

Implantes y prótesis oculares y orbitarios de hidroxiapatita

Dr. Carlos R. León R. (*)

Dr. José I. Barraquer G. (**)

Dra. Carmen Barraquer C. (***)

Dr. Federico Serrano G. (****)

Prof. José I. Barraquer M. (****)

Introducción

El presente trabajo de investigación, se comenzó a desarrollar a mediados del año de 1993, cuando cursaba mi primer año de residencia en la Escuela Superior de Oftalmología del Instituto Barraquer de América, donde terminé mis estudios de Postgrado y subespecialidad en Cirugía Refractiva en junio de 1996.

Puedo decir con absoluta certeza que fruto de la curiosidad científica del Profesor Barraquer, creó en mí mucha inquietud e ilusión en la investigación desde que llevaba 6 meses de residencia. Después de consultar literatura sobre los implantes orbitarios desarrollados por el Dr. Arthur Perry, inicio mi investigación. Comenzamos a trabajar con el Profesor Barraquer en el proyecto de implantes de hidroxiapatita, que cada día fue madurando más y más. También contamos con la colaboración del personal del Instituto Barraquer y de Oftalmos S.A. Obtuvimos logros importantes para mejorar, aliviar y dar esperanza a aquellos pacientes con algunas dolencias específicas, a partir de nuevos métodos, técnicas y materiales basados en la investigación experimental en animales de laboratorio.

(*) Residente-Fellow (1993-1996) Escuela Superior de Oftalmología; Instituto Barraquer de América.

(**) Miembro del Cuerpo Facultativo, Clínica Barraquer.

(***) Rector Escuela Superior de Oftalmología, Instituto Barraquer de América.

(****) Vice-Rector Escuela Superior de Oftalmología, Instituto Barraquer de América

(*****) Presidente del Instituto Barraquer de América.

Aceptado para impresión: Enero de 1996.

Tuvimos la oportunidad de presentar algunos trabajos en congresos internacionales en Roma, Atlanta, Colombia, Cuba, Fort Lauderdale, Orlando y Chicago.

Antecedentes

En casos de enucleación, evisceración e implante secundario, se han usado por más de un siglo, implantes en cavidad orbitaria. Usados primeramente por Mules en 1885 y Frost en 1886, quienes colocaron una esfera de vidrio en evisceración y en la cápsula de tenon post enucleación, respectivamente. Así mismo, a finales del siglo XIX el Profesor José Antonio Barraquer Roviralta inició los implantes orbitarios de grasa. Desde entonces se han creado numerosas técnicas, materiales (autógenos y aloplásticos) y métodos para mejorar la reconstrucción de la cavidad secundaria a la enucleación. Desde 1950 la mayoría de los oftalmólogos usan el implante esférico, asociado a bajas complicaciones, pero la motilidad prostética no es la ideal. El implante de hidroxiapatita, utilizado primero por el Dr. Arthur Perry en 1989, ofrece excelente reconstrucción cosmética, y a diferencia de los otros implantes conocidos, hay menor incidencia de infección y de extrusión del mismo. La hidroxiapatita es altamente biocompatible, causa mínima inflamación tisular, no se reabsorbe y permite crecimiento rápido de tejido del huésped; es la porción mineral del hueso humano y cuando es

usada en cavidad orbitaria u otra parte del organismo, se incorpora al tejido del paciente, lo que parece disminuir su capacidad de migrar o de ser extruido. Además puede ser incorporada a este implante una pieza, que a su vez está en contacto con la prótesis del paciente, para darle una mejor motilidad, en conjunción con el ojo sano. Otra ventaja es su estructura porosa que posee comunicación entre uno y otro agujero. Se ha observado la integración del implante en el tejido orbitario al ser éste infiltrado de tejido fibrovascular después de 4 semanas de colocado en los tejidos blandos, para ser totalmente vascularizado de 3 a 6 meses. Al ser reimplantado en hueso, se ha visto crecimiento óseo dentro de los canales. No se ha observado la formación de una pseudocápsula, como sucede en materiales como silicón, acrílico o vidrio. La hidroxiapatita también se ha usado como sustituto de hueso en cirugía ortognática, en reconstrucciones orbitarias y para corrección del enoftalmos postraumático.

Utilizamos el carbonato de calcio de los corales, cuyo proceso de calcificación no está completamente definido, pero se cree que las zooxanthelas juegan un papel fundamental, ya que se ha podido comprobar que la mayor deposición de carbonato de calcio (aragonita) se efectúa en aguas poco profundas y en condiciones favorables para los procesos fotosintéticos, especialmente en días de alta luminosidad, cuando los rayos lumínicos caen perpendicularmente sobre la superficie del agua. Durante el proceso de calcificación, los iones de calcio del medio marino son incorporados al pólipo por procesos de difusión pasiva o transporte activo. Estos iones son transportados en forma neutralizada por moléculas orgánicas hasta los sitios de calcificación. El carbonato se obtiene mediante la fijación de dióxido de carbono (CO_2) metabólico, el cual al parecer es fijado por las zooxanthelas e hidratado mediante una enzima (anhidrasa carbónica) formándose de esta manera ácido carbónico (H_2CO_3), el cual pasa a bicarbonato y finalmente el ion carbonato (CO_3). La fijación del dióxido de carbono, por el alga, aumenta la

concentración del ion carbonato en las células del pólipo, con lo que se eleva sensiblemente el ph del fluido celular (haciéndose alcalino). Al precipitarse el exceso del ion carbonato en forma de carbonato de calcio insoluble, se restablece el ph normal. Estos largos cristales de aragonita pueden ser evacuados por vesículas de secreción hasta la matriz de calcificación. La matriz de calcificación es una película de mucopolisacárido ácido, que rodea al tejido calicoblástico o sea el secretor de estos cristales y que sirve como un temple de cristalización, siendo además un medio aislante en el cual se catalizan las reacciones de calcificación. En estos procesos de calcificación, también intervienen una serie de productos nitrogenados y otras moléculas orgánicas, en especial la urea, en cuya hidrólisis se liberan CO_2 y NH_3 , elementos fundamentales en la formación del carbonato de calcio, ya que el CO_2 es un factor limitante en la calcificación y en las reacciones fotosintéticas del alga. Parece ser que las alantoinas son las moléculas mediante las cuales se transporta el calcio y el carbonato hasta los núcleos de calcificación. Todos estos mecanismos de calcificación están regulados por procesos biológicos y por ello responden a los estímulos medioambientales y a las alteraciones de éste.

Materiales y métodos

El primer paso fue identificar los corales del Caribe colombiano (Cartagena, Islas del Rosario, San Andrés - Isla), del Pacífico (desde la ensenada de Utria hasta Punta Penita o Cupica), de la costa Atlántica Guatemalteca, Hondureña y Beliceña. También se recolectaron y analizaron muestras de coral fósil de la formación La Popa (Colombia), a diferentes alturas, desde 60-80 sobre el nivel del mar. Identificamos varias especies, recolectando pequeñas cantidades de corales muertos a profundidades de 10 a 120 pies. Se analizó el esqueleto coralino de carbonato de calcio, que en el caso de aquellos corales provenientes de los arrecifes y formaciones coralinas, son del tipo aragonita, mientras que los fósiles son de calcitas.

De todos los corales identificados se tomaron sólo aquellos que nos pudieran ser útiles como: Stephanocoenias, Madrasis, Pociloporas, Acroporas, Pavonas, Siderastreas, Porites, Diplorias, Montastreas, y de los fósiles las no clasificadas de agujeros pentagonales. Se identificó la pureza del carbonato de calcio por medio de difracción de rayos X y la morfología de algunos por microscopía especular.

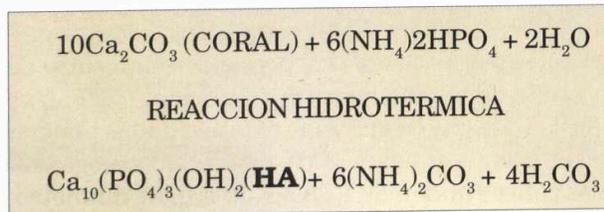
Se moldean los corales de diferentes formas para saber su contextura, y decidir para qué tipo de implantes se pueden utilizar (fig 1).



