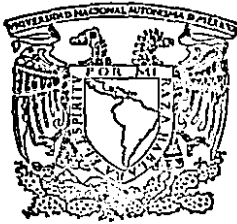


11236 2es.  
15



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**

**TESIS DE POST-GRADO**  
**CURSO DE ESPECIALIZACION EN OTORRINOLARINGOLOGIA**

**USO DE MATERIALES**  
**BIOCOMPATIBLES**  
**EN TIMPANOPLASTIAS**

**DR. ANWAR SAFADI CALDERON**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luis A. Giorgana Frutos', written over a horizontal line.

**DIRECTOR DE TESIS: DR. LUIS A. GIORGANA FRUTOS**

**TESIS CON**  
**FALLA DE ORIGEN**

**MEXICO, D. F.**

**1986**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**USO DE MATERIALES BIOCOMPATIBLES  
EN TIMPANOPLASTIAS**

	PAG.
I. PREFACIO -----	6
II. EVOLUCION DE LAS TECNICAS DE TIMPANOPLASTIAS---	8
III. PROBLEMAS DE LA CADENA OSICULAR:	
TIPO A (M+S+) -----	20
TIPO B (M+S-) -----	24
TIPO C (M-S+) -----	26
TIPO D (M-S-) -----	31
IV. ASPECTOS FUNDAMENTALES DEL USO DE BIOMATERIALES EN LA OTOLOGIA:	
- Introducción -----	35
- Comportamiento de Bioimplantes en el Oido Medio -----	37
- Implantes de Plástico:	
A) Sólidos: Teflon -----	38
Silastic -----	38
B) Porosos: Proplast -----	39
Protoplast -----	39
- Implantes de Cerámica:	
A) Cerámica de Oxido de Aluminio Bioinerte:	
FRIALIT ( $Al_2O_3$ ) -----	50
BIOCERAM (Al Policristalino) -----	50
MACOR ( $Al_2O_3, SiO_2, H_2O,$ $F_2O, B_2O_3, F_3$ ) -----	50
B) Cerámica-Vidrio Bioactiva:	
BIOGLASS ( $SiO_2, P_2O_5, CaO, Na_2O$ ) -----	51
CERAVITAL ( $SiO_2, P_2O_5, Na_2O, CaO,$ $K_2O, H_2O, hidroxi-apatita$ ) -----	51

C) Cerámica de Fosfato de Calcio Bioactiva:	
PLASTICIN (Fosfato Tricalcico)-----	53
CAM (Hidroxiapatita) -----	53
V. IMPLANTES DE MATERIALES DE PLASTICO (TORP Y PORP).	
- Historia -----	55
- Técnica de Colocación -----	57
- Cuidados Post operatorios -----	66
- Control Audiológico Post operatorio -----	67
- Análisis de Resultados -----	67
- Causas de Fracaso A) Técnicas anteriores -----	73
B) Técnicas actuales -----	74
VI. IMPLANTES DE CERAMICA	
- Historia -----	80
- Técnica de colocación -----	95
- Análisis de Resultados -----	97
VII. DISCUSION	
- Torp y Porp Vs. Prótesis osiculares -----	100
- Torp y Porp Vs. Cerámicas -----	101
VIII. CONCLUSIONES -----	107
IX. TABLA DE PRESENTACION DE MATERIALES BI <del>COMPA</del> <u>COMP</u> TIBLES -----	111
X. BIBLIOGRAFIA -----	114

## I. PREFACIO

El desarrollo del uso de los materiales biocompatibles en timpanoplastias está íntimamente ligado a la historia de la timpanoplastia misma. Los objetivos tradicionales de la timpanoplastia son el control de la infección, el cierre del oído mediante las técnicas de colocación de injerto y el restablecimiento de la audición mediante la reconstrucción osicular.

La diversidad posible con respecto a la localización de la patología, al estado de la mucosa de la caja y la complejidad misma del oído crónicamente infectado, presentan al otólogo un problema fisiodinámico cuya solución dista mucho de ser simple.

Una reconstrucción adecuada de la cadena osicular es un requisito fundamental para la obtención de buenos resultados auditivos. Por tal motivo se han ideado diversas técnicas para la reconstrucción, entre otras la transposición del yunque, el uso de prótesis osicular esculpida, el uso de cartilago, el empleo de huesecillos homólogos y heterólogos y más recientemente la aplicación de prótesis osiculares de plástico y de cerámica.

Muchas de las alternativas utilizadas han sido abandonadas debido a las complicaciones desarrolladas y a los pobres resultados de la audición obtenidos a corto y a largo plazo. Otras continúan bajo observación en la actualidad.

El presente trabajo presenta una revisión de la literatura de las diferentes técnicas propuestas para la reconstrucción de la cadena osicular, con especial atención a las

más modernas, como son el uso de materiales de plástico y de cerámica, su historia, su evolución y algunos de los resultados hasta la presente, sin que esto signifique que estos materiales representan la solución definitiva al problema de la reconstrucción osicular.

El entusiasmo por descubrir nuevas técnicas y nuevos materiales continúa con la esperanza de poder ofrecerle próximamente al paciente con un oído crónicamente infectado un método óptimo para la obtención de una adecuada ganancia auditiva.

Mis agradecimientos por la colaboración y el apoyo - obtenido en la elaboración de este documento a los doctores - Luis A. Giorgana Frutos, quien de manera especial dirigió esta tesis de grado y al Dr. Manuel Lee Kim, Jefe del Servicio de O.R.L. del Hospital General del Centro Médico Nacional, cuyos intereses en la cirugía otológica sirvieron de base de sustentación en la creación de este trabajo.

## II. EVOLUCION DE LAS TECNICAS DE TIMPANOPLASTIA

No deja de ser un motivo verdaderamente fascinante-revisar todo lo que hasta este momento se conoce de la evolución de la Timpanoplastia. La historia de los implantes en el oído medio está muy conectada con la historia misma de la timpanoplastia.

Uno de los propósitos de la timpanoplastia es el de restaurar funcionalmente la audición. Para conseguir lo anterior tenemos cuatro pre-requisitos: Un oído libre de enfermedad (sin colesteatoma), una membrana timpánica o un injerto íntegro, un oído medio recubierto por una mucosa sana y - una conexión segura entre la membrana y el oído interno.

Inicialmente, los temas principales de discusión lo constituían las técnicas de colocación de injertos de membrana timpánica. Hacia finales de los cincuenta, la discusión se centró en la reconstrucción de la cadena osicular. Hacia mediados de los sesenta la atención se dirigió hacia el manejo de la mastoides. Esto último es aún tema de controversia a pesar de que las técnicas cerradas se están aceptando cada vez menos.

