes de PP com variações de formato, além da esfera porosa padrão, tal como o implante cônico. Os implantes cônicos de PP produzidos pela Porex (Medpor®, Porex Surgical Inc., College Park, GA - USA) foram introduzidos por Rubin e colaboradores em cavidades anoftálmicas na década de 90 do século passado (Rubin *et al.*, 1998). Na realidade, o implante cônico da Porex possui uma superfície anterior arredondada e o formato posterior mais para ovóide do que para cônico, alguns com uma projeção superior que supostamente poderia reduzir o defeito do sulco palpebral superior (Rubin *et al.*, 1998).

A enucleação determina, além da perda do volume, a ruptura dos septos que sustentam a pálpebra superior (Koornneef, 1977). Considerando que o músculo levantador da pálpebra superior (MEPS) e sua aponeurose estão intimamente conectados ao músculo reto superior e ao olho, a remoção do olho pode desestabilizar os tecidos que sustentam o MEPS, causando deformidade no sulco palpebral superior (Ettl *et al.*, 1996). Assim, a projeção posterior dos implantes cônicos forneceria maior suporte do que os esféricos para esse complexo muscular, minimizando a ocorrência de defeitos do sulco palpebral superior e melhorando a motilidade da POE (Rubin *et al.*, 1998). No entanto, os implantes daquele estudo são pouco empregados atualmente. O estudo envolveu apenas pacientes enucleados ou foram empregados como implantes secundários e não houve quantificação dos parâmetros avaliados.

Brandão e colaboradores (2012) realizaram estudo experimental em coelhos utilizando implantes cônicos de biosilicato (Brandão *et al.*, 2012). A partir dos bons resultados daquele estudo, implantes cônicos foram desenvolvidos para uso em cavidades anoftálmicas humanas, observando-se implantes bem posicionados e com poucos sinais inflamatórios (Brandão *et al.*, 2020).

Porém, até o momento, não se sabe se implantes cônicos poderiam resultar em melhor motilidade das POE ou induzir melhora no posicionamento principalmente da pálpebra superior.

As próteses oculares externas

Em 1894, Borsch e Snellen desenvolveram uma POE de vidro, como uma esfera oca e grande, com a vantagem de preencher melhor a cavidade orbitária, e ser mais leve, evitando a aparência de perda de volume tão característica da cavidade anoftálmica quando não se usa implante orbitário, aspecto comum quando se utilizava a POE do tipo concha (apud Smit *et al.*, 1991).

Ao longo dos séculos, diferentes modelos de POE foram testados e descritos, incluindo conchas de metal (geralmente ouro) com a íris pintada em esmalte colorido e conchas de vidro finas e frágeis, que muitas vezes tinham pouco encaixe e forneciam pouco conforto (Luce, 1970). Houve uma evolução bastante grande com relação as POE, como veremos a seguir.

Desde a década de 1940, a introdução do PMMA revolucionou o campo, tanto dos implantes orbitários, como das POE (Guyton, 1948).

Assim também, houve o desenvolvimento de conformadores pós-cirúrgicos temporários, confeccionados em resina acrílica ou PMMA, usados para manter os fórnices formados e para evitar a contratura da cavidade (Nunnery *et al.*, 2003; Patel *et al.*, 1997). Os conformadores podem apresentar orifícios para permitir a drenagem da secreção e para tornar mais fácil a aplicação da medicação (Patel *et al.*, 1997).

Os conformadores-padrão, em geral, são transparentes, não possuem a aparência do olho natural e muitas vezes não se adaptam muito bem às dimensões corretas da cavidade, pois não são confeccionados sob medida. Conformadores cosméticos podem exibir uma variedade de tamanhos, cores de íris e cores esclerais. Embora não forneçam ajuste ou aparência estética tão boa quanto as POE personalizadas, são uma boa opção temporária e preferida pelos pacientes (Patil *et al.*, 2008)

A POE deve ser adaptada assim que a inflamação e o edema pós-operatório se acalmam, o que ocorre geralmente 6 à 12 semanas após a cirurgia (Nunnery *et al.*, 2003; Patel *et al.*, 1997).

As POE definitivas se encaixam abaixo das pálpebras nos fórnices conjuntivais e sobre a superfície da cavidade anoftálmica e podem estar unidas ao implante orbital por acoplamento com pinos ou não, conforme citado em páginas anteriores.

O oftalmologista pode realizar a adaptação da POE, utilizando caixas de prova de POE pré-fabricadas, com diferentes contornos e tamanhos, e possibilidade de acabamento individualizado da forma e das cores da esclera e da íris, tendo por base o olho contralateral.

A POE é produzida pelo ocularista ou protético, profissional que além de criar POE personalizadas, trabalha com a adaptação das mesmas e fornece, em conjunto com o oftalmologista, cuidados de longo prazo, por meio de exames periódicos, sendo muito importante fornecer aos usuários instruções completas sobre os cuidados e manutenção da POE. No entanto, a impressão é de que há pouca integração entre os oftalmologistas e os ocularistas, não sendo incomum encontrar oftalmologistas que não conhecem o processo de manufatura das POE, o material de que são feitas e a melhor forma de indicar procedimentos de limpeza e manutenção, assim como a época para troca. Muitas vezes as informações oferecidas por ocularistas e oftalmologistas são discrepantes, chegando a confundir os pacientes.

Apesar de historicamente terem sido confeccionadas de vidro, a POE atualmente, são confeccionadas em resina acrílica (PMMA). Em comparação com o vidro, o PMMA é mais durável e tem uma expectativa de vida mais longa, bem como melhor compatibilidade com os tecidos da cavidade anoftálmica (Patil *et al.*, 2008)

A sequência para fabricar uma POE inclui a modelagem da cavidade anoftálmica com materiais como o alginato, o polivinilsiloxane ou ceras utilizadas em dentística, seguida da adequação deste molde para os contornos da cavidade anoftálmica, realizando-se testes do molde na cavidade. Tendo-se o molde pronto, passa-se para a modelagem da prótese em resina acrílica. Segue-se a pintura do disco da íris, a centralização do botão da íris no local desejado e a manufatura dos detalhes relativos à esclera, como os vasos esclerais e até mesmo lesões névicas ou proliferação conjuntival que possam estar presentes no olho contralateral. A finalização se dá com uma fina

camada superficial de substâncias impermeabilizantes e o polimento, a fim de se ter uma superfície muito lisa e regular.

Este processo de fabricação das POE pode ser totalmente artesanal ou computadorizado. O processo artesanal é muito complexo e requer habilidade artística. O processo computadorizado é muito mais rápido, baseando-se em imagens tomográficas ou de ressonância magnética para comparar as dimensões da órbita anoftálmica com a normal e fotografias digitais do olho contralateral para se obter informações sobre cor da íris e da esclera e detalhes da superfície ocular que serão reproduzidos pelas impressoras em três dimensões (3D), com confecção do botão iriano e dos outros achados da superfície anterior do olho de forma muito mais rápida, dispensando a necessidade de expertise para a pintura manual (Dasgupta *et al.*, 2019; Artopoulou *et al.*, 2006). Porém, o preço das impressoras 3D é alto, o que motiva o uso de um processo semiautomático, em geral, utilizando-se de moldes padronizados de POE que são testados na cavidade.

Estes moldes, presentes nas caixas de prova de POE, possuem diferentes tamanhos e convexidades, buscando-se um que forneça uma boa relação com a parte anterior da cavidade anoftálmica, com os contornos dos fórnices e com as pálpebras. Após a escolha do tamanho e formato do molde, passa-se para a parte artesanal, individualizando-se a colocação do botão iriano e a pintura da superfície da POE. A cor da íris da prótese será baseada na do olho contralateral e a pintura pode ser feita usando vários tipos de papel e de tintas (Rokohl *et al.*, 2018). O botão iriano pode ter uma aparência em profundidade, dando o aspecto da câmara anterior do olho normal, se for confeccionado em uma outra placa, também convexa, que será colada à primeira usando cola de cianoacrilato.

A prótese é testada na cavidade do paciente durante o processo de fabricação para ajuste adequado e aparência estética. Os pontos a ajustar são a simetria da íris na abertura palpebral e o alinhamento da íris no olho artificial, comparado ao contralateral. A centralização e posicionamento correto da íris é uma das etapas mais difíceis da confecção da POE. O ponto de referência para a centralização do botão iriano pode ser

a medida da distância da linha média facial e o reflexo pupilar à luz no olho saudável (Baino *et al.*, 2014).

É preciso garantir que a POE fique em uma posição natural e não descentre, minimizando espaços virtuais entre a prótese e a cavidade, que poderiam facilitar o acúmulo de detritos e secreção.

Desde os anos 2000, uma POE de silicone juntamente com o chamado “sistema Flexiglass”, um *kit* para confecção de próteses, passou a ser comercializado nos EUA. No entanto, a *Society of Ocularists* americana acredita que a qualidade das próteses de silicone é pobre em comparação com as de acrílico e, portanto, o PMMA ainda permanece como o material de escolha para a maioria dos ocularistas, oftalmologistas e pacientes (Baino *et al.*, 2014).

A durabilidade das POE vai depender da estabilidade da cor da pintura da íris. Pigmentos colorimétricos estáveis, principalmente sob efeito do calor e da radiação ultravioleta, permanecem por maior tempo. As cores que mais se modificam com o tempo são o marrom, o preto e o azul (Ko *et al.*, 2019).

Após finalizada a confecção, a POE é esterilizada em solução de cloreto de benzalcônio e embalada para comercialização.

Os usuários de POE devem receber instruções precisas sobre os cuidados adequados e como usar suas POE. Porém, há muita diversidade com relação a estas orientações.

Há autores que recomendam remoção diária das POE (Schellini *et al.*, 2015). Porém, outros recomendam a não remoção, acreditando que a manipulação para remoção possa levar a flacidez dos tecidos perioculares, embora não haja citações na literatura sobre este fato. Há informação também não comprovada cientificamente de que para crianças deve-se manter o uso das POE durante a noite, já que estas se encontram em períodos de crescimento orbital, excluindo os pacientes que apresentarem inflamação conjuntival, quando se considera melhor não usar a prótese durante o sono (Baino *et al.*, 2014).

A limpeza da POE também é outro ponto de controvérsias. Pode ser realizada manualmente, com um simples surfactante líquido, sendo a prótese seca ao ar, pois

lenços de papel ou toalhas podem arranhar a superfície ou permitir contaminação bacteriana. Outros preferem a limpeza diária da POE de forma semelhante ao que se pratica com as lentes de contato (Schellini *et al.*, 2015)

A colonização bacteriana da superfície posterior da prótese em contato com a conjuntiva do paciente ou com o implante orbital pode levar ao desenvolvimento de infecções (Baino *et al.*, 2014). O acúmulo de secreções e muco na superfície anterior da POE ocorre principalmente em próteses velhas e arranhadas, podendo levar ao desenvolvimento da conjuntivite papilar gigante. O biofilme que se forma sobre as POE deve ser removido com frequência, com sugestão de diferentes regimes de limpeza para gerenciar a secreção e os depósitos que ocorrem sobre a POE (Pine *et al.*, 2013b).

Até este ponto, houve a preocupação em trazer ao leitor um panorama geral sobre o tratamento da cavidade anoftálmica. Em poucas palavras, as pesquisas direcionadas ao estudo das diferenças de material e de formato dos implantes orbitários têm como propósito a melhoria da motilidade da prótese, do aspecto estético, assim como minimizar as complicações (Matayoshi *et al.*, 2004). Porém, ainda não se tem implantes orbitários considerados ideais e muito pouco se comenta sobre as POE, embora estas, sem dúvida, influenciem na aparência final do paciente, com reflexo direto na motilidade. Entretanto, a preocupação com o papel das POE no tratamento da cavidade anoftálmica muitas vezes é pequena, não havendo consenso com relação a adaptação, manutenção ou previsão de trocas das mesmas.

Justificativa para a realização do estudo

A reconstrução da cavidade anoftálmica com um implante orbitário e a reabilitação com o uso da POE podem restaurar o volume ocular perdido após a evisceração ou a enucleação, devolvendo o indivíduo ao convívio social e ao mercado de trabalho. Devido a isso, se faz muito importante a reparação com bom resultado estético e funcional, além de disponibilizar uma assistência holística ao paciente durante o acompanhamento.

São muitos os estudos relacionados aos implantes orbitários. No entanto, a motilidade dos implantes, tanto esféricos como cônicos, ainda não foi sistematicamente avaliada, havendo dúvida se um implante com formato cônico poderia ter melhor motilidade que o de formato esférico e se fatores como a profundidade dos fórnices conjuntivais poderia ter influência na movimentação dos implantes.

Além do papel do formato dos implantes sobre a motilidade dos mesmos, muito pouco se sabe sobre a influência de implantes cônicos ou esféricos sobre a posição dos supercílios e das pálpebras superiores e inferiores. Um estudo quantitativo em portadores de cavidade anoftálmica que receberam implantes orbitários esféricos avaliou os ângulos interno e externo das pálpebras, a altura do sulco palpebral superior e a fenda palpebral, mostrando que algum tipo de anormalidade orbitopalpebral sempre está presente, refletindo a dificuldade em se proporcionar ao portador de cavidade anoftálmica um aspecto idêntico ao que existe na órbita normal (Takahagi *et al.*, 2005). Em estudo que não quantificou as observações relatadas, Rubin e colaboradores afirmaram que implantes cônicos podem melhorar a posição do sulco palpebral superior (Rubin *et al.*, 1998). Porém, avaliações quantitativas do posicionamento das pálpebras em cavidades anoftálmicas reconstruídas com implantes cônicos ou esféricos e os reflexos dessa reconstrução sobre a estética orbitopalpebral nunca foram anteriormente relatadas.

A escassez de informações se aprofunda ainda mais quando se pesquisa fatores relacionados com as POE. Não há estudos quantitativos sobre a influência das POE nas versões oculares.

Depois de tantos anos de emprego das POE, a rotina de manutenção e cuidados com as mesmas é muito pouco abordada, com divergências importantes entre os oculoplásticos que tratam destes pacientes. Além disso, parece certo que oftalmologistas e ocularistas precisam estar mais próximos para condutas mais semelhantes, a fim de atender o paciente com cavidade anoftálmica de forma mais completa, melhorando a assistência prestada a esses pacientes. Esta é uma percepção que precisa ser ainda confirmada, não havendo estudos sobre este ponto.

Estes desafios, justificam a realização deste estudo, feito com a participação de portadores de cavidade anoftálmica tratados com implantes cônicos ou esféricos, nos quais foram avaliadas quantitativamente a movimentação dos implantes orbitários, assim como o posicionamento das pálpebras e dos supercílios.

Além disso, buscou-se investigar os padrões de avaliação e manejo das cavidades anoftálmicas por oculoplásticos, e qual é a orientação fornecida aos pacientes com relação à adaptação e manutenção das POE.

O material de estudo será organizado na forma de três artigos científicos, como se segue.

2. **Objetivos**

Os estudos que compõem esta tese foram desenvolvidos com os objetivos de:

- **Artigo 1:**

- Comparar a amplitude de movimento dos implantes cônicos e esféricos.
- Comparar a amplitude de movimento da prótese ocular externa (POE) em cavidades reconstruídas com implantes cônicos ou esféricos.
- Comparar a profundidade dos fórnices superior e inferior de cavidades reconstruídas com implantes cônicos ou esféricos.

- **Artigo 2:**

- Avaliar a posição do supercílio e das pálpebras superior e inferior em portadores de cavidade anoftálmica reconstruída com implantes cônicos ou esféricos.

- **Artigo 3:**

- Avaliar os padrões atuais de prática para avaliação e manejo da cavidade anoftálmica e manuseio de próteses oculares externas por especialistas brasileiros e espanhóis em oculoplástica.

3. Artigo 1

Resumo

Amplitude de movimento da prótese ocular externa e do implante orbitário em cavidades anoftálmicas reconstruídas com implantes esféricos ou cônicos

Objetivo: Avaliar a amplitude de movimento com e sem prótese ocular externa (POE) em cavidades anoftálmicas reconstruídas com implante orbitário cônico ou esférico, comparando o movimento dos implantes e das POEs com os olhos contralaterais, observando se a profundidade do fórnice poderia influenciar a amplitude de movimento.

Métodos: Foi realizado estudo observacional prospectivo para avaliar a amplitude de movimento dos implantes orbitários cônicos ou esféricos, com e sem a POE, tendo o olho normal contralateral como grupo controle. Vinte indivíduos receberam implantes cônicos de biosilicato e 16, implantes esféricos de polimetilmetacrilato (PMMA). Fotografias digitais padronizadas foram obtidas para cada paciente nas quatro direções do olhar e medidas computadorizadas foram realizadas usando o programa Image J. A profundidade do fórnice superior e inferior foram medidas com réguas. Todos os dados obtidos foram transferidos para uma planilha de dados Excel e comparados com o olho normal contralateral normal usando análise estatística.

Resultados: A mediana da amplitude do movimento sem a POE em comparação com o olho normal contralateral foi menor com implantes cônicos na supradução (-0,88 mm, $p = 0,008$), abdução (-2,26 mm, $p < 0,001$) e adução (-0,91 mm, $p = 0,008$). Os implantes esféricos tiveram movimento reduzido apenas na abdução (-2,63 mm, $p < 0,001$). A amplitude de movimento com a POE foi semelhante entre implantes cônicos e esféricos em todas as versões do olhar, e sempre menor em comparação com o olho contralateral normal. Com o uso da POE, a mediana da amplitude de movimento foi -3,05mm ($p = 0,001$) do que sem a POE em abdução e -2,07mm ($p = 0,020$) em adução, independentemente do formato do implante. A profundidade do fórnice não afetou a amplitude de movimento dos implantes com ou sem a POE.

Conclusão: Implantes cônicos e esféricos proporcionam amplitude de movimento semelhante em todas as versões do olhar e a profundidade de fórnice não influencia a amplitude de movimento. A amplitude de movimento com ambos os implantes foi significativamente limitada na abdução e foi ainda mais reduzida com o uso da POE.

Palavras-chave: Implante orbitário; Próteses e implantes; Implante esférico; Implante cônico; Cavidade anoftálmica; Movimento.

Abstract

External ocular prosthesis and orbital implant's amplitude of gaze movements in anophthalmic sockets reconstructed with nonporous conical or spherical implant

Purpose: To evaluate the amplitude of movement with and without an external ocular prosthesis (EOP) in the anophthalmic sockets reconstructed with conical or spherical orbital implants, comparing with the contralateral normal eye and observing whether the fornix depth could have an influence in this movement.

Methods: A prospective observational study was performed to evaluate the amplitude of movement of conical or spherical orbital implants, with and without an EOP, having the contralateral normal eye as the control group. Twenty individuals received conic biosilicate implants and 16, spheric PMMA implants. Standardized digital photographs were obtained for each patient in the four gaze directions and computerized measurements were performed using the Image J software. The upper and lower fornix depths were measured using rulers. All obtained data were transferred to an Excel data sheet and submitted to statistical analysis.

Results: Compared to the contralateral normal eye, the median movement amplitude without EOP was smaller with conical implants in supraduction (-0.88mm, $p=0.008$), abduction (-2.26mm, $p<0.001$) and adduction (-0.91mm, $p=0.008$). Spherical implants had reduced movement only in abduction (-2.63mm, $p<0.001$). Conical and spherical implants had similar amplitudes of movement in all gaze versions, and were always smaller compared to the contralateral normal eye. The movement amplitude's median with the EOP was -3.05mm ($p = 0.001$) than without the EOP in abduction and -

2.07mm ($p = 0.020$) in adduction, regardless of implant format. The fornix depth did not affect the median amplitude of movement of orbital implants or EOP movement.

Conclusion Conical and spherical implants provide similar amplitude of movement and fornix depth did not have an influence on it. The amplitude of gaze movement was significantly limited compared to the contralateral normal eye and was even more reduced if the EOP was in place, with conical or spherical implant formats.

Keywords: Orbital Implants; Prosthesis and Implants; Spherical implant; Conical implant; Anophthalmic socket; Movement.

Article

External ocular prosthesis and orbital implant's amplitude of gaze movements in anophthalmic sockets reconstructed with nonporous conical or spherical implant

Carolina Pereira Bigheti^a, Oscar Peitl^b, Gabriel de Almeida Ferreira^a, and Silvana Artioli Schellini^a

^a Department of Ophthalmology, Medical School, São Paulo State University (Unesp), Botucatu, São Paulo-Brazil; ^bDepartment of Materials Engineering, São Carlos Federal University (UFSCar), São Carlos, Brazil;

Introduction

One of the major issues in the aesthetics of anophthalmic socket reconstruction is the amplitude of extraocular muscle (EOM) movement and the efficiency of transmitting this movement to the orbital implant and then to the external ocular prosthesis (EOP).

There are several factors influencing the amplitude of movements related to the patient (such as age, cause of eye loss), type of surgery performed (enucleation or evisceration), implant used to reconstruct the socket (size, format, non-integrated or integrated implant) and position of the implant in the socket, as well as the relationship between the anterior surface of the implant, the EOP and other components of the socket, such as the fornix depth.¹

Characteristics of the implant as the format could influence EOM movement transmission to the EOP. Despite most implants having a spherical format, there are other shapes of orbital implants such as a flat anterior surface, tantalum mesh,

protruding four mounds on the anterior surface,² conical and mounded shape (Quad-motility)³. Therefore, considering that the orbit has a pyramidal anterior aperture, is conic with the EOM arranged in a conical fashion,^{4,5} a conical implant would theoretically have greater contact with the EOM, allowing for a better amplitude of implant movement within the orbit.

Conical implants are available in the market made of alumina oxide (Final Conical Implant, Issy-Les-Moulineaux, France) or porous polyethylene (Multipurpose Conical Porous Synthetic Orbital Implant; Medpor, Porex Surgical, College Park, GA, USA) and both have been successfully tested. According to other groups, conical implants can better replace volume in the muscle cone apex and thus minimize lid superior sulcus depression, preventing enophthalmos and implant migration, improving motility.^{6,7}

However, there are no studies to date comparing the amplitude of gaze movement of conical versus spherical implants. Therefore, this study aims to quantitatively compare the movement of conical and spherical implants in unilateral anophthalmic sockets, with and without EOP, and to determine whether the fornix depth could play a role.

Materials and Methods

A prospective observational cross-sectional study was carried out at the Medical School of São Paulo State University (UNESP) - Brazil, from 2017 to 2019, to compare the amplitude of gaze movements using conical or spherical orbital implants after unilateral evisceration, with or without the EOP in place. This study was performed in accordance with the tenets of the Declaration of Helsinki and the protocol was approved by the local Research Ethics Committee. Written informed consent was obtained from all participants.

Thirty-six unilateral anophthalmic socket carriers were included in two groups as follows: 20 patients received a conical implant (Biosilicate®, LAMAV Laboratories São Carlos, Brazil) and 16 received a polymethylmethacrylate (PMMA) spherical implant (Solótica Industry and Commerce, São Paulo, Brazil) (Figure 1). The contralateral normal eye was considered as the control group.

Implant size was chosen intraoperatively according to the extent of the orbit and the degree of contraction of the orbital tissue.⁹ Conic implants were available in two sizes – large, with a length of 18mm, anterior and posterior diameters of 12 and 4mm, respectively, and small, with a length of 16mm, and diameters of 10 and 3mm.⁸ The spheric implants used had diameters of 16 to 20mm.

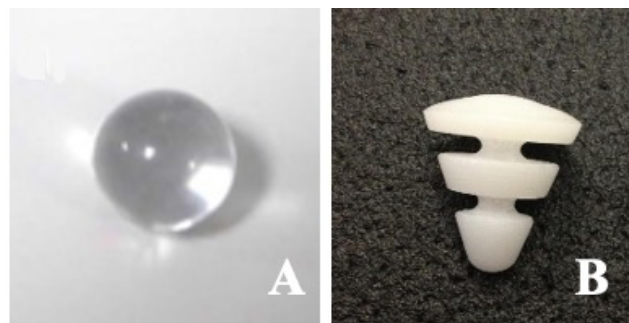


Figure 1. Polymethylmethacrylate spherical (A) and Biosilicate conical (B) implants.

Source: personal archive.

Inclusion criteria: Patients of all ages, who underwent unilateral evisceration at least 6 months before the measurements, presenting with anophthalmic sockets type 0 (deep and normal fornix) or 1 (shallow lower fornix)¹⁰ were considered eligible and had a primary conic or spheric orbital implant.

Exclusion criteria: Anophthalmic sockets type 2, 3, 4 and 5¹⁰ or patients with other associated factors such as orbital fractures, infectious process leading to the eye loss and patients with more than one surgical reconstruction to the orbit.

Surgical technique: Evisceration was performed by two main surgeons following standardized surgical technique. After adequate local or general anesthesia, the conjunctiva was opened in 360° around the cornea. Penetration in the anterior chamber at 12 o'clock superior corneal limbus using a 11 blade. The corneal was then removed as well as the ocular content. After removal of all the uveal tract, a circular aperture was performed around the optic nerve using blade 11 and scissors to facilitate the placement of the implant. The implant was inserted and after that the sclera in the anterior portion of the socket was closed with interrupted non-absorbable 6-0 braided sutures

Carolina Pereira Bigheti

(Mersilene 6-0, Ethicon, Johnson & Johnson, São Paulo, Brazil), The Tenon's capsule was closed with non-interrupted absorbable 6-0 suture (Vicryl 6-0, Ethicon, Johnson & Johnson, São Paulo, Brazil) and the conjunctiva was then closed with interrupted absorbable 6-0 suture (Vicryl 6-0, Ethicon, Johnson & Johnson, São Paulo, Brazil). In the end of the surgical procedure, the patient received a subconjunctival injection of gentamicin (80 mg/2 mL) (Mantecorp, São Paulo, Brazil) and dexamethasone (2mg/mL) (Ache, São Paulo, Brazil). A temporary ocular conformer was placed, and a pressure patch was applied to the operated eye for 12 hours.⁸ The conformer was maintained for 4 weeks and then the patient received an external ocular prosthesis.

Parameters of study:

(1) Slit-lamp exam: to evaluate fornix and conjunctival status looking for papilloma, granuloma, secretion, dehiscence or other irregularities;

(2) Horizontal and vertical amplitude of gaze movements in anophthalmic sockets with and without EOP and in the contralateral normal eye were evaluated using standard photograph. Nonetheless, infraduction amplitude measurements with the EOP and the contralateral normal eyes were not analyzed due to the reference point (visual axis) being covered by the superior eyelid.

(3) Upper and lower fornix depth were measured using a malleable ruler, in millimeters, after topical anesthesia in anophthalmic socket and in contralateral normal eye (Figure 2).

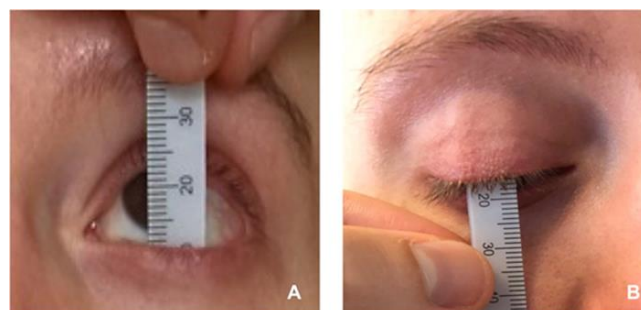


Figure 2. Lower (A) and upper (B) fornix depth measurement representation using a malleable ruler. **Source:** personal archive.



Photo documentation technique: A regular slit-lamp chin and forehead rest was used to stabilize the patient's head to obtain standardized photographic documentation. The patient was instructed to look at a fixed spots in horizontal (abduction and adduction) and vertical (supraduction and infraduction) four gaze directions, as well as in the primary position. A pupil reference in anophthalmic sockets without EOP like the normal eye was obtained by measuring the distance between the medial canthus to the pupil in the normal eye, and then a surgical marking pen was used to create a spot in the socket at a similar distance. In the EOP and in the contralateral eye, the pupil reflex was the reference (Figure 3). To document the infraduction position in the anophthalmic socket without an EOP, a speculum was placed to keep the palpebral fissure open. The photos were obtained using a Nikon Coolpix E5000 (Nikon Corp., Japan) and were transferred to a desktop computer. The version measurements were calculated (in millimeters) using a digital image analyzer system obtained from the internet (ImageJ 1.51 K, NIH, USA, <https://imagej.nih.gov/ij/download.html>).

Analysis performed using the Image J software: The distance between the reference point in primary gaze position to the reference point in the four gaze versions was measured (Figure 3).

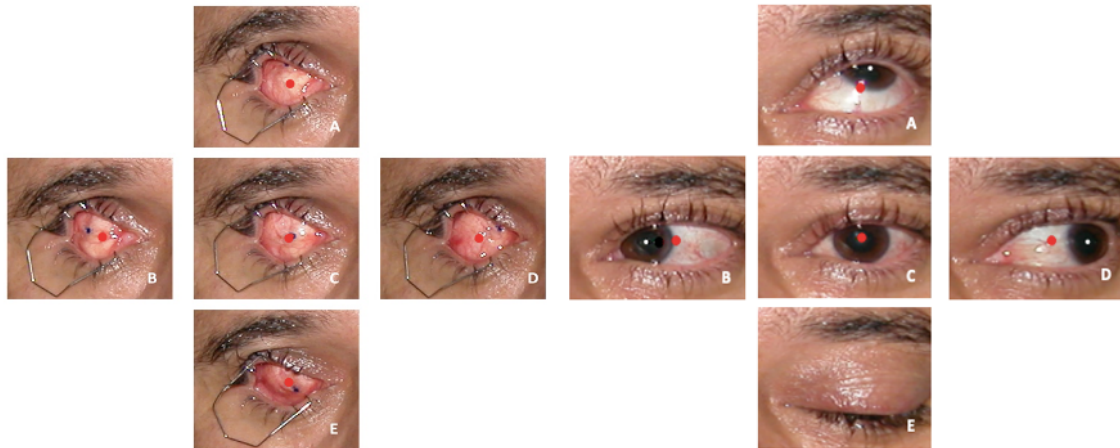


Figure 3. Images for the amplitude of movement evaluation in horizontal and vertical versions.

Source: personal archive

Statistical analysis: Data were transferred to an Excel spreadsheet for statistical analysis, which was performed using the STATA 14.0 program (Stata Corp LP, College Station, TX, USA). Frequency tables were used for descriptive analysis. Differences in fornix depth were assessed using the Kruskal Wallis test. Multiple linear regression was used to investigate the effects of the type of implant and external prosthesis on the gaze movement amplitude. For all tests, a p value was considered significant when it was less than or equal to 0.05.

Results

The study comprised unilateral anophthalmic sockets repaired with 20 conical (55.5%; mean age 50 ± 19.18 ; 65% men) or 16 spherical implants (44.4%; mean age 54.25 ± 19.80 ; 56.25% men).

With regards to implant size, 13 (65%) patients received small conical implants and 7 (35%), received a large conical implant. Considering the spherical implants, a 16mm diameter was used in 2 patients (12.5%), 17mm in 2 (12.5%), 18mm in 5 (31.25%), and 20mm in 1 (6.25%), while the data were not available for 6 (37.5%) patients.

At clinical examination, all patients presented with unremarkable conjunctiva, without dehiscence or implant exposure, with a regular quantity of mucous secretion and a healthy contralateral normal eye.

Table 1. Descriptive measurements of movement amplitude (in mm) according to conical or spherical orbital implant, with and without the external ocular prosthesis in place and the contralateral normal eye – UNESP, 2021.

Variables	Supraduction	Infraduction	Abduction	Adduction
Conical implant with EOP*	1.00±0.74** (1.10) ***	---	1.47±0.82 (1.45)	1.50±0.76 (1.41)
Conical implant without EOP	2.48±1.00 (2.61)	3.50±1.17 (3.49)	3.60±1.39 (3.80)	3.84±1.22 (3.93)
Spherical implant with EOP	1.59±1.17 (1.54)	---	2.02±0.86 (2.07)	1.69±0.85 (1.84)
Spherical implant without EOP	3.09±1.96 (2.99)	3.55±1.67 (4.02)	3.24±1.42 (2.66)	4.31±1.77 (4.29)
Contralateral normal eye	3.36±1.05 (3.32)	---	5.86±1.48 (5.70)	4.75±1.27 (4.91)

*EOP = extraocular prosthesis **Mean and Standard deviation; ***Median

Table 1 presents all descriptive measurements movement's amplitude for the contralateral normal eye and for the anophthalmic sockets reconstructed with conical ou spherical implants, with and without EOP. The amplitude of movement in the anophthalmic socket was always smaller than in the contralateral normal eye, being even worst when the EOP was in place (Table 1).

The effect of the conical or spherical implants on the gaze movements in comparison with the contralateral normal eye are highlighted using the multiple linear regression analyses. In supraduction without EOP, the median movement amplitude was 0.88mm (p=0.008) smaller with the conical implants compared to the contralateral normal eye. There was no significant difference between spherical implants and the contralateral normal eye, and there was also no significant difference comparing conical and spherical implants (p>0.05) (Table 2; Figure 4).

In infraduction gaze movement without EOP, there was no significant difference between conical and spherical implants ($p>0.05$) median movement amplitude (Table 2).

In abduction without EOP, the conical implant had a median movement amplitude 2.26mm ($p<0.001$) smaller than the contralateral normal eye. The spherical implant had a median movement amplitude of 2.63mm ($p<0.001$) smaller than the contralateral normal eye. There was no significant difference between conical and spherical implants in abduction ($p>0.05$) (Table 2; Figure 4).

In the infraduction gaze movement without EOP, the median movement amplitude with conical implant was similar than with spherical implant ($p>0.05$) (Table 2).

In abduction without EOP, the conical implant had a movement amplitude's median 2.26mm ($p<0.001$) smaller than the contralateral normal eye. The spherical implant had a movement amplitude's median 2.63mm ($p<0.001$) smaller than the contralateral normal eye. There was no significant difference when comparing conical and spherical implants amplitude of movement in abduction ($p>0.05$) (Table 2; Figure 4).

In abduction, both conical and spherical implants with EOP showed less amplitude of movement than without EOP, revealing a median movement amplitude median 3.05mm ($p<0.001$) less with EOP than without a EOP (Table 2).

In adduction without an EOP, the conical implant had a median movement amplitude of 0.91mm ($p=0.008$) smaller than the contralateral normal eye. There was no significant difference between spherical implants and the contralateral normal eye, and no significant difference between conical and spherical implants ($p>0.05$) (Table 2; Figure 4).

In adduction, both conical and spherical implants with an EOP had lower amplitude of movement than without an EOP, revealing a median movement amplitude of 2.07mm ($p<0.020$) smaller with EOP than without an EOP (Table 2).

Table 2. Multiple linear regression for amplitude of gaze movement (in mm) according to conical or spherical implant, with and without external ocular prosthesis, compared to the contralateral normal eye – UNESP, 2021.

Gaze movement			Median (CI* 95%)	p-value
Supraduction	Implant	CNE ***	Reference	----
		Conical	-0.88 (-1.53 a -0.23)	0.008
		Spherical	-0.26 (-0.96 a 0.44)	0.467
	EOP**	Without	Reference	----
		With	-1.45 (-3.15 a 0.25)	0.095
	Interaction	Implant x EOP	-0.03 (-1.14 a 1.10)	0.963
Infraduction	Implant	Conical	Reference	----
		Spherical	-0.05 (-0.98 a 0.88)	0.910
Abduction	Implant	CNE ***	Reference	----
		Conical	-2.26 (-2.96 a -1.56)	<0.001
		Spherical	-2.63 (-3.38 a -1.87)	<0.001
	EOP	Without	Reference	-
		With	-3.05 (-4.87 a -1.23)	0.001
	Interaction	Implant x EOP	0.92 (-0.28 a 2.12)	0.134
Adduction	Implant	CNE ***	Reference	----
		Conical	-0.91 (-1.58 a -0.24)	0.008
		Spherical	-0.44 (-1.17 a 0.27)	0.227
	EOP	Without	Reference	----
		With	-2.07 (-3.82 a -0.32)	0.020
	Interaction	Implant x EOP	-0.27 (-1.42 a 0.87)	0.640

*Confidence interval; **External Ocular Prosthesis; *** Contralateral normal eye

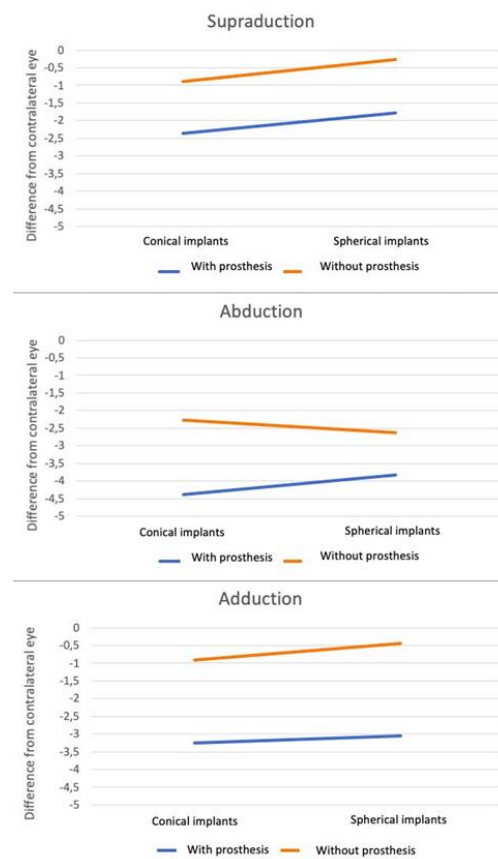


Figure 4. Amplitude of movement with or without external ocular prosthesis, with conical and spherical implants in supraduction, abduction and adduction.

There was no difference between upper ($p=0.7261$) or lower ($p=0.2781$) fornix depth when comparing conical implants or spherical implants and contralateral normal eyes, and conical with spherical implants (Table 3). Likewise, multiple linear regression showed that fornix depth did not interfere in the amplitude of movement ($p>0.05$) in supraduction, abduction and adduction without EOP, in comparison with conical implants and contralateral normal eye, or conical implants with spherical implants, or conical with spherical implants ($p>0.05$).

Table 3. Descriptive measurements of fornix depth (in mm) according to the conical or spherical implant and contralateral normal eye – UNESP, 2021.

Variables	Upper fornix depth	Lower fornix depth
Conical implant	17.67±2.74* (17.00) **	9.43±1.36 (10.00)
Spherical implant	17.65±2.42 (17.00)	10.53±3.43 (10.00)
Contralateral eye	17.42±3.09 (18.00)	10.03±1.51 (10.00)

*Mean and standard deviation; **Median

Discussion

The present study compared the amplitude of gaze movements of two formats of orbital implants - conical or spherical - used to repair lack of orbital volume after evisceration in a sample of unilateral anophthalmic socket carriers. The amplitude of gaze movements was similar with conical or spherical orbital implants and all movements studied were impaired with the EOP in place.

We used the Image J program on standardized photos to analyze the amplitude of movements of gaze position, similar than others¹¹⁻¹⁴ because this is a system easy to reproduce. However, a magnetic search coil or a magnetic resonance image can be used to evaluate eye or EOP movements.^{15,16}

Implant size can have influence in the implant movements and was chosen intraoperatively according to the orbital volume to be replaced at the discretion of the two participants surgeons. The most commonly used conical implant was the smaller (16mm-length, with anterior diameter of 10mm and posterior diameter of 3mm), while the most commonly used spherical implant had an 18mm diameter.

In the present study, conical or spherical orbital implants had a limited amplitude of movement when compared to a contralateral normal eye in abduction, adduction and supraduction. This limitation occurs with spherical implants, but only in abduction. However, despite these statistical differences, without EOP the amplitude of gaze movement was similar with conical and spherical implants in all movements analyzed, and always smaller than the contralateral normal eye.

We also confirmed that the EOP may act as an even more restrictive factor for amplitude of movement in horizontal gaze movements (ab and adduction) independent of the implant format, because the decrease was similar. Similar results were reported when using the magnetic search coil, with the amplitude of horizontal movement with the EOP having approximately half that of the vertical,^{15,16} and similar also when using Allen or baseball implant¹⁷. However, the opposite result was obtained by others.¹

It is important to highlight the amplitude of movement observed in the implant without the EOP in place reflected in the implant movement, reinforcing the implant's amplitude of movement cannot be properly transmitted to the EOP. The same phenomena was observed by others with conical implants, including the small-angle tracking, the saccades and the lateral ductions' prosthetic movements, which were consistently more reduced than the amplitude of implant movement exhibited within the socket.⁶ However, small-degree of EOP movement limited to low-amplitude within a few degrees of primary position, as seen in normal conversational movements, are not easily noticeable.⁶ Adequate motility in small excursions and good 'quick motion' in conversation are more important for preserving a natural appearance¹⁸⁻²⁰

Theoretically, the implant can transmit movement to the EOP through the anterior portion of the anophthalmic socket.²¹ Changes in the format or the anterior or posterior surface of the implants creating a mounded implants or "quasi- integrated" (Cutler-Beard implants, Iowa implants, Universal implants, Proplast I and II, Guthoff implant, Medpore QuadTM)^{2, 22-29} designed to indirectly couple the buried implant to an overlying EOP, fitting in a "lock-and-key" model,³⁰ may improve the relationship between the implant and the EOP³¹. However, there is no confirmation of this statement.

The use of a pegging connecting natural orbital HA implants to the EOP after the fibrovascular ingrowth throughout the implant could better proved to transmit implant movement to the EOP, improving prosthetic motility³¹ but potential complications including with conjunctival thinning, socket discharge, pyogenic granuloma, implant infection, persistent pain or discomfort and implant exposure^{29, 32-37}, discourage

pegging.^{3,38} In addition, a porous implant without a motility peg does not provide superior EOP motility¹⁶ and without pegging there are no differences in maximum amplitude of movement between HA, acrylic and silicone spherical implants.^{1,16}

Therefore, the movement deficit observed in our patients should not be related to the nonporous implant material used but can be related to the short posterior length of the conical implants applied in the present study.

Thereafter, due to many factors, the orbital structures that remain in the anophthalmic socket do not return to the anatomical position that exists when the eye is normally present in the orbit, even with the implants replacing volume. After evisceration, the pre-aponeurotic fat pad retracts, and the complex composed by the superior rectus and the upper lid levator muscle drops inferiorly and rotates posteriorly, whereas the inferior rectus migrates anteriorly and superiorly.¹⁷

The inferior conjunctival fornix changes^{6,17} can supposedly contribute to the movement deficiency of the EOP. Movement transmission seems to be adequate when both fornices are no deeper than 14mm.^{13,40} A large spherical implant can reduce the depth of the fornix, increasing the possibility of exposure of the implant,⁴¹ but we did not use oversized implants in the present study. Theoretically, conical implants can lead to better contact with the EOP in the fornix. Consequently, the upper and lower fornix also moved upward and downward, contributing to the supra and infraduction amplitude of movement of the EOP. In contrast, the medial and lateral canthi hardly move during ab and adduction of the eye or implant movements. Therefore, the medial and lateral conjunctival fornix probably moves much less than the upper and lower fornix,¹⁶ not influencing the EOP movements. Because of this, we decided to evaluate the relationship between the fornix depth with conical or spherical implants and the possible effects on the amplitude of gaze movement. However, our results showed similar upper and lower fornix depths with conical or spherical implants. But it is important to consider that grade 2 to 5 anophthalmic sockets did not participate in the study.

Similar amplitudes of movement were observed with conical or spherical implants in this study. However, this should not discourage the use of conical implants.

The conical implant utilized in our study had a semi-spherical anterior surface, combining a wider anterior portion with a narrower and shorter posterior portion.

Theoretically, a conical implant with a longer posterior portion can raise the levator and the superior rectus muscle, leading to a better stability and position of the orbital structures, and reducing the risk of lid superior sulcus deformity.⁴¹ This can theoretically increase gaze movement and allow the adaptation of a thinner and lighter EOP. This hypothesis can be tested in future studies.

There are limitations in our study, including the small sample size, the different orbital implants sizes and the implant position within the orbit, making the ideal distance between the implant and the EOP around 2 to 3mm.¹³ Posterior placement of the implant within Tenon's capsule permits the EOM to be positioned closer to the anterior apex of the implant,⁶ improving the transmission of the movements, and this was not evaluated in our study. Other parameters not evaluated were the thickness of the connective layer/Tenon's tissue covering the implant,¹³ and the EOP parameters (size, weight, and volumes).

All of these factors can be a bias for being uncontrolled variables, and the inadequacy of such parameters can be an issue limiting movement, and influencing our results.

Despite these limitations, the strengths of the present study are the fact this is the first to quantitatively analyze the differences in the gaze movements of anophthalmic sockets repaired with conical or spherical implants using a simple system based on digital photos and image analysis software, which is easily reproduced in future studies on movements.

The next step is to modify the length as well the anterior surface of conical implants, to observe whether shape adjustment can influence the movements in the sockets.

In conclusion, the amplitudes of gaze movement are more limited in the anophthalmic socket with conical or spherical implants than in the contralateral normal eye. Although mild statistical differences were observed between conical and spherical implants, both showed similar results. With the EOP in place, the movements are smaller

than without an EOP, doesn't matter the implant format. Depth of fornix did not interfere in the amplitude of movement of conical or spherical implants. Further studies are needed reformulating the shape and design of the conical implant, with a longer posterior portion, trying to better transmit EOM movement to the EOP, aiming to improve cosmesis.

Disclosure of interest

The authors report no conflicts of interest.

Data availability statement

The authors confirm that the data supporting the findings of this study are available within the article.

Acknowledgement: We thank Dr. Oscar Peitl for construction of the conical implants used in this study and to FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa de São Paulo) for research funding.

References

1. Custer PL, Kennedy RH, Woog JJ, Kaltreider SA, Meyer DR. Orbital implants in enucleation surgery: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2003;110:2054 –61.
2. Anderson RL, Yen MT, Lucci LM, Caruso RT. The quasi-integrated porous polyethylene orbital implant. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 2002;18(1):50-5.
3. Su GW, Yen MT. Current trends in managing the anophthalmic socket after primary enucleation and evisceration. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 2004; 20:274-80.
4. Iatsenko O, Tiurin IE. Orbital radiographic anatomy. Part 1. The osseous orbit and its apex. *Vestn Rentgenol Radiol*. 2015;(3):5-11.
5. Lukats O, Vizkelety T, Markella Z, Maka E, Kiss M, Dobai A, et al. Measurement of orbital volume after enucleation and orbital implantation. *PLoS One*. 2012;7:e50333.

6. Rubin PAD, Popham J, Rumelt S, Remulla H, Bilyk JR, Holds J, et al. Enhancement of the cosmetic and functional outcome of enucleation with the conical orbital implant. *Ophthalmology*.1998;105:919-25.
7. Kang MJ, Jung SK, Cho WK, Paik JS, Yang SW. Long-term surgical outcomes of the multipurpose conical porous synthetic orbital implant. *Korean J Ophthalmol*. 2015;29:294–300.
8. Brandão SM, Schellini RA, Peitl O, Zanotto ED, Matayoshi S, Meneghim RLFS, et al. Conical biosilicate implant for volume augmentation in anophthalmic sockets. *J Craniofac Surg*. 2020;31:1838-40.
9. Hoyama E. Cavidade anoftálmica. In: Alves MR. Órbita, sistema lacrimal e oculoplástica. Rio de Janeiro: Cultura Médica; 2013. Chap 1. p.45-56.
10. Krishna G. Contracted anophthalmic socket. *Indian J Ophthalmol*. 1980;28:117-20.
11. Smerdon DL, Sutton GA. Analysis of the factors involved in cosmetic failure following excision of the eye. *Br J Ophthalmol*. 1988;72:768–73. doi: 10.1136/bjo.72.10.768.
12. Kawai S, Suzuki T, Kawai K. Mobility of hydroxyapatite orbital implant covered with autologous sclera. *Jpn J Ophthalmol*. 2000;44:68-74.
13. Klett A, Guthoff R. Wie lässt sich die Prothesenmotilität verbessern? *Der Ophthalmologe*. 2003;100:445–8.
14. Lucci LMD, Hoffing-Lima AL, Erwenne CM, Cassano EMT. Artificial eye amplitudes and characteristics in enucleated socket with porous polyethylene spherical and quad-motility implant. *Arq Bras Oftalmol*. 2007; 70 (5):831-8.
15. Nerad JA, Hurtig RR, Carter KD, Bulgarelli DM, Yeager DC. A system for measurement of prosthetic eye movements using a magnetic search coil technique. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 1991;7:31-40.
16. Colen TP, Paridaens DA, Lemij HG, Mourits MP, van den Bosch WA. Comparison of artificial eye amplitudes with acrylic and hydroxyapatite spherical enucleation implants. *Ophthalmology*. 2000;107:1889 –94.



Carolina Pereira Bigheti

17. Smit TJ, Koornneef L, Zonneveld FW, Groet E, Otto AJ. Computed tomography in the assessment of the postenucleation socket syndrome. *Ophthalmology*. 1990;97:1347-51. doi: 10.1016/s0161-6420(90)32411-9.
18. Troutman RC. Five-year survey on use of a magnetic implant for improving cosmetic result of enucleation. *Arch Ophthalmol*. 1954;52:58-62
19. Roper-Hall MJ. Orbital implants. *Trans Ophthalmol Soc UK*. 1954;74:337-46.
20. Collin JRO. Socket surgery. In: Collin JRO, ed. A manual of systematic eyelid surgery. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1989:121-37.
21. Tyers AG, Collin JR. Baseball orbital implants: a review of 39 patients. *Br J Ophthalmol*. 1985;69:438-42.
22. Allen LH, Ferguson EC III, Braleys AE. A quasi-integrated buried muscle cone implant with good motility and advantages for prosthetic filling. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol*. 1960;64:272-286.
23. Spivey BE, Allen LH, Burns CA. The Iowa enucleation implant. A ten year evaluation of techniques and results. *Am J Ophthalmol*. 1969;67:171-188
24. Goulgelmann HP. The evolution of the ocular motility implant. *Int Ophthalmol Clin*. 1970;10:689-711.
25. Jordan DR, Anderson RL, Nerad JA, et al. A preliminary report on the universal implant. *Arch Ophthalmol*. 1987;105:1726-31.
26. Christenbury JD. Use of Proplast II. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 1991;7:223
27. Guthoff R, Vick HP, Schaudig U. Prevention of postenucleation syndrome: the hydroxylapatite silicone implant. Preliminary experimental studies and initial clinical experiences. *Ophthalmologie*. 1995;92:198-205.
28. Jordan DR, Anderson RL. The universal implant as an evisceration implant, *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 1997;13:1-7.
29. Jordan DR, Klapper SR. Surgical techniques in enucleation: the role of various types of implants and the efficacy of pegged and nonpegged approaches. *Int Ophthalmol Clin*. 2006;46(1):109-32.

30. Bairo F, Perero S, Ferraris S, Miola M, Balagna C, Verne E, Vitale-Brovarone C, Coggiola C, Dolcino D, Ferraris M. Biomaterials for orbital implants and ocular prosthesis: Over- view and future prospects. *Acta Biomaterialia*. 2014;10(4):1064-87.
31. Perry AC. Integrated orbital implants. *Adv Ophthal Plast Reconstr Surg*. 1989;8:75-81.
32. Goldberg RA, Holds JB, Ebrahimpour J. Exposed hydroxyapatite orbital implants: report of six cases. *Ophthalmology*. 1992;99:831–36.
33. Kim YD, Goldberg RA, Shorr N, et al. Management of exposed hydroxyapatite orbital implants. *Ophthalmology*. 1994;101:1709–15.
34. Shields CL, Shields JA, De Potter P, et al. Problems with the hydroxyapatite orbital implant: experience with 250 consecutive cases. *Br J Ophthalmol*. 1994;78:702–6.
35. Ainbinder DJ, Haik BG, Tellado M. Hydroxyapatite orbital implant abscess: histopathologic correlation of an infected implant following evisceration. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 1994;10:267–70.
36. Jordan DR, Brownstein S, Jolly SS. Abscessed hydroxyapatite orbital implants. A report of two cases. *Ophthalmology*. 1996;103:1784–87.
37. Oestreicher JH, Liu E, Berkowitz M. Complications of hydroxyapatite orbital implants. A review of 100 consecutive cases and a comparison of Dexon mesh (polyglycolic acid) with scleral wrapping. *Ophthalmology*. 1997;104:324–29
38. Sousa RL, Schellini SA, Zornoff DC, Padovani CR. Condutas para reparação da cavidade anoftálmica no Brasil. *Arq Bras Oftalmol*. 2012;75(6):394-7.
39. Jordan DR, Gilberg S, Mawn L, et al. The synthetic hydroxyapatite implant: a report on 65 patients. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 1998;14:250–5.
40. Rubin PA, Fay AM, Remulla HD. Primary placement of motility coupling post in porous polyethylene orbital. *Arch Ophthalmol*. 2000;118:826-32.
41. Marshak H, Dresner SC. Multipurpose conical orbital implant in evisceration. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2005;21:376-8.

4. Artigo 2:

Resumo

Posicionamento das pálpebras superior e inferior e do supercílio em cavidades anoftálmicas reconstruídas com implante cônico ou esférico

Objetivo: Avaliar a posição das pálpebras superior e inferior e do supercílio em portadores de cavidade anoftálmica reconstruída com implantes cônicos ou esféricos.

Métodos: Estudo prospectivo observacional avaliando a posição das pálpebras superior e inferior e do supercílio de portadores de cavidade anoftálmica unilateral reparada com implantes cônicos ou esféricos. Os olhos normais contralaterais foram utilizados como controle. Imagens fotográficas de 21 pacientes com cavidade anoftálmica reparada com implantes cônicos e 17, com implantes esféricos, foram avaliadas em posição primária do olhar e na infradução, observando-se a distância margem-reflexo (DMR) 1 e 2, distância da margem da pálpebra superior à sobrancelha (DMSS), fenda palpebral vertical e horizontal, sulco palpebral superior, ângulos palpebrais internos e externos. Todas as medidas foram realizadas com prótese ocular externa (POE) em e os dados foram analisados estatisticamente.

Resultados: Na posição primária do olhar, a DMRI 1 e 2, a DMSS, a fenda palpebral vertical, assim como os ângulos interno e externo foram semelhantes nas cavidades anoftálmicas independente do formato do implante e nos olhos contralaterais. Com implantes cônicos, a DMSS na infradução foi menor do que com os implantes esféricos e olhos normais contralaterais. A fenda palpebral horizontal se mostrou menor e o sulco palpebral superior mais profundo nas cavidades anoftálmicas do que nos olhos contralaterais, não havendo diferença entre implantes cônicos e esféricos em ambos os casos.

Conclusão: A posição das pálpebras e do supercílio de cavidades anoftálmicas foram semelhantes com implantes cônicos ou esféricos quando em posição primária do olhar. Na infradução, a DMSS foi menor com implantes cônicos. Alterações como fenda palpebral horizontal menor e sulco palpebral superior mais profundo podem ocorrer, tanto com implantes cônicos, quanto com esféricos.

Palavras-chave: Cavidade anoftálmica; Implante cônico, Implante esférico; Implantes orbitários; Medidas palpebrais; Posição das pálpebras; Posição do Supercílio; Próteses e implantes.

Abstract

Positioning of the upper and lower eyelids and the eyebrow in the anophthalmic sockets reconstructed with conical or spherical implant

Purpose: To evaluate the position of the eyebrow, upper and lower eyelids in the anophthalmic socket carriers with conical or spherical implants.

Methods: A prospective, observational study evaluated the eyebrow, upper and lower eyelid position in unilateral anophthalmic socket patients reconstructed with conical compared to the ones with spherical implants. Contralateral normal eyes were used as controls. Photographic images of 21 patients who had the anophthalmic socket reconstructed with conical implants and 17, with spherical implants, were evaluated in primary gaze position evaluating the margin-reflex distance (MRD) 1 and 2, eyebrow distance to the superior eyelid margin (EDM) and in infraduction, observing vertical and horizontal eyelid fissure, eyelid superior sulcus, internal and external eyelid angles. All measurements were taken with an external ocular prosthesis (EOP) in place and were analyzed using statistical methods.

Results: In the primary gaze position, the MRD 1 and 2, EDM, vertical eyelid fissure, internal and external eyelid angles were similar in the anophthalmic sockets reconstructed with conical or spherical implants and in the contralateral normal eyes. With conical implants, the EDM in infraduction was shorter than with spherical implants and in the contralateral normal eyes. Compared to the normal eyes, horizontal eyelid fissure was smaller and eyelid superior sulcus was deeper in anophthalmic sockets, independently of the implant shape.

Conclusion: Conical or spherical implants format had no influence in the eyebrow and eyelids position in anophthalmic sockets when in the primary gaze position. In infraduction, EDM was smaller with conical implants. Changes such as a

smaller horizontal eyelid fissure and a deeper eyelid superior sulcus occurred with both conical and spherical implants.

Keywords: Anophthalmic socket; Conical implant; Spherical implant; Orbital implants; Eyelid measurements; Position of the eyelids; Position of the eyebrow; Prostheses and Implants.

Article

Quantitative evaluation of the eyebrow and eyelids position in anophthalmic sockets reconstructed with conical or spherical implants

Carolina Pereira Bigheti^a, Oscar Peitl^b, and Silvana Artioli Schellini^a

^a *Department of Ophthalmology, Medical School, São Paulo State University (Unesp), Botucatu, Sao Paulo-Brazil;* ^b *Department of Materials Engineering, São Carlos Federal University (UFSCar), São Carlos, Brazil;*

Introduction

The orbital and periorbital tissues maintain its complex anatomical and functional integrity when the eyeball is in the orbit.⁵ However, after evisceration or enucleation a rearrangement of the remained tissues occurs. With time, anophthalmic sockets can exhibit progressive contraction, resulting in reduced orbital volume, eyelid superior sulcus deformity, upper eyelid ptosis, lower eyelid retraction, and shallow fornices.^{6,7} The chronic use of an external ocular prosthesis (EOP) promotes changes, even more if the EOP are heavy and thick, resulting in lower eyelid laxity, inferior shallow fornix evolving to superior shallow fornix⁸ and retraction, resulting in inability to wear an EOP.

Therefore, volume replacement using implants in the anophthalmic socket is necessary to recompose the physiology of the orbit and to allow adaptation of an adequate EOP favoring facial aesthetics,⁹⁻¹³ but eyelid alterations can persist even with an orbital implant replacing the lost volume.¹⁴

Almost all implants available for replacement of the orbital volume in the anophthalmic socket are spherical in format.¹⁵ However, conical implants can replace

volume more efficiently within the muscle cone, reducing the risk of eyelid superior sulcus deformity with an improvement in the eyelid position.^{16,17}

Nonetheless, there have been no quantitative studies analyzing the lids and eyebrow position after replacement of volume with conical or spherical implants in anophthalmic sockets.

The present study was carried out with the purpose of quantify the lids and eyebrow parameters in unilateral anophthalmic socket carriers with volume replacement by using conical or spherical implants, to evaluate whether the format of the implants can have an influence in the position and aesthetics of the lid's region of these individuals.

Materials and Methods

A prospective, observational, cross-sectional study was carried out at the Medical School of São Paulo State University (UNESP) – Brazil, from 2017 to 2019, to compare the eyebrow and eyelids position of unilateral anophthalmic socket carriers repaired with conical or spherical orbital implants. This study was performed in accordance with the tenets of the Declaration of Helsinki and was approved by the local Research Ethics Committee. Consent was obtained from all patients.

The study was composed by two groups of anophthalmic socket patients and the number of participants in each group was calculated assuming the possibility of loss of up to 10% of the research subjects.

All patients had unilateral evisceration and the contralateral normal eye was considered as the control group.

Inclusion criteria: Patients of all ages, who underwent unilateral evisceration at least 6 months before the measurements, presenting with anophthalmic sockets type 0 or 1,¹⁸ and had a primary conical or spherical orbital implant, were considered eligible.

Exclusion criteria: Anophthalmic sockets type 2 to 5¹⁸ or patients with other associated factors such as orbital fractures, infectious process leading to the eye loss, and patients with more than one orbital surgery were not included in the study.

Thirty-eight patients were included as follows: 21 had the socket volume repaired with biosilicate conical implants (Biosilicate®, LAMAV Laboratories, São Carlos, Brazil), and 17, with polymethylmethacrylate (PMMA) spherical implants (Solótica Industry and Commerce, São Paulo, Brazil). The implant size was chosen intraoperatively according to the orbital volume. Two sizes of conical implants were used: large, with a length of 18mm, and anterior and posterior diameters of 12 and 4mm, respectively; and small, with a length of 16mm, and diameters of 10 and 3mm.¹⁵ The spherical implants used had diameters of 16 to 20mm.

Parameters analyzed: One of the authors (CB) using standard photographs with the EOP in place assessed:

1) Margin-reflex distance (MRD) corresponding to the distance between the upper (MRD1) and lower (MRD2) eyelid margin to the pupil reflex or prosthesis pupil's center (Figures 1A, 1B, 1C, 1D).

2) Eyebrow distance to the upper eyelid margin (EDM) in primary eye position and in infraduction, considering a straight line from the upper lid margin immediately above to the pupil to the beginning of the inferior eyebrow area (Figures 1I, 1J, 1K, 1L).

3) Superior eyelid margin to the eyelid superior sulcus distance, considering a line at an angle of 45 degrees from the superior eyelid margin immediately above the pupil to the eyelid superior sulcus (Figures 1V and 1U).

4) Vertical eyelid fissure, considering a line from the upper eyelid margin to the lower eyelid margin passing through the pupil (Figures 1E and 1G).

5) Horizontal eyelid fissure, considering a reference line from the medial canthus to the lateral canthus (Figures 1F and 1H).

6) Internal and external eyelid angle were divided into the upper and the lower portions using a straight line from the medial to the lateral canthus. The angle formed by this line and the superior or inferior eyelid margin defined the upper or lower internal eyelid angles (Figures 1Q, 1R, 1S, 1T), as well as the upper or lower external eyelid angles (Figures 1M, 1N, 1O, 1P).

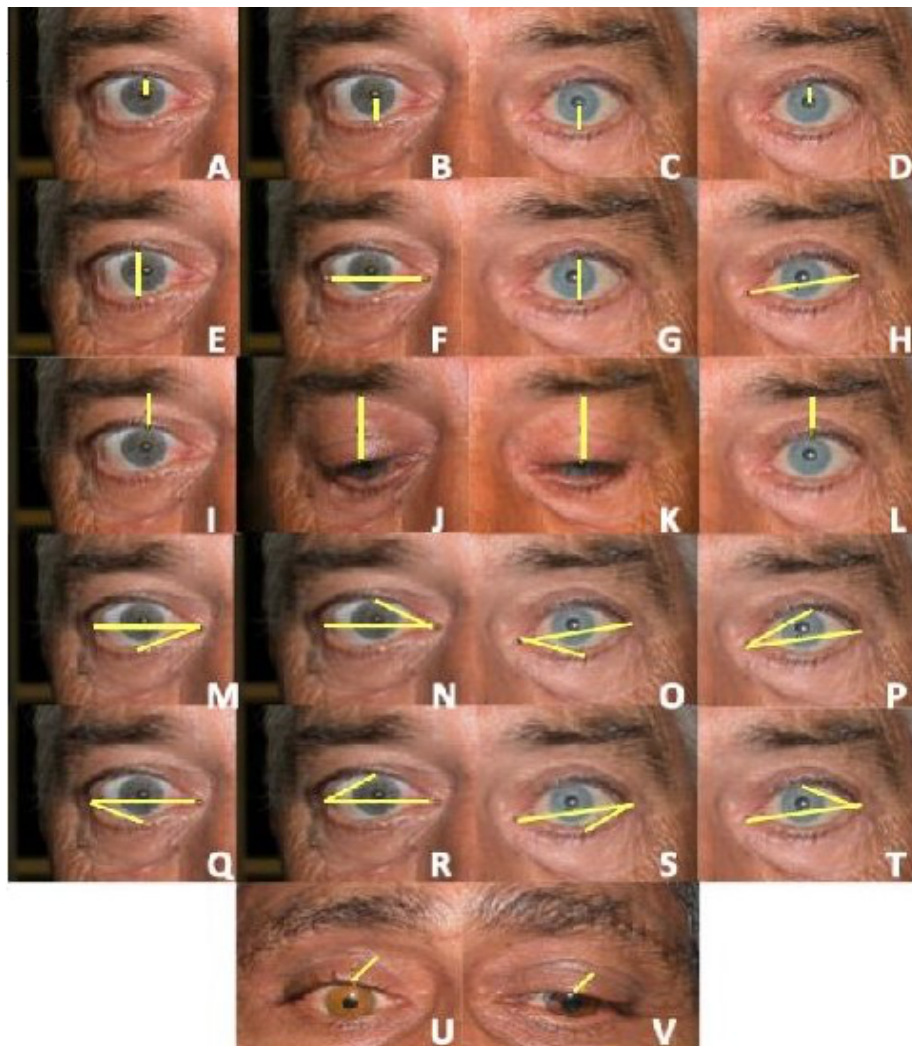


Figure 1 - Demonstration of eyelid and eyebrow measurements performed in patients with unilateral anophthalmic socket treated with conical or spherical implants combined to an external ocular prosthesis. The comparisons were performed with the contralateral normal eye (Source: personal archive).

Photo documentation technique: A regular slit-lamp chin and forehead rest was used to stabilize the patient's head to obtain standard photographic documentation, using a Nikon Coolpix E5000 (Nikon Corp., Japan). The patient was instructed to look at fixed spots in the primary and down gaze position. A pupil reference in anophthalmic sockets without EOP like the normal eye was obtained by measuring the distance between the medial canthus to the pupil in the normal eye, and then a surgical marking pen was used to create a spot in the socket at a similar distance. In the EOP and in the contralateral eye, the reflex pupil was the reference.

Analysis performed using the Image J software: The images were transferred to a desktop computer and the cited parameters were calculated in millimeters (mm) and angles in degrees, using a digital image analyzer system obtained from the internet (ImageJ 1.51 K, NIH, USA; <https://imagej.nih.gov/ij/download.html>).

Statistical analysis: Data were transferred to the Excel spreadsheet and analyzed using the STATA 14.0 program (Stata Corp LP, College Station, TX, USA). Descriptive analysis was performed, and results were presented as frequency of occurrence. Differences in eyebrow and eyelids positioning were investigated using the Kruskal Wallis test followed by Dunn's post-hoc analyzes. A significant result was considered if $p \leq 0.05$.

Results

This study comprised 21 unilateral anophthalmic sockets repaired with conical (mean age 50.85 ± 19.18 ; 66.6% men), and 17 with spherical implants (mean age 54.88 ± 19.80 ; 62.5% men). Thirteen patients (61.9%) received small conical implants, and seven (33.33%) received large, while one (4.7%) patient had no information available. Considering the spherical implants, a 16mm diameter was used in two patients (11.76%), 17mm in two (11.76%), 18mm in five (35.29%), and 20mm in one (5.8%), while data were not available for six (35.29%) patients.

During the studied period, all patients presented at clinical examination with unremarkable conjunctiva, without dehiscence or implant exposure, with a regular quantity of mucous secretion and a healthy contralateral normal eye.

Anophthalmic sockets with conical or spherical implants, as well as their contralateral normal eyes, in primary gaze position presented similar MRD1 ($p=0.4486$), MRD2 ($p=0.6381$), EDM ($p=0.3283$) and vertical eyelid fissure ($p=0.1871$) (Table 1).

Table 1. Mean, standard deviation and Median of the position and angle measurements of the eyelids and eyebrow in anophthalmic socket carriers repaired with conical or spherical implant compared to the contralateral normal eye – UNESP, 2021.

Variables	Conical implant	Spherical implant	Contralateral normal eye
Margin-reflex distance (MRD) 1	3.58±2.19 [#] (3.40) ^α	3.62±1.31 (3.43)	4.06±1.54 (4.09)
Margin-reflex distance (MRD) 2	6.54±1.68 (6.33)	6.26±0.98 (6.06)	6.53±1.25 (6.51)
Eyebrow distance to the upper eyelid margin (EDM) in primary position	13.16±4.21 (12.97)	11.73±3.88 (12.69)	11.33±4.10 (11.48)
Eyebrow distance to the upper eyelid margin (EDM) in infraduction	15.60±4.16 (16.41) *	20.96±4.20 (20.31)	21.74±5.82 (20.74)
Vertical eyelid fissure	10.38±2.15 (10.16)	9.74±2.15 (9.46)	10.94±2.03 (11.26)
Horizontal eyelid fissure	25.13±3.34 (24.91) **	23.59±3.22 (23.28) **	27.21±3.33 (27.03)
Eyelid superior sulcus	6.21±1.67 (5.67) ***	6.03±1.56 (5.99) ***	4.12±1.24 (4.15)
Upper internal eyelid angle	24.33±4.66 (24.54)	23.96±5.86 (22.53)	25.46±4.68 (24.17)
Lower internal eyelid angle	15.05±4.82 (14.37)	14.91±4.44 (15.73)	14.62±4.31 (13.76)
Upper external eyelid angle	29.00±8.09 (29.80)	28.77±5.83 (28.10)	28.94±4.70 (29.67)
Lower external eyelid angle	18.39±5.74 (18.94)	18.21±5.86 (17.72)	16.29±4.35 (17.01)

[#] Mean ± standard deviation; ^α =Median

* Significant difference between sockets with conical implants and spherical implants (p=0.0108), and difference between conical implants and contralateral normal eye (p=0.0099)

** Significant difference between socket with conical (p=0.0169) or spherical (p=0.0004) implant in relation to the contralateral normal eye

*** Significant difference between socket with conical (p<0.0001) or spherical (p=0.0001) implant in relation to the contralateral normal eye

However, EDM in infraduction (p=0.0166), the horizontal eyelid fissure (p=0.0021) and the eyelid superior sulcus (p=0.0001) in primary gaze position showed statistically significant differences, with shorter EDM in conical implants in infraduction in comparison with spherical implant (p=0.0108) and with the contralateral normal eye (p=0.0099) but sockets with spherical implants did not differ from the contralateral normal eye (p=0.3735) (Table 1, Figure 2). Sockets repaired with conical (p=0.0169) or

with spherical implants ($p=0.0004$) showed a smaller horizontal eyelid fissure than contralateral normal eye, with no difference between conical and spherical implants ($p = 0.1109$) (Table 1). Sockets with conical ($p<0.0001$) or with spherical implants ($p=0.0001$), presented a deeper eyelid superior sulcus than the contralateral normal eye, and with no significant difference was observed between sockets with conical or spherical implants ($p=0.4091$) (Table 1, Fig.2).

Eyebrow distance to the upper eyelid margin (EDM) in infraduction

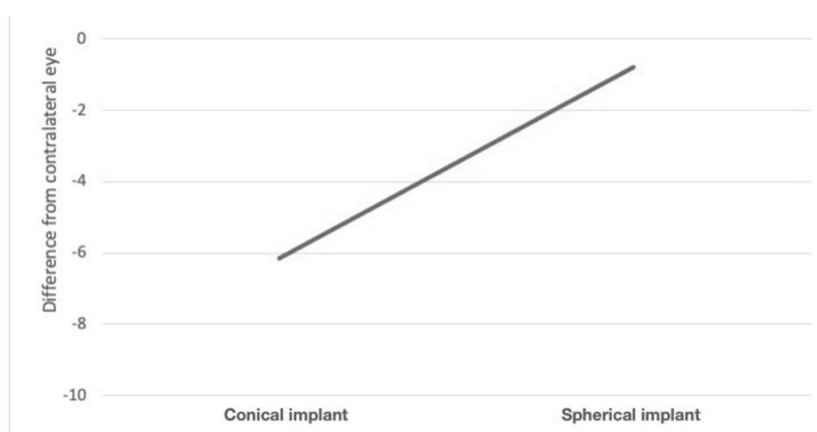


Figure 2 – Representation of the distance between the eyebrow and the upper eyelid margin in infraduction in anophthalmic socket with conical or spherical implant in comparison with the contralateral normal eye. The conical implants differed more in relation to the contralateral normal eye than the spherical implants.

There was no significant difference between conical or spherical implants and contralateral normal eye in relation to the upper ($p=0.3763$) or to the lower ($p=0.9383$) internal eyelid angles and to the upper ($p=0.9952$) or to the lower ($p=0.3796$) external eyelid angles (Table1).

Discussion

In the present study, conical or spherical implant formats had no influence in the eyebrow and eyelid position in primary gaze position. Anophthalmic sockets repaired with conical implants had a significant difference in the EDM in infraduction when compared to those with spherical implants and the contralateral normal eye, but the

latter two not differed from each other. Conical and spherical implants had horizontal eyelid fissure and the distance between the upper eyelid margin and the eyelid superior sulcus smaller than the contralateral normal eye.

The most widely used implant format is spherical^{15,16} but there are other available formats, such as conic, pear shaped, “ball-and-ring” and Quad implants.¹⁹ However, there is a lack of information about the best format of implant to be used to repair volume in the anophthalmic socket as well their reflex on the eyelid position.

The present study was the first one to quantitatively assess the eyebrow and eyelids position in patients with anophthalmic sockets repaired with conical or spherical implants, seeking a possible influence of implant format on it.

The strong relation between the eyelid tissues and tendon, the EOM, the orbital connective tissue, the orbital fat and the eye can explain why the absence of the eye or its content can influence all the supporting structures.

According to our measurements, MRD1, MRD2, EDM and vertical fissure in primary gaze position do not suffer any influence related to the orbital implant format. However, in infraduction conical implants showed a shorter EDM when compared to sockets repaired with spherical implants or with the contralateral normal eye. This difference can reflect the influence of the conical implant in the descent of the upper eyelid in infraduction, causing a phenomenon like the “lid lag” or Von Graefe’s sign, described as the appearance of “white sclera” between the margin of the upper eyelid and the corneal limbus in downward gaze. A reason for this can be the influence of the conical implant on the position of the complex comprised by the levator and superior rectus muscles that usually are displaced downwards in the anophthalmic sockets, with a rotatory displacement of the orbital contents.²⁰

Despite several factors and technical difficulties interfering with the eyebrow positioning, such as age, sex, culture, ethnicity, current fashion trends,²¹ and variations in its hairiness related to the removal of hair for aesthetic purposes or the creation of a tattooing artificial eyebrows, comparison with the contralateral normal side in the present study minimize bias.

The horizontal eyelid fissure in the sockets with conical or spherical implants were similar, but the measurements were smaller than for the contralateral normal eye. There are several theories to explain the reduction of the horizontal eyelid fissure in the anophthalmic socket. Hypothetically the reduction of the horizontal eyelid fissure after enucleation or evisceration can result of the rearranging of the extra ocular muscles, associated to a progressive laxity of the medial and lateral canthal structures.²² The decrease in the orbital volume in the anophthalmic socket and the medialization of the lateral rectus muscle, taking its retinaculum with it, resulting in medialization of the lateral canthus is another supposition. The interposition of the EOP between the sockets and the eyelids, contributes to anteriorization of the position of the eyelids in relation to the supporting canthal tendon structures, leading to tarsal-ligament flaccidity.

The eyelid superior sulcus was deeper in the anophthalmic sockets than in the contralateral normal eye, independently of the implant format. This is very common in the anophthalmic sockets and it probably occurs because the removal of the eyeball or its contents destabilize the support tendons of the upper eyelid and the levator muscle.¹⁶ The reduction in orbital volume changes the direction of pull of the levator from upwards to backwards, changing eyelid position, such as deepening of the eyelid superior sulcus.^{24,25}

There is evidence that the downward displacement of the remaining orbital structures can alter the position of the levator muscle and the superior rectus in patients with an anophthalmic socket.^{6,26-28} According to others, conical implants can improve the deepening eyelid superior sulcus, but these measurements were performed without EOP and were subjective.¹⁶ However, in the current study we used quantitative analysis, proving that conical or spherical implants format have no influence on the eyelid superior sulcus of anophthalmic sockets.

Despite a smaller horizontal eyelid fissure in the anophthalmic sockets with conical or spherical implants, the eyelid angles were similar. However, if an EOP was not in place, these angles could be reduced.²⁹

There are weaknesses in the present study, such as the inhomogeneous positioning of the implants in the orbit, the different size of the implants used as well as

the not controlled parameters of the adapted EOP. All these factors can add bias to the evaluation of the eyelid position in the anophthalmic socket carriers. However, strengths include the use of appropriate tool to quantitative analysis of eyebrow and eyelids parameters in anophthalmic sockets repaired with conical or spherical implant, and the use of the contralateral normal side as the control group. The quantification of the observed phenomena improves the understanding of the relation of the eyelids with the anophthalmic socket repaired with conical or spherical implants and can help to obtain favorable aesthetic results.

Therefore, studies involving randomized and large samples are needed to better explain the relation between eyebrow and eyelids, remained orbital structures and the implants in the anophthalmic sockets.

Conclusion

The present study highlights changes in the eyebrow and eyelid position in anophthalmic sockets repaired with conical or spherical implants. Similar results were obtained with both formats of the implants, except for the smaller distance between EDM in infraduction with conical implants. Alterations as a deeper eyelid superior sulcus and a smaller horizontal eyelid fissure were observed with both conical and spherical implants. Further studies should be performed to establish whether the format of the implant can benefit eyebrow and eyelids position, resulting in better aesthetic for the anophthalmic socket carriers.

Acknowledgement: We thank Dr. Oscar Peitl for construction of the conical implants used in this study and to FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa de São Paulo) for research funding.

References

1. Gioia VM, Linberg JV, McCormick SA. The anatomy of the lateral canthal tendon. *Arch Ophthalmol.* 1987;105:529–32.

2. Kakizaki H, Zako M, Nakano T, et al. Microscopic findings of lateral tarsal fixation in Asians. *Ophthalmol Plast Reconstr Surg* 2008a;24:131–5.
3. Koornneef L. New insights in the human orbital connective tissue. Result of a new anatomical approach. *Arch Ophthalmol* 1977;95:1269–73.
4. Kang H, Takahashi Y, Ichinose A, Nakano T, Asamoto K, Ikeda H, Iwaki M, Kakizaki H. Lateral Canthal Anatomy: A Review. *Orbit* 2012; 31(4): 279–85.
5. Soares EJC, Moura EM, Gonçalves JOR. *Cirurgia plástica ocular*. São Paulo: Roca; 1997.
6. Smerdon DL, Sutton GA. Analysis of the factors involved in cosmetic failure following excision of the eye. *Br J Ophthalmol* 1988;72:768-73.
7. Hashikawa K, Terashi H, Tahara S. Therapeutic strategy for the triad of acquired anophthalmic orbit. *Plast Reconstr Surg* 2007;119:2182-8.
8. Soll DB. The anophthalmic socket. *Ophthalmology* 1982;89:407-23.
9. Tonkelaar J, Henkes HE, Leersun GK. Herman Snellen (1834-1908) and Muller "reformaage": a short story of the artificial eye. *Doc Ophthalmol* 1991;77:349-54.
10. Karesh JW. Biomaterials in ophthalmic plastic and reconstructive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 1998;9:66-74.
11. Karesh JW. The evaluation and management of problems associated with anophthalmos. *Semin Ophthalmol* 1988; 3:34-63.
12. Migliori ME. Enucleation versus evisceration. *Open Ophthalmol* 2002;13:298-302.
13. Perry JD, Lewis CD, Levine M. Evisceration after complete evaluation an acceptable option. *Arch Ophthalmol* 2009;127:1227-8.
14. Kanamura MS, Padovani CR, Pereira EJ, et al. Estudo comparativo entre as esferas de silicone gelatinosas e rígidas em cavidade eviscerada de coelho. *Arq Bras Oftalmol* 2012;75:197-201.
15. Sadiq SA, Mengher LS, Lowry J, Downes R. Integrated orbital implants - a comparison of hydroxyapatite and porous polyethylene implants. *Orbit* 2008; 27:37-40.
16. Sousa RLF, Schellini SA, Zornoff DCM, Padovani CR. Conduas para reparação da cavidade anoftálmica no Brasil. *Arq Bras Oftalmol* 2012;75:394-7.

17. Rubin PA, Popham J, Rumelt S, et al. Enhancement of the cosmetic and functional outcome of enucleation with the conical orbital implant. *Ophthalmology* 1998; 105:919-25.
18. Krishna G. Contracted anophthalmic socket. *Indian J Ophthalmol* 1980;28:117-20.
19. Su GW, Yen MT. Current trends in managing the anophthalmic socket after primary enucleation and evisceration. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2004; 20:274-80.
20. Smit TJ, Koornneef L, Zonneveld FW, et al. Computed tomography in the assessment of the post-enucleation socket syndrome. *Ophthalmology* 1990; 97:1347-51.
21. Bairo F, Perero S, Ferraris S, et al. Biomaterials for orbital implants and ocular prostheses: overview and future prospects. *Acta Biomaterialia* 2014;10:1064-87.
22. Yalçinkaya E, Cingi C, Soken H, et al. Aesthetic analysis of the ideal eyebrow shape and position. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016;273:305-10.
23. Sousa RLF, Schellini SA, Zornoff DCM, Padovani CR. Conduas para reparação da cavidade anoftálmica no Brasil. *Arq Bras Oftalmol* 2012;75:394-7.
24. Gradinaru S, Totir M, Iancu R, et al. Topographic measurements of eyelids and orbit in enucleated eyes with hydroxyapatite integrated implant versus PMMA implant. *J Med Life* 2014;7:74-6.
25. DeVoe AG. Experiences with the surgery of the anophthalmic socket. *Am J Ophthalmol* 1945; 28:1346-51.
26. Edward H, Bedrossian JR. Embryology and anatomy of the eyelid. In: Tasman W, Jaeger E, ed. *Duane's clinical ophthalmology*. Philadelphia: Lippincott, 1999.
27. Jones LT. A new concept of the orbital fascia and rectus muscle sheaths and its surgical implications. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1968;72:755-64.
28. Karesh JW, Putterman AM, Fett DR. Conjunctiva-Müller's muscle excision to correct anophthalmic ptosis. *Ophthalmology* 1986;93:1068-71.
29. Ha SW, Lee JM, Jeung WJ, Ahn HB. Clinical effects of conjunctiva-müller muscle resection in anophthalmic ptosis. *Korean J Ophthalmol* 2007;21:65-9.

5. Artigo 3:

Resumo

Manejo de cavidades anoftálmicas e próteses oculares externas: uma pesquisa baseada na opinião de cirurgiões oculoplásticos brasileiros e espanhóis

Objetivo: Avaliar os padrões atuais de prática para manejo da cavidade anoftálmica e manuseio de próteses oculares externas (POE) por especialistas em oculoplástica brasileiros e espanhóis.

Métodos: Os membros das Sociedades Brasileira e Espanhola de Cirurgia Plástica Ocular que prestam assistência aos portadores de cavidades anoftálmicas foram convidados a participar desta pesquisa, realizada utilizando um questionário a ser respondido na *web*. Foram coletados dados demográficos e da experiência do cirurgião no tratamento da cavidade anoftálmica, seu relacionamento com os ocularistas, avaliando questões relacionadas ao uso e manuseio da POE, bem como se abordam sobre a autoestima e satisfação dos pacientes com relação a sua condição de portador de cavidade anoftálmica. A frequência e as proporções percentuais das respostas foram analisadas estatisticamente.

Resultados: A maioria dos portadores de cavidade anoftálmica em acompanhamento com os especialistas tiveram o olho cego e doloroso como causa da perda dos olhos (58,1%), possuíam implante de polietileno poroso (45,1%) ou de PMMA (38,4%) em suas órbitas e os eventos mais comuns observados pelos especialistas foram secreção (63,8%), sulco palpebral superior profundo (70,6%), assim como depósitos nas próteses (39,5%). Não foi encontrado consenso para cuidados com a POE, parâmetros de acompanhamento ou período de substituição da POE entre os especialistas.

Conclusões: Este estudo relata os padrões de prática atuais entre os cirurgiões oculoplásticos brasileiros e espanhóis para o tratamento de cavidades anoftálmicas e o manejo da POE. Os dados podem ser usados por cirurgiões para comparar sua

abordagem de acompanhamento com a de seus pares. É necessário estabelecer diretrizes sobre manuseio e acompanhamento dos portadores de cavidade anoftálmica.

Palavras-chave: cavidades anoftálmicas; inquérito e questionário; inquérito baseado na *web*; cirurgião oculoplástico; especialista espanhol; especialista brasileiro; prótese ocular externa; olho artificial; orientação.

Abstract

Current management of anophthalmic socket and external ocular prosthesis: a survey based on the opinion of Brazilian and Spanish oculoplastic surgeons.

Purpose: To assess the current practice patterns for evaluation and management of anophthalmic socket and the handling of external ocular prosthesis (EOP) by Brazilian and Spanish oculoplastic specialists.

Methods: Brazilian and Spanish Ophthalmic Plastic Surgery Societies members that provide assistance to patients with anophthalmic sockets were invited to participate in this research, carried out using a questionnaire to be answered on the *web*. Data was collected on surgeons' demographics and experience in anophthalmic socket treatment, their relationship with the ocularists and regarding whether the ophthalmologist addresses issues related to use and handling of the EOP as well self-esteem and satisfaction of the patients with anophthalmic socket. The frequency and percentage proportions of the responses were statistically analyzed.

Results: Most anophthalmic carriers in follow-up with the experts lost their eyes due to a painful and blind eye (58.1%), had a porous polyethylene implant (45.1%) or PMMA implants (38.4%) in their orbits and the most common events observed by the specialists were discharge (63.8%), deep eyelid superior sulcus (70.6%) and deposits on prosthesis (39.5%). No consensus was found for EOP care, parameters observed in the follow-up or period to replace EOP.

Conclusions: This study reports the current practice patterns among Brazilian and Spanish oculoplastic surgeons for treating anophthalmic sockets and EOP management. The data can be used by surgeons to compare their management approach with those of their peers. Establishing guidelines on handling and follow-up are needed for patients with anophthalmic sockets.

Keywords: Anophthalmic sockets; survey and questionnaire; web-based survey; Oculoplastic surgeon; Spanish oculoplastic; Brazilian oculoplastic; External ocular prostheses; Artificial eye; Orientation.

Article

Current management of anophthalmic socket and external ocular prosthesis: a survey based on the opinion of oculoplastic surgeons.

Carolina Pereira Bigheti^a, Elvira Martinez Fernandez^b, Alicia Galindo Ferreiro^b, Denise CM Zornoff^b, and Silvana Artioli Schellini^a

^a Department of Ophthalmology, Medical School, São Paulo State University (Unesp), Botucatu, Sao Paulo-Brazil; ^bDepartment of Ophthalmology, Rio Hortega University Hospital, Valladolid, Spain;^c Distance Education and Health Information Technology Center, School of Medicine of State University of São Paulo, Brazil

Introduction

“Anophthalmic socket” is defined as an orbit not containing an eyeball.¹ This condition could be congenital or acquired for reasons as irreparable trauma, intraocular malignancy, eye diseases, prevention of sympathetic ophthalmia, *phthisis bulbi*, microphthalmia, or improvement of cosmesis.²

After enucleation or evisceration disfigurement is associated with considerable physical, social, and emotional impacts on a patient's life.³ Esthetic and psychological rehabilitation is essential, being necessary to replace of the orbital volume using orbital implants^{1,4-6} associated to an external ocular prosthesis (EOP) adaptation.⁷ This

rehabilitation can boost the patient's morale, enhancing confidence in professional and personal interaction and helps to reinstate social acceptability.⁸

The necessity to re-establish the appearance in the anophthalmic socket carriers was recognized many centuries ago, starting with the use of an EOP, then the reconstruction with orbital implants. Nowadays, there are several types of treatment to restore the anophthalmic socket all over the world, rapidly evolving with time. In the year 1992, enucleation was the commonly performed procedure in the USA, the majority of oculoplastics surgeons used donor sclera when placing an orbital implant, and the implant material most used was hydroxyapatite.⁹ The scenario changed in 2002, when a new survey was carried out in the USA and respondents preferred to use the porous polyethylene implant after primary enucleation or evisceration, most orbital implants were not wrapped, and most surgeons preferred not to place a peg to increase motility of the implant.¹⁰ A similar survey was performed in the UK in 2004, revealing most surgeons preferred porous orbital implants with a synthetic wrap after enucleation and only few surgeons were using pegs.¹¹ In 2012, a survey showed the most used implant in anophthalmic sockets in Brazil was spheric polymethylmethacrylate (PMMA), with 18 mm of diameter, and pegging procedure was uncommon.¹²

Although anophthalmic socket is a very well-known affection and the benefit of EOP and implants are very well established, there are lack of information about how the ophthalmologists are dealing with this rehabilitation in terms of orbital implant as well the handling with the EOP.

Therefore, the purpose of this study is to present the routine of the treatment of the anophthalmic socket by Brazilian and Spanish oculoplastic specialists, aiming to evaluate the choice of surgeries, use of orbital implants, important signs to observe in the follow up and how to monitor EOP. The results of the present study can be used to improve the assistance to anophthalmic socket carriers.

Materials and Methods

The present study adhered to the Declaration of Helsinki and was approved by the Research Ethics Committee of the Medical School of State University of Sao Paulo



Carolina Pereira Bigheti

(UNESP) - Brazil, and by Drugs Research Ethics Committee (CEIm) of Valladolid West Health area, Spain.

This qualitative web-based survey was conducted between September and December 2020, targeting oculoplastic surgeons specialized in the anophthalmic socket treatment. To reach the specialists, an e-mail invitation to participate in the survey was sent to all members affiliated to the Brazilian and Spanish Oculoplastic Society. The e-mail clearly explained the nature of the survey and contained a hyperlink to an electronic questionnaire in Portuguese (<https://redcap.hcfmb.unesp.br/surveys/?s=J9Y37EY74L>) and another one in Spanish (https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdbhn6TcgfSnY7ShVdGh3miCLhA1gXTxPtnsY0UMLJkpnBpg/viewform?usp=sf_link). A reminder request was sent three weeks later to encourage greater participation in the survey.

The questionnaires were constructed by the authors, including 25 single or multiple-choice questions in the native language of each country, configured in an adaptive way that progressively creates follow-up questions or spaces for comments based upon the respondent's answers, using REDCap (Research Electronic Data Capture) electronic data capture tools^{13,14} which is a secure, web-based software platform (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046408001226>; <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046419301226>) designed to support data capture for research studies and was hosted by the Medical School of Sao Paulo State University (UNESP) - Brazil.

All primary questions were mandatory and there were questions requiring a single answer and others with multiple options, possibly resulting in number of responses higher than the number of participants.

The questionnaire consisted of surgeon demographics and experience in the anophthalmic socket treatment, surgical preferences and experiences with orbital implants, postoperative findings, postoperative orientations regarding EOP, postoperative management and complications of patients with anophthalmic socket, its handling and the EOP complications detected during the follow-up, relationship with the ocularist and regarding whether the ophthalmologist addresses issues related to quality

of life, self-esteem and satisfaction of the anophthalmic carrier during the follow-up of their patients, and if they guide multidisciplinary follow-up.

The survey was anonymous but was possible to detect from each country the participants belong, making possible to compare the main differences in the assistance to the anophthalmic carriers in the two countries. To ensure the answers could not be linked to respondents, an automatic numerical value was allocated to each computer connected to the web at the time of the analysis.

Inclusion criteria: members of the Brazilian or Spanish Oculoplastic Societies who were working with anophthalmic socket.

Exclusion criteria: doctors not assisting anophthalmic socket patients and incomplete questionnaires were not included in this study.

Statistical analysis: the answers to the web questions were entered into an Excel spreadsheet (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA) and analyzed according to the frequency of occurrence and percentage proportions using non-parametric statistical technique and the chi-square adherence test to verify the statistical significance of the classes in the tables.¹⁵

Results

One hundred and seventy-seven oculoplastic specialists responded to the survey, being 113 (113/63.8%) Brazilian. The majority (140/79%) of the respondents were graduated after the year 2,000, had good experience in the anophthalmic socket surgical treatment, being evisceration technique the most used (149/84.2% respondents).

In the period of the study, orbital implant was not available in the public health (63/55.8%), health insurance service (52/46.4%) or in private service (35/31%) in Brazil on account of nation regulation. The situation was totally different in Spain, being the orbital implants not available just in a few public health (6/9.8%), or health insurance service (4/7.4%) and either in the private service (3/5.6%).

The implants prices dictated by all the responders were more than 300 euros each (considering 1 Euro = 6.71 Brazilian Real).

Clinical and Surgical Approach

The painful and blind eye was the first cause (103/58.1%) to perform enucleation or evisceration with statistical difference in both countries ($p < 0.0001$ in Brazil and $p = 0.0003$ in Spain), followed by *phthisis bulbi* (49/27.6%), ocular trauma (20/11.2%), and others (Table 1).

Table 1. Causes to perform enucleation or evisceration in Brazil and Spain according to our responders – UNESP, 2021.

Cause for enucleation/evisceration	Brazil (Total: 113)	Spain (Total: 64)	Brazil + Spain (Total: 177)
Painful blind eye	68 (60.1%) *	35 (54.6%) *	103 (58.1%) *
<i>Phthisis bulbi</i>	32 (28.3%)	17 (26.5%)	49 (27.6%) *
Ocular trauma	19 (16.8%)	1 (1.5%)	20 (11.2%)
Anophthalmic socket with previous surgery	13 (11.5%)	6 (9.3%)	19 (10.7%)
Perforated eye	9 (7.9%)	0	9 (5%)
Tumor	3 (2.6%)	3 (4.6%)	6 (3.3%)
Complicated endophthalmitis	1 (0.8%)	0	1(0.5%)
<i>Chi-square</i>	(6) 153.88	(2) 16.10	(7) 323.74
<i>p-value</i>	< 0.0001	0.0003	< 0.0001

* Statistically significant values

The PMMA implant was preferred by Brazilian doctors (65/57.5%) and porous polyethylene (PP) by Spanish doctors (53/82.8%) ($p < 0.0001$) (Table 2). Spherical implants were the most used (100/ 88,4% in Brazil and 57/ 89% in Spain).

The most common events detected in the anophthalmic sockets were discharge (164/92.6%; $p < 0.0001$), fornix shortening (93; 52.5%; $p < 0.0001$), lack of volume (55/31.1%), conjunctival papillae (54/30.5%), pyogenic granulomas (43/24.2%); dehiscence (42/23.7%) and implant extrusion (30/16.9%), with difference between the countries in the first two events (Table 2).

In both countries the doctors usually detect shortage of the fornix and mild contraction of the socket (79/70.5%; $p < 0.0001$ in Brazil; 49/76.6%; $p < 0.0001$ in Spain). However, Brazilians doctors usually have more patients with intense contracted and severe contracted fornix (22/113 - 19.6%) while only two (2/64; 3.1%) Spanish reported this event (Table 2).

Table 2. Orbital implant used and features of the anophthalmic sockets carriers according to our Brazilian or Spanish responders – UNESP, 2021.

Implant applied	Brazil (Total: 113)	Spain (Total: 64)	Brazil + Spain (Total: 177)
Porous polyethylene	27 (23.8%)	53 (82.8%) *	80 (45.1%) *
PMMA	65 (57.5%) *	3 (4.6%)	68 (38.4%) *
Synthetic hydroxyapatite	8 (7%)	6 (0.9%)	14 (7.9%)
Glass	7 (6.1%)	0	7 (3.9%)
Others	4 (3.5%)	1 (1.5%)	5 (2.8%)
Implant not used	2 (1.7%)	1 (1.5%)	3 (1.6%)
<i>Chi-square</i>	(4) 115.32	(2) 70.53	(4) 143.14
Events detected in the anophthalmic sockets	Brazil (Total: 113)	Spain (Total: 64)	Brazil + Spain (Total: 177)
Discharge	97 (85.8%) *	67 (98.5%) *	164 (92.6%) *
Fornix shortening	59 (52.2%) *	34 (53.1%)	93 (52.5%) *
Lack of Volume	29 (25.6%)	26 (40.6%)	55 (31.1%)
Conjunctival papillae	26 (23%)	28 (43.7%)	54 (30.5%)
Pyogenic granulomas	32 (28.3)	11 (17.1%)	43 (24.2%)
Sclero-conjunctival-tenon dehiscence	31 (27.4%)	11 (17.1%)	42 (23.7%)
Implant extrusion	16 (14.1%)	14 (21.8%)	30 (16.9%)
Prosthesis mobility	10 (8.8%)	15 (23.4%)	25 (14.1%)
<i>Chi-square</i>	(8) 117.31	(7) 82.61	(8) 216.63
Grade of contraction in the socket	Brazil (Total: 113)	Spain (Total: 64)	Brazil + Spain (Total: 177)

Mild with minimum fornix shortening	79 (69.9%) *	49 (76.5%) *	128 (72.3%) *
Intense with severe fornix shortening	22 (19.4%)	2 (3.1%)	24 (13.5%)
Not contracted	11 (9.7%)	13 (20.3%)	24 (13.5%)
<i>Chi-square</i>	(2) 71.38	(1) 37.76	(2) 122.91

* Statistically significant values; p-value < 0.0001

EOP approach

The interaction with the ocularist seems to be more proactive in Spain (60/93.8%), being the Spanish doctors arguing more about the EOP adaptation and working together than the Brazilian (70/62.5%).

The most common events observed in the anophthalmic socket carriers were deep superior eyelid sulcus (125/70.6%), followed by ptosis (95/53.6%) and others (p< 0.001) (Table 3).

The handling of EOP varied widely. While the majority of Brazilian oculoplastic advice daily cleaning (53/46.9%) followed by once a week (41/36.2%), most Spanish ones advise cleaning once a month (31/48.4%) (p< 0.0001) (Table 3). Most respondents advise removing the EOP to sleep in Brazil (83/73.4%) but not in Spain (3/4.6%) (p< 0.001) (Table 3). Usually, the follow-up of anophthalmic socket patients depend on the case (70/39.5%) or once a year (59/33.3%) (p< 0.0001) (Table 3).

There are association between some items frequently reported by the oculoplastic in relation to the alterations observed in EOP, as the presence of deposits (70/39.5%), scratches (62/35%), bad hygiene (54/30.5%) (p< 0.0001 (Table3).

The decision in to replace the EOP is mainly based on edge damage (75/42.3%), lack of volume (68/38.4%), scratches (40/22.5%) and the most common advice for changing the EOP is every 1 to 5 years (92/51.9%) (p< 0.0001) (Table 3).

Brazilians and Spanish respondents (155/88.6%) address issues related to quality of life, self-esteem, satisfaction with the surgery and with the results of the treatment. This percentage is similar in Brazil (100/88.4%) and in Spain (55/85.9%). Most doctors in both countries do not guide multidisciplinary follow-up (101/57%) and in both countries

there are no multidisciplinary center in the city where the doctors are acting as oculoplastic (154/87%) ($p < 0.0001$) (Table 3).

Table 3. Features of the Brazilian and Spanish oculoplastic in the assistance of anophthalmic socket patients related to the adapted external ocular prosthesis – UNESP, 2021.

Events related to EOP	Brazil (Total: 113)	Spain (Total: 64)	Brazil + Spain (Total: 177)
Deep superior eyelid sulcus	71 (62.8%) *	54 (84.3%) *	125 (70.6%) *
Ptosis	52 (46%)	43 (67.1%)	95 (53.6%) *
Lagophthalmos	21 (18.5%)	7 (10.9%)	28 (15.8%)
Prosthesis decentered	21 (18.5%)	3 (4.6%)	24 (13.5%)
Inability to wear a prosthesis	9 (7.9%)	3 (4.6%)	12 (6.7%)
<i>Chi-square</i>	(4) 76.23	(3) 66.36	(4) 176.46
<i>p-value</i>	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001
Orientation for EOP cleaning	Brazil (Total: 113)	Spain (Total: 64)	Brazil + Spain (Total: 177)
Cleaning once a week	41 (36.2%) *	18 (28.1%)	59 (33.3%) *
Daily cleaning	53 (46.9%) *	5 (7.8%)	58 (32.7%) *
Cleaning once a month	9 (7.9%)	31 (48.4%) *	40 (22.5%)
Do not guide	3 (2.6%)	5 (7.8%)	8 (4.5%)
Cleaning 3 times a week	5 (4.4%)	2 (3.1%)	7 (3.9%)
Between 3-6 months	-	3 (4.6%)	3 (1.6%)
<i>Chi-square</i>	(4) 95.98	(2) 6.78	(5) 116.05
<i>p-value</i>	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001
Advise removing the EOP to sleep	83 (73.4%) *	3 (4.6%)	32 (18%)
<i>Chi-square</i>	(1) 24.86	(1) 52.56	(1) 0.14
<i>p-value</i>	< 0.0001	< 0.0001	= 0.7070
Adequate annual frequency for reassessment	Brazil (Total: 113)	Spain (Total: 64)	Brazil + Spain (Total: 177)
Depending on the case	40 (35.3%)	30 (46.8%)	70 (39.5%) *

Once a year	34 (30%)	25 (39%)	59 (33.3%)
Twice in a year	35 (30.9%)	7 (10.9%)	42 (23.7%)
Leave it to the patient decide	3 (2.6%)	2 (3.1%)	5 (2.8%)
<i>Chi-square</i>	(3) 30.50	(2) 11.28	(3) 55.14
<i>p-value</i>	< 0.0001	= 0.0036	< 0.0001
Changes in EOP parameter in the reassessment	Brazil (Total: 113)	Spain (Total: 64)	Brazil + Spain (Total: 177)
Deposits	42 (37.1%) *	28 (43.7%)	70 (39.5%) *
Scratches	32 (28.3%)	30 (46.8%)	62 (35%)
Bad hygiene	28 (24.7%)	26 (40.6%)	54 (30.5%)
Edges	6 (5.3%)	6 (9.3%)	12 (6.7%)
Inappropriate size	1(0.8%)	2 (3,1%)	3 (1.6%)
Bad coloring	1(0.8%)	-	1 (0.5%)
Mobility	1(0.8%)	-	1 (0.5%)
Volume	-	1 (1.5%)	1 (0.5%)
<i>Chi-square</i>	(4) 51.93	(4) 36.30	(4) 86.20
<i>p-value</i>	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001
The most important EOP parameter to suggest replacement of the EOP	Brazil (Total: 113)	Spain (Total: 64)	Brazil + Spain (Total: 177)
Edge damage	39 (34.5%) *	36 (56.2%)	75 (42.3%) *
Lack of volume	28 (24.7%)	40 (6.2%)	68 (38.4%)
Scratches	7 (6.1%)	33 (51.5%)	40 (22.5%)
Mobility	14 (12.3%)	17 (26.5%)	31 (17.5%)
Deposits	12 (10.6%)	18 (28.1%)	30 (16.9%)
Bad coloring	11 (9.7%)	3 (4.6%)	14 (7.9%)
Lack of patient collaboration	-	3 (4.6%)	3 (1.6%)
All alternatives	1 (0.8%)	-	1 (0.5%)

Size	1 (0.8%)	-	1 (0.5%)
<i>Chi-square</i>	(6) 61.63	(5) 35.36	(6) 107.79
<i>p-value</i>	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001
Prosthesis replacement time	Brazil (Total: 113)	Spain (Total: 64)	Brazil + Spain (Total: 177)
1-5 years	59 (52.2%) *	33 (51.5%)	92 (51.9%) *
5-10 years	44 (38.9%)	26 (40.6%)	70 (39.5%)
> 10 years	8 (7%)	4 (6.2%)	12 (6.7%)
< 1 year	-	1 (1.5%)	1 (0.5%)
It depends on each patient	1 (0.8%)	-	1 (0.5%)
<i>Chi-square</i>	(2) 35.27	(2) 19.91	(2) 55.14
<i>p-value</i>	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001

EOP= External Ocular prosthesis

- = alternative not available in that country

* Statistically significant values

Discussion

This study approached the management of anophthalmic sockets by oculoplastic doctors from two different countries. Although most sockets in both countries resulted from the blind and painful eye, important differences were observed mainly in the type of used implant to replace volume in the socket. This study confirms discharge, deposits on the prosthesis, and scratches are the most common problem in the EOP users. And alterations as deep superior eyelid sulcus, ptosis and contracted sockets are frequently observed even after adequate rehabilitation with implants and EOP.

The imbalance of participants being the majority Brazilian oculoplastic probably occurred because the higher number of ophthalmologists in this country and was compensated in the comparative tables using percentage related to each country total. The participant doctors have been graduated in the last 20 years and carried out evisceration as a preferred surgery technique.

Blind and painful eye is the end line for many eyes affection and this is a frequent cause for acquired anophthalmic socket in our survey and all over the world.^{16,17}

The decision for evisceration or enucleation probably was dependent of the type of available implant, being the most used after evisceration a non-integrated implant. The choice for evisceration has been a worldwide trend attributed to the perceived cosmetic advantage of this procedure, or perhaps due to less surgical trauma.¹⁸⁻²⁰. However, the American doctors were performing more enucleation, most likely because they usually repair the anophthalmic socket with integrated implants.¹⁰

The preferred implant format was spherical probably because this is the most common format used all over the world.

At the time of the survey, orbital implants were scarce available in Brazil due to the Brazilian regulatory agency was evaluating the disposable implants. The preference for PMMA implants by Brazilian oculoplastic is related to the price of the imported integrated implants in the country, confirming a previous survey performed in Brazil,¹² unlike Spain and other countries such as the United States and United Kingdom are using PP implants.²¹

Discharge is very frequent in the anophthalmic sockets²² and our surveilled doctors confirmed this.

Common events detected in the anophthalmic sockets were deep superior eyelid sulcus and ptosis, signs already reported as part of the “anophthalmic orbital syndrome”²³ and previous recognized by others.²⁴ This situation can result of the retraction of the superior muscle complex to the orbital apex, leaving a space in the upper portion of the orbit.²⁵

The anophthalmic socket can evolve with progressive scarring of the conjunctiva, that may lead to progressive fornix shortening.²⁶ However, minimum fornix shortening was the most common situation observed by our doctors. The good results with rehabilitation are related to an adequate deep fornix to better retain the EOP, providing a good aesthetics in an anophthalmic socket. The shallow or deformed fornix adversely affect the cosmesis, with disfigurement impacting in the psyche, affecting their social and personal well-being.²⁷

The handling of the EOP was very discrepant among doctors. Almost all agreed chronic use of EOP is linked to discharge and scratches, mainly observed in old EOP,

which associated to bad hygiene can favor deposits, chronic inflammatory signs, leading to giant papillary conjunctivitis which is frequently present in the socket.²⁸ Cleaning and polishing can leave to a smooth EOP surface, free from deposits, which associated to wettability can significantly decrease the deposits, with less frictional irritation of the conjunctiva against the EOP surface when blinking.²⁹

Even though there is no consensus in the EOP cleaning, the majority of Brazilian oculoplastic advises daily cleaning, removing the EOP to sleep, as well as another survey performed in the same country.⁶ However, Spanish doctors have another conduct to manage the diary of EOP users, same than reported by others.³⁰

In both countries, the frequency of annual reassessment occurs depending on the case of the patient. The oculoplastic considered changing the EOP for a new one every one to five years, but some problems in EOP as the edge damage can require immediate change.

The interaction with the ocularist is more proactive in Spain arguing more and working together in the EOP adaptation than in Brazil, perhaps due to the greater physical distance between the oculoplastic and the ocularist in some areas of Brazil.

Brazilian and Spanish oculoplastic address issues related to quality of life, self-esteem, satisfaction with the surgery and results of the treatment. However, multidisciplinary follow-up is not common in both countries maybe because there is no multidisciplinary center in the city where the doctors are working.

Eye contact is an essential part of human interaction. It is extremely important for the anophthalmic patient to maintain a natural, normal-appearing prosthetic eye. In recent years, major developments are taken place in the reconstruction of an anophthalmic socket following enucleation/evisceration or secondary orbital implant surgery and the results will be noticed in the follow years.

A common weakness in our and other web-based surveys is that the validity of the study is highly dependent on the accuracy and quality of the responses received, which may not reflect the practice of all ophthalmologists in these countries, and we do not claim to provide evidence of clinical superiority of one procedure or technique over another. A possible limitation of the online questionnaire is the exclusion of digital

illiterates, impediment of helping the participant when he does not understand a question and impossibility of knowing the circumstances in which the questionnaire was answered.

Trends may be influenced by a variety of factors, including scientific studies, personal experience, anecdotal reports, marketing pressures, and peer pressure. All the readers can base they own strategies observing the tendency of the respondents, but they also have carefully analyzed the scientific literature before establishing their own preferred practice patterns.

In conclusion, this study reports the current practice patterns among Brazilian and Spanish oculoplastic surgeons for treating anophthalmic sockets and EOP management. The data can be used by oculoplastic surgeons to compare their management approach with those of their peers. Establishing guidelines on handling and follow-up of the anophthalmic socket patients are needed.

Disclosure Statement

The authors report no conflicts of interest.

References

1. Tonkelaar J, Henkes HE, Leersun GK. A short history of the artificial eye. *Doc Ophthalmol* 1991; 77:349-54.
2. Moshfeghi DM, Moshfeghi AA, Finger PT. Enucleation. *Surv Ophthalmol* 44 (2000) 277–301.
3. Lubkin V, Sloan S. Enucleation and psychic trauma. *Adv Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1990; 8:259–62.
4. Ahn JM, Lee SY, Yoon JS: Health-related quality of life and emotional status of anophthalmic patients in Korea. *Am J Ophthalmol* 2010;149:1005-11.
5. Rasmussen ML, Ekholm O, Prause JU, *et al.* Quality of life of eye amputated patients. *Acta Ophthalmol* 2012;90:435-40.
6. Schellini SA, El Dib R, Limongi RM, Mörschbacher R. Anophthalmic socket: choice of orbital implants for reconstruction. *Arq Bras Oftalmol* 2015;78(4):260-3.

7. Chowdhury AR, Singh SV, Chand P, Aggarwal H, Arya D. Novel technique for fabrication of pneumatic ocular prosthesis. *Contact Lens Anterior Eye* 2018 Oct;41(5):469-70.
8. Alam MS, Sugavaneswaran M, Arumaikkannu G, Mukherjee B. An innovative method of ocular prosthesis fabrication by bio-CAD and rapid 3-D printing technology: a pilot study. *Orbit* 2017; 36(4),223-7.
9. Hornblass A, Biesman BS, Eviatar JA. Current techniques of enucleation: a survey of 5,439 intraorbital implants and a review of literature. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1995;11:77–86 .
10. Su GW, Yen MT. Current trends in managing the anophthalmic socket after primary enucleation and evisceration. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2004;20:274-80.
11. Viswanathan P, Sagoo MS, Olver JM. UK national survey of enucleation, evisceration and orbital implant trends. *Br J Ophthalmol* 2007;91(5):616-9.
12. Sousa RLF, Schellini AS, Zornoff DCM, Padovani CR. Trends on anophthalmic socket repair in Brazil. *Arq Bras Oftalmol* 2012;75(6):394-7.
13. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N. Conde, Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009;42(2):377-81.
14. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O’Neal L, McLeod L, Delacqua G, Delacqua F, Kirby J, Duda SN. REDCap Consortium, The REDCap consortium: Building an international community of software partners. *J Biomed Inform* 2019;9.
15. Marques JM. Bioestatística: ênfase em fonoaudiologia: introdução ao uso do computador. 1ª edição (ano 2002), 7ª tir. Curitiba: Juruá. 2008.p 131.
16. Takahashi WY. Traumatismos e emergências oculares. São Paulo: Roca; 2003.v.5.p.1-6.
17. Ahluwalia MA and Vold SD. Managing the blind, painful eye. *Clinical Strategies*. July/August 2013:15-20.

18. Hansen AB, Petersen C, Heegaard S, Prause JU. Review of 1028 bulbar eviscerations and enucleations: changes in aetiology and frequency over a 20-year period. *Acta Ophthalmol* 1999;77(3):331-5.
19. Schellini SA, Oliveira DA, Oliveira CA, Hoyama E, Padovani CR. Evisceração e enucleação na Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP: comparação entre duas décadas. *Salusvita*. 2003;22(1):71-84.
20. Hoyama E, Schellini SA, Ferreira VL, Rossa R, Padovani CR. Uso de esferas de polietileno poroso em cavidade anoftálmica. *Rev Bras Oftalmol* 2000;59(1):40-4.
21. Alwitry A, West S, King J, Foss AJ, Abercrombie LC. Long-term follow-up of porous polyethylene spherical implants after enucleation and evisceration. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2007;23(1):11-5.
22. Pine KR, Sloan B, Jacobs RJ. Biosocial profile of New Zealand prosthetic eye wearers. *N Z Med J* 2012a;125(1363):29–38.
23. Vistnes LM. Mechanism of upper lid ptosis in the anophthalmic orbit. *Plast Reconstr Surg* 1976;58:539-45.
24. Choi B, Lee S, Chung W. Correction of Superior Sulcus Deformity and Enophthalmos with Porous High-density Polyethylene Sheet in Anophthalmic Patients. *Kor J Ophthalmol* 2005;19(3):168-73.
25. Smit TJ, Koornneef L, Zonneveld FW, et al. Computed tomography in the assessment of the postenucleation socket syndrome. *Ophthalmology* 1990;97:1347-51.
26. McCarthy RW. Symblepharon. In: Hornblass A, Hanig CJ, eds. *Oculoplastic, Orbital and Reconstructive Surgery*. Baltimore, MD: Williams & Wilkins, 1988; v. 1, chap. 72.
27. Shreya T, Jain J. Fornix reconstruction with amniotic membrane transplantation: a cosmetic remedy for blind patients. *J Ophthal Vis Res* 2016; 11 (2): 193-7.
28. Pine KR, Sloan B, Stewart J, Jacobs RJ. The response of the anophthalmic socket to prosthetic eye wear. *Clin Exp Optom* 2013a; 96: 388–93.
29. Pine KR, Sloan B, Jacobs RJ. Deposit buildup on prosthetic eyes and implications for conjunctival inflammation and mucoid discharge. *Clin Ophthalmol* 2012b;6:1755–62.

30. Pine KR, Sloan B, Jacobs RJ. A proposed model of the response of the anophthalmic socket to prosthetic eye wear and its application to the management of mucoid discharge. *Med Hypoth* 2013b;81:300–5.

6. Comentários e conclusões finais:

Conforme exposto no capítulo introdutório, a cavidade anoftálmica já mereceu muitos séculos de estudos. Porém, até os dias de hoje a cavidade anoftálmica permanece como um tema que ainda não foi superado, com muitos aspectos a serem melhor elucidados, provavelmente porque a falta do olho na órbita gera várias alterações, com distúrbios da arquitetura espacial e das inter-relações dos múltiplos componentes dos tecidos da órbita (Kronish *et al.*, 1990).

Um dos temas mais perseguidos envolvendo cavidade anoftálmica é o movimento dos implantes e das próteses oculares externas (POE) que nunca é semelhante ao de olhos normais. A solução pode estar em como se dá a transmissão dos movimentos dos implantes orbitários para a POE. O uso dos *peggings* surgiu com este intuito – a acoplagem dos implantes com as POE poderia levar a movimentos semelhantes ao olho normal (Perry, 1990). Outra hipótese seria que a superfície de implantes como os *Quad* e outros *mounded* implantes, por exemplo, poderiam ter melhor contato com POE especiais, ampliando a chance de transmissão de movimentos.

Pensando em melhorar a motilidade dos implantes, o nosso grupo de pesquisas desenvolveu um implante cônico, aquele que poderia melhorar o contato com os músculos extraoculares por ocupar o cone muscular, teoricamente aumentando a chance de contato entre o implante e a musculatura extraocular (Brandão *et al.*, 2000).

O artigo 1 apresentado no presente trabalho foi desenvolvido com o intuito de testar a hipótese de que os implantes cônicos poderiam fornecer melhor chance de movimentação do que os esféricos, tendo estes últimos sido escolhidos por serem os mais utilizados no mundo (Viswanathan *et al.*, 2007; Sousa *et al.*, 2012). Até o momento da realização deste estudo, não haviam dados quantitativos sobre a movimentação dos implantes cônicos ou esféricos em cavidades anoftálmicas. Estudamos cavidades

anoftálmicas unilaterais para termos a oportunidade de comparar os resultados da motilidade de ambos os implantes com os do olho normal contralateral, considerado como o grupo controle. Verificou-se que os implantes orbitários cônicos ou esféricos fornecem amplitudes semelhantes de movimento, sendo mais restrito com implantes cônicos em abdução, adução e supradução e com esféricos em abdução, quando comparados com o movimento dos olhos normais.

Um outro ponto explorado no artigo 1 foi a profundidade dos fórnices. O movimento dos músculos extraoculares pode ser transmitido para a POE (Smit et al., 1990), mas sem evidência científica disso. Então, usando método muito simples de avaliação de profundidade de fórnices, comparamos profundidade com amplitude do movimento dos implantes cônicos e esféricos, com e sem as POE nas diversas versões e constatamos que, com as profundidades de fórnice com as quais trabalhamos, não se nota influência deste parâmetro na movimentação dos implantes orbitários cônicos ou esféricos, considerando que não houve diferença entre os fórnices das cavidades e dos olhos contralaterais.

Apesar de todos que trabalham com cavidade anoftálmica já terem observado que as POE funcionam como um fator a mais na limitação da movimentação dos implantes, esta quantificação não havia sido ainda documentada. O artigo 1 mostra muito claramente que com as POE o movimento é ainda pior e que o formato cônico de nossos implantes não foi suficiente para melhorar a transmissão dos movimentos da musculatura extraocular.

Não é apenas a movimentação nas versões oculares que está comprometida nas cavidades anoftálmicas. Os anexos perioculares, em geral, podem estar alterados, como já observado. Por exemplo, com relação ao formato e a posição dos cílios que podem ser mais longos, mais espessos e com convexidade menor nas cavidades anoftálmicas (Narikawa *et al.*, 2007). No entanto, resolvemos aqui avaliar quantitativamente a posição das pálpebras e do supercílio.

O artigo 2 compara se implantes orbitários cônicos ou esféricos utilizados para reposição de volume em cavidades anoftálmicas podem influenciar a posição da

pálpebra e do supercílio. Para isso, utilizamos fotografias digitais e o programa Image J, avaliando na posição primária do olhar e na infradução, as medidas de parâmetros palpebrais que foram comparados ao grupo controle, considerando-se como tal, o olho contralateral normal. Exceto por diferenças como a menor distância da margem da pálpebra superior à sobrancelha na posição de infradução com o uso de implantes orbitários cônicos (alteração esta que não tem valor clínico), alterações como sulco superior da pálpebra mais profundo e fenda palpebral horizontal menor podem ocorrer tanto com implantes orbitários cônicos, quanto com esféricos, sem diferença significativa entre os formatos de implantes orbitários, contrariando o único estudo sobre implantes orbitários cônicos que os recomendava justamente por se acreditar na influência dos mesmos no sulco palpebral superior (Rubin *et al.*, 1998), apesar daqueles autores terem feito apenas estudo não quantitativo.

De todos os aspectos estudados nas cavidades anoftálmicas, o que menor atenção tem merecido é a POE. As POEs ficaram em um terreno muitas vezes ocupado pelo ocularista (ou protético). Por acreditar que este seja um campo que merece maior atenção nos lançamos no artigo 3, baseado em pesquisa feita *online*, da qual participaram especialistas brasileiros e espanhóis. A pesquisa foi feita com o propósito de relatar os padrões de práticas atuais dos cirurgiões oculoplásticos para o tratamento de cavidades anoftálmicas e seu relacionamento com os ocularistas.

O artigo 3 confirma que olho cego e doloroso é a maior causa para a realização de evisceração ou enucleação, os implantes orbitários de PP e PMMA são os mais utilizados, e os eventos mais comuns observados nas cavidades anoftálmicas foram secreção, sulco palpebral superior profundo e depósitos sobre as POE.

Apesar da disponibilidade de implantes ser muito diferente no Brasil e na Espanha, o manejo das cavidades anoftálmicas nos dois países não difere muito até o ponto em que se entra no assunto da POE. Verificou-se que o manuseio e acompanhamento da POE difere muito nos dois países. Não há diretrizes claras a serem seguidas, mesmo para assuntos muito simples, como a remoção e limpeza das POE, sendo necessário estabelecê-las. A relação entre os oculoplásticos e os ocularistas

precisa ser fortalecida, tendo em vista que o paciente poderá ser muito beneficiado com esta iniciativa.

Desta forma, nossos estudos apontam que não existem diferenças significativas na motilidade ou com o aspecto das pálpebras e supercílio utilizando-se implantes orbitários cônicos ou esféricos. Além disso, há evidências claras de que existe necessidade de se ter um consenso em relação ao manejo das POEs.

Diante da necessidade ainda premente de se restaurar a funcionalidade anatômica e melhorar o aspecto estético, muitas outras pesquisas ainda serão necessárias na busca da reparação ideal das cavidades anoftálmicas.

7. Conclusão

Tendo por base a metodologia adotada e em consonância com os resultados obtidos no presente estudo, os autores concluem:

- A amplitude de movimento nas posições do olhar é menor quando se usa implantes cônicos ou esféricos, quando comparada com o olho normal. Implantes cônicos e esféricos possuem movimentos semelhantes. Com a POE em posição, os movimentos das POE com ambos os implantes são ainda mais reduzidos, não havendo influência da profundidade dos fórnices sobre esta movimentação.

- A posição das pálpebras superior e inferior e do supercílio em posição primária do olhar são semelhantes quando se usa implantes cônicos ou esféricos, observando-se sulco palpebral superior mais profundo e menor fenda palpebral horizontal do que no olho normal contralateral. Em infradução, a distância da margem palpebral superior até o supercílio é menor com implantes cônicos.

- Óculoplastas brasileiros e espanhóis possuem escolhas semelhantes quanto ao tipo de cirurgia e modo de manejo de portadores de cavidade anoftálmica. Há discrepâncias com relação ao tipo de implante a ser utilizado na órbita e com relação ao



Carolina Pereira Bigheti

uso das POEs, assim como a relação com os ocularistas que é maior entre os espanhóis, mostrando a necessidade de se ter protocolos sobre a melhor maneira de manejar as POEs.

8. Referências Bibliográficas:

Ainbinder DJ, Haik BG, Tellado M. Hydroxyapatite orbital implant abscess: histopathologic correlation of an infected implant following evisceration. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1994;10:267- 70.

Alwitry A, West S, King J, Foss AJ, Abercrombie LC. Long term follow up of porous polyethylene spherical implants after enucleation and evisceration. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2007;23(1):11-5.

Artopoulou I, Montgomery PC, Wesley PW, LeMon JC. Digital imaging in the fabrication of ocular prosthesis. *J Prosth Dent* 2006;95: 327-30.

Baino F, Perero S, Ferraris S, Miola M, Balagna C, Verne E, Vitale-Brovarone C, Coggiola C, Dolcino D, Ferraris M. Biomaterials for orbital implants and ocular prosthesis: Overview and future prospects. *Acta Biomaterialia* 2014;10(4):1064-87.

Bellantone, M; Coleman, NJ; Hench, LL. Bacteriostatic action of a novel four-component bioactive glass. *J Biomed Mater Res Part A* 2000;51:484–90.

Botelho NLP; Volpini M, Moura EM. Aspectos psicológicos em usuários de prótese ocular. *Arq Bras Oftal* 2003; 66:637-46.

Brandão SM, Schellini RA, Peitl O, Zanotto ED, Matayoshi S, Meneghim RLFS, et al. Conical biosilicate implant for volume augmentation in anophthalmic sockets. *J Craniofac Surg* 2020; 31:1838-40.

Brandão SM, Schellini SA, Moraes AD, Padovani CR, Pellizzon CH, Peitl O, Zanotto ED. Biocompatibility analysis of bioglass® 45S5 and biosilicate® implants in the rabbit eviscerated socket. *Orbit* 2012;31(3):143-9.



Carolina Pereira Bigheti

Brito MM. Análise da biocompatibilidade da esfera de quitosana porosa em cavidade eviscerada de coelho. Estudo comparativo com polietileno poroso: Dissertação de Mestrado, Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista; 2008.

Colen TP, Paridaens DA, Lemij HG, Mourits MP, Van Den Bosch WA. Comparison of artificial eye amplitudes with acrylic and hydroxyapatite spherical enucleation implants. *Ophthalmology* 2000;107:1889-94.

Constantino PD, Friedman CD, Jones K, Chow LC, Sisson GA. Experimental hydroxyapatite cement cranioplasty. *Plast Reconstr Surg* 1992; 90:174-91.

Cutler NL. A universal type integrated implant. *Am J Ophthalmol* 1949; 32:253-8.

Cutler NL. A positive contact ball and ring implant for use after enucleation. *Arch Ophthalmol* 1947;37:73-81.

Cutler NL. A ball and ring implant for use in enucleation. *Trans Ophthalmol Soc UK* 1947;67:423-5.

Custer PL, Trinkaus KM, Fornoff J. Comparative motility of hydroxyapatite and alloplastic enucleation implants. *Ophthalmology* 1999;106:513-6.

Chalasani R, Poole-Warren L, Conway RM, Ben-Nissan B. Porous orbital implants in enucleation: a systematic review. *Surv Ophthalmol* 2007;52(2):145-55.

Choyce DP. Orbital implants: review of results obtained at the Moorfields branch of the Moorfields, Westminster, and Central Eye Hospital, London. *Br J Ophthalmol* 1952;36:123-30.



Carolina Pereira Bigheti

Chuo JY, Dolman PJ, Ng TL, Buffam FV, White VA. Clinical and histopathologic review of 18 explanted porous polyethylene orbital implants. *Ophthalmology* 2009;116(2): 349-54.

Colen TP, Paridaens DA, Lemij HG, Mourits MP, van den Bosch WA. Comparison of artificial eye amplitudes with acrylic and hydroxyapatite spherical enucleation implants. *Ophthalmology* 2000;107:1889 –94.

Custer PL, Kennedy RH, Woog JJ, Kaltreider SA, Meyer DR. Orbital implants in enucleation surgery: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2003;110(10):2054-61.

Dasgupta D, Das K, Singh R. Rehabilitation of an ocular defect with intraorbital implant and custom-made prosthesis using digital photography and gridded spectacle. *J Indian Prosthodont Soc* 2019;19(3):266-71.

Dorozhkin SV. Calcium orthophosphates as bioceramics: state of the art. *J Funct Biomater* 2010; 1:22-107.

Dorozhkin SV. Calcium orthophosphates in nature, biology and medicine. *Materials (Basel)* 2009; 2:399-498.

Ellis OH, Levy OR. A new magnetic orbital implant. *Arch Ophthalmol* 1956;56:352-60.

Ettl A, Priglinger S, Kramer J, Koornneef L. Functional anatomy of the levator palpebrae superioris muscle and its connective tissue system. *Br J Ophthalmol* 1996;80:702- 7.

Ferraz LCB, Schellini SA, Wludarski SL, Padovani CR. Implantes de polietileno gel e poroso em cavidade anoftálmica de coelhos. *Arq Bras Oftalmol* 2006; 69:305-8.



Carolina Pereira Bigheti

Fonseca EP, Rosé M. História da prótese ocular. In: Fonseca E.P. Prótese ocular. São Paulo: Panamed, 1987. Cap. 2, p.19-37.

Fonseca EP, Rode R, Rosa MP. Íris em prótese ocular. *Rev Assoc Paul Cir Dem* 1973;27:360-8.

Gayre GS, Lipham W, Dutton JJ. A comparison of rates of fibrovascular ingrowth in wrapped versus unwrapped hydroxyapatite spheres in a rabbit model. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2002;18:275-80.

Guthoff R, Vick HP, Schaudig U. Prevention of postenucleation syndrome: the hydroxylapatite silicone implant. Preliminary experimental studies and initial clinical experiences. *Ophthalmologie* 1995;92:198-205.

Girard LJ, Esnaola N, Sagahon E. Evisceration implant of Proplast II. A preliminary report. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1990;6:139-40.

Girard LJ, Eguez I, Soper JW, Soper M, Esnaola N, Homsy CA. Buried quasi-integrated enucleation implant of Proplast II: a preliminary report. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1990;6:141-3.

Goiato MC, Haddad MF, Dos Santos DM, Pesqueira AA, Ribeiro PP, Moreno A. Orbital implants insertion to improve ocular prosthesis motility. *J Craniofac Surg* 2010; 21:870-5.

Guillinta P, Vasani SN, Granet DB, Kikkawa DO. Prosthetic motility in pegged versus unpegged integrated porous orbital implants. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2003;19:119-22.



Carolina Pereira Bigheti

Guyton JS. Enucleation and Allied procedures: a review and description of a new operation. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1948;46:472-527.

Hench LL, Polak JM. Third-generation biomedical materials. *Science* 2002;295: 1014–7.

Hench LL, Splinter RJ, Allen W, Greenlee T. Bonding mechanisms at the interface of ceramic prosthetic materials. *J Biomed Mater Res Part A* 1971;5, 117–41.

Hernández SIP, Casillas GS. Implantes, opciones y ventajas. In: Pérdida Ocular. Casillas GS, Editor. 2008, Auroch: México. P. 39-56.

Hornblass A, Biesman BS, Eviatar JA. Current techniques of enucleation: a survey of 5439 intraorbital implants and a review of the literature. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1995; 11:77-88.

Hsu WC, Green JP, Spilker MH, Rubin PA. Primary placement of a titanium motility post in a porous polyethylene orbital implant. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2000;16:370-9.

Hughes MO, Joy EM, Young SR. Biomaterials for orbital implants and ocular prostheses: overview and future prospects. *J Ophthalmic Prosthetics* 2009;14:13-25.

Iordanidou V, De Potter P. Porous polyethylene orbital implant in the pediatric population. *Am J Ophthalmol* 2004;138(3):425-9.

Jordan DR, Gilberg S, Mawn LA. The bioceramic orbital implant: experience with 107 implants. *Ophthal Plast Surg* 2003;19(2):128-35.

Jordan DR, Brownstein S, Gilberg S, Matthew B, Mawn L, Khouri L. Investigation of a bioresorbable orbital implant. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2002;29(5):342- 48.



Carolina Pereira Bigheti

Jordan DR, Mawn LA, Brownstein S, McEachren TM, Gilberg SM, Hill V, Grahovac SZ, Adenis JP. The bioceramic orbital implant: a new generation of porous implants. *Ophthalm Plast Reconstr Surg* 2000; 16:347-55.

Jordan DR, Chan S, Mawn L, Gilberg S, Dean T, Brownstein S et al. Complications associated with pegging hydroxyapatite orbital implants. *Ophthalmology* 1999;106:505-12.

Kamal-Siddiqi Z, Lal G, Hye A. Outcome of Sahaf enucleation implants in 60 patients. *Pak J Ophthalmol* 2008;24:34-6.

Kang MJ, Jung SK, Cho WK, Paik JS, Yang SW. Long-term surgical outcomes of the multipurpose conical porous synthetic orbital implant. *Korean J Ophthalmol* 2015;29(5):294-300.

Kanamura MS, Padovani CR, Pereira EJ, Mamprim MJ, Schellini AS. Estudo comparativo entre as esferas de silicone gelatinosas e rígidas em cavidade eviscerada de coelho. *Arq Bras Oftalmol* 2012;75(3):197-201.

Kargozar S, Baino F, Hamzehlou S, Hill RG, Mozafari M. Bioactive glasses: Sprouting angiogenesis in tissue engineering. *Trends Biotechnol* 2018;36:430–44.

Kelley JJ. History of ocular prosthesis. *Intern Ophthalmol Clin* 1971;10: 713-9.

Matayoshi S, Forno EA, Moura EM. Roca Manual de cirurgia plástica ocular-Série Oftalmologia USP. Evisceração e Enucleação. São Paulo; 2004. p.271-86.



Carolina Pereira Bigheti

Khademi Z, Parvindokht B. Computed tomographic measurements of orbital entrance dimensions in relation to age and gender in a sample of healthy Iranian population. *J Curr Ophthalmol* 2016; 28(2): 81-4.

Klett A, Guthoff R. How can artificial eye motility be improved? The influence of fornix configuration and tissue thickness in front of hydroxyapatite-silicone implants in 66 patients. *Ophthalmologe* 2003;100:445-8.

Klett A, Guthoff R. Muscle pedunculated scleral flaps. A microsurgical modification to improve prosthesis motility. *Ophthalmologe* 2003;100:449-52.

Koornneef L. New insights in the human orbital connective tissue. Result of a new anatomical approach. *Arch Ophthalmol* 1977;95:1269-73.

Kotzé DJ, De Vries C. A quick guide to safety and compatibility of passive implants and devices in an MR environment. *SA J Radiol* 2004;8:6-12.

Ko JS, Kim SH, Baek SW, Chae MK, JS. Semi-automated fabrication of customized ocular prosthesis with three-dimensional printing and sublimation transfer printing technology. *Sci Rep* 2019; 9(1):2968.

Kronish JW, Gonnering RS, Dortzbach RK, Rankin JH, Reid DL, Phernetton TM. The pathophysiology of the anophthalmic socket. Part I. Analysis of orbital blood flow. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1990;6(2):77-87.

Li T, Shen J, Duffy MT. Exposure rates of wrapped and unwrapped orbital implants following enucleation. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2001;17(6):431-5.

Liao SL, Chen MS, Lin LLK. Primary placement of a titanium sleeve in hydroxyapatite orbital implants. *Eye* 2005; 19:400-5.



Luce CM. A short history of enucleation. *Int Ophthalmol Clin* 1970; 10:681-7.

Lyall MG. Proplast implant in Tenon's capsule after excision of the eye. *Trans Ophthalmol Soc UK* 1976; 96:79-81.

Matayoshi S. Evisceração e Enucleação. In: Roca, editor. Manual de Cirurgia Plástica Ocular. VII. São Paulo. 2004. p. 271-86.

Migliori ME. Enucleation versus evisceration. *Current opinion in ophthalmology*. 2002 Oct;13(5):298-302. PubMed PMID: 12218460.

Miola M, Verné E, Vitale-Brovarone C, Baino F. Antibacterial bioglass-derived scaffolds: Innovative synthesis approach and characterization. *Int J Appl Glass Sci* 2016; 7:238–47.

Miyashita D. Esferas de polimetilacrilato multiperfuradas como modelo de implantes orbitário integrável estudo experimental. 115f. Tese (Doutorado). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

Moshfeghi DM, Moshfeghi AA, Finger PT. Enucleation. *Surv Ophthalmol* 2000, 44: 277–301.

Mules PH. Evisceration of the globe, with artificial vitreous. *Trans Ophthalmol Soc UK* 1885;5:200–6.

Murray TG, Cicciarelli NL, Croft BH, Garonzik S, Voigt M, Hernandez E. Design of a magnetically integrated microporous implant. *Arch Ophthalmol* 2000;118:1259-62.

Myska V, Roper-Hall MJ. Late follow-up of acrylic magnetic orbital implants. *Proc R Soc Med* 1970;63:315-7.



Carolina Pereira Bigheti

Nunnery WR, Heinz GW, Bonnin JM, Martin RT, Cepela MA. Exposure rate of hydroxyapatite spheres in the anophthalmic socket: histopathologic correlation and comparison with silicone sphere implants. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1993;9:96-104.

Nunnery WR, Ng JD, Hetzler KJ. Enucleation and evisceration. In: Spaeth G, editor. *Ophthalmic Surgery: Principles and Practice*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Elsevier, 2003. p. 485-507.

Park J. Bioceramics: properties, characterizations, and applications. In: *Biomaterials: an introduction*. Springer: New York, New York: Plenum Press; 1979.

Patel BC, Sapp NA, Collin JR. Cosmetic conformers. *Ophthal Surg Lasers* 1997; 28:171- 3.

Patil SB, Meshramkar R, Naveen BH, Patil NP. Ocular prosthesis: a brief review and fabrication of an ocular prosthesis for a geriatric patient. *Gerodontology* 2008; 25:57-62.

Perrone A, Sperb LCM, Bercini F, Azambuja TWF. Prótese Ocular: revisão da literatura e apresentação de um caso clínico. *Rev Fac Odontol* 1996; 37:13-4.

Perry AC. Integrated orbital implants. *Adv Ophthal Plast Reconstruct Surg* 1990; 8:75-81.

Pine KR, Sloan B, Jacobs RJ. A proposed model of the response of the anophthalmic socket to prosthetic eye wear and its application to the management of mucoid discharge. *Med Hypoth* 2013;81:300–5.

Quaranta-Leoni FM. Treatment of the anophthalmic socket. *Curr Opin Ophthalmol* 2008;19(5):422-7.



Carolina Pereira Bigheti

Rabiee SM, Nazparvar N, Azizian M, Vashae D, Tayebi L. Effect of ion substitution on properties of bioactive glasses: a review. *Ceram Int* 2015;41, 7241–51.

Rahaman MN, Day DE, Bal BS, Fu Q, Jung SB, Bonewald LF, Tomsia AP. Bioactive glass in tissue engineering. *Acta Biomater* 2011;7:2355–73.

Rokohl AC, Koch KR, Adler W, Trester M, Trester W, Pine NS, Pine KW, Heindl LM. Concerns of anophthalmic patients — a comparison between cryolite glass and polymethyl methacrylate prosthetic eye wearers. *Graef Arch Clin Exp Ophthalmol* 2018; 256:1203–8.

Roper-Hall MJ. Orbital implants. *Trans Ophthalmol Soc UK* 1954;74:337-46.

Roper-Hall MJ. Magnetic orbital implant. *Br J Ophthalmol* 1956;40(9):575-575.

Rubin PA, Fay AM, Remulla HD. Primary placement of a motility coupling post in porous polyethylene orbital implants. *Arch Ophthalmol* 2000;118:826-32.

Rubin PA, Popham J, Rumelt S, et al. Enhancement of the cosmetic and functional outcome of enucleation with the conical orbital implant. *Ophthalmology* 1998; 105:919-25.

Ruedemann AD. Plastic Eye Implant. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1945;43: 304-12.

Schellini SA, El Dib R, Limongi RM, Mörschbacher R. Anophthalmic socket: choice of orbital implants for reconstruction. *Arq Bras Oftalmol* 2015;78(4):260-3.

Schellini SA, Marques ME, Padovani CR, Taga EM, Rossa R. Comparison of synthetic hydroxyapatite and porous polyethylene implants in eviscerated rabbit eyes. *Ophthalm Plast Reconstr Surg* 2003;19(2):136-9.



Carolina Pereira Bigheti

Schellini SA, Xavier AP, Hoyama E, Rossa R, Pellizon C, Marques ME, Padovani CR. Gelatinous polyethylene in the treatment of the anophthalmic cavity. *Orbit* 2002;21(3):189-93.

Schellini SA, Marques MEA, Rahal SC et al. Vegetal polymer in anophthalmic socket reconstruction. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1996;37:S616.

Sebastiá R, Lessa S, Flores EE. Reconstrução da cavidade anoftálmica com implante esférico revestido de enxerto autólogo de fásia lata. *Rev Bras Oftalmol* 2000;59(2):132-43.

Smit TJ, Koornneef L, Zonneveld FW, Groet E, Otto AJ. Management of acquired anophthalmos - a historical review. *Orbit* 1991; 10:63-76.

Smit TJ, Koornneef L, Groet E, Zonneveld FW, Otto AJ. Prosthesis motility with and without intraorbital implants in the anophthalmic socket. *Br J Ophthalmol* 1991; 75:667-70.

Smit TJ, Koornneef L, Zonneveld FW, Groet e, Otto AJ. Computed tomography in the assessment of the postenucleation socket syndrome. *Ophthalmology* 1990; 97:1347-51.

Soares EJC, Moura EM, Gonçalves JOR. Cirurgia Plástica Ocular. São Paulo: Roc; 1997. Cavidades anoftálmicas. p.327-72.

Soll DB. Evolution and current concepts in the surgical treatment of the anophthalmic orbit. *Ophthalm Plast Reconstr Surg* 1986; 2:163-71.

Sousa RLF, Schellini SA, Zornoff, DCM, Padovani, CR. Condutas para reparação da cavidade anoftálmica no Brasil. *Arq Bras Oftalmol* 2012;75(6):394-7.



Carolina Pereira Bigheti

Su GW, Yen MT. Current trends in managing the anophthalmic socket after primary enucleation and evisceration. *Ophthalm Plast Reconstr Surg*. 2004;20(4): 274-80.

Takahagi RU, Gonçalves F, Schellini SA, Padovani CR, Padovani CRP. Avaliação quantitativa das dimensões óculo-palpebrais em portadores de cavidade anoftálmica em uso de prótese ocular externa. *Arq Bras Oftalmol* 2005;68(4): 517-20.

Tawfik HA, Dutton JJ. Primary peg placement in evisceration with the spherical porous polyethylene orbital implant. *Ophthalmology* 2004;111:1401-6.

Tomb EH, Gearhart DF. A new magnetic implant. *Arch Ophthalmol* 1954;52:763- 8.

Varella MA, Oliveira SHG. Técnica de confecção de prótese ocular. São José dos Campos, 1994. 56p. Dissertação (Mestrado em Odontologia). Faculdade de Odontologia, Campus de São José dos Campos, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho". São José dos Campos, 1994. 56p.

Viswanathan P, Sagoo MS, Olver JM. UK national survey of enucleation, evisceration and orbital implant trends. *Br J Ophthalmol* 2007;91:616–9.

Wang JK, Lai PC, Liao SL. Late exposure of the bioceramic orbital implant. *Am J Ophthalmol*. 2009;147(1):162-70.

Whear NM, Cousley RR, Liew C, Henderson D. Post-operative infection of Proplast facial implants. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1993;31:292-5.

Wilson J, Pigott G, Schoen F, Hench L. Toxicology and biocompatibility of bioglasses. *J Biomed Mater Res Part A* 1981;15, 805–17.



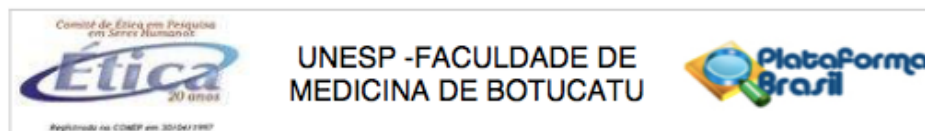
Carolina Pereira Bigheti

Yazici B, Akova B, Sanli O. Complications of primary placement of motility post in porous polyethylene implants during enucleation. *Am J Ophthalmol* 2007;143(5):828-34.

Young JH. Magnetic intra-ocular implant: the magnetic artificial eye. *Br J Ophthalmol* 1954; 38:705-18.

Young JH. A new ocular prosthetic aid: the intra-ocular implant. *Br J Ophthalmol* 1951;35:623-7.

9. Parecer Consubstanciado CEP



COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO QUANTITATIVA DA MOBILIDADE DE IMPLANTES ORBITÁRIOS EM CAVIDADE ANOFTÁLMICA

Pesquisador: Carolina Pereira Bigheti

Versão: 1

CAAE: 61568816.3.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Oftalmologia/Otorrinolaringologia e de CCP

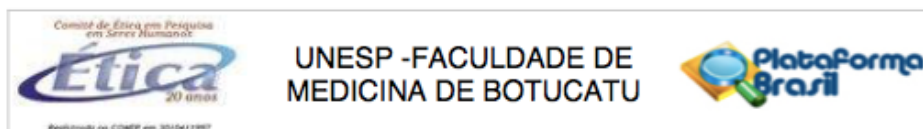
DADOS DO COMPROVANTE

Número do Comprovante: 114013/2016

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Informamos que o projeto AVALIAÇÃO QUANTITATIVA DA MOBILIDADE DE IMPLANTES ORBITÁRIOS EM CAVIDADE ANOFTÁLMICA que tem como pesquisador responsável Carolina Pereira Bigheti, foi recebido para análise ética no CEP UNESP -Faculdade de Medicina de Botucatu em 03/11/2016 às 08:34.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3680-1609 **CEP:** 16.618-970
E-mail: kleber@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 3.495.087

Os autores pretendem comparar a movimentação dos implantes cônicos (de PMMA ou de Biosilicato) de 20 sujeitos daquela pesquisa com a movimentação dos implantes esféricos de PMMA de outros 20 indivíduos também portadores de cavidades graus 1 ou 2.

Amostra: 40 pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar a mobilidade obtida com o implante cônico de Biosilicato ou com implante cônico de PMMA de 20mm com a obtida com implantes esféricos de 20mm, em portadores de cavidades anoftálmicas graus 1 ou 2.

Objetivo Secundário: Comparar a mobilidade obtida com o implante cônico de Biosilicato ou com o implante cônico de PMMA de 20mm com a mobilidade do olho contralateral a partir de um índice de mobilidade (mobilidade do implante/mobilidade do olho contralateral), comparando esses índices para o cônico e para o esférico. Avaliar a mobilidade das próteses externas adaptadas em portadores de cavidade anoftálmicas e que receberam implantes cônicos para reposição de volume orbitário.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: mínimos aos participantes.

Benefícios: Se comprovado que os implantes cônicos são tão bons quanto ou melhor do que os implantes esféricos, a população terá acesso a compra de um implante nacional com preço acessível. Visto que atualmente, no Brasil, o implante aprovado pela ANVISA para o uso é o polietileno poroso (Medpor, Striker, UK), um material importado de alto custo, não disponível no SUS e para grande parte da população brasileira pelo alto custo. Então, um material produzido no país, com valor acessível, com adequada reposição do volume, que não provoque reações no organismo e com boa resposta estética, tem grande importância.

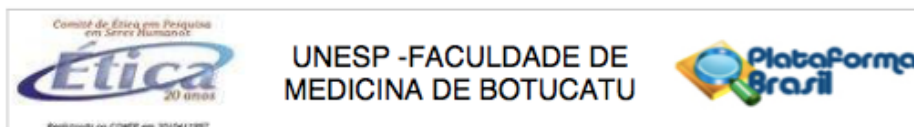
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa com metodologia adequada, com temática relevante. A emenda é justificada pela mudança de título do trabalho de "Avaliação quantitativa da mobilidade de implantes cônicos em cavidade anoftálmica" para "Mobilidade de implantes orbitários em cavidade anoftálmica".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta documentos obrigatórios.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 **CEP:** 18.618-970
E-mail: cep@fmb.unesp.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: MOBILIDADE DE IMPLANTES ORBITÁRIOS EM CAVIDADE ANOFTÁLMICA

Pesquisador: Carolina Pereira Bigheti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61568816.3.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Oftalmologia/Otorrinolaringologia e de CCP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.495.087

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa.

Trata-se de emenda para mudança de título do trabalho de "Avaliação quantitativa da mobilidade de implantes cônicos em cavidade anoftálmica" para "Mobilidade de implantes orbitários em cavidade anoftálmica".

A movimentação da cavidade anoftálmica não é semelhante à movimentação do olho normal. Muitos pesquisadores tem buscado diferentes saídas para esse problema, mas nenhuma solução definitiva se consolidou.

Objetivo: Avaliar a movimentação de novos implantes cônicos e compará-los com implantes esféricos convencionais.

Método: O presente estudo será feito com a participação dos indivíduos incluídos nos anos de 2013, 2014 e 2015 em uma pesquisa clínica realizada no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, na qual foram utilizados implantes de Biosilicato (grupo Biosilicato) ou de polimetilacrilato (grupo PMMA), de forma cônica, de 16 ou de 20 mm, para reposição de volume em cavidades evisceradas ou enucleadas de pacientes portadores de cavidade anoftálmicas graus 1 ou 2. Os pacientes foram acompanhados por 6 meses após a cirurgia e receberam próteses externas.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

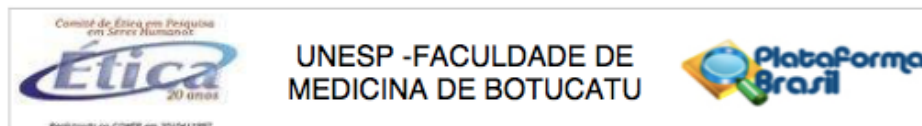
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 3.495.087

Recomendações:

Apresentar relatório final de atividades após finalização da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVADA a emenda apresentada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa da FMB/UNESP, realizada em 05 de AGOSTO de 2019, a "EMENDA" apresentada encontra-se APROVADA.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1343425_E1.pdf	24/06/2019 10:32:03		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	24/06/2019 10:31:11	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
Outros	Oficio_Plataforma_Brasil.docx	20/06/2019 18:42:03	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.doc	02/11/2016 16:12:03	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
Outros	documento_de_anuencia_institucional.pdf	02/11/2016 15:37:13	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	AVALIACAO_QUANTITATIVA_DA_MORBIIDADE_DE_IMPLANTES_CONICOS_EM_CAVIDADE_ANOFTALMICA.docx	01/11/2016 10:27:23	Carolina Pereira Bigheti	Aceito

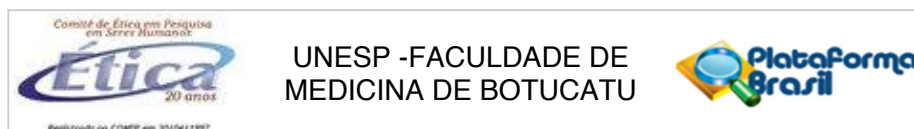
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1609 E-mail: cep@fmb.unesp.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Satisfação dos portadores de cavidade anoftálmica com relação aos resultados dos tratamentos realizados

Pesquisador: Carolina Pereira Bigheti

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30394520.6.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Oftalmologia/Otorrinolaringologia e de CCP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.010.363

Apresentação do Projeto:

O projeto "Satisfação dos portadores de cavidade anoftálmica com relação aos resultados dos tratamentos realizados" tem mérito acadêmico e científico, com clareza metodológica. Consiste em tese de doutorado junto a disciplina de oftalmologia.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal do estudo é avaliar as percepções dos portadores de cavidade anoftálmica com relação à qualidade de vida e à autoestima. O objetivo secundário é comparar a satisfação dos pacientes com relação a estética após os tratamentos realizados com a avaliação do oftalmologista em todos os casos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos foram considerados mínimos, sendo respeitado o sigilo dos pacientes. Os benefícios são de melhorar o acompanhamento do portador de cavidade anoftálmica a partir do melhor entendimento de seus múltiplos problemas

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa exequível e factível, de interesse clínico no campo da oftalmologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram corretamente postados como TCLE, etc.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

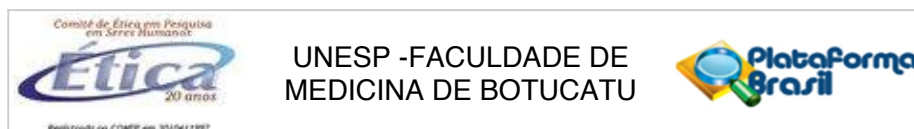
Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Carolina Pereira Bigheti



Continuação do Parecer: 4.010.363

Investigador	Projetodepesquisapdf.pdf	21/03/2020 18:42:42	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	21/03/2020 18:40:59	Carolina Pereira Bigheti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 06 de Maio de 2020

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

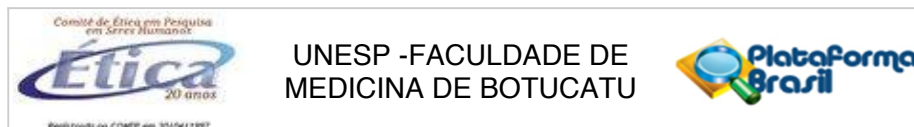
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.010.363

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 04/05/2020, do PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1505699.pdf	30/03/2020 17:17:15		Aceito
Outros	AnáliseDeViabilidadeDoProjetoDePesquisaSipe672020.pdf	30/03/2020 17:16:25	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
Outros	AnuenciaHcfmbSipe672020.pdf	30/03/2020 17:15:57	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
Outros	TermoDeAnuenciaSipe672020.pdf	30/03/2020 17:15:33	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
Outros	TermoDeAnuenciaInstitucional.pdf	30/03/2020 17:14:22	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termoconsentimentolivre esclarecido.pdf	30/03/2020 17:13:56	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
Outros	Questionariopdf.pdf	21/03/2020 18:53:31	Carolina Pereira Bigheti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto de pesquisa.pdf	21/03/2020 18:42:42	Carolina Pereira Bigheti	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

10. Anexo:

10.1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (artigos 1 e 2)



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"

Depto. Oftalmologia, Otorrinolaringologia e
Cirurgia de Cabeça e Pescoço
Tel /Fax 55 14 3880-1505 / 3880-1506



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) RESOLUÇÃO 466/2012

CONVIDO, o Senhor (a) para participar do Projeto de Pesquisa intitulado "AVALIAÇÃO QUANTITATIVA DA MOBILIDADE DE IMPLANTES ORBITÁRIOS EM CAVIDADE ANOFTÁLMICA", que será desenvolvido por mim Carolina Pereira Bigheti médica oftalmologista, com orientação da Professora Silvana Artioli Schellini da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP.

Estou estudando a mobilidade dos implantes orbitários em cavidade anoftálmica. Para que eu possa ter um resultado, nesse momento preciso obter imagens fotográficas suas nas diversas posições do olhar. Essas imagens serão captadas no Ambulatório de Oftalmologia da UNESP, não permitirão a sua identificação, pois apenas serão registradas imagens da região de seus olhos e as medidas quantitativas da mobilidade serão obtidas dessas fotografias. A obtenção das imagens não causa qualquer risco para a visão ou para a saúde física, mental ou emocional.

Solicito também seu consentimento para consultar seu prontuário médico para coletar outras informações lá contidas como qual o implante orbitário colocado na sua cavidade anoftálmica, referentes a consultas e cirurgias feitas anteriormente pelo (a) Senhor (a).

Os benefícios dessa pesquisa serão para futuros pacientes, após os pesquisadores terem o conhecimento dos resultados da pesquisa.

Fique ciente de que sua participação neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do seu tratamento.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17 horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior - Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descrito:

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO EM PARTICIPAR de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem no entanto, que minha identidade seja revelada.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisador

Participante da Pesquisa

Faculdade de Medicina de Botucatu / Campus Universitário
Av. Prof. Montenegro / Bairro: Distrito de Rubião Júnior, s/nº
CEP: 18.618-970 - Botucatu, SP

Carolina Pereira Bigheti



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"

**Depto. Oftalmologia, Otorrinolaringologia e
Cirurgia de Cabeça e Pescoço**
Tel /Fax 55 14 3880-1505 / 3880-1506



Nome: Carolina Pereira Bigheti

Endereço: Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n, UNESP-Campus de Botucatu,
18618687. Depto. De OFT/PRL/CCP.

Telefone: (14)3880-1001

Email: carol.bigheti@gmail.com

Nome: Silvana Artioli Schellini

Endereço: Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n, UNESP-Campus de Botucatu,
18618687. Depto. De OFT/PRL/CCP.

Telefone: (14)3880-1001

Email: sartioli@fmb.unesp.br

Faculdade de Medicina de Botucatu / Campus Universitário
Av. Prof. Montenegro / Bairro: Distrito de Rubião Junior, s/nº
CEP: 18.618-970 - Botucatu, SP



Carolina Pereira Bigheti

10.2: Questionário (artigo 3):

Confidential

Page 1

Questionnaire for ophthalmologists regarding anophthalmic sockets

Please complete the survey below.

Thank you!

Date	_____
Year of ophthalmology graduation	_____
Ophthalmology specialty	_____
What is the most performed surgical technique?	
☐ evisceration ☐ enucleation ☐ conjunctival flap ☐ dermis fat graft	
What is the most common situation that arrives for surgery?	
☐ phthisis bulbi ☐ socket with implant ☐ socket without implant ☐ painful blind eye ☐ perforated eye ulcer ☐ ocular trauma with loss of intraocular content ☐ other	
Other	_____
If an orbital implant is available, which one do you use?	
☐ synthetic hydroxyapatite ☐ natural hydroxyapatite ☐ porous polyethylene ☐ PMMA ☐ silicone ☐ glass ☐ other	
Other	_____
Have you ever used a conical implant?	☐ Yes ☐ No
Do you have difficulty acquiring an orbital implant at the public health service?	☐ Yes ☐ No ☐ Not applicable
Do you have difficulty acquiring an orbital implant in the health insurance service?	☐ Yes ☐ No ☐ Not applicable
Do you have difficulty in acquiring an orbital implant in the private service?	☐ Yes ☐ No ☐ Not applicable



Carolina Pereira Bigheti

Confidential

Page 3

Which socket parameter do you find most changed in your routine when the patient returns for reassessment?

- ☐ fornix shortening
☐ implant mobility
☐ prosthesis mobility
☐ suture dehiscence
☐ volume
☐ discharge
☐ other _____

Other

Which prosthesis parameter do you consider most important when the patient returns for reassessment?

- ☐ deposits ☐ scratches ☐ hygiene ☐ edges ☐ other _____

Other

Which prosthesis parameter do you find most changed in your routine when the patient returns for reassessment?

- ☐ deposits ☐ scratches ☐ hygiene ☐ edges ☐ other _____

Other

Which prosthesis parameter do you consider most important to suggest replacement of the external prosthesis?

- ☐ deposits ☐ scratches ☐ bad coloring ☐ edge damage ☐ mobility ☐ volume
☐ other: _____

Other

How many years on average do your patients take to change the external prosthesis?

- ☐ 1 year ☐ 15 years ☐ 5 - 10 years ☐ > 10 years ☐ other _____

In the anophthalmic patient follow-up assesment, do you address issues related to quality of life, self-esteem and satisfaction with the surgery?

- ☐ Yes ☐ No

Do you advise the anophthalmic patient to have a multidisciplinary follow-up?

- ☐ Yes ☐ No

Is there a multidisciplinary center in your city to which you can refer the anophthalmic patient?

- ☐ Yes ☐ No (If so, what is the name?)

If so, what is the name?



Carolina Pereira Bigheti

Confidential

Page 2

When you buy an orbital implant, do you consider the value to be affordable? ☐ Yes ☐ No ☐ Not applicable

What is the approximate value? _____

Tick the most common events found in anophthalmic cavities in your routine: papillae, pyogenic granulomas, purulent discharge, fornix shortening, mucous discharge, implant extrusion, conjunctival dehiscence, sclero-conjunctival-tenon dehiscence, scleral dehiscence
In the evaluation with ocular prosthesis, which findings do you observe most?

☐ ptosis ☐ lagophthalmos ☐ prosthesis frequently leaves the site ☐ deep fornix ☐ inability to suit a prosthesis

Do you discuss your patient's case with the ocularist / prosthetic? ☐ Yes ☐ No

Which degree of contraction in the socket do you most often observe?

☐ minimum fornix shortening ☐ not contracted ☐ huge fornix shortening ☐ total absence of fornix

How do you guide the cleaning of the prosthetic eye?

☐ daily cleaning
☐ cleaning once a week
☐ cleaning once a month
☐ cleaning 3 times a week
☐ I don't guide
☐ other _____

Other _____

Do you advise removing the prosthesis to sleep? ☐ Yes ☐ No

How many times in a year do you think it is appropriate for the patient to return for reassessment?

☐ once ☐ twice ☐ depends on the case ☐ I leave it to the patient ☐ other _____

Other _____

Which socket parameter do you consider most important to assess when the patient returns for reassessment?

☐ fornix shortening
☐ implant mobility
☐ prosthesis mobility
☐ suture dehiscence
☐ volume
☐ discharge
☐ other _____

Other _____