Fig. 1 Implantes varios de hidroxiapatita. Superior: Planchas triangulares, cuadradas y redondas para reposición ósea. Medio derecho: Platos para estafilomas y queratoprótesis. Medio izquierdo: Implantes esféricos. Inferior: Pastillas para enoftalmos a ser inyectadas con aplicador.

El segundo paso fue el de transformar químicamente el carbonato de calcio a hidroxiapatita -molécula biocompatible, no tóxica, no carcinogénica, no alérgica, no inflamatoria- y el complejo inorgánico de la sal de calcio del cual está constituido la porción mineral primaria del hueso.

Fórmula:



Para verificar la calidad de cristalización y de pureza de la hidroxiapatita, se analizaron múltiples pruebas de difracción de rayos X y colocación de dichos implantes en conejos.

Análisis de Difracción de rayos X:

Obtuvimos y manipulamos diferentes concentraciones de hidroxiapatita, del 10 al 100 %. Ejemplo; muestra coral fósil; 10, 32, 58 y 100% (fig. 2), muestra coral SSA; 30, 75 y 100% (fig. 3), muestra coral RHA; 50, 65, 83 y 100%, muestra de coral PAHA; 60 y 100%. Entre los diferentes carbonatos se encontró diferente cristalización de hidroxiapatita en las muestras del 100% de

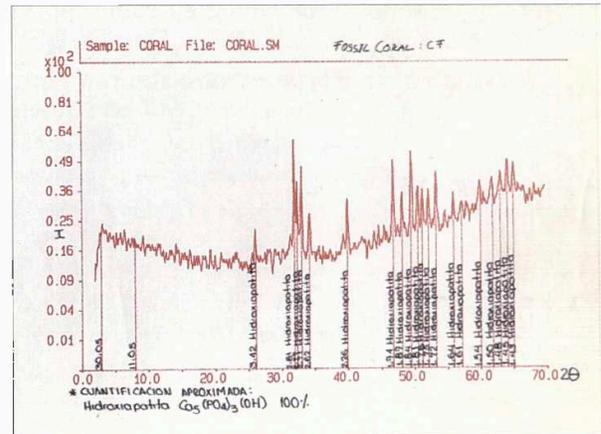


Fig. 2 Difracción de RX coral fósil a 100% de concentración.

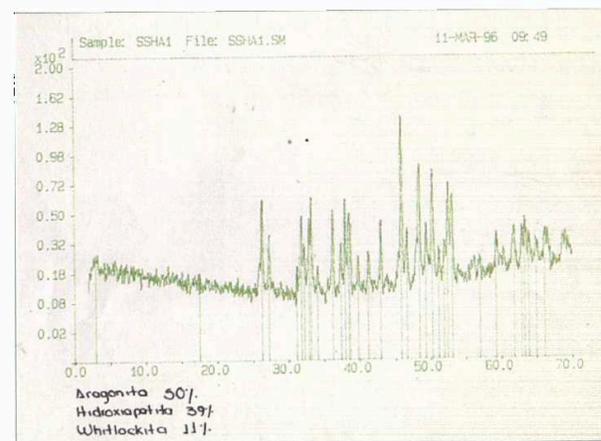


Fig. 3 Difracción de RX mostrando un 30% de concentración de HA.

concentración (fig. 4). Comparamos nuestra calidad de hidroxiapatita con la producida por otras entidades, obteniendo una mejor cristalización del producto en especies específicas de coral (fig. 5).

En el tercer paso se efectuó microscopía especular al esqueleto coralino de carbonato de calcio y el transformado a hidroxiapatita, notando la regularidad de la superficie postrtransformación y la conservación total de la estructura porosa (fig. 6).

En el cuarto paso, de los diferentes corales estudiados se encontraron estructuras porosas de diferentes tamaños y morfologías como: en el

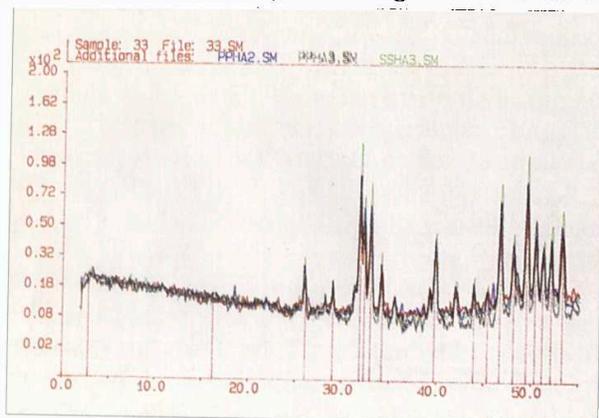


Fig. 4 Difracción de RX mostrando 4 tipos de implantes, todos de 100% de concentración de HA pero con diferente cristalización.

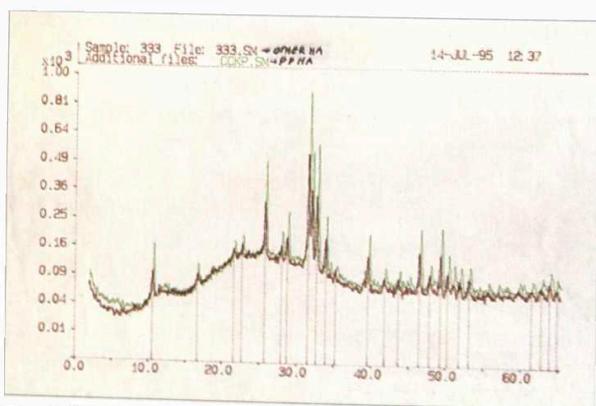


Fig. 5 Comparación de nuestra HA (verde) con la producida por casas internacionales (café).



Fig. 6 Microscopía electrónica. Superior: Carbonato de calcio inferior, hidroxiapatita, nótese la estructura esquelética.

Porites Porites, cuyos extremos apicales de las ramificaciones son generalmente romos o redondeados, aunque también pueden bifurcarse. Los cálices miden de 1.5 a 2 mm de diámetro y se encuentran 12 septas por cálize. La teca coralina es porosa, de diámetros de 60 a 240 micras (fig 7).

Porites Astreoides; colonias hemisféricas, aplanadas o incrustantes que dependen de las presiones medioambientales, generalmente no mayores de 60 cm de diámetro. Las colonias que crecen en aguas someras presentan una serie de protuberancias a manera de "chichones", mientras que las que crecen en aguas más profundas tienden a ser planas y tener una superficie homogénea. Los cálices miden de 1.25 a 1.50 mm de diámetro.



Fig. 7 Microscopía electrónica de porites, mostrando porosidades de 60 a 240 micras de diámetro.

presentan 12 septas y una pequeña columnela, con porosidades de 120 micras (fig. 8).

La *Montastrea Annularis*, con cálices de 2 a 4 mm de diámetro y cada uno presenta 24 septas, alcanzando 12 de ellas la columnela trabecular, con porosidades de 200 por 250 micras y de 100 micras aproximadamente (fig. 9).

La *Stephanocoenia Intersepta*; con cálices que miden 3 mm de diámetro. Las septas se presentan en 3 ciclos, excertas y finalmente dentadas. Los dos primeros con palis bien desarrollados, el último ciclo es corto y delgado. La columnela es prominente.

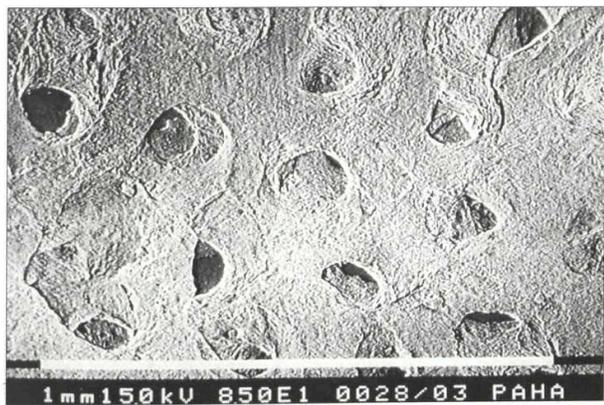


Fig. 8 Microscopía electrónica del porites astreoides, con porosidades de 120 micras de diámetro.

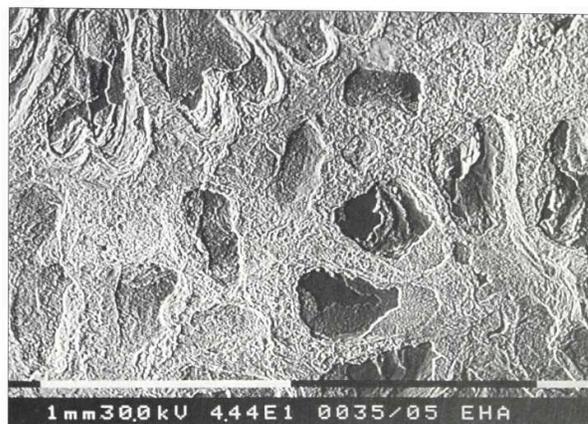


Fig. 9 Microscopía electrónica de monastrea annularia.

La *Pocillopora Danae*; colonia ramificada, con brazos relativamente cortos y ramificaciones nodulares. Los cálices miden de 0.8 a 1.5 mm de diámetro y las septas espinosas están poco desarrolladas. El cenénquima presenta tubérculos granulados, que en número de 16 se disponen circularmente alrededor del cálice, poros 200 micras. La *Pocillopora Eydouxi*; colonias ramificadas, de crecimiento hemisférico, con brazos gruesos de hasta 45 mm de diámetro y extremos apicales en forma de espátula. Los cálices bien desarrollados, con septas, en donde dos septas directrices se fusionan a la columnela pinacular. Poros de 100 a 200 micras. La *Acropora Palmata*; colonia con ramificaciones foliares anchas y aplanadas. Cálices de 1 a 1.5 mm de diámetro con 13 septas de paredes porosas y coralites tubulares. *Pavona Clavus*; *Coralum* grueso y masivo, generalmente lobulado. Los pólipos están muy cerca uno del otro y los cálices presentan de 17 a 24 septas, alternando septas largas con cortas. Columnela laminar o tuberculada. *Siderastrea Siderea*; colonias incrustantes o hemisféricas, de más de 2 metros de diámetro. Cálices de 4 a 5 mm de diámetro, generalmente con 48 septas dirigidas en una pendiente de 45 grados hacia la columnela, formándose de esta manera una fosa, teca fenestrada, poros de 40 a 80 micras. *Diploria Clivosa*; colonias meandroides de crecimiento incrustante o hemisférico, de diámetros superiores

a 1 metro. Los valles son estrechos y variables en longitud, aunque generalmente pueden ser largos. Las septas son delgadas, se encuentran en series alternadas y su número varía entre 25 a 38 por centímetro, poros de 300 a 600 micras. *Diploria Labyrinthiformis*; colonias meandroides de crecimiento hemisférico o convexo, generalmente de más de 2 metros de diámetro. Los valles presentan de 14 a 17 septas por centímetro, poros de 300 a 600 micras. Coral fósil; no clasificado, cálices de forma hexagonal de 1 mm de diámetro sin septas ni columnelas, algunos de ellos meteorizados (fig. 10).

El quinto paso consistió en el análisis de patologías de varios implantes en conejos; se pudo observar crecimiento de tejido fibrovascular en todos ellos (figs. 11 a 18).

Resultados

1. Implantes orbitarios de hidroxiapatita coralina (fig. 19), a ser usados en casos de evisceraciones, enucleaciones e implantes secundarios. Luego de 6 meses de experimentación satisfactoria en 20 conejos, se comenzó a usar estos implantes en humanos (Tabla No. 1).

Se hizo seguimiento de 1.5 a 16 meses post-cirugía de enucleación, evisceración y enu-evis a 43 pacientes operados por cuatro cirujanos. Utilizamos 3 tipos de corales (e, s y d), con diámetros entre 16 y 19 mm. Se presentaron dos casos de complicaciones: una exposición por rascado, al mes post-op, la cual se resolvió con una segunda cirugía y una extrusión del implante en un niño con diagnóstico de retinoblastoma, a los 10 meses post implantación. Hasta ahora, hemos colocado perno en 4 pacientes con implante esférico, observando mejoría en la motilidad; los pacientes con implante cónico no requerirán perno ya que la motilidad es aceptable.

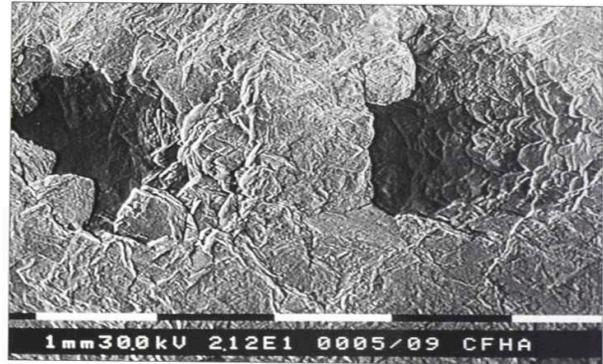


Fig. 10 Microscopía electrónica coral fósil de los últimos sedimentos cuaternarios, entre 70.000 a 700.000 años AC.

La valoración de la vascularización se efectuó con Gamagrafía Osea con Tecnecio-99, en la que podemos apreciar la captación del material radiactivo por la hidroxiapatita (fig. 20).

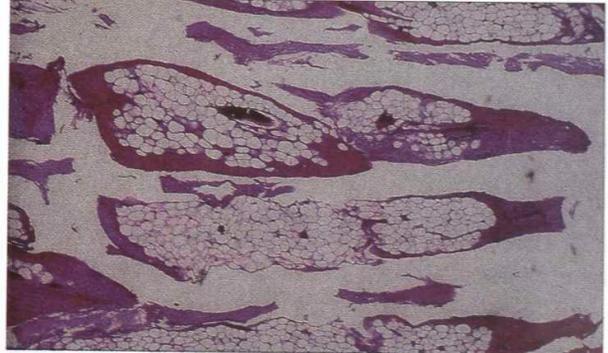


Fig. 11 Implante orbitario de HA distribuido en forma paralela (conejo): Los espacios del implante están colonizados de tejido vascular adiposo; algunas áreas con tejido conectivo denso.

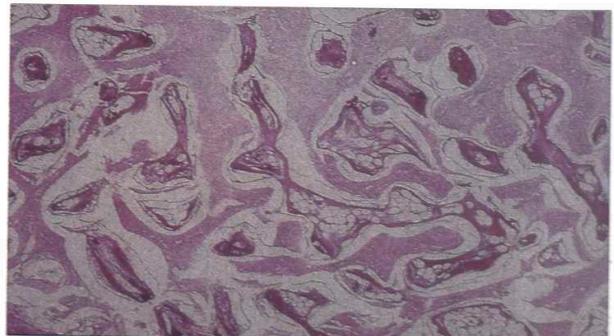


Fig. 12 Implante orbitario de HA (conejo): Espacios totalmente colonizados con tejido fibrovascular; con tejido adiposo.



Fig.13 Implante Carbonato de Calcio (conejo): Rodeado de cápsulas fibrosas delgadas, que se continúa con el tejido fibrovascular que ocupa todos los espacios del implante.

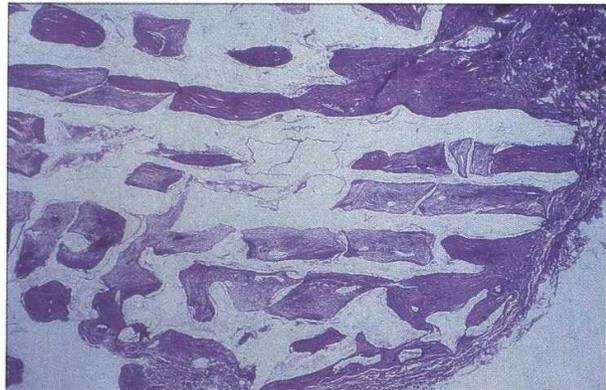


Fig.14 Implante HA Coral diaphragma subcutáneo (conejo): Poros en forma lineal, colonizados con tejido fibrovascular con número variable de vasos sanguíneos.



Fig.15 Plátón de HA subcutáneo (conejo): Espacios colonizados por tejido fibrovascular.

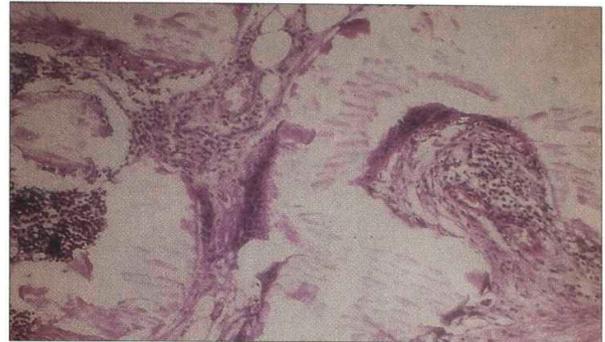


Fig. 16 Implante de HA Intramuscular (conejo): Poros colonizados totalmente por tejido fibrovascular. Se observaron osteoblastos y algunas células primitivas de la línea osteoide en los intersticios de algunas áreas. Implante rodeado de músculo esquelético.

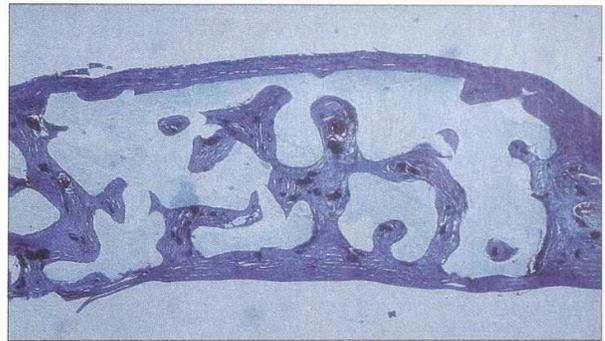


Fig. 17 Implante HA Coral porites colocado debajo del músculo recto superior (conejo): Colonización de los espacios intersticiales por tejido fibrovascular, además se encuentra una delgada capa de tejido conectivo fibroso que rodea el implante.

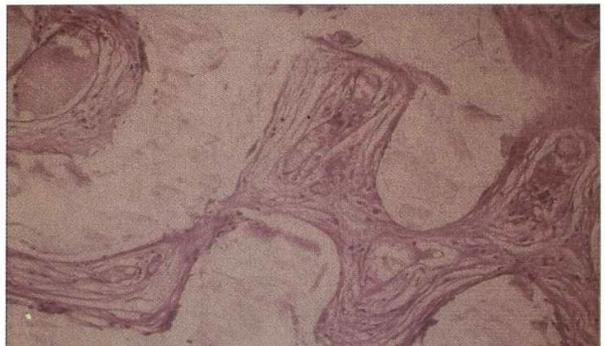


Fig. 18 HA Intralamelar (conejo): espacios colonizados por tejido fibrovascular. Se encontraron osteoblastos en el 20% de las muestras en las paredes de la HA. El epitelio externo es escamoso estratificado, el endotelio intacto con 18 nuclei/HPF.

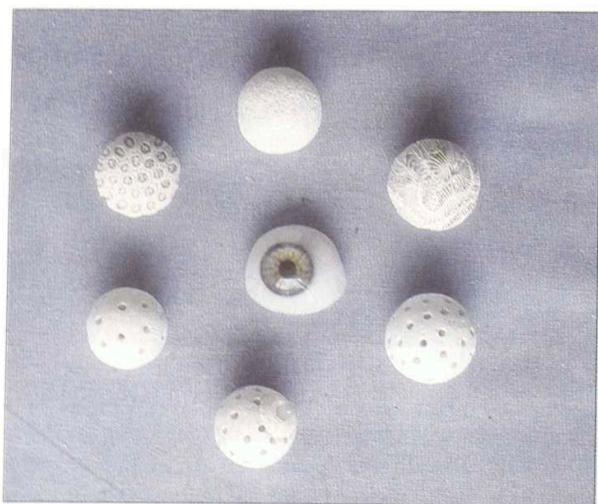


Fig. 19 Implantes de HA de 16 a 22 mm de diámetro.

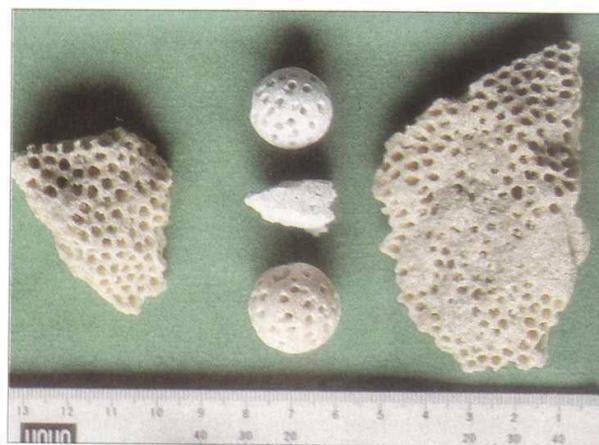


Fig. 21 Coral fósil, en la forma natural y transformado a HA.

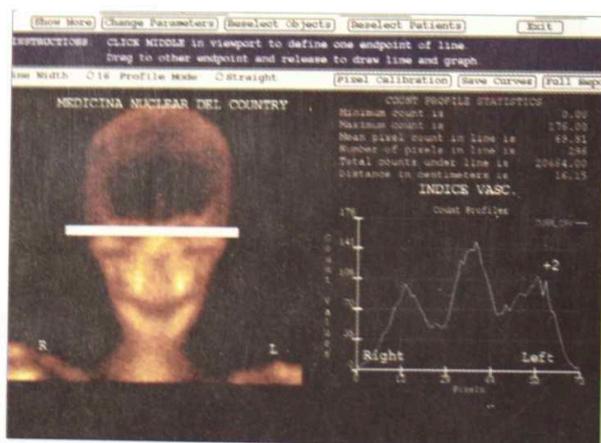


Fig. 20 Gamagrafía con T-99, mostrando la captación del material radiactivo en orbita izquierda.



Fig. 22 Coral fósil, transoperatorio en paciente al cual se le efectuó una evisceración.

2. Implantes orbitarios de hidroxiapatita a partir de coral fósil; a ser usados igual que los descritos anteriormente. Estos implantes de diámetros ente 16 y 21 mm, con agujeros concéntricos de 1 mm de diámetro hechos manualmente (fig. 21), se introdujeron en conejos por cuatro meses, antes de ser implantados en humanos (fig. 22). En la técnica quirúrgica se utilizaran 2 flaps musculares que se avanzaron hasta el borde del perno para dar mayor irrigación en aquellos pacientes a los cuales se les implantó el perno en el primer acto quirúrgico. En un

paciente al cual se le efectuó enucleación con implante con perno más esclera donante, se utilizaron suturas ajustables en dos músculos (recto horizontal y recto vertical) para alinear el perno post-op.

Se han observado los 6 pacientes entre 5 y 8 meses postimplantación (Tabla No. 2).

Obtuvimos una buena motilidad inmediata en aquellos pacientes a los cuales se les introdujo el implante compuesto de Coral Fósil y el Porites (fig. 23). La vascularización se siguió con gamagrafía con tecnecio-99 (fig. 24).

TABLA No. 1					
(*)CIRUGIA	(**)IMPLANTE	INDICACION 1	INDICACION 2	MESES POST-OP	COMPLICACION
Enu	16/esf/s	Phthisis Bulbi	Microftalmos	1.5	No
Evis	18/esf/s	Phthisis Bulbi	Trauma	1.5	No
Enu	18/esf/s	Phthisis Bulbi	Trauma	2	No
Enu	18/esf/s	Melanoma		2	No
Enu	18/esf/s	Trauma		3	No
Enu	18/esf/s	Phthisis Bulbi	Trauma	3	Exposición a 1 mes
Enu-evis	17/esf/e	Phthisis Bulbi	Post-op	3.5	No
Enu	19/esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	4	No
Enu	17/esf/e	Retinoblastoma		4	No
Enu-evis	18/esf/e	Trauma	Enoftalmos	4	No
Enu-evis	17/esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	4	No
Enu-evis	18/esf/s	Phthisis Bulbi	Trauma	6	No
Enu	16/esf/e	Retinoblastoma		7	Extrusión a 10 meses
Enu-evis	18/esf/e	Dolor	Glaucoma	8	No
Enu-evis	18/esf/e	Phthisis Bulbi	Post-op	8	No
Enu-evis	19/esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	8	No
Enu-evis	18x21/con/e	Phthisis Bulbi	Endoftalmitis	8	No
Enu-evis	17x19/con/e	Phthisis Bulbi	Trauma	8.5	No
Enu-evis	17x19/con/e	Phthisis Bulbi	Trauma	9	No
Evis	17/esf/e	Ptisis Bulbi	Trauma	10	No
Enu	17/esf/e	Retinoblastoma		10	No
Enu-evis	19/esf/s	Phthisis Bulbi	Trauma	11	No
Evis	17/esf/e	Sec. Trauma	2QPPs+endoftalmitis	11	No
Enu-evis	19esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	11	No
Enu-evis	17/esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	11	No
Enu-evis	17x19/con/e	Phthisis Bulbi	Trauma	11	No
Enu-evis	18/esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	11	No
Enu-evis	17/esf/e	Phthisis Bulbi	Pop	11	No
Enu-evis	17/esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	12	No
Enu-evis	16/esf/e	Phthisis Bulbi	Infección	13.5	No
Enu-evis	19/esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	14	No
Enu-evis	19/esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	14	No
Enu-evis	17/esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	14	No
Enu-evis	19/esf/e	Phthisis Bulbi	C.E.(vidrio)Trauma	14	No
Enu-evis	18/esf/d	Phthisis Bulbi	DR total	15	No
Enu-evis	19/esf/e	Phthisis Bulbi	DR	15	No
Evis	18/esf/d	Glaucoma Absoluto		15	No
Enu	17/esf/d	Phthisis Bulbi	Trauma	15	No
Evis	19/esf/d	DR. Pre-Ptisis	Hueso Coroides	15	No
Enu-evis	18/esf/e	Phthisis Bulbi	Post Trauma	15	No
Enu	16/esf/e	Retinoblastoma		15	No
Enu-evis	19/esf/e	Phthisis Bulbi	Trauma	15	No
Enu	19/esf/d	Phthisis Bulbi	Trauma	16	No

(*) Enu: enucleación, Evis: evisceración, Enu-evis: evisceración con corte 360 grados a nivel del ecuador.

(**) Diámetro/forma: esf: esférica, con: cónica/tipo: (d), (e) o (s).

Tabla No. 2

CIRUGIA	(*)IMPLANTE	INDICACION 1	INDICACION 2	MESES POSTOP	COMPLICACION
Enu	18/esf/cf		Trauma	5	No
Enu-evis	17/esf/cf	Trauma	Phthisis Bulbi	7	No
Enu	19/esf/cf	Dolor	Glaucoma	8	No
Enu-evis	19/esf/cf	Phthisis Bulbi	Post-op	8	No
Enu	19/comp/cf-pp-p	Trauma		8	Exposición parcial
Enu-evis	19/comp/cf-pp-p	Phthisis Bulbi	Trauma	8	No

(*) Tamaño/forma: esf: esférico; comp: compuesto de dos tipos de estructura coralina; tipo: cf: coral fósil, pp: coral porites, p:perno.

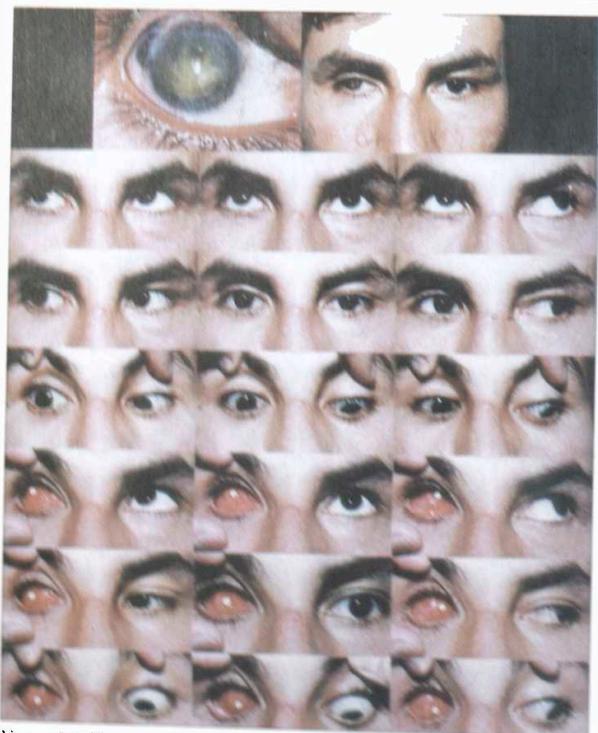


Fig. 23 Paciente postoperatorio de exenteración con implante, se aprecia la buena movilidad cosmiética de la prótesis.

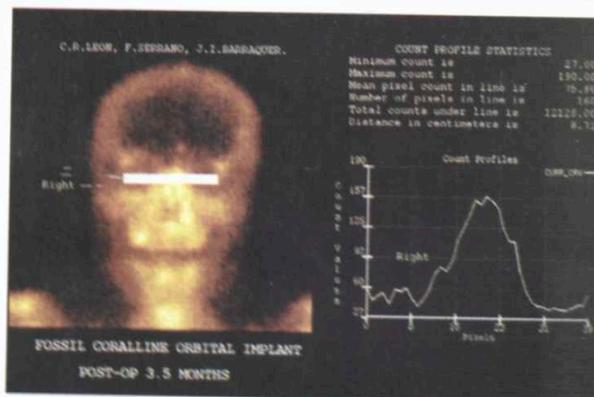


Fig. 24 Gamagrafía con Tc-99 mostrando la buena vascularización del paciente a los 3.5 meses postoperatorio.

3. Pastillas de hidroxiapatita para casos de enoftalmos. Pastillas de 5mm de diámetro y entre 3 y 6 mm de espesor, para ser inyectadas en casos de enoftalmos con cavidad anoftálmica (fig. 25). Estudio efectuado primeramente en conejos, por 4 meses para luego ser utilizados en dos pacientes, a los cuales se les inyectaron 80 y 30 pastillas respectivamente, solucionando su aspecto estético considerablemente. Los pacientes llevan 3 y 6 meses de postoperatorio, respectivamente, sin

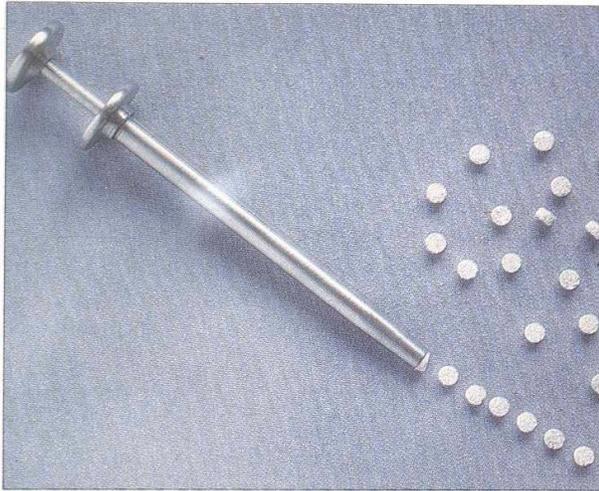


Fig. 25 Pastillas de HA con inyector.

complicaciones (fig. 26). Se les hizo seguimiento con radiografía de órbita y posteriormente se evaluará vascularización con gamagrafía con tecnecio-99.

4. Planchas de hidroxiapatita, triangulares, cuadradas, redondas, rectangulares, de diferentes tamaños y con espesores de 1 a 4 mm (figs. 27 y 28). Luego de la investigación animal se procedió a utilizar algunos de estos implantes en 3 pacientes con fracturas de piso de órbita, dos de ellos con fractura de pared media. Se les hizo seguimiento

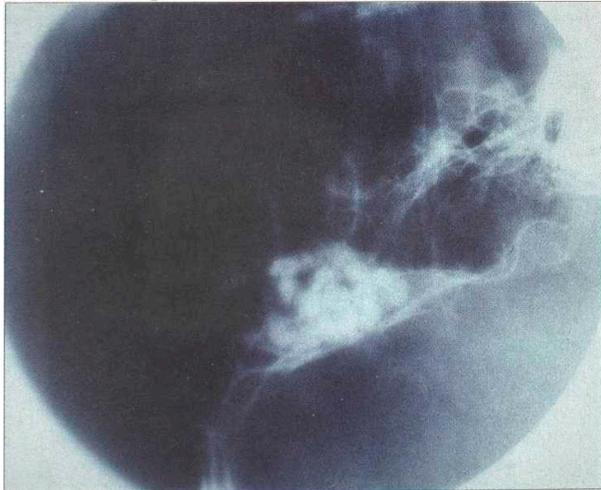


Fig. 26 RX lateral de paciente postoperatorio de enoftalmos, resuelto con pastillas de HA subperiósticas.



Fig. 27 Planchas de HA de diferentes diámetros, y espesores de 1 a 4 mm.

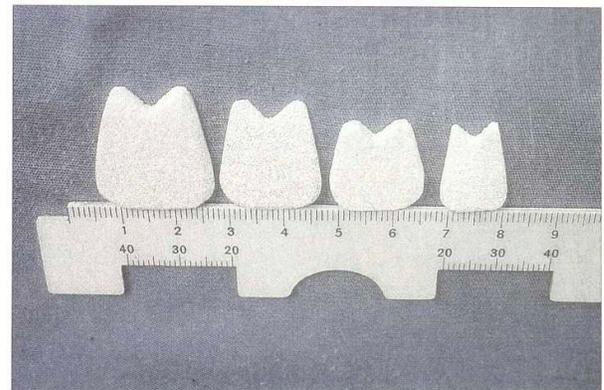


Fig. 28 Planchas triangulares de diferentes tamaños y espesores de 1 a 4 mm de diámetro.

con radiografía de órbita y tomografía axial computarizada. Pacientes con resultados aceptables entre 2 y 8 meses de postoperatorio. (fig. 29).

5. Implantes de hidroxiapatita para casos de estafilomas anteriores y posteriores (fig. 30).

Estudio experimental en conejos. Se colocaron 5 implantes posteriores, a los 2 meses se envía a pruebas de patología uno de ellos (fig. 31) y los otros 4 conejos, actualmente se siguen evaluando (8 meses). En dos conejos se colocaron implantes anteriores, simulando estafiloma anterior; a los 6 meses de postoperatorio, se encuentran en posición y se observa una buena vascularización.

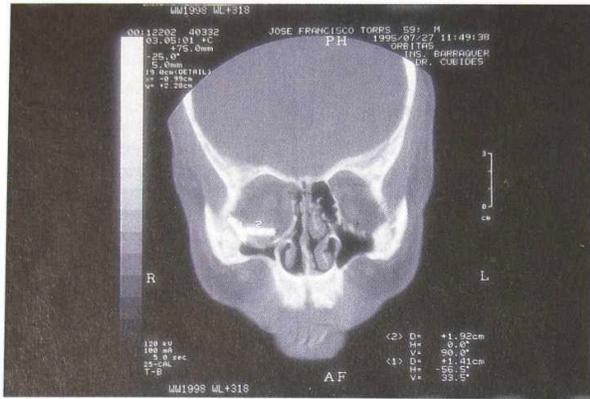


Fig. 29 Paciente con plancha triangular en fractura de piso de órbita, y con plancha redonda lateralmente, a los 6 meses de postoperatorio.

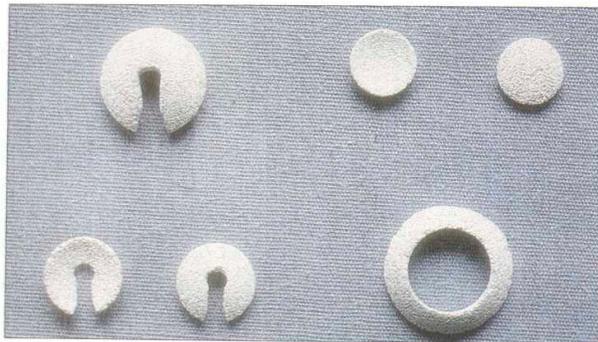


Fig.30 Izquierda: Platones para estafilomas posteriores. Derecha: superior, platones para estafilomas pequeños, y en forma de anillo para los mayores.

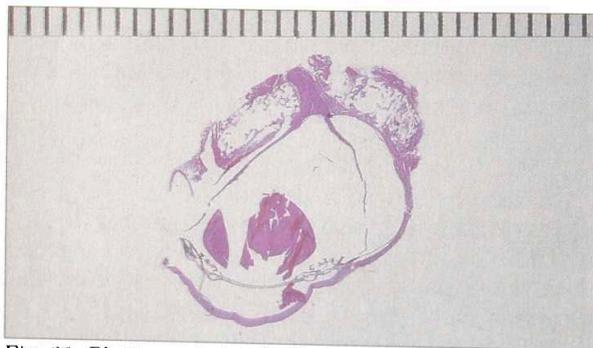


Fig. 31 Platón posterior de HA para casos de estafilomas posteriores (Estudio experimental en conejos): Los espacios están colonizados tejido fibrovascular. Las estructuras intraoculares intactas. Aparente compresión del nervio óptico con atrofia parcial central.

6. Queratoprótesis de hidroxiapatita coralina.

La queratoprótesis ideal es aquella que permita el crecimiento de tejido fibrovascular en el material de soporte y que tenga una curvatura similar a la córnea humana. Desarrollamos un nuevo soporte para queratoprótesis, hecho de hidroxiapatita porosa, con curvatura similar a la córnea normal, de 10 mm de diámetro, 1 a 1.5 mm de espesor, con agujero central de 3 a 3.5 mm donde se ajusta el cilindro óptico, pegado con cemento (ionómero de vidrio), el cual no afecta la vitalidad de la hidroxiapatita (fig. 32). Fueron implantados inicialmente en ojos de conejos *Nueva Zelanda*, intralamelar (fig. 33), con recubrimiento conjuntival y entre una epiescleroqueratoplastia (fig. 34) por el lapso de un año. Observamos buena vascularización de la háptica (Patologías (fig. 35) y gamagrafía ósea (fig. 36) con tecnecio-99 en conejos), así como ausencia de infección, crecimiento de membrana retrocorneal y no detectamos reacciones adversas. Este tipo de queratoprótesis biocompatible de hidroxiapatita coralina, con háptica biointegrable, no biodegradable y colonizable, ha sido aceptada por la córnea del conejo por un lapso de 12 meses, antes de proceder a implantarla en los tres primeros casos en humanos publicados en la literatura mundial (Tabla No. 3).

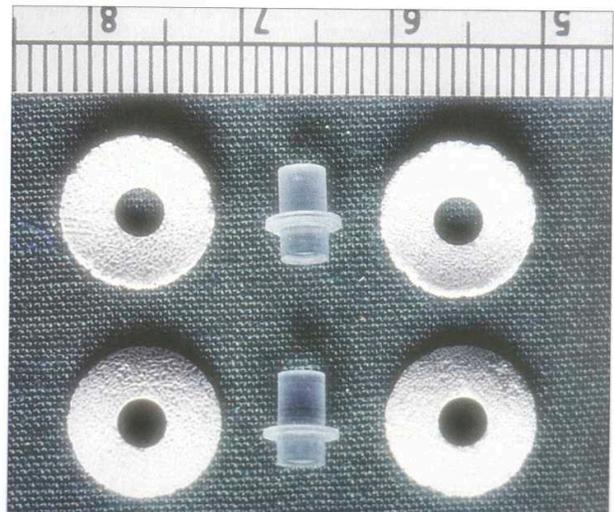


Fig. 32 Queratoprótesis de HA coralina y cilindro óptico de metacrilato.



Fig. 33 Queratoprótesis intralaminar en conejo a los 9 meses postoperatorio.



Fig. 35 Patología, mostrando fibrovascular entre los poros.



Fig. 34 Queratoprótesis en epiescleroqueratoplastia en conejo a los 9 meses postoperatorio.

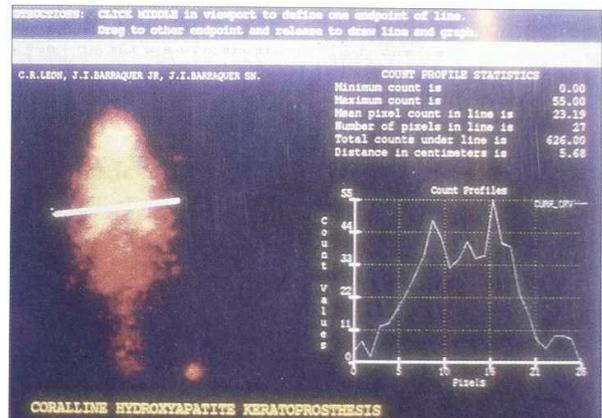


Fig. 36 Gamagrafía con Tecnecio 99 mostrando la vascularización de la háptica de HA.

El tiempo postoperatorio en humanos es relativamente corto (fig. 37), pero hemos notado una buena respuesta a la queratoprótesis, a pesar de que las patologías causantes de su ceguera trastornan todos los mecanismos normales de cicatrización. En la primera paciente notamos una fractura inferior de la háptica, por lo que decidiremos cambiarla en un corto tiempo, los otros dos pacientes van satisfactoriamente. La agudeza visual ha mejorado en los 3 pacientes; en el caso 1 de PL a 100 VP y 50 VI, en los casos 2 y 3 han mejorado subjetivamente. El control de

TABLA No. 3

PACIENTE	HAKPro	*CAUSA
408518	60 dioptrías	Sme S/J
1533522	40 dioptrías	Sme S/J
082894	35 dioptrías	Penf./Ros/Glauc.

* Sme S/J: Síndrome de Steven Johnsons, Penf: penfigoide, Ros: rosácea, Glauc: glaucoma.



Fig. 37 Queratoprotésis en humano.

vascularización se ha hecho a los 16 y 32 días postoperatorios (fig. 38). Cirujanos: Dr. José I. Barraquer JR., Dr. Carlos R León R., Supervisión: Prof. José I. Barraquer M.

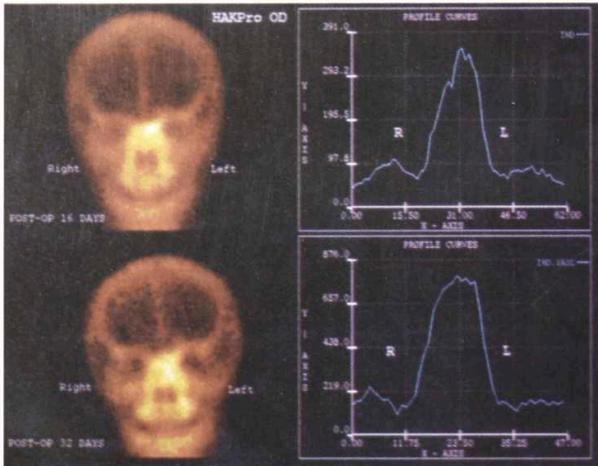


Fig. 38 Gamagrafía con Tecnecio 99 a los 16 y 32 días postoperatorio, notándose ya captación del material radiactivo por la háptica de HA a los 16 días, el cual se duplica a los 32 días.

Conclusiones

Hemos podido desarrollar estos diferentes tipos de implantes para ayudar a mejorar la salud de muchos pacientes dolientes de los órganos de la visión. Logramos manejar las diferentes

concentraciones de hidroxiapatita, con cristalizaciones adecuadas. Aunque se trató de encontrar los mejores corales para cada implante, estamos en la búsqueda de nuevas especies coralinas. Los implantes orbitarios para casos de enucleaciones, evisceraciones e implantes secundarios han tenido una buena respuesta por parte del organismo, a pesar de variar en el diámetro de los agujeros, de 60 a 1000 micras. Esto nos indica que el diámetro del agujero, aunque es importante, no determina la aceptación o rechazo por parte del organismo. Probamos 3 tipos de implantes en este primer grupo, y encontramos que aquellos de poros más pequeños, se vascularizan más tardíamente que aquellos de poros más grandes.

De los 43 pacientes analizados, solamente en 2 (4.6 %) se observó alguna complicación, la cual creemos es debido a la mala actitud postoperatoria por parte del paciente, más que por un rechazo del mismo. Se observó una motilidad mayor en los implantes cónicos, los que se dejaron de poner por no contar con moldes de métodos digitales para adaptar las prótesis de acrílico. Pero creemos que podrá ser una solución de mejorar la motilidad en un sólo procedimiento quirúrgico, ya que se observa una constante ausencia del paciente a la segunda cirugía, por conllevar esta un costo adicional.

Aunque el estudio no pretende analizar las causas de pérdida de ojos en pacientes, notamos una alta incidencia de *phthisis bulbi* por trauma. La técnica quirúrgica utilizada es la enseñada por nuestra escuela y no se efectuaron variaciones en las mismas. Los pacientes fueron enviados a prótesis entre los 15 y 20 días postoperatorio. No observamos diferencias en cuanto a aceptación por el organismo, entre los diversos tipos de implantes. La gamagrafía con Tecnecio 99 es un método adecuado, confiable y a un precio adecuado para nuestro medio económico, para la evaluación de la vascularización en el postoperatorio, entre los 6 y 12 meses.

La biocompatibilidad del implante orbitario a partir de coral fósil podrá ser una alternativa en un futuro próximo, ya que es un material que se

encuentra en grandes cantidades en la naturaleza, y no se altera el medio ambiente al extraerlos.

De los 6 pacientes operados, se observó una complicación, en la cual hubo retracción parcial de la conjuntiva, que necesitó una segunda intervención quirúrgica, para resuturar la conjuntiva y cubrir el implante en la parte anterior con esclera donante.

Es un implante fácil de transformar y de moldear, al ser de superficie lisa con poros de 1 mm de diámetro, además fácil de manipular en la cavidad orbitaria. Igualmente la vascularización de algunos pacientes se ha seguido con Gamagrafia Osea con Tegnésio 99. Se les mandó a prótesis a los 30 días (fig. 21). En el caso de los dos pacientes a los cuales se les introdujeron las pastillas para cavidad anoftálmica, el enoftalmos mejoró considerablemente; es un procedimiento fácil y rápido para solucionar un problema estético considerable.

En los pacientes con fracturas del piso de la órbita, utilizamos en 2 casos, implantes redondos y en otro un implante triangular, todos de 1 mm de ancho. A los pacientes se les tomó radiografía de órbita, y a dos de ellos tomografía axial computarizada, en la cual se ve el implante en posición a los 3 y 6 meses de postoperatorio. El estudio experimental en conejos, para casos de estafilomas anteriores y posteriores, está en investigación. Los conejos llevan un período postoperatorio de 8 meses en los cuales no se han identificado alteraciones en la retina o en la motilidad del ojo. El platón posterior con agujero central es de difícil manipulación al introducirlo en la parte posterior del ojo, y es prácticamente inevitable tocar el nervio óptico, por lo que estamos dejando la hendidura más ancha o dividiendo el implante en dos o tres porciones individuales.

La queratoprótesis de hidroxiapatita ha resultado ser muy prometedora para ser utilizada en todos aquellos casos que así lo requieran. El estudio experimental en conejos aún sigue en marcha.

A los doce meses de observación y análisis de vascularización, se procedió a efectuar la cirugía en los primeros 3 pacientes de la literatura mundial. Aunque el tiempo postoperatorio no supere los 3 meses, hemos notado una rápida vascularización de la háptica. Creemos que la factibilidad de producirlo y la fácil técnica quirúrgica, hacen de esta nueva queratoprótesis una herramienta más para salvaguardar la visión de nuestros pacientes. Y un estudio multicéntrico está indicado en un futuro próximo.

Agradecimientos

Ing. Ricardo de la Espriella. (Geólogo)
 Prof. Richard Green. (Patólogo)
 Lcda. Olga Rodríguez. (Dif. RX)
 Dr. Germán Ríos. (Medicina Nuclear)
 Psc. Silvia Margarita Gil Zuleta. (Redacción)
 Labs. Biogen, Nobel, Alcon, Allergan.
 Srs. Eduardo y Margarita Ruiz. (San Andrés, Isla)
 Personal de Oftalmos S.A. e Instituto Barraquer.
 Amis padres, Eduardo y Myrna León.

Bibliografía

1. Barraquer JI.: Panel eighth. In The Cornea World Congress, 1965: 692-693. London Butterworths.
2. Barraquer J.: Enucleación con injerto de tejido adiposo con la cápsula de tenon. Arch Oftalmol Hisp-Am 1901; 1:82.
3. Strampelli B: Keratoprosthesis with osteodontal tissue. Am J. Ophthalmol 1963; 89: 1029-1039.
4. Strampelli B: 1970 Osteo-odonto-keratoprosthesis. Annali di Ottalmologia (Pavia) 96: 1-57.
5. Girard L, Moore C, Soner J, Bannon W: Prosthetosclero-keratoplasty. Implantation of a keratoprosthesis. Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 1969; 73: 936-961.

6. Girard LJ: Keratoprosthesis. *Cornea* 1983, 2: 107-224.
7. Barnham JJ, Roper Hall MJ: Keratoprosthesis: long-term review. *Brit J Ophthalmol*; 1983; 67: 468-477.
8. Polack F, Heimke G: Ceramic keratoprosthesis. *Ophthalmology (Rochester)* 1980, 87: 693.
9. Temprano J: Queratoplastias y Queratoprotesis. Espaxs S.A. Publicaciones Médicas; 1991: 291-300.
10. Cardona H: Keratoprosthesis: acrylic optic cylinder with supporting interlamellar plate. *Am J Ophthalmol* 1962; 54: 284-294.
11. Cardona H: Plastic keratoprosthesis. Human application. In: *The Cornea World Congress, London. Butterworths.* 1965; pp 672-684.
12. Vasco-Posada J. Corneal and External Diseases of the Eye, First Inter-American Symposium; 1970: 267-277. Gainesville, Florida.
13. Cardona H: Prosthokeratoplasty, *Cornea* 1983; 179-184.
14. Perry AC: Advances in enucleation. *Ophthalmol Clin North Am* 1991; 4: 173-182.
15. Ferrone PJ, Dutton JJ: rate of vascularization of coralline hydroxyapatite ocular implants. *Ophthalmology* 1992; 99: 376-379
16. Holmes RE: Bone regeneration within a coralline hydroxyapatite implant. *Plast Reconstr Surg* 1979; 63 : 626-633.
17. Holmes RE, Hagler HK: Porous hydroxyapatite as a bone graft substitute in mandibular contour augmentation: a histometric study. *J Oral Maxillofac Surg* 1987; 45: 421-429.
18. Piecuch JF. Extraskelthel implantation of a porous hydroxyapatite ceramic. *J Dent Res* 1982;61: 1458-1460.
19. Grote JJ. Reconstruction of the middle ear with hydroxyapatite implants: long term results. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1990; 99 (No. 2, suppl 144).
20. Hirano M, Yoshida T, Sakaguchi S. Hydroxyapatite for laryngotracheal framework reconstruction. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1989; 98: 713-717.
21. Grega TE, Zin JE, Bauer TW: The rate of vascularization of coralline hydroxyapatite. *Plast Reconstr Surg* 1989; 84: 245-249
22. Butts TE, Peterson LJ, Allen CM: Early soft tissue ingrowth into porous block hydroxyapatite. *J Oral Maxillofac Surg* 1989; 47: 475-479.
23. Zide MF, Kent JN, Machado L: Hydroxyapatite cranioplasty directly over dura. *J Oral Maxillofac Surg* 1987; 45: 481-486.
24. Dutton JJ: Coralline hydroxyapatite as a ocular implant. *Ophthalmology* 1991; 98: 370-377.
25. Smith B, Petrelli R: Dermis-fat graft as a movable implant within the muscle cone. *Am J Ophthalmol* 1978; 85: 62:66.
26. Hawtof D: The dermis fat graft for correction of the eyelid deformity of enophthalmos, *Mich Med* 1975; 74-332.
27. Vistnes L: *Surgical Reconstruction in the Anophthalmic Orbit.* Birmingham. AL: Aesculapius Publishing Co; 1987: 46-51
28. Bosniak S: The anophthalmic socket. In: Smich B, ed: *Advances in Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery.* Elmsford, NY: Pergamon Press; 1972; 8.
29. Young C: An Eight-Year Review of Enucleation and Extrusions at the University of Iowa March 26, 1975.
30. White EW, Weber JN, Roy DM, Owen EL. Replamineform porous biomaterials for hard tissue implant applications. *J Biomed Mat Res Symp* 1975; 6: 23-7.
31. Tanner KE, Downes RN, Bonfield W. Clinical applications. of hydroxyapatite reinforced materials. *Br Ceram Trans* 1994; 93104-6.
32. Jonck LM, Grobbelaar CJ. A glass ionomer for reconstructive surgery. Ionogran: an ionomeric micro implant. A biological evaluation. *J Clin Mat* 1992; 9: 85-103.

33. Perry AC. Integrated orbital implants. *Adv Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1988; 75-81.

34. Shields CL, Shields JA, Eagle RC Jr, De Potter P. Histopathologic evidence of fibrovascular ingrowth four weeks after placement of the hydroxyapatite orbital implant. *Am J Ophthalmol* 1991; 111: 363-6.

35. Shields CL, Shields JA, De Potter P. Hydroxyapatite orbital implant after enucleation: experience with initial 100 consecutive cases. *Arch Ophthalmol* 1992; 110: 333-8.

36. Rubin PAD, Popham JK, Bilyk JR, Shore JW. Comparison of fibrovascular ingrowth into hydroxyapatite and porous polyethylene orbital implants. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1994; 10: 96-103.

Aportes de este trabajo se han presentado en:

1. 2nd Kpro Study Group Meeting, Roma, 22 junio, 1995.
2. Castroviejo Cornea Society, Scientific Meeting, Atlanta, October 29, 1995.
3. Asociación Panamericana de Bancos de Ojos, Scientific Meeting, Atlanta, octubre 29, 1995.
4. XII Congreso de Ex-Alumnos de la Escuela Superior de Oftalmología, Instituto Barraquer de América, Bogotá, Enero 25-27, 1996.
5. IX International Congress of the Panamerican Association of Eye Banking, La Habana Cuba, Marzo 28-30, 1996
6. World Congress on the Cornea IV, Orlando, Fl. Abril 21-26, 1996.
7. Castroviejo Cornea Society, Scientific Meeting, Chicago. Octubre 26, 1996.
8. Asociación Panamericana de Bancos de Ojos, Scientific Meeting, Chicago, Octubre 27, 1996.
9. Centennial Annual Meeting American Academy of Ophthalmology, Chicago, Octubre, 1996

For Reprints: Carlos R. León M.D. 1a. calle 30-80 zona 7 Utatlan I. Guatemala City, Guatemala. Central America. Tel/SFax: 5025-946586.