

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

“FEDERICO II”



FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Scuola di Dottorato in Medicina Clinica e Sperimentale
Dottorato di Ricerca in Scienze Odontostomatologiche XXIV Ciclo
Coordinatore: Prof. Sandro Rengo

Progetto di Ricerca:

Valutazione dell'applicabilità e stabilità a medio e lungo termine delle
tecniche ricostruttive e riparative con biomateriali nella traumatologia
orbito-mascellare

Relatore:

Ch.mo

Prof. Luigi Califano

Candidato:

Giovanni Dell'Aversana Orabona

Anno Accademico 2010/2011

INDICE

Introduzione	pag 3
Materiali e Metodi	pag 18
Risultati	pag 31
Discussione e Conclusione	pag 33
Bibliografia	pag 40

INTRODUZIONE

Le fratture dell'orbita rappresentano circa il 40% di tutti i traumi cranio-facciali. La cavità orbitaria è costituita da quattro pareti e tra queste, quella coinvolta con maggiore frequenza nei traumi orbitari è la parete inferiore, causa il suo sottile spessore. La parete inferiore dell'orbita è anche definita come pavimento orbitario, le fratture di tale parete rappresentano circa il 67-84% di tutti i traumi interessanti l'orbita¹.

L'orbita, è una cavità ossea pari e simmetrica situata nel massiccio facciale, si localizza a confine fra lo splancnocranio e il neurocranio, lateralmente alla radice del naso, la sua principale funzione è di contenere e proteggere le strutture oculari. Può essere paragonata a una piramide tronca orizzontale con l'apice situato posteriormente e la base aperta verso l'esterno (Fig 1).

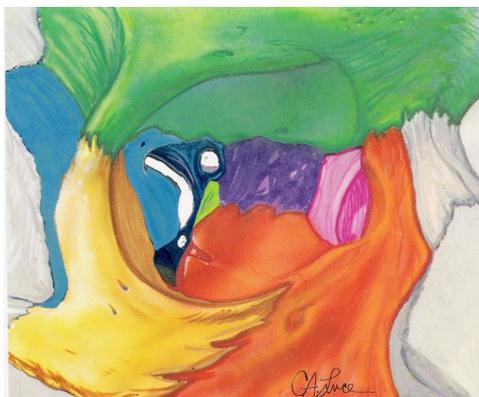


Fig. 1: ZIDE - JELKS - Surgical Anatomy of the Orbit.

Le fratture del pavimento dell'orbita a causa della loro localizzazione anatomica e dello spessore osseo sono tra le più comuni fratture del complesso orbito-maxillo-malare.

L'eziologia di queste fratture è varia, tra le cause più frequenti vi sono gli incidenti motociclistici seguiti dalle colluttazioni e dai traumi sportivi. La maggior parte dei pazienti con frattura del pavimento orbitario presenta una storia di trauma contusivo.

Le fratture orbitarie possono essere suddivise in base al tipo di trauma in "Blow-out" in cui la forza traumatica viene applicata dall'esterno e in "Blow-in" in cui la forza viene applicata dall'interno.

Le fratture blow-out possono essere ulteriormente suddivise in pure, in cui non vi è frattura del contorno orbitario; ed impure quando vi è associata una o più fratture del contorno orbitario; queste ultime si verificano con maggiore frequenza rispetto alle pure, con un rapporto di 3:1.

La patogenesi delle fratture orbitarie tipo blow-out segue, secondo Punke, due teorie:

1. *The hydraulic theory*: secondo cui l'energia cinetica ceduta dal trauma direttamente sul bulbo oculare viene trasmessa alle pareti orbitarie, in virtù dell'incomprimibilità di tale organo, per

cui l'aumento di pressione idraulica infraorbitaria determinerebbe la frattura pavimento (Fig 2)^{2,3}.

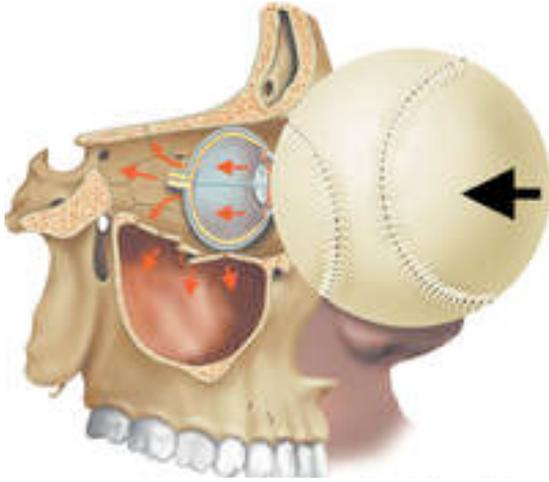


Fig. 2: Hydraulic theory.

2. *The Buckling theory*: Secondo tale teoria a causare la frattura del pavimento orbitario sarebbe l'azione diretta del trauma sulla cornice orbitaria. L'energia cinetica liberata causerebbe una deformazione della struttura ossea fino alla sua rottura.

Entrambi i meccanismi possono essere coinvolti nella genesi delle fratture blow-out^{3,4}. Queste due teorie giustificano anche la maggiore percentuale di coinvolgimento del pavimento orbitario. Per tale motivo risulta fondamentale ricordare che le fratture tendono a seguire le linee di minor resistenza e che la loro sede dipende dall'intensità e dalla direzione dell'impatto.

Punke³, nello stesso studio, esegue un'accurata analisi della cavità orbitaria, esaminando lo spessore di tutte pareti orbitarie; concludendo tale studio che la parete maggiormente coinvolta è quella del pavimento dato il suo spessore di soli 0,5 mm (Fig 3).

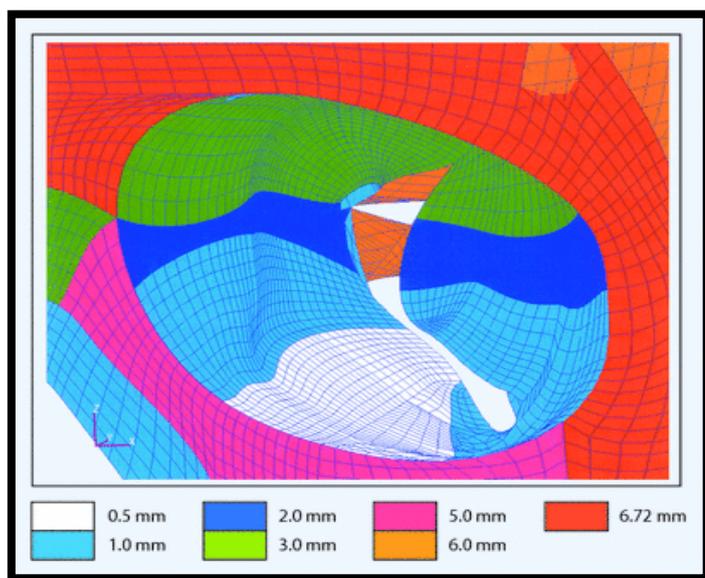


Fig. 3: Spessori ossei della cavità.

A seconda dell'intensità dell'energia cinetica trasmessa è possibile classificare le fratture Blow-out in: Trapdoor fractures causate da bassa energia cinetica, Medial Blow-out fractures causate da media energia cinetica, Lateral Blow-out fractures causate da alta energia cinetica.

Possono essere coinvolte, in tali fratture, il globo oculare, il nervo ottico ed infraorbitario, il muscolo retto ed obliquo inferiore, l'arteria e la vena oftalmica ed il seno mascellare, etmoidale e frontale.

In più della metà dei casi, tali fratture rientrano nei traumi complessi, ove vi è l'interessamento di diverse strutture ossee contigue come il complesso zigomatico-mascellare, naso-orbito-etmoidale ed il seno frontale.

Al fine di ottenere una corretta diagnosi di frattura del pavimento orbitario è necessario raccogliere un'accurata anamnesi, eseguire l'esame obiettivo ed avvalersi delle indagini strumentali.

La sintomatologia può variare dall'assenza totale di qualsiasi sintomo all'ecchimosi periorbitaria con diplopia, disestesia nella regione dell'infraorbitario, l'enoftalmo e le alterazioni della motilità oculare.

Solitamente l'edema e le ecchimosi sono diffusi e può essere presente crepitio in concomitanza di un enfisema sottocutaneo o infraorbitario.

L'ipoestesia infraorbitaria, quando presente, suggerisce una frattura della porzione centrale del pavimento orbitario. Un difetto mediale o laterale alla doccia dell'infraorbitario può, infatti, preservare la sensibilità, mentre un'anestesia nel territorio di distribuzione del nervo zigomatico può essere associata ad una frattura laterale. Vi possono essere deficit della motilità oculare, che insieme all'enoftalmo, rappresentano i segni più frequenti nelle fratture blow-out. Essi possono derivare da un incarceramento o da altri danni a carico della muscolatura oculare, o essere simulati dall'infiammazione o

dall'edema presenti. Maggiormente coinvolti, in tali traumi, sono i muscoli retto inferiore ed obliquo inferiore, con conseguente deficit nei movimenti oculari verso l'alto ed il basso. Da ciò ne consegue una diplopia, che può manifestarsi o nelle posizioni di sguardo estreme o nei casi più gravi nelle posizioni primarie di sguardo. Vi può essere un enoftalmo, in seguito all'erniazione del grasso orbitario nel seno mascellare o per un aumento del contenuto presente nella cavità orbitaria. Esso può essere mascherato dall'edema e manifestarsi tardivamente, solo dopo la risoluzione di questo.

Fondamentale per un completamento dell'esame obiettivo è eseguire un'attenta palpazione, con la quale è possibile valutare la presenza di scalini ossei ed un crepitio dovuto all'enfisema sottocutaneo, conseguenza della comunicazione con il seno mascellare.

A completamento della diagnostica clinica vi deve essere quella radiologica.

La proiezione antero-posteriore dell'orbita di solito si ottiene con diverse angolazioni del vettore del fascio di raggi X. Le più comuni sono le proiezioni di Caldwell e Waters. La proiezione di Caldwell permette la visualizzazione del pavimento orbitario e del processo orbitario dell'osso zigomatico. Una visione più estesa dell'orbita è garantita dalla proiezione di Waters. Quest'angolo della traiettoria dei

raggi X consente la valutazione del pavimento orbitario, del prolasso del contenuto orbitario e dei livelli idroaerei presenti nel seno mascellare.

La tomografia computerizzata (TC) rappresenta un fondamentale strumento di valutazione del trauma orbitario, di notevole utilità risultano le ricostruzioni sul piano coronale e sagittale (Fig 4a,b); essa ha soppiantato le comuni radiografie nella valutazione del trauma facciale⁵. La TC multistrato rappresenta un'ulteriore evoluzione della TC spirale e fornisce visualizzazioni delle ossa ad alta densità. Si possono ottenere proiezioni sia assiali, coronali e sagittali con tagli submillimetrici per valutare correttamente l'orbita ed il suo pavimento. Le proiezioni coronali mostrano il tessuto osseo e molle, consentendo l'eccellente dettaglio delle fratture del pavimento orbitario, dei seni adiacenti, e l'intrappolamento dei tessuti molli.

La risonanza magnetica (RM) è eccellente per la valutazione dei tessuti molli e della patologia del nervo ottico; la presenza di corpi estranei ferromagnetici intraoculari possono procurare ulteriori danni all'occhio e alle strutture circostanti secondarie al campo magnetico della RM. La TC resta l'esame diagnostico di scelta per la valutazione del trauma orbitario.

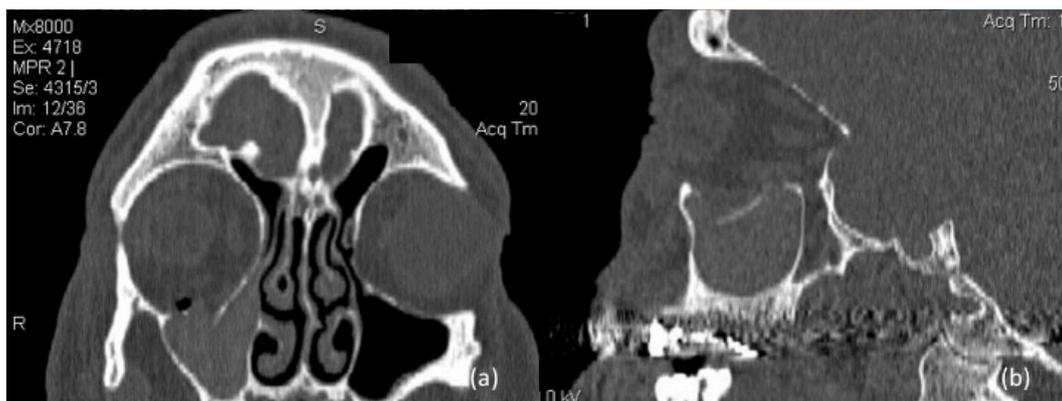


Fig 4: TC (a) proiezione coronale; (b) proiezione sagittale.

Effettuando una misurazione del pavimento orbitario negli adulti, si è visto che esso misurava circa 26.86 mm (range 16.4–37.9 mm) in larghezza e 37.6 mm (range 19.2–49.2 mm) in lunghezza, con una conseguente area di 3-5cm². Eseguendo una TC multistrato con slice di 1mm, e calcolando in quanti di questi tagli si osserva la frattura, è stata possibile una misurazione indiretta dell'area fratturata in cm² e conseguentemente classificare le fratture del pavimento orbitario in tre tipi:

1. Small: la dislocazione del pavimento è minore di 2 mm, con una stima dell'area di frattura tra 1 e 2 cm².
2. Medium: il pavimento è dislocato per più di 2 mm, l'area di frattura è >2 ed <2,5 cm². La frattura coinvolge più della metà della superficie del pavimento ed i tessuti molli sono dislocati tra i frammenti ossei.

3. Large: la frattura coinvolge l'intero pavimento, con un'area di frattura che varia da 2,5 a 4 cm² (Fig 5a,b)^{6,7}.

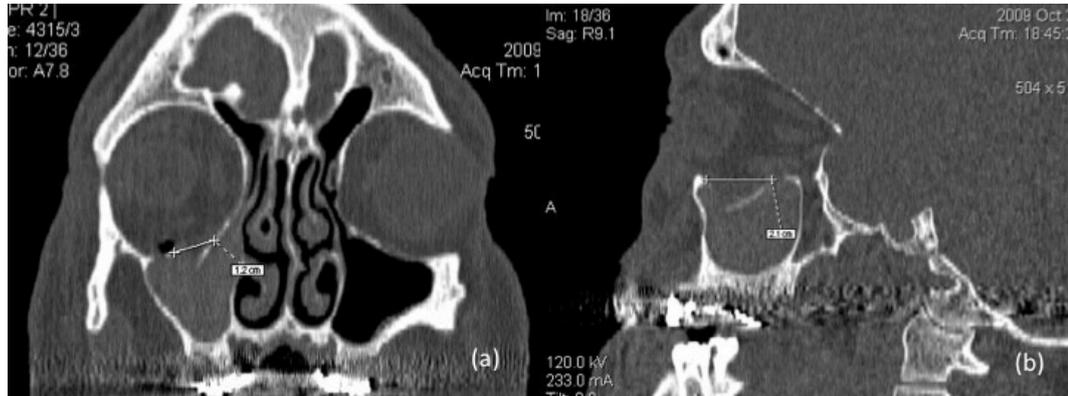


Fig 5: TC (a) esempio di misurazione sul piano coronale; (b) esempio di misurazione sul piano sagittale.

Nonostante le fratture del pavimento dell'orbita siano una comune evenienza nell'ambito delle fratture orbitarie, il loro management è stato dibattuto per molti anni. La tempistica e i requisiti per la riparazione chirurgica del pavimento orbitario è stata a lungo dibattuta. La maggior parte della letteratura sostiene che una finestra di 2 settimane è utile per la riparazione e per prevenire la fibrosi, con conseguente contrattura dei tessuti e intrappolamento⁸⁻¹⁰.

Il biomateriale usato per la ricostruzione o riparazione del pavimento orbitario è uno dei temi più controversi nella chirurgia orbitaria, esso deve avere come caratteristica fondamentale una rigidità adeguata a

sostenere il globo oculare durante il processo di guarigione ed inoltre deve avere sostegno su ogni lato per sostenere il contenuto orbitario¹⁵. Nei casi in cui alla complessità delle fratture si associa perdita di sostanza ossea, numerosi sono i materiali (autologhi ed eterologhi) che sono utilizzati per la ricostruzione. Idealmente, gli innesti non dovrebbero dare reazioni da corpo estraneo e allo stesso tempo dare supporto strutturale ai fini sia funzionali che estetici. Il biomateriale ideale dovrebbe essere: biocompatibile, non cancerogeno, modellabile, semplice da posizionare, ben tollerato, economico¹⁶ (Tab. 1).

MATERIALE	BIOCOMPATIBILITA'	FORMA CONTORNI	RIGIDITA'	MANTENIMENTO DEL VOLUME	RESISTENZA ALLE INFEZIONI
OSSO AUTOLOGO	+++	-	+++	-	+++
OSSO ALLOGENICO	++	-	+++	--	++
SILICONE	+	+++	--	+	--
TEFLON	+	+++	--		--
MEDPOR	++	+++	+++	+++	+
PLACCHE METALLICHE	++	+++	+++	+++	+
GELFILM	+	++	---	---	-
PLA/PGA/PDS	+	++	+	?	-

Tab. 1: Potter and Ellis. Biomaterials for the Orbit. J Oral Maxillofac Surg 2004.

Senza dubbi, l'innesto osseo autologo rappresenta il materiale di prima scelta. I siti donatori possono essere ad esempio l'osso iliaco, il mascellare superiore, la mandibola, la calvaria, la cartilagine settale, la cartilagine auricolare.

I vantaggi degli innesti autologhi non sono numerosi, tra questi l'assenza di rigetto, l'assenza di costi aggiuntivi ed una ricostruzione fisiologica¹⁷. Tuttavia le complicanze e gli svantaggi quali il riassorbimento, il difficile modellamento, i lunghi tempi operatori, una cicatrice nella sede di prelievo, il maggior rischio infettivo, la disponibilità limitata non fanno degli innesti autologhi il materiale di prima scelta¹⁸. L'assenza di morbidità dell'area di prelievo, la riduzione dei tempi operatori e dei fenomeni di riassorbimento fanno preferire l'impiego di materiali eterologhi. Questi ultimi possono essere costituiti da materiale non riassorbibile e da materiale riassorbibile¹⁹. Tra i primi abbiamo la dura madre liofilizzata, il polimetacrilato, le mesh metalliche, il medpore ed il silastic. Questi materiali hanno caratteristiche di versatilità, malleabilità, danno un fissaggio rigido dei segmenti ossei, hanno una più ampia disponibilità. I materiali riassorbibili sono invece le lamine di collagene, le lamine in acido polilattico ed il PDS²⁰⁻²². I materiali biodegradabili sono

sufficientemente rigidi, non allergizzanti, facilmente reperibili e persistono fino alla rigenerazione completa del tessuto osseo²³. Gli innesti con materiale eterologo nella ricostruzione dell'orbita e del pavimento in particolare, sono considerati l'ideale per le loro caratteristiche di facilità di rimodellamento, stabilità nel tempo, assenza di tossicità. Attualmente i materiali eterologhi sembrano avere un ruolo importante nella chirurgia ricostruttiva dello scheletro facciale: sono prontamente utilizzabili, eliminano la morbidità del sito di prelievo, riducono i tempi operatori, anche se la loro utilizzazione si associa spesso a numerose complicanze, quali infezioni e/o estrusioni²⁴. In particolare, nelle ricostruzioni orbitarie la loro migrazione può causare dacriocistiti, limitazione della motilità del globo oculare, gravi emorragie con diplopia e, infine, una riduzione del visus per compressione sul nervo ottico. Quando le dimensioni del difetto osseo da colmare sono maggiori di 3-4 cm costituiscono un limite all'impiego di alcuni materiali poiché necessitano di bordi ossei su cui poggiare.

La scelta del materiale da utilizzare per la ricostruzione del pavimento dell'orbita dipende, di volta in volta, dal tipo e dalla ricostruzione (immediata, differita e tardiva), e dalla personale esperienza del

chirurgo. Attualmente, non esiste un sostituto dell'osso ideale; ogni materiale, sia esso autologo o eterologo, purchè biocompatibile, può essere utilizzato con successo. I materiali alloplastici sono sicuramente di più facile impiego, anche se le numerose complicanze spesso associate limitano la loro utilizzazione.

La programmazione dell'intervento chirurgico e la scelta del materiale da utilizzare dipendono dal tipo di danno e dall'eventuale misura del difetto osseo. Il tipo di frattura prevede due distinti gruppi: uno in cui la frattura del pavimento è isolata (pure fracture), e quindi le ossa circostanti sono intatte. L'altro in cui ci troviamo di fronte a fratture più complesse in cui i pazienti presentano fratture multiple che coinvolgono l'osso zigomatico, l'etmoide, l'osso frontale etc. La dimensione del difetto, così come la forma e l'interessamento di più pareti sono importanti parametri da considerare nella scelta dei biomateriali.

Le indicazioni al trattamento delle fratture del pavimento orbitario sono oggetto di molte controversie nella chirurgia orbitaria, anche perché le tecniche più moderne non sono scevre da complicanze. Il principio da applicare, sia in caso di riparazione che di ricostruzione è quello di ripristinare il volume orbitario e allo stesso tempo dare sostegno al globo oculare. Il ripristino del volume iniziale, così come

il riposizionamento dei tessuti molli è un altro fondamentale obiettivo necessario da raggiungere e molta cura dovrebbe essere rivolta a materiali che realizzino tale proposito senza riassorbirsi nel tempo.

Per tali motivi preferiamo trattare solo le fratture in cui non vi è perdita di sostanza o quando questa sia minore di 2 cm²; quindi sono stati utilizzati materiali riassorbibili quali membrane costituite da acido polilattico e poliglicolico e membrane in collagene.

La scelta è stata dettata dalle possibili complicanze e soprattutto da fatto che l'integrità del periostio permette una riparazione quasi completa del pavimento (Tab. 2). Nei casi in cui vi era una perdita di sostanza maggiore del 50% abbiamo utilizzato materiale non riassorbibile quale mesh in titanio ed in medpore, nonostante le possibili complicanze, poiché queste permettevano di ottenere un risultato estetico e funzionale ottimale sia per il sostegno che per il ripristino di un piano di appoggio per il globo oculare.

Materiali rigidi, infatti, sono più indicati per la ricostruzione di grandi difetti del pavimento, per evitare deformazioni conseguenti alla pressione del contenuto orbitario o uno spostamento nel seno mascellare²³.

**FATTORI CHE INFLUENZANO LA SCELTA DEL BIOMATERIALE PER LA
RICOSTRUZIONE DEL PAVIMENTO ORBITARIO**

Dimensione del difetto

Coinvolgimento di più pareti

Adattamento ai contorni orbitari

Rischio di infezioni

Ripristino del volume iniziale

Prevenzione dello spostamento

Rischio di ulteriori traumi

Restrizione della motilità oculare

Riparazione tardiva nei confronti di una riparazione precoce

Tab. 2: Potter and Ellis. Biomaterials for the orbit. J Oral Maxillofacial Surgery 2004.

MATERIALI E METODI

Dal 1° ottobre 2008 al 1° novembre 2010, presso l'Area Funzionale di Chirurgia Maxillo-Facciale dell'Università Federico II di Napoli, è stato eseguito uno studio il cui scopo era quello di valutare l'applicabilità delle membrane di collagene e di acido polilattico e poliglicolico²⁴ (membrane riassorbibili) nelle riparazioni post-traumatiche del pavimento orbitario.

I pazienti selezionati rispondevano ai seguenti criteri di inclusione:

- Età compresa tra 18 e 70 anni.
- Presenza di una frattura small (<2 cm²) del pavimento dell'orbita mono o bilaterale.
- Enoftalmo associato o meno alla diplopia.
- Fratture associate purché non scomposte e interferenti con il volume dell'orbita.

Non sono stati ammessi allo studio pazienti con:

- Età inferiore ai 18 anni.
- Tempo intercorso dal trauma superiore a tre settimane.
- Comorbilità per patologia sistemiche importanti (BPCO, Ipertensione arteriosa, Diabete Mellito).

- Comorbilità per patologie genetiche quali la sindrome di Down, la fibrosi cistica, le immunodeficienze, e le malformazioni cranio-facciali.

Il nostro protocollo prevedeva una valutazione con:

- TC pre-chirurgica e post-chirurgica a 6mesi ed 1anno, in assiale, coronale, sagittale e ricostruzione in 3D.
- Valutazione fotograficapre-chirurgica e post-chirurgica secondo i piani frontale, laterale, sub mento-vertice e angolare.
- Schema di Hesse o consulenza ortottica.

Tra tutti i pazienti trattati chirurgicamente dal I ottobre 2008 al I novembre 2010 per frattura del pavimento dell'orbita, 20 pazienti hanno soddisfatto i criteri stabiliti dal nostro protocollo e pertanto sono stati inseriti nello studio; 10 ricostruiti con membrane in collagene e 10 con membrane in acido polilattico e poliglicolico.

I pazienti erano 14 di sesso maschile e 6 di sesso femminile, con età compresa tra i 22 ed i 57 anni. L'eziologia delle fratture era abbastanza varia, presentando tuttavia una netta prevalenza di incidenti stradali (44,4%), seguiti da incidenti sportivi (22,2%), colluttazioni (22,2%), e incidenti sul lavoro(11%). Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad intervento chirurgico di riduzione della frattura e ricostruzione del pavimento orbitario, 10 mediante membrana in

collagene e 10 mediante membrana in acido polilattico e poliglicolico (Foto12-23).

La membrana composta da collagene, di origine suina di tipo I e III altamente purificato e con una eccellente biocompatibilità, è costituita da una maglia fibrosa che le conferisce elevate caratteristiche di resistenza alla trazione ed allo strappo. È dunque possibile fissare la membrana con dei perni o dei punti di sutura per impedirne un eventuale movimento per effetto delle sollecitazioni meccaniche. Grazie ad una particolare lavorazione si ottiene una struttura 'bi-strato' formata da uno strato compatto e da uno poroso (Fig.9).

Le membrane costituite da acido polilattico e poliglicolico, sono formate da materiali prodotti con una polimerizzazione delle catene aperte dei corrispondenti monomeri PLLA (polimero idrofobico a lenta degradazione) e PGA (polimero idrofilo a rapida degradazione). Utilizzandoli in copolimeri vengono migliorate le loro caratteristiche, con una stabilità per 6-8 settimane ed un tempo di riassorbimento in 9-15 mesi. L'incorporazione del trimetilcarbonato (TMC) in varie proporzioni, conferisce in base alle esigenze chirurgiche diversa resistenza, malleabilità e tempo di riassorbimento.

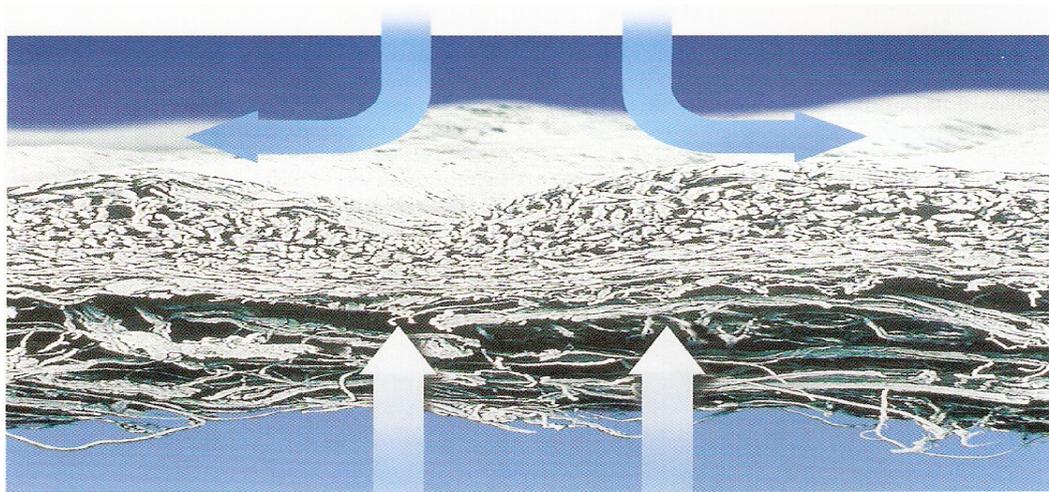


Fig. 9: Struttura bi-strato delle membrana in collagene (ingrandimento).

Le membrane di collagene sono facilmente modellabili, quelle di acido polilattico e poliglicolico per essere modellate necessitano di un sistema che preveda un loro riscaldamento.

La membrana in collagene è formata da uno strato compatto della superficie levigata, che svolge un'azione di esclusione selettiva nei confronti delle cellule ed esercita una funzione protettiva nei confronti del connettivo. Questo lato della membrana è a contatto con i tessuti molli. Il lato opposto è formato da fibre di collagene con struttura a maglie larghe ed estremamente porosa che permette l'infiltrazione cellulare. Questo lato della membrana è rivolto verso il difetto osseo allo scopo di favorire l'integrazione delle cellule formanti l'osso e la stabilizzazione del coagulo ematico.

Studi in vitro dimostrano²⁴ che dopo 3 settimane si deposita uno strato di fibroblasti (Fig.10) sulla superficie liscia e compatta della membrana ed alcune sporadiche cellule possono riuscire a penetrare all'interno di questo strato della membrana senza però dar adito alla formazione di nuova struttura tissutale all'interno della membrana. Sulla superficie ruvida invece gli osteoblasti si insinuano ed invadono la struttura porosa a maglie larghe (Fig. 11).

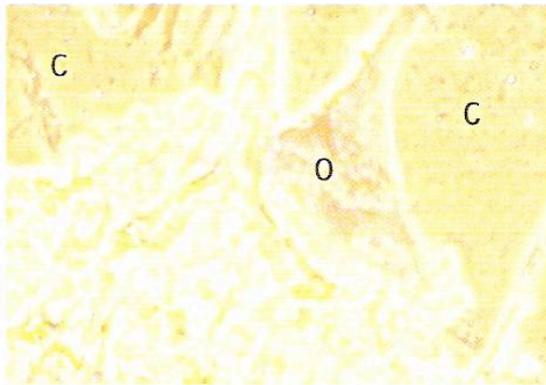


Fig.10: Adesione cellulare alla superficie ruvida della membrana (ingrandimento 100 x). I fibroblasti (F) sono adesi alle fibre di collagene (C).

Tutti i pazienti sono stati seguiti con un follow-up di circa 1 anno, durante il quale sono venuti alla nostra osservazione due volte, a distanza di 6 mesi.

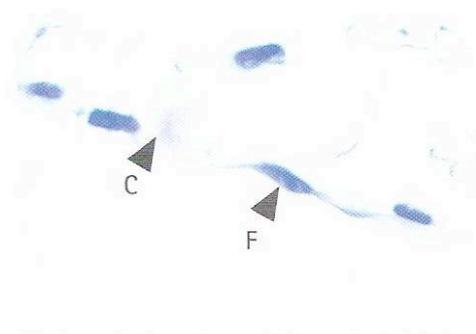


Fig.11: Penetrazione di un osteoblasto(o) nella struttura porosa del collagene (C).Istologia del Dr.Behrens dell' Università di Amburgo.

Ognuno è stato valutato con una documentazione fotografica secondo i piani frontale, laterale, sub mento-vertice e angolare; con una TC in assiale, coronale, sagittale e ricostruzione in 3D. All'esame obiettivo sono stati valutati i seguenti parametri:

- Sensibilità tattile epicritica nella regione d'innervazione V2
 - Questionario per una valutazione soggettiva.
 - Discriminazione tattile con la prova dello striscio.
- Schema di Hess /consulenza ortottica²⁵.
- Valutazioni dell'enoftalmo tramite studio TC in assiale secondo metodica descritta da Segni M. et al²⁶.
- Ricostruzione del difetto di frattura e ripristino della volumetria orbitaria.
- Osteointegrazione della membrana.
- Complicanze post operatorie legate all'intervento/protesi
 - Infezione
 - Emorragia
 - Estrusione
 - Migrazione/Mal posizione
- Ripresa dei movimenti di lateralità;

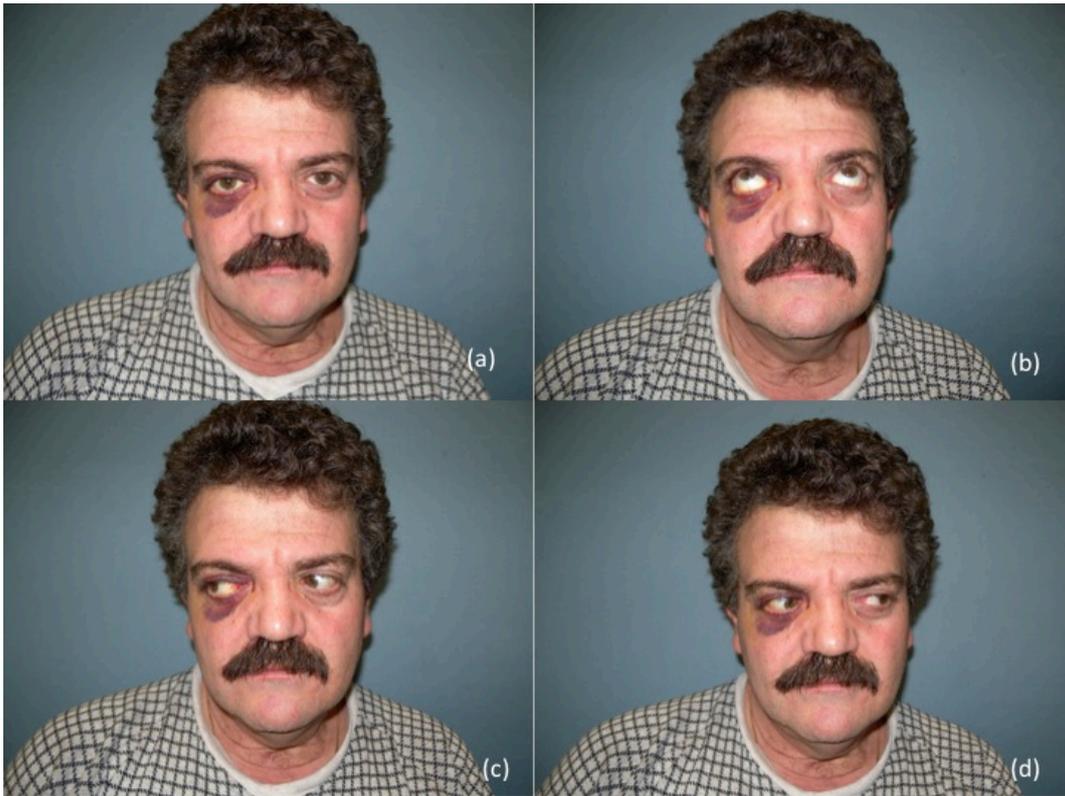


Fig.12: Valutazione pre-operatoria: (a) visione frontale; (b) motilità oculare estrinseca verso l'alto; (c) destra; (d) sinistra.



Fig. 13: valutazione pre-operatoria (a) motilità oculare estrinseca verso il basso; (b) proiezione sub-mento-vertice.

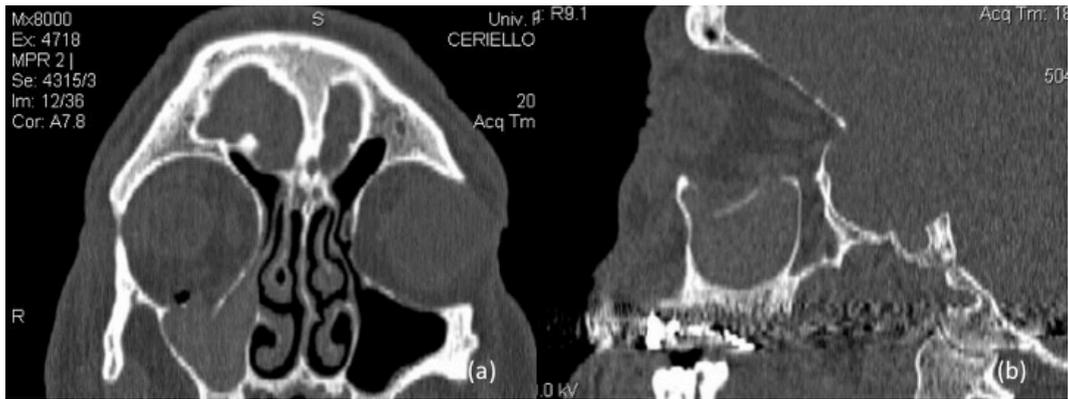


Fig.14: Tc pre-operatoria: (a) sezione coronale; (b) sezione sagittale .



Fig. 15: (a) incisione subtarsale; (b) pavimento orbitario esposto; (c) inserimento della membrana in collagene per riparare il difetto osseo

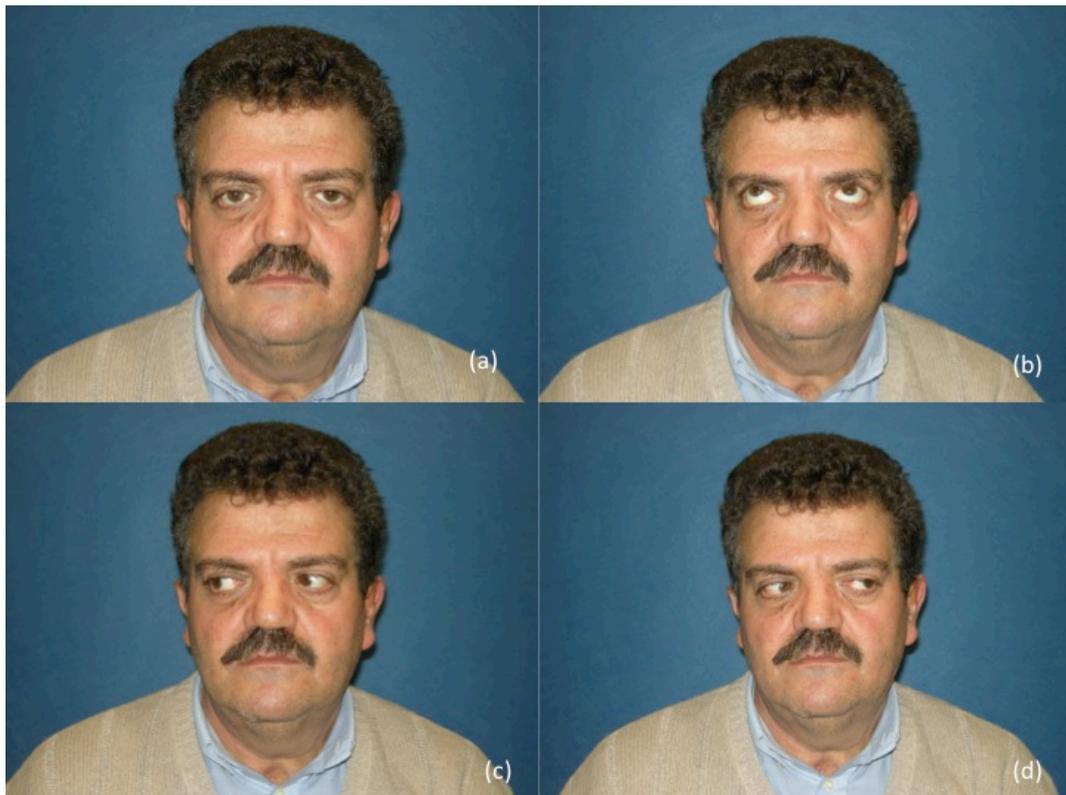


Fig. 16: valutazione post-operatoria: (a) visione frontale; (b) motilità oculare estrinseca verso l'alto; (c) destra; (d) sinistra.



Fig. 17: valutazione post-operatoria (a) motilità oculare estrinseca verso il basso; (b) proiezione sub-mento-vertice.

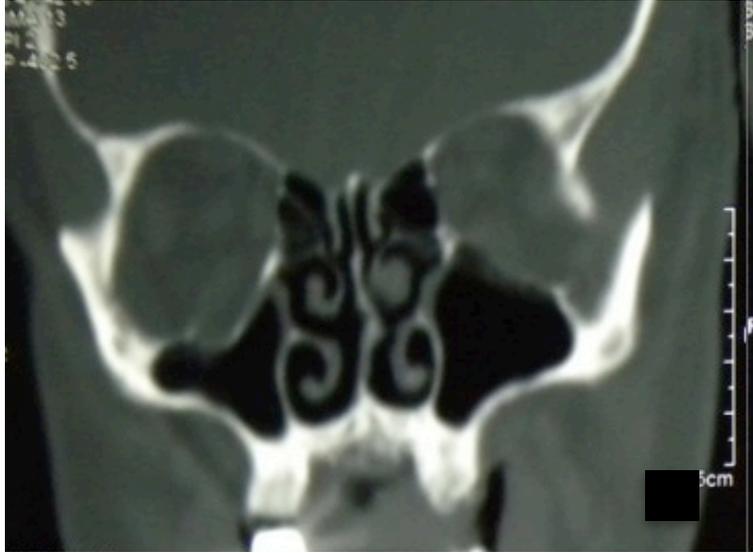


Fig.18: TC post-operatoria: sezione coronale.

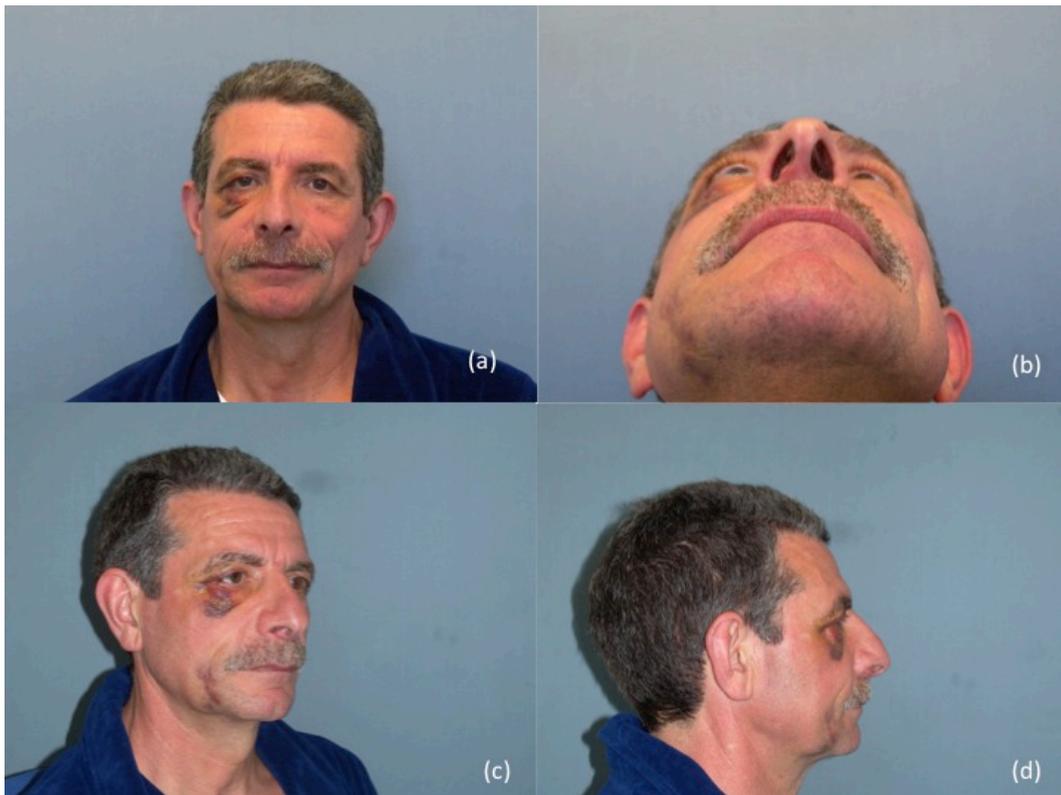


Fig.19: Valutazione pre-operatoria: (a) visione frontale; (b) proiezione sub-mento-vertice; (c) proiezione volto a 3/4 destro; (d) profilo destro.



Fig. 20: TC pre-operatoria: sezione coronale.

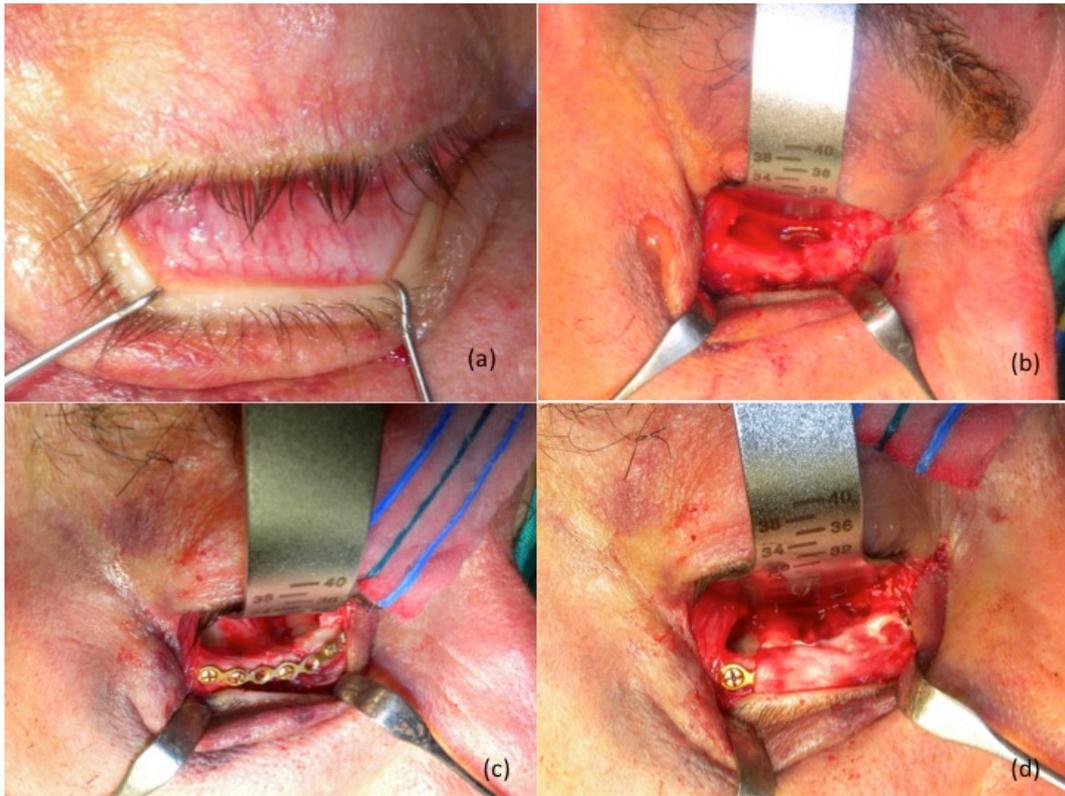


Fig.21: Foto intraoperatorie: (a) incisione transconiuntivale; (b,c) scheletrizzazione ed esposizione del pavimento orbitario; (d) apposizione della membrana in collagene a riparare il difetto osseo.

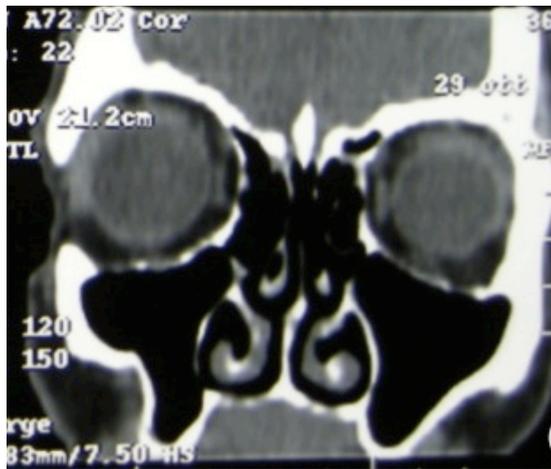


Fig.22: TC post-operatoria: sezione coronale.

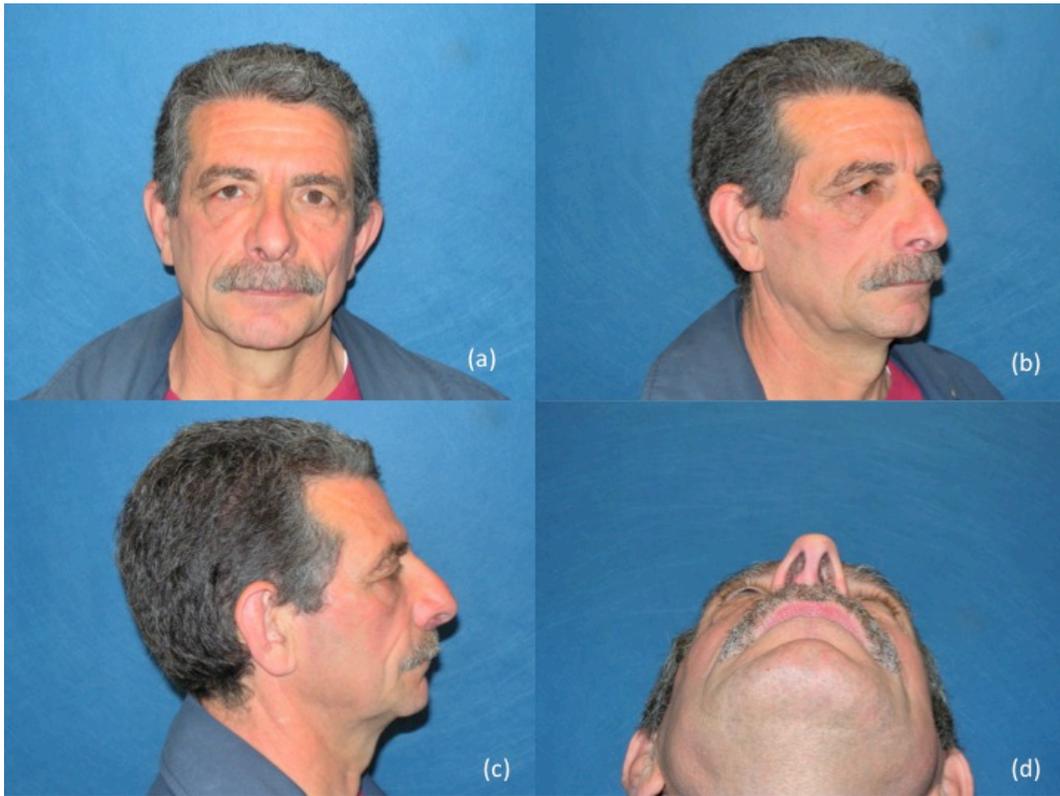


Fig.23: Valutazione post-operatoria: (a) visione frontale; (b) proiezione volto $\frac{3}{4}$ destro; (c) profilo di destra; (d) proiezione sub-mento-vertice.

RISULTATI

In tutti pazienti trattati con membrana in collagene di tipo I e III non è stata riscontrata né infezione della membrana, né migrazione dal sito di apposizione. A distanza di 6 mesi dall'intervento nessun paziente presentava enoftalmo residuo o eventuale proptosi post-operatoria. Nessun paziente ha manifestato diplopia significativa nel post-operatorio ad eccezione di un paziente che ha manifestato una lieve diplopia nello sguardo estremo verso l'alto. Tale sintomatologia si è risolta spontaneamente entro l'ottavo mese post-operatorio.

In un paziente trattato con membrane di acido polilattico e poliglicolico è stato osservato un fenomeno infiammatorio da corpo estraneo, derivante dalla scissione dei suoi metaboliti.

Entrambe le membrane utilizzate si sono perfettamente riassorbite a distanza di 1 anno dall'intervento, permettendo il ripristino del volume dell'orbita (parametro valutato con la TC) ed un efficace sostegno al contenuto orbitario.

In 3 pazienti è stata riscontrata una lieve ipoestesia tattile in regione V2 del lato trattato totalmente ripristinata ad un anno dall'intervento. Tale reperto non era da considerarsi come complicanza dell'atto

operatorio poiché la perdita di sensibilità era già stata documentata nel pre-operatorio.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il management delle fratture del pavimento dell'orbita è stato dibattuto per molti anni, la letteratura di fatto contiene indicazioni e raccomandazioni conflittuali sul trattamento dei pazienti.

L'obiettivo primario della riparazione del pavimento dell'orbita è quello di ristabilire il volume orbitario e liberare i muscoli eventualmente incarcerati. Vi sono diverse opinioni su quale sia il materiale migliore da utilizzare. Essendo l'orbita costituita da ossa, sembrerebbe logico utilizzare l'osso per ricostruire il segmento mancante. Si è quindi diffuso l'utilizzo dell'osso autologo per la ricostruzione interna dell'orbita. Diversi siti donatori sono stati utilizzati, come la sinfisi ed il ramo mandibolare²⁷⁻²⁹, la spina iliaca³⁰ e soprattutto la calvaria^{30,31} per il basso rischio di infezione e la maggior permanenza dell'impianto. Purtroppo la morbidity del sito donatore (danni vascolari e nervosi, dolore cronico del sito donatore, problemi estetici) e la limitata abilità nel modellare determinate tipologie di osso, costituiscono i principali svantaggi. Tuttavia, il più preoccupante limite che accomuna gli innesti di osso autologo è la loro incapacità a mantenere nel tempo il volume iniziale a causa di un lento

riassorbimento a cui sono sottoposti, il che spesso si traduce in un enoftalmo evidenziabile anche a diversi mesi dall'intervento^{30,31}.

È stato proposto anche l'uso di cartilagine autologa per il facile prelievo, la flessibilità, la limitata morbilità del sito donatore, la bassa tendenza ad infettarsi e ad andare incontro a riassorbimento^{32,33}. Le principali fonti di questo materiale sono il setto nasale e la conca dell'orecchio. In generale entrambe richiedono un accurato rimodellamento per essere adattate al pavimento. Questo costituisce spesso un problema perché la cartilagine possiede una scarsa memoria della forma nella quale è stata foggata e tende a ritornare nella sua conformazione originale. Infatti è stata associata ad un alta quota di enoftalmo e strabismo.

Diversi materiali allogenici come la fascia, la dura e l'osso sono stati utilizzati per la ricostruzione delle fratture del pavimento dell'orbita^{34,35}. Questi materiali mostrano caratteristiche simili al tessuto ospite, ma sono gravati da un elevato rischio di trasmissione di malattie infettive, fattore che ne ha limitato molto l'utilizzo^{36,37}.

I materiali alloplastici, riassorbibili e non riassorbibili, hanno goduto di una grande popolarità per la ricostruzione del pavimento orbitario, per il loro facile impiego e per aver eliminato la morbilità del sito donatore. Altri benefici includono la riduzione dei tempi chirurgici, la

moltitudine di forme e dimensioni ottenibili, e la disponibilità apparentemente illimitata. Di questi biomateriali, quelli che più frequentemente vengono utilizzati sono il polietilene poroso ad alta densità e l'idrossiapatite³⁸. La loro struttura a larghi pori permette una rapida crescita del tessuto, consentendo non solo una stabilità a lungo termine ma, grazie all'estesa crescita vascolare al suo interno, crea il potenziale per il trasporto di prodotti cellulari che combattono le infezioni profonde dell'impianto. Villareal et al.³⁹ hanno utilizzato una membrana di polietilene poroso ultra sottile in 32 pazienti, ed hanno raggiunto un tasso di correzione dell' enoftalmo del 62,5%. Lo svantaggio principale di queste membrane è l'alto rischio di infezione prima che sia avvenuta completamente la vascolarizzazione, fattore che la rende resistente alla contaminazione batterica. Il coinvolgimento dei muscoli estrinseci dell'occhio rappresenta una controindicazione all'utilizzo di queste membrane, preferendo in tali casi l'uso di materiali riassorbibili non porosi o di cartilagine autologa³⁹.

Modici risultati sono stati ottenuti con l'idrossiapatite artificiale per ricostruire il pavimento dell'orbita. Questo materiale necessita di mezzi di fissazione dal momento che tende a migrare⁴⁰.

A differenza dei materiali alloplastici non porosi, le mesh in titanio utilizzate per la riparazione delle fratture dell'orbita devono essere fissate con un sistema di mini placche al fine di ridurre il rischio di migrazione e mal posizionamento. Questi materiali vengono utilizzati soprattutto in caso di fratture estese del pavimento o che interessano più pareti dell'orbita. Altri materiali alloplastici utilizzati sono il silicone ed il teflon⁴¹. Entrambi mostrano un'eccellente biocompatibilità e facilità di utilizzo, tuttavia la formazione di una spessa capsula che tende ad isolarli dal tessuto ospite è stata probabilmente la causa del loro fallimentare impiego. Le complicanze riportate in letteratura sono per il silicone: estrusione (3.1%), infezione (1.2%), migrazione (2%) e sieroma (0.5%); per il teflon la formazione di un pacchetto antrale è stata la più significativa complicanza; estrusione, emorragia o migrazioni sono piuttosto rari⁵⁴.

I dispositivi biodegradabili sono stati utilizzati per oltre 10 anni ottenendo diversi successi nella ricostruzione di molte aree dello scheletro facciale. Sono copolimeri di acido polilattico e poliglicolico in varie composizioni⁴², completamente biocompatibili, difficilmente determinano reazione da corpo estraneo, e sono resistenti agli stimoli bio-meccanici^{43,44}. L'utilizzo di questi biomateriali è apparso il più appropriato nel trattamento delle fratture del pavimento dell'orbita.

Studi su animali, dove sono state utilizzate membrane in acido polilattico da 0.4 mm per la riparazione di difetti di 15 mm di diametro, hanno mostrato che la membrana viene completamente incapsulata dal tessuto connettivo dopo 3 settimane, una placca ossea si forma progressivamente alla XIX settimana, e dopo circa 78 settimane una nuova superficie ossea ha coperto completamente tutto il difetto senza determinare una reazione infiammatoria, o da corpo estraneo. Queste membrane sono completamente riassorbite in circa 3 anni e mezzo. L'acido polilattico è idrofobico e resistente alla degradazione, mentre l'acido poliglicolico è idrofilico e non stabile⁴⁴.

Hollier et al.⁴⁵ in un recente studio hanno valutato 12 casi di frattura del pavimento dell'orbita trattati con membrane riassorbibili con uno spessore di 0.25 mm. In 2 pazienti è stato osservato enoftalmo, dovuto ad un errore nel posizionamento dell'impianto. Solo in un paziente si è sviluppata una reazione ritardata da corpo estraneo che ha determinato la necessità di rimuovere la porzione in eccesso della membrana ed assicurarla successivamente con delle viti alla regione infraorbitaria.

La membrana in collagene²⁴ di tipo I e III è idrofila, resistente alla trazione, ha un elevato grado di compatibilità con i tessuti e si riassorbe senza compromettere i tessuti molli. Funge da barriera per

un periodo sufficientemente lungo (4-6 mesi), favorendo, una rigenerazione ossea indisturbata. Permette di essere tagliata, fissata o adattata a qualunque superficie, tramite l'uso di perni o grazie alla aderenza all'osso⁴⁰ (Tab. 5).

Materiale	Proprietà	Risultati
Tessuto fibroso a prova di strappo	Permette di essere tagliata, fissata e adattata a qualunque forma, tramite perni o aderenza all'osso	Facilità d'uso e adattamento perfetto al difetto, una dimensione si adatta a tutti i difetti
Matrice con struttura bi-strato	Lo strato liscio, forma una barriera naturale contro le cellule dei tessuti molli Lo strato poroso favorisce l'integrazione dei tessuti ossei	Processo di rigenerazione ossea indisturbato
Fibre di collagene altamente purificate	Accelera l'adesione delle cellule e la formazione di coaguli di sangue Riassorbimento fisiologico della membrana a partire dal 6° mese	Guarigione favorevole dei tessuti Un solo intervento chirurgico

Tab. 5: Riassunto delle principali caratteristiche della membrana in collagene applicata.

La membrana in collagene di tipo I e III si è rivelata un efficace alternativa per il trattamento delle fratture small del pavimento dell'orbita. Infatti, grazie alle sue caratteristiche di biocompatibilità, di resistenza alla trazione, di osteoconduzione, di riassorbibilità, offre un valido sostegno al contenuto orbitario impedendo la sua erniazione durante tutta la fase critica pre-rigenerativa del pavimento.

Essa risulta maggiormente modellabile ed adattabile al pavimento orbitario rispetto alle membrane costituite da copolimeri.

I dati ottenuti dal nostro studio, portano a concludere che entrambi i materiali possono essere utilizzati per le riparazioni del pavimento dell'orbita, ma di sicuro quello maggiormente agevole da impiantare e completamente scevro da complicitanze è rappresentato dalle membrane di collagene.

BIBLIOGRAFIA

1. Tong L, Bauer RJ, Buchman SR. A current 10-year retrospective survey of 199 surgically treated orbital floor fractures in a nonurban tertiary care center. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 108, 612, 2001.
2. Ahmad F, Kirkpatrick NA, Lyne J, Urdang M, Waterhouse N. Buckling and hydraulic mechanisms in orbital blowout fractures: fact or fiction? *J Craniofac Surg*. 17, 438-41, 2006.
3. Punke C, Fritsche A, Martin H, Schmitz KP, Pau HW, Kramp B. Investigation of the mechanisms involved in isolated orbital floor fracture. Simulation using a finite element model of the human skull. *HNO*. 55, 938, 2007.
4. Bullok JD, Warar RE, Ballal DR, Ballal RD. Mechanism of orbital floor fractures: a clinical, experimental, and theoretical study. *TR. AM. OPHTH. SOC. XCVII*, 1999.
5. Kontio R, Suuronen R, Salonen O, Pauku P, Konttinen YT, Lindqvist C. Effectiveness of operative treatment of internal orbital wall fracture with polydioxanone implant. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 30, 278-85, 2001.

6. Cole P, Boyd V, Banerji S, Hollier LH. Comprehensive management of orbital fractures. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 120, 57, 2007.
7. Baumann A, Burggasser G, Gauss N, Ewers R. Orbital floor reconstruction with an alloplastic resorbable polidioxanone sheet. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 31, 367, 2002.
8. Burstine MA. Clinical recommendations for repair of isolated orbital floor fractures: an evidence-based analysis. *Ophthalmology*. 109, 1207, 2002.
9. Suga H, Sugawara Y, Uda H, Kobayashi N. The transconjunctival approach for orbital bony surgery: in which cases should it be used? *J Craniofacial Surg*. 15, 454, 2004.
10. Converse JM. Reconstruction of the floor of the orbit by bone grafts. *Arch Ophthalmology*. 44, 1, 1950.
11. Cole P, Boyd V, Banerji S, Hollier LH. Comprehensive Management of orbital fractures *Plastic and Reconstructive Surgery*. 120, 57, 2007.
12. Simon GGB, Molina M, Schwarcz RM, McCann JD, Goldberg RA. External (subciliary) vs. internal (tranconjunctival) involitional entropion repair. *Am. J. Ophthal*. 239, 482, 2005.

- 13.Suga H, Sugawara Y, Uda H. The transconjunctival approach for orbital bony surgery: in which should it be used? J Craniofac Surg. 15, 454-7, 2004.
- 14.Hawes MJ, Dortzbach RK, Hawes MJ, Dortzbach RK. Surgery on orbital floor fractures: Influence of time of repair and fracture size. Ophthalmology. 90, 1066-70, 1983.
- 15.Potter JK, Ellis E. Biomaterials for reconstruction of the internal orbit. J Oral Maxillofacial Surg. 62, 1280, 2004.
- 16.Buchel P, Rahal A, Seto I, Iizuka T. Reconstruction of orbital floor fractures with polyglactin 910/polydioxanone patch (ethisorb): a retrospective study. J Oral Maxillofacial Surg. 63, 646, 2005.
- 17.Enislidis G. Treatment of orbital fractures: the case for treatment with resorbable materials. J Oral Maxillofac Surg. 62, 869-72, 2004.
- 18.Melega JM, Zani R, Gome PR. Repair of the orbital floor with a parietal bone graft. Rew Paul Med. 102, 223, 1984.
- 19.Chowdhury K, Krause GE. Selection of materials for orbital floor reconstruction. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 124, 1398, 1998.

20. Lee HB, Nunery WR. Orbital adherence syndrome secondary to titanium implant material. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 25, 33, 2009.
21. Guerra MF, Perez JS, Rodriguez-Campo FJ, Gias LN. Reconstruction of orbital fractures with dehydrated human dura mater. *J Oral Maxillofac Surg.* 58, 1361, 2000.
22. Dietz A, Ziegler CM, Dacho A, Althof F, Conradt C, Kolling G, Von Boehmer H, Steffen H. Effectiveness of a new perforated 0.15 mm poly-p-dioxanon-foil versus titanium-dynamic mesh in reconstruction of the orbital floor. *J Craniomaxillofac Surg.* 29, 82, 2001.
23. Hurzeler MB, Quinones CR, Kohal RJ, Rohde M, Strub JR, Tendcher U, Caffesse RG. Changes in peri-implant tissues subjected to orthodontic forces and ligature break down in monkeys. *J Periodontology.* 69, 396, 1998.
24. Al-Sukhun J, Lindqvist C. A Comparative Study of 2 Implants Used to Repair Inferior Orbital Wall Bony Defects: Autogenous Bone Graft Versus Bioresorbable Poly-L/DL-Lactide [P(L/DL)LA 70/30] Plate. *J Oral Maxillofac Surg.* 64, 1038, 2006.

25. Segni M, Bartley GB, Garrity JA, Bergstralh EJ, Gorman CA. Comparability of proptosis measurements by different techniques. *Am J Ophthalmol.* 133, 813, 2002.
26. Krishnan V, Johnson JV. Orbital floor reconstruction with autogenous mandibular symphyseal bone grafts. *J Oral Maxillofac Surg.* 55, 327, 1997.
27. Laskin JL, Edwards DM. Immediate reconstruction of an orbital complex fracture with autogenous mandibular bone. *J Oral Surg.* 35, 749, 1977.
28. Girdler NM, Hosseini M. Orbital floor reconstruction with autogenous bone harvested from the mandibular lingual cortex. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 30, 36, 1992.
29. Johnson PE, Raftopoulos I. In situ splitting of a rib graft for reconstruction of the orbital floor. *Plast Reconstr Surg.* 103, 1709, 1999.
30. Prowler JR. Immediate reconstruction of the orbital rim and floor. *J Oral Surg Anesth Hosp Dent Serv.* 23, 5, 1965.
31. Harsha BC, Turvey TA, Powers SK. Use of autogenous cranial bone grafts in maxillofacial surgery; a preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg.* 44, 11, 1986.

32. Antonyshyn O, Gruss JS, Galbraith DJ. Complex orbital fractures; a critical analysis of immediate bone graft reconstruction. *Ann Plast Surg.* 22, 220, 1989.
33. Werther JR. Not seeing eye-to-eye about septal grafts for orbital fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 56, 906, 1998.
34. Yavuzer R, Tuncer S, Basterzi Y. Reconstruction of orbital floor fracture using solvent-preserved bone graft. *Plast Reconstr Surg.* 113, 34, 2004.
35. Bevivino JR, Nguyen PN, Yen LJ. Reconstruction of traumatic orbital floor defects using irradiated cartilage homografts. *Ann Plast Surg.* 33, 32, 1994.
36. Tange RA, Troost D, Limburg M. Progressive fatal dementia (Creutzfeldt-Jakob disease) in a patient who received homograft tissue for tympanic membrane closure. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 247, 199, 1990.
37. Thadani V, Penar PL, Partington J. Creutzfeldt-Jakob disease probably acquired from a cadaveric dura mater graft. Case report. *J Neurosurg.* 69, 766, 1988.
38. Villarreal PM, Monje F, Morillo AJ. Porous polyethylene implants in orbital floor reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 109, 877, 2002.

39. Ichiro O, Hironori G, Kazuyoshi S. Orbital reconstruction with hydroxyapatite ceramic implants. *Scand J Plast Reconstr Hand Surg.* 28, 193, 1994.
40. Sargent LA, Fulks KD. Reconstruction of internal orbital fractures with Vitallium mesh. *Plast Reconstr Surg.* 88, 31, 1991.
41. Gosain AK, Song L, Corrao MA. Biomechanical evaluation of titanium, biodegradable plate and screw, and cyanoacrylate glue fixation systems in craniofacial surgery. *Plast Reconstr Surg.* 101, 582, 1998.
42. Eppley BL, Sadove AM. A comparison of resorbable and metallic fixation in healing of calvarial bone grafts. *Plast Reconstr Surg;* 96, 316, 1995.
43. Eppley BL, Sadove AM. Resorbable coupling fixation in craniosynostosis surgery; experimental and clinical results. *J Craniofac Surg.* 6, 477, 1995.
44. Rozema FR, Bos RR, Pennings AJ. Poly(L-lactide) implants in repair of defects of the orbital floor; an animal study. *J Oral Maxillofac Surg.* 48, 1305, 1990.

45.Hollier LH, Rogers N, Berzin E. Resorbable mesh in the treatment of orbital floor fractures. J Craniofac Surg. 12, 242, 2001.