Un problema persistente a través de ésta evolución era lo relacionado con la obtención de un espacio aéreo recubierto por mucosa en el oído medio, ya que sin lo anterior, - los resultados obtenidos para la audición eran pobres. Se - trataba en efecto de el problema de adherencias creadas entre el injerto de membrana timpánica y la pared medial del - oído medio, a pesar de que muchas de las fallas que ocurrían se atribuían más a las alteraciones de las funciones de la - trompa de Eustaquio que al problema mismo de las adherencias.

Cuando la cirugía de la Timpanoplastia se introdujo por Wullstein y Zöllner en 1952, se hizo muy poco esfuerzo para reconstruir la cadena osicular. Ellos establecieron una diferencia de presiones de el sonido entre las ventanas redonda y oval, adaptando la cirugía al problema osicular encontrado. Si el yunque estaba ausente, el injerto se colocaba sobre el capitulum del estribo (Tipo III o Timpanoplastia Columnar)(Figura #1). Si tanto el yunque como las cruras del estribo estaban ausentes, el injerto se colocaba sobre el promontorio, dejando una platina móvil expuesta (Tipo IV) (Figura #1) produciendo en esta forma una protección de sonido para la ventana redonda. Este fué el primer intento de restablecer una comunicación entre la membrana timpanica y los líquidos del oído interno. Estos procedimientos tenían las desventajas de la cavidad de mastoidectomía y un estrechamiento resultante en el espacio del oído medio, lo cual predisponía a una atelectasia de éste.

El propósito de Wullstein era finalmente el de reconstruir el mecanismo de conducción del sonido y fué el primero en implantar materiales de plástico para prevenir el colapso del espacio del oído medio, e.g. Polavik y Paladón que consistían en anillos ovales de material de acrílico y vinilo que actuaban como transmisores entre la platina móvil y el injerto en los casos de la Timpanoplastia Tipo IV. Rápidamente tuvo que abandonar el uso de esos materiales ya que tendían a la expulsión al contacto con la membrana (1956). La conclusión generalizada fué de que de el uso de esos implantes no tenían lugar en la cirugía de la otitis media crónica.

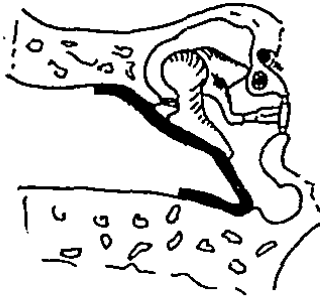
En 1957, Shea (51) comenzó a utilizar tubos de polietileno para reconstruir los mecanismos de conducción del sonido. Pero este material tendía a erosionar la rama larga



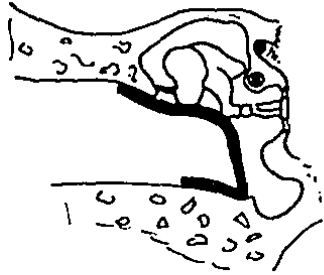
del yunque y también a expulsarse al ponerse en contacto con el injerto o la membrana timpánica. Por esa razón, también su uso fué abandonado.

CLASIFICACION DE LA TIMPANOPLASTIA  
POR WULLSTEIN (1952) (78)

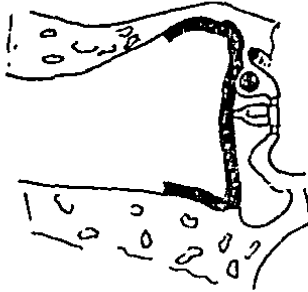
<u>TIPO</u>	<u>DADO AL OIDO MEDIO</u>	<u>METODOS PARA LA REPARACION</u>
I.	Perforación de Membrana Timpánica Cadena osicular normal	Cierre de la perforación (Tipo I o Miringoplastia)
II.	Perforación de la Membrana Timpánica. Erosión del martillo	Cierre de la Perforación con el injerto sobre el yunque o resto del martillo.
III.	Destrucción de la membrana timpánica y de la cadena osicular pero con estribo integro y móvil.	Cierre de la perforación con el injerto contactando el estribo; también se brinda protección del sonido por la ventana redonda.
IV.	Destrucción de la membrana timpánica y ausencia de cabeza, cuello y cruras del estribo. La platina es móvil.	Platina móvil se deja expuesta o el injerto cubre la platina móvil. La bolsa de aire entre la ventana redonda y el injerto proporciona protección del sonido para la ventana redonda.
V.	Similar al tipo IV pero con platina fija.	Fenestra en el conducto semicircular horizontal; el injerto sella el oído medio para dar protección del sonido para la ventana redonda.



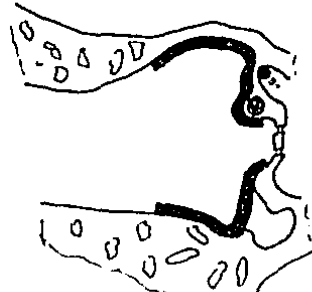
TIPO I



TIPO II



TIPO III



TIPO IV



TIPO V

CLASIFICACION DE LAS TIMPANOPLASTIAS  
SEGUN WULLSTEIN

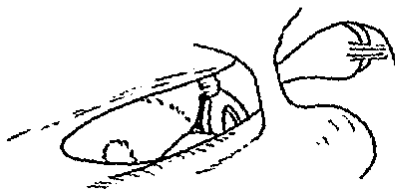
Figura 1

El éxito logrado con el uso del Teflon en forma de tubos y de columna de forma de sombrillas y el de implantes metálicos de Tantalum en las cirugías de pacientes con otosclerosis para reemplazar el estribo, motivó a muchos cirujanos a usarlos en timpanoplastías para la reconstrucción de los mecanismos de transformación del sonido. Los resultados a corto y mediano plazo eran magníficos, pero con el tiempo también tendían a la expulsión y a la erosión del resto de huesecillos. Era evidente que el mucoperiostio no infectado del paciente con otosclerosis toleraba esos materiales mucho mejor que los oídos medios que tenían una mucosa crónicamente infectada y con disfunción tubarica.

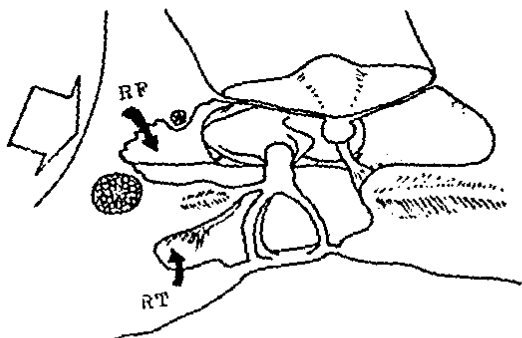
Hacia finales de 1958, Jensen (33) estableció una transición para dar paso a un procedimiento que no producía estrechamiento del espacio del oído medio: la Mastoidectomía con Timpanoplastia con Pared Integra (Intact Canal Wall - -- Tympanoplasty with Mastoidectomy), mediante el llamado Abordaje Combinado para la Timpanoplastia (Combined Approach for Tympanoplasty, CAT), que consistió en la exploración del oído medio para retirar la patología, trabajando a través de la mastoides, exponiendo así el oído medio a través del receso del facial mediante una timpanotomía posterior realizando la reconstrucción de la membrana timpánica a través del conducto auditivo externo. (Figura # 2) Este procedimiento constituyó un método conservador en el manejo del oído medio con colesteatoma, comparado con la mas agresiva exteriorización del área infectada mediante la mastoidectomía radical o la mastoidectomía radical modificada, procedimientos ambos que no permitían una reconstrucción. A pesar de que este procedimiento parecía eliminar la necesidad de utilizar materiales de plástico para conservar un espacio aéreo, éste era aún necesario para la prevención de adherencias entre el injerto y el hueso descubierto del oído medio.



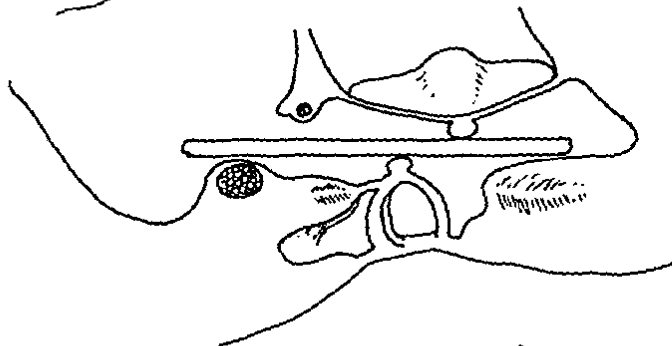
ENTRADA AL RECESO DEL FACIAL



VISTA A TRAVES DEL RECESO DEL FACIAL



TIMPANOTOMIA POSTERIOR



COLOCACION DE SILASTIC GRUESO A TRAVES DEL RECESO DEL FACIAL

Figura 2

Por ese mismo tiempo, Rambo (44) introdujo al concepto de realizar la timpanoplastia en dos tiempos en los casos de oídos severamente enfermos. El realizó una Mastoidectomía Radical Modificada, obliteró la mastoidees, llenó el espacio del oído medio con parafina y colocó un injerto en el primer tiempo. En el segundo tiempo, retiró la parafina y realizó una fenestra en el conducto semicircular horizontal. Su técnica incorporaba una obliteración de cavidad, mas que aereación en el primer tiempo y fenestración en el segundo, ambas situaciones consideradas indeseables. Por ese motivo en ese entonces se desconoció el mérito de la técnica de pared íntegra (Intact canal wall technique).

En 1963, Tabb (75) presentó el concepto de la timpanoplastia realizada en tres etapas para los oídos severamente enfermos: en la primera eliminaba la enfermedad, en la segunda colocaba el injerto y en la tercera reconstruía la cadena osicular.

Debido a los pobres resultados obtenidos, House y colaboradores del Grupo Médico Otológico de Los Angeles - - (USA) comenzaron a realizar muy ocasionalmente timpanoplastias en dos tiempos. (1963) En el primer tiempo se eliminaba la infección colocando Silastic delgado de 0.005 pulgadas para prevenir las adherencias y se colocaba el injerto, dejando para un segundo tiempo la reconstrucción de la cadena osicular. Desafortunadamente esta lámina de Silastic delgado se enrollaba y se lateralizaba debido al avance del tejido fibroso en tal forma que se enfrentó nuevamente el problema de una membrana mucosa deficiente.

En 1966 se comenzó a utilizar un material mas duro y grueso: el 0.3 mm Supramid en las timpanoplastias de dos tiempos, obteniéndose una mucosa regenerada normal para el -

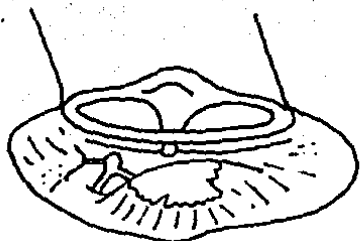
segundo tiempo.

Otro tipo de silastic utilizado es el llamado Silastic Grueso, de 0.04 pulgadas. (Figura # 3).

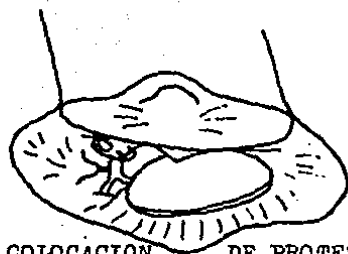
El Silastic delgado es maleable, se adapta fácilmente al oído medio y no tiende a enrollarse a la temperatura corporal. El Silastic grueso es duro y no es deformado por el tejido fibroso creado en el oído medio. A pesar de su dureza, es lo suficientemente maleable para poder ser retirado de la mastoide y del oído medio por la exposición alcanzada a través de la timpanotomía. El Supramid Extraes más delgado que el Silastic grueso, por lo que su inserción es más sencilla, sin embargo no es maleable y esto impide que pueda ser retirado de la mastoide sin practicar una revisión de mastoides.

Las indicaciones para el uso de los materiales de Silastic dependen de los hallazgos en el oído medio. En ausencia de mucosa sobre el promotorio, se utiliza el Silastic delgado para prevenir adherencias. En oídos más enfermos, con ausencia de mucosa en la mayor parte del oído medio, quedando solamente en la trompa, el receso del facial y el epitímpano, se recomienda realizar dos tiempos. En el primer tiempo, se coloca el injerto sobre un pedazo de Silastic grueso que ocupe el oído medio. En el segundo tiempo, se retira el Silastic y se realiza la reconstrucción osicular. En oídos mucho más infectados, en el que no se encuentra mucosa excepto en la trompa de Eustaquio, se realiza una mastoidectomía a pesar de que no exista otra indicación para una exploración de mastoides, y a través del receso del facial se inserta un pedazo de Supramid o de Silastic grueso que en un segundo tiempo se retira, con la reconstrucción osicular elegida.

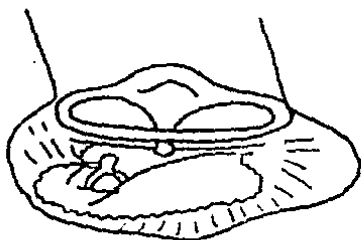
USO DEL SILASTIC EN LA CIRUGIA DEL OIDO MEDIO:



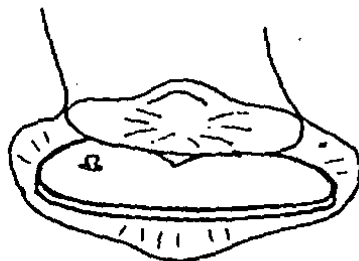
AUSENCIA DE MUCOSA SOBRE  
EL PROMONTORIO



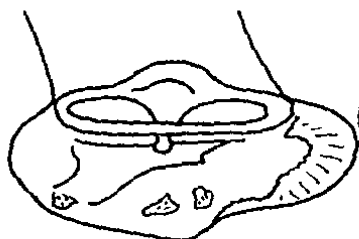
COLOCACION DE PROTESIS  
Y SILASTIC DELGADO  
( UN TIEMPO )



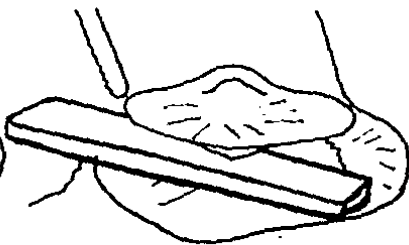
AUSENCIA DE MUCOSA EN  
CASI TODO EL OIDO MEDIO



COLOCACION DE SILASTIC  
GRUESO  
( DOS TIEMPOS )



AUSENCIA DE MUCOSA EN EL  
OIDO MEDIO EXCEPTO EN LA  
TROMPA DE EUSTAQUIO



REALIZACION DE MASTOIDECTOMIA  
COLOCACION DE SILASTIC GRUESO  
( DOS TIEMPOS )

Con las ventajas que ofrecían el uso de los diferentes tipos de plásticos mencionados, el concepto de la cirugía realizada en dos tiempos para el oído infectado está íntimamente relacionado con las indicaciones para el empleo de las diferentes láminas.

La eliminación de la enfermedad y la aereación del oído medio son los objetivos principales de la primera cirugía. En este primer tiempo se retira todo el material de colesteatoma posible y la mucosa enferma en forma irreversible con la colocación del injerto. El objetivo de la segunda cirugía, realizada de 6 a 18 meses después es el de establecer un mecanismo de transferencia del sonido. En este segundo tiempo se retira el material de plástico colocado, se inspecciona el oído medio y la mastoide si es necesario, por colestoma residual o recurrente.

El segundo tiempo se realiza de 6 a 9 meses cuando la indicación para este fué un problema oscicular o de membrana mucosa. Para ese tiempo, el oído medio debe estar sano. Cuando se deja matrix del material de colestestoma sobre una fistula del conducto semicircular horizontal o entre las curvas del estribo y el cirujano conoce su localización, el segundo tiempo se realiza a los 6 meses.

Además de los dos factores ya mencionados como son la extensión de la enfermedad de la mucosa y el retiro del colestestoma residual o recurrente, existe un tercer factor que interviene en la toma de la decisión en la planeación de un segundo tiempo para la timpanoplastia, y es el estado de la cadena oscicular misma.

Se recomienda no retirar un estribo fijo en el momento de la colocación del injerto. Se ha notado una inci-



dencia creciente de hipoacusia neurosensorial en pacientes - en quienes se expone el oído interno en presencia de una infección actual o potencial. Por lo tanto en casos de osteoclerosis se indica un segundo tiempo. Si la fijación de la cadena se debe a timpanosclerosis, puede ser posible movilizar el estribo; esto dependerá del área de fijación. Si la ventana oval está comprometida en forma difusa, se deberá efectuar un segundo tiempo.

Si se tiene un estribo íntegro y móvil, un mango de martillo estable y un remanente igualmente estable, solo está indicado un segundo tiempo en forma muy ocasional.

Cuando la supraestructura del estribo está ausente - generalmente hay asociado un problema de mucosa, lo que indica la necesidad de un segundo tiempo. Sin embargo, de no existir algún problema de mucosa, la decisión dependerá principalmente de que exista o no un mango de martillo estable, lo mismo que el remanente.

Como se ha podido apreciar a través de el conocimiento de la evolución de las técnicas de la timpanoplastia, la reconstrucción de la cadena osicular va a depender de varios factores que tienen que ser evaluados y puestos en consideración por el cirujano para que sea un procedimiento exitoso. Además de los ya mencionados, existen los de los problemas de la cadena osicular misma.

### III. PROBLEMAS DE LA CADENA OSICULAR

La reconstrucción de la cadena osicular continua -- siendo un desafío para el otorrinolaringólogo desde los últimos 30 años. Muchas de las técnicas recomendadas inicialmente ya han sido abandonadas, otras han sufrido modificaciones y muchas otras han aparecido recientemente. Este escrito no pretende presentar una revisión extensa de toda la literatura, únicamente destacará los procedimientos y progresos más importantes hasta la fecha.

El yunque es el huesecillo más comúnmente afectado y la pérdida de la ramalarga es la causa más frecuente de discontinuidad osicular. La pérdida aislada del mango del martillo o supraestructuras del estribo son sumamente raras y desde un punto de vista práctico, no tienen consecuencias. La pérdida de la cabeza o del cuerpo del martillo no es importante, porque no va a influir en la manera como se efectuará la reconstrucción de la cadena.

Sin embargo, existen un gran número de combinaciones y defectos que pueden ocurrir en la cadena. Austin, en 1972, (1) presentó una clasificación lógica para destacar los problemas enfrentados en la reconstrucción osicular. De acuerdo a su esquema, existen 4 tipos de defectos básicos: El mango de martillo está presente (M+) o ausente (M-), y el arco del estribo está presente (E+) o ausente (E-). De acuerdo a sus observaciones, los oídos que presentan el Tipo A (M+ E+) ocurren en un 59.2%, el tipo B (M+E-), en un 23.2%, el tipo C (M- E+), en un 7.8% y el tipo D (M- E-), en un 8.2%. Haciendo uso de esta clasificación, el cirujano puede planear el tipo de reconstrucción basado en la presencia y disponibilidad

del remanente de los huesecillos.

		MANGO DEL PRESENTE	MARTILLO AUSENTE
		A	C
ARCO DEL	PRESENTE	Disposición Martillo-es- Tribo.	Columna corta
ESTRIBO	AUSENTE	B	D
		Disposición Martillo-pla- tina.	Columna larga

El esquema presentado por Austin no incluye el manejo de la reconstrucción del mecanismo de transmisión del sonido en los casos de fijación de la platina del estribo, como en la otosclerosis y timpanosclerosis.

Se presentarán los diversos tipos de problemas de la cadena como expresados en la clasificación anterior con los procedimientos de reconstrucción más importantes. Se mencionarán algunas de las técnicas en desuso y otras utilizadas en forma ocasional, ofreciendo una explicación de los motivos que obligaron a lo anterior, lo que nos servirá para comprender mejor las bases para las técnicas actuales que van a constituir el objetivo principal de la presentación de este trabajo.

#### TIPO A (M+E+):

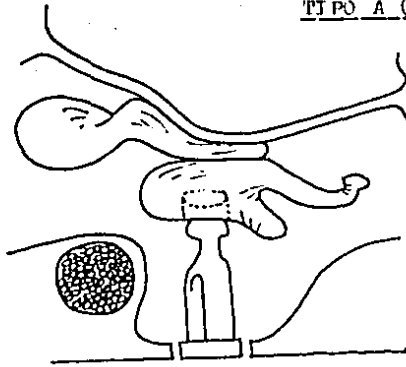
Basicamente este tipo de reconstrucción se ha maneja

do de dos maneras: Antes de 1972, se utilizó el procedimiento llamado TRANSPOSICION DEL YUNQUE, en el cual se utilizó un -- yunque autólogo u homólogo. El cuerpo del yunque se colocó encima del capitulum y la rama posterior (corta) se deslizaba por debajo del mango del martillo. Se utilizó Gel Foam para mantener los huesecillos hasta que formaban una unión fibrosa. (Figura # 4)

La causa mas frecuente de falla en esta técnica era la anquilosis post-operatoria con el canal del facial, el promontorio o la pared posterior del conducto auditivo externo. La otra causa mas común era el desplazamiento del yunque de la cabeza del estribo.

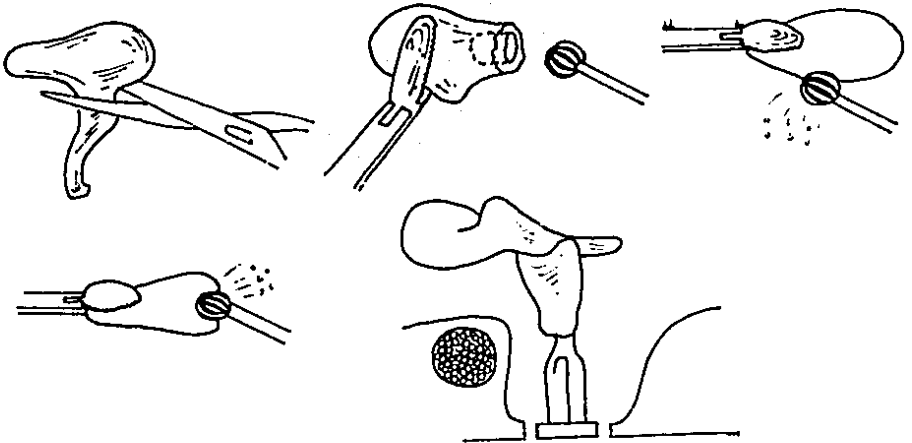
Cuando se utilizó un yunque autólogo el promedio de la diferencial aérea-ósea post operatoria en 256, pacientes--según un estudio realizado por English (14) y colaboradores-- (1971), fué de 16 dB y cuando se utilizó un yunque homólogo-- en 104 reconstrucciones, era de 18.4 dB. Strauss y Ladwig -- (1977) (72) obtuvieron una diferencial de 16 dB utilizando -- este mismo método. En su serie, Sheehy y Crabtree (58) reportaron una diferencial aérea-ósea de 20 Db en 1973 en el 82% de sus pacientes, Muzafar y Nichols, (37) publicaron un artículo con resultados poco halagadores en un estudio a largo plazo de 129 reconstrucciones osiculares (1973). Solo el 14% de los pacientes tenían una diferencial de menos de 30 dB, -- posterior a la reconstrucción. Este trabajo es particularmente muy importante ya que demostró que la audición continuaba deteriorandose sucesivamente post operatoriamente.

Stroud y Kinney (1972) (73) sugirieron una modificación a la técnica de la Transposición del yunque. Ellos fijaron la rama inferior (larga) del yunque en forma lateral a el cuello del martillo y pudieron reportar en su serie de 10

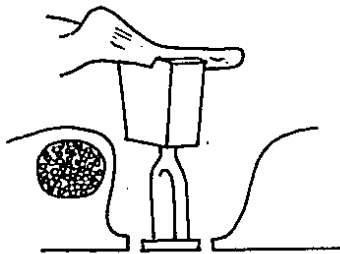
TIPO A ( M. E. )

TRANSPOSICION DEL YUNQUE

## PROTESIS OSICULAR ESCULPIDA



## USO DE CARTILAGO



## PROTESIS DE RIO-GLASS

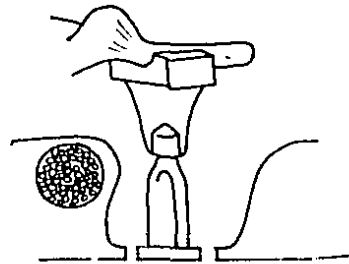


Figura 4

pacientes que el promedio de la diferencial era de 10 dB a 4-años post operatorio.

Estos resultados no eran definitivamente muy alagadores y no representan una mejoría de la audición satisfactoria para los pacientes, por lo que ésta técnica ha sido abandonada.

A partir de 1972, (20) se diseñó la técnica de colocación de PROTESIS OSICULAR ESCULPIDA (Fitted Ossicular Prosthesis) (Figura # 4). Se utilizó un yunque autólogo u homólogo, en el cual se retiraba la rama inferior (larga) del yunque y se esculpía en tal forma que se ajustara entre el mango del martillo y el capitulum del estribo. El yunque se sostenía con una pinza y con el uso de una fresa, se fabricaba una depresión en forma de canal en el cuerpo del yunque en tal forma que se pudiera colocar debajo del mango del martillo. Luego, con una fresa mas pequeña, se construía una especie de acetábulo en la rama posterior, para que pudiera recibir la cabeza del estribo. Esta técnica es casi siempre posible - excepto en los casos en los cuales el martillo está situado muy anterior en relación con el estribo. En esta condición era necesario colocar el huesecillo directamente debajo del injerto con la posibilidad de formación de costras y de expulsión.

La causa mas común de falla en esta técnica es la separación del huesecillo del estribo.

En 1973 Pennington (41) reportó un estudio de 216 pacientes con un seguimiento mayor de 1 año con una diferencial de 20 dB en 85% de sus pacientes. Un 70% presentan una diferencial de 15 dB o mejor. Wehrs (1977)(77) presento un reporte de 67 oídos, en los cuales un 90% tenían una diferencial -

de 20 dB o mejor al año postoperados.

Por los mejores resultados obtenidos comparados con la técnica de transposición del yunque, éste método de la prótesis oscicular esculpida se continúa utilizando en forma ocasional.

Sin embargo, se han utilizado pedazos de cartilago con mucho entusiasmo para este mismo problema, (Jansen (32), 1963; Walther, (76) 1966). Con el uso de cartilago, Shea y Glasscock (50) (1967) reportaron una diferencial de menos de 20 - dB en 65% de sus pacientes. House y colaboradores (27) obtuvieron resultados similares en 60% de sus pacientes (1969).

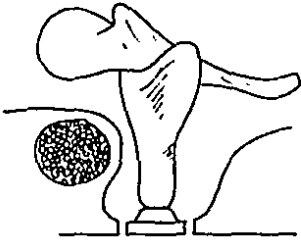
Recientemente Boodhill (22) y colaboradores (1974) han defendido el uso de prótesis homólogas prefabricadas, esculpidas con precisión, estériles.

Asimismo se cuenta en la actualidad con prótesis de polícel con aparentes buenos resultados.

Pappas (1980) (40) introdujo el uso de una prótesis de "goblet". El tallo de la prótesis sostiene el yunque en posición y el extremo hueco se adapta sobre el capitulum. En su reporte él presenta una disminución de los problemas de anquilosis y de expulsión, y en el 75% de sus casos la diferencial era de 10 dB.

#### TIPO B (M+E-):

Se considera de mejor pronóstico que los del tipo D(M-E-) debido a la presencia del mango del martillo. En esta situación la rama inferior (larga) del yunque se coloca -

TIPO B ( M+E- )

PROTESIS OSICULAR ESCULPIDA

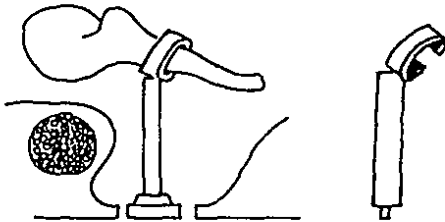
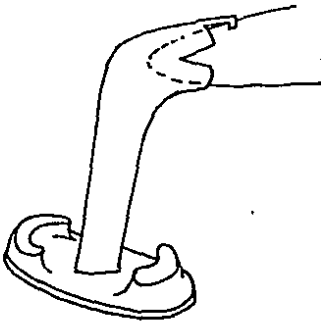
PROTESIS DE MARTILLO  
A PLATINA DE TEFLON  
Shea, 1983.PROTESIS DE POLIGEL  
PARA YUNQUE NECROSADO  
Shea.

Figura 5



sobre la platina del estribo, y el cuerpo se moldea para que se pueda colocar debajo del mango del martillo. Si el mango del martillo está muy anterior, el yunque se coloca debajo del injerto. (Figura # 5)

Goodhill (22) y colaboradores en 1974 presentaron el uso de prótesis prefabricadas, esculpidas con precisión, contándose además con prótesis de poliel para el mismo problema de la reconstrucción.

J. Shea (1983) nos presenta (55) una nueva prótesis de teflon de forma de piston con un aro incompleto en un extremo que se ajusta al mango de martillo, haciendo un ángulo de 30 grados con el tallo de la prótesis que descansa sobre la platina. El registra en 23 oídos una diferencial aérea-ósea de 20 dB a los 10 años post operatorios.

#### TIPO C(M- E+):

Cuando no existe el martillo (Tipo C y D), la reconstrucción se realiza a base del uso de prótesis columnares. En los casos en los cuales se cuenta con el capitulum, las columnas utilizadas son cortas y anchas adaptadas en su base para poder alojar el estribo. (Figura # 6)

En los últimos 25 años, se han reportado diversas formas de prótesis de forma de columnas. Entre ellas se destacan el uso de tubos de polietileno, el tubo en "girasol" de Teflon, la prótesis de cartilago, la prótesis oscular, el uso de "PORP" de plastipore y de la cerámica parcial.

#### TUBOS DE POLIETILENO:

El tubo de ventilación inicialmente utilizado por

Armstrong generó un nuevo uso en la reconstrucción oscilar - y consiste en una columna aplanada en un extremo para ser colocada directamente debajo de la membrana y con el otro extremo del cilindro para recibir el capitulum. Esta prótesis alcanzó mayor utilidad en 1960.

#### GIRASOL DE TEFLON:

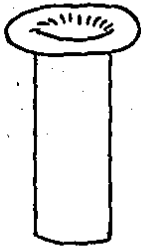
Introducido en 1962 por Austin, (1) alcanzando mayor auge en 1964. Los resultados de la audición con respecto al uso de tubos de polietileno eran ligeramente mejores.

Estos dos tipos de prótesis mencionados presentaban el problema de la expulsión y de formaciones cicatriciales -- que limitaron su uso. Solo se pudiera especular ahora, basados en los adelantos alcanzados, cual hubiera sido el resultado si se hubieran colocado con una interfase de cartilago, -- entre la prótesis y la membrana timpánica antes de la llegada de los materiales biocompatibles.

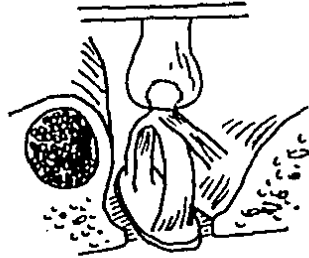
#### USO DE CARTILAGO:

La década entre mediados de 1960 y mediados de 1970 -- presencié el uso de materiales óseos y de cartilago utilizados como columnas de interposición en la timpanoplastia.

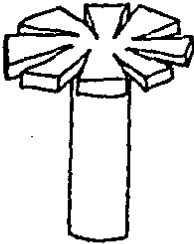
El cartilago homólogo septal fué usado por primera vez por Jensen en 1963 y adoptado por muchos de sus colaboradores durante ese período. Posteriormente se comenzó a utilizar el cartilago del trago. El cartilago tenía la gran ventaja de ser bien tolerado por el injerto de membrana. Se podía colocar debajo del injerto con algo de tensión y poco riesgo para la expulsión. El cartilago tampoco se fija a los huesos que lo rodean lo cual lo convirtió en ideal para colocarlo so

TIPO C ( M-E+ )

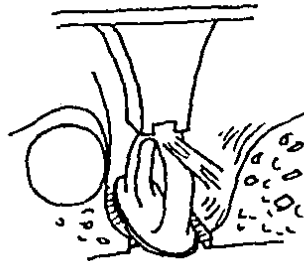
TUBO DE POLIETILENO



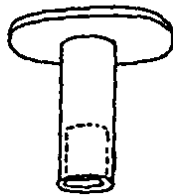
PROTESIS OSICULAR



GIRASOL DE TEPLON



USO DE CARTILAGO



PORP

bre la ventana oval. Además es un material que puede ser fácilmente recortado y moldeado. Su uso, ya sea de cartilago -- autólogo u homólogo es similar presentando resultados parecidos.

Los resultados en la audición obtenidos con el uso de cartilago eran satisfactorios. Pero estudios realizados a largo plazo revelaron la pérdida de rigidez y en algunas ocasiones, la disolución del cartilago. Eso limitó su uso en la timpanoplastia.

Goodhill y (22) colaboradores (1974) concluyeron en un estudio realizado que el uso de cartilago de trago como -- columna corta entre la membrana timpánica y el estribo era -- adecuado pero que la falta de rigidez que desarrollaba con -- el tiempo resultaba en una disminución de la audición cuando se usaba de la membrana timpanica a la platina del estribo.

#### PROTESIS OSICULAR:

Al mismo tiempo que se utilizaba la prótesis de cartilago, se estudiaba el uso de prótesis osiculares como un -- material aceptable para la columna en la timpanoplastia. Los huesecillos utilizados, ya sean autólogos u homólogos, demostraron resistencia a la expulsión o a la reabsorción.

El yunque se coloca desde el capitulum hasta la membrana timpánica. Se fabrica por fresado del huesecillo con -- formación de un acetábulo en la rama posterior (corta) que -- descansa sobre la cabeza del estribo. Al no existir una conexión segura entre la prótesis y la membrana, debe ser entonces mantenida en su lugar con la ayuda de Gel Foam.

El estudio a largo plazo de la efectividad de la pró

tesis oscular en este tipo de reconstrucción reveló que los resultados de la audición eran variables comparados con los obtenidos cuando el martillo está presente y no se requiere una columna entre la membrana y la platina.

La causa de fracaso mas frecuente de este tipo de reconstrucción es la resorción y/o la fijación de la prótesis a las estructuras vecinas.

#### USO DE PORP:

En 1976, una nueva prótesis para la llamada timpanoplastia de columna se introdujo por John Shea. El llamado TORP (Total Ossicular replacement Prosthesis), a base de un material de polietileno de alta densidad y poroso de forma de tachuela, el proplast, similar a los mencionados atrás pero diferentes en cuanto a la porosidad del material que le da la "biocompatibilidad".

Luego, aparece el TORP a base de otro material, el plastiporo.

Mas tarde, Caparosa diseñó el PORP (Partial Ossicular Replacement Prosthesis), que va desde la membrana timpánica al capitulum del estribo.

#### USO DE CERAMICA PARCIAL:

Un desarrollo paralelo al TORP, utilizando material de cerámica, tomó lugar en Europa durante los finales de la década de 1970. Estos materiales eran cristalinos, densos, quebradizos y pueden ser alterados en su estructura para llegar a ser "bioactivos" o inertes.

TIPO D (H-E-):

Como el tipo de problema descrito anteriormente, -- hay ausencia de martillo pero en este caso no existe supraestructura del estribo y la reconstrucción osicular se hace a base de columnas. Las formas de columnas desarrolladas -- han acompañado en su evolución a las cortas y gruesas utilizadas cuando no se cuenta con el martillo y se tiene el capítulum del estribo (Tipo C), siendo básicamente similares pero más largas y delgadas. A diferencia del tipo anterior, -- no se tiene un método seguro para fijar la prótesis al oídmefo. El Gel Foam es lo único con lo que se dispone para sostener la prótesis. (Figura # 7) Entre las prótesis utilizadas, están:

TUBOS DE POLIETILENO:

Corresponde a la versión larga de la descrita para el tipo C y se coloca directamente debajo de la membrana en un extremo y sobre la platina en el otro. Actualmente total en desuso.

GIRASOL DE TEFLON:

Consiste básicamente en la versión larga del utilizado en el tipo anterior.

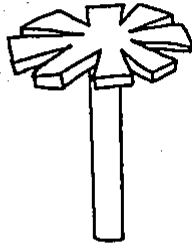
Su uso al igual que los del tubo de polietileno, se vieron limitados por el problema de las expulsiones y de las cicatrices.

USO DE CARTILAGO:

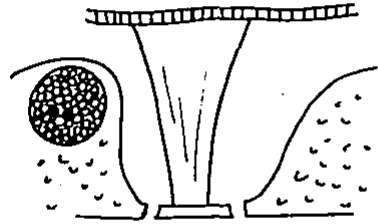
Cuando se ha utilizado cartilago entre la membrana --

TIPO D (M-E--)

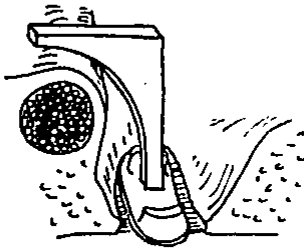
TUBO DE  
POLIETILENO



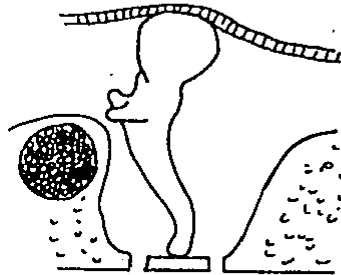
GIRASOL DE  
TEFLON



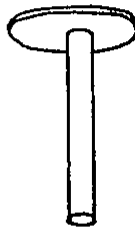
USO DE CARTILAGO



USO DE CARTILAGO



PROTESIS OSICULAR



TORP

Figura 7

timpanica y la platina del estribo, los resultados han sido - menos estables que cuando se ha utilizado de la membrana al - capitulum, y esto debido a la falta de rigidez del cartilago.

El cartilago puede moldearse en forma de L o de T. - Cuando la porción horizontal del nervio facial está deficiente y se reduce el acceso a la platina se utiliza un cartilago en forma de T con alambre entrelazado para evitar la presión - sobre la cubierta del nervio y se facilite la colocación sobre la platina.

Jansen y Smith (32) intentaron endurecer el cartilago colocando alambres dentro de él pero resultaba ser un procedimiento laborioso y difícil.

**PROTESIS OSICULAR:** Se puede utilizar ya sea el yunque o el martillo, pudiendo ser estos autólogos u homólogos. - La causa mas frecuente de fracaso consiste en la separación - del hueso.

#### USO DE TORP:

Se inicio su uso, como comentamos cuando se mencionó el uso del PORP, a mediados de 1976.

#### USO DE CERAMICA TOTAL:

Se inicio su uso en Europa hacia finales de la década de 1970 con propiedades "bioactivas" ó inertes.

Hemos mencionado los cuatro tipos de situaciones básicas para la reconstrucción de la cadena osicular y los principales métodos de tratamiento que han sido utilizados, algunos de ellos en desuso, pero intencionalmente referidos para



comprender los motivos que los llevaron a su abandono y así -  
entender los principios que guían la evolución del uso de las  
prótesis hasta el momento actual. Nos referiremos de ahora -  
en adelante al uso de materiales llamados biocompatibles, es-  
decir, el TORP, el PORP y los de cerámica que constituye el -  
tema principal de este trabajo.

#### IV. ASPECTOS FUNDAMENTALES DEL USO DE BIOMATERIALES EN OTOLOGIA

##### INTRODUCCION

La fisiología y la forma del oído medio presentan -- problemas formidables para el uso de aloplastos en la cirugía reconstructiva. El término Aloplasto será utilizado para referirse a las prótesis a base de materiales de plástico. A pesar de que desde 1963 se han hecho comparaciones histológicas precisas de las reacciones de varios aloplastos de polímeros-implantados con el propósito de reemplazar defectos del peritoneo en roedores, no se cuenta aún con una información análoga para el oído medio.

El propósito de esta contribución es el de destacar algunos aspectos significativos en la selección de aloplastos para el oído medio que se deriven de conceptos físico-químicos y biomecánicos. La físico-química de los aloplastos descansa directamente en la citotoxicidad, esto es, en la biotolerancia, mientras que los conceptos biomecánicos descansan en la biofuncionalidad del implante.

A pesar de que la versatilidad de los elastómeros y de los polímeros para la fabricación de prótesis y su aplicación capturó la atención en forma temprana de los cirujanos, la adaptación de la tecnología de los materiales para crear implantes quirúrgicos solo comenzó hace 15 años. La estabilidad química y térmica única de los polímeros de perfluorocarbón (esto es, que sólo contienen carbón, fluoruro y oxígeno) presentó un interés temprano y sostenido. Esta clase gené

rica de polímeros (incluye (1). Homopolímeros de tetrafluoroetileno (PTFE o Teflón), (2). Copolímeros regulares de tetrafluoroetileno (TFE) y Etileno Propileno Fluorinado, y (3) copolímeros de TFE y éter perfluoroalcoxivinil (PFA). (53)

A pesar de que los implantes iniciales de reemplazo osicular se fabricaban de PTFE sólido, otros polímeros, implantes de metal y elastómeros tales como ciertos polietileno y siliconas, también se han usado para tal propósito.

El aloplasto Proplast, un compuesto de PTFE y carbón, fué el primer material poroso propuesto y adaptado para la reconstrucción del oído medio. Ciertos polímeros porosos de polietileno, el Protoplast entre ellos, han logrado un uso difundido para el reemplazo osicular.

Las evaluaciones histológicas de implantes recuperados, fabricados de estos materiales han mostrado un comportamiento correspondiente diferente, los que serán comentados -- mas adelante.

Los implantes de cualquier material, ya sea de metal, cerámica, de vidrio o polímero, reaccionan con el cuerpo de una manera análoga. La interacción química de las estructuras del cuerpo con la superficie de implante resulta en la generación de entidades químicas que migran de el implante a los tejidos alrededores y pueden ocasionar la enfermedad o la muerte de las células de ese tejido.

La probabilidad de interacción entre la superficie del implante y el cuerpo se controla por las interacciones químicas y la termodinamia clásica. La reacción de un polímero, en particular con el cuerpo, procede a lo largo de un trayecto definido por la energía potencial que se desprende

de ésta. La selección de un material para el implante debe estar guiado por factores que ofrecen barreras a estos trayectos energéticos.

Rapidamente se desarrollaron métodos efectivos para estudiar las tendencias de las reacciones de varios materiales poliméricos, utilizando técnicas *IN Vitro*. Los materiales de prueba se exponen a temperaturas elevadas en un líquido pseudo-extra-celular para simular las respuestas químicas y físicas a largo plazo sobre el material. La cantidad y naturaleza de las entidades químicas liberadas por el implante al líquido pseudo-extra-celular en el cual el material se encuentra sumergido puede ser cuantificado por electrofotometría infrarroja. Este líquido posteriormente es utilizado como medio de cultivo para tejidos.

#### COMPORTAMIENTO DE BIODIPLANTES EN EL QUIDO MEDIO

Friedemeberg (15) fué el primero en reportar en 1963 la posibilidad de adaptar una esponja de un polímero de poros abiertos (fabricado de PTFE) para aplicaciones en cirugía reconstructiva. Las esponjas de PTFE de formas de laminillas de 1/4 de pulgada de grueso y con poros cuyos tamaños variaban de 5-30  $\mu\text{m}$  se implantaron en defectos desarrollados en tibias de perros adultos. Los implantes fueron cultivados a los 30 y a los 45 días de la implantación y demostraron una penetración ósea sustancial. No hubo evidencia de reacción de cuerpo extraño. La penetración del hueso dentro de los implantes era mayor cuanto mayor era el tiempo de implantación y entre mas grandes eran los poros.

El trabajo de Friedemberg presagió un gran volumen de investigación que comenzó a finales de 1960 sobre implantes porosos utilizados con respecto al esqueleto óseo.

La introducción de la timpanoplastia en los principios de la década del 50 constituyó el punto de inicio para el uso de una gran variedad de materiales cuyo propósito era el de restaurar el mecanismo de conducción del sonido.

En adición a los tejidos autólogos y homólogos preservados, también se introdujeron los aloplastos sólidos (e.g. Teflón y Silastic) para la reconstrucción de la cadena oscilar. Sin embargo hasta la presente, los únicos resultados satisfactorios obtenidos a largo plazo han sido con el uso de teflón y alambres de metal en estapedectomías. Las fallas obtenidas con las prótesis sólidas usadas como columnas entre la membrana timpánica y el estribo han sido mas que todo debidas al desplazamiento, a la expulsión o a la protrusión a través de la membrana timpánica. Aparte de los efectos citotóxicos ejercidos por algunos de los implantes, estas fallas están causada por lo menos en parte por la falta de una unión bioquímica firme entre el implante y la membrana timpánica y a la presión local ejercida sobre la membrana timpánica.

La introducción de los implantes porosos de plástico y de cerámica en la forma de prótesis de reemplazo parcial o total durante la última década parecían resolver el problema del desplazamiento y la expulsión.

## IMPLANTES DE PLASTICO

### A) SOLIDOS (TEFLON Y SILASTIC)

W. Kuijpers (35) en un experimento realizado en ratas adultas Wistar demostró que después de un mes de la implantación, los materiales sólidos teflón y silastic, aparecieron rodeados por una cubierta fibrinosa que contenía muchas células mononucleares y ocasionalmente algunas células gigan-

tes. Linthicum (28) en un estudio similar realizado en huesos temporales también refiere la presencia del tejido fibroso y de células gigantes, sin que esto signifique rechazo de parte del huesped. Estas observaciones se hicieron en todos los sitios de la implantación. En un período subsecuente ésta cubierta fibrosa gradualmente se hacía mas delgada mientras que el número de células disminuía considerablemente. Después de los 18 meses usualmente se mantenía una cubierta fibrosa con ausencia de células gigantes o inflamatorias.

## B) POROSOS (PROPLAST Y PROTOPLAST)

Los materiales porosos fueron propuestos para su fabricación la primera vez hacia mediados de 1970 como prótesis de reemplazo osicular. La hipótesis de su funcionera de que el crecimiento del tejido dentro de los poros del implante servirían para estabilizar la prótesis en el oído medio y en esta forma se facilitaría la conducción del sonido y se prevendría el desplazamiento y la expulsión.

Se realizaron numerosos estudios de investigación sobre metales, cerámica y polímeros porosos hacia principios de 1970. La decisión para emplear polímeros porosos, en lugar de metal o cerámica, para el reemplazo osicular se basó en la preocupación de la expulsión de materiales rígidos y en la necesidad de ser capaz de recortar y moldear el material durante el acto quirúrgico.

**PROPLAST:** Se prepara por la combinación de 2 familias de polímeros, (figura 8), el politetrafluoroetileno o Teflón y el carbón vítreo. (34) El carbon vítreo es un carbon elemental de una forma hiperpura derivada de la pirólisis de fibras de hidrocarburo tales como el rayón. El aspecto físico es el de una esponja negra oscura. Debido a los ingredientes de los cuales el protoplast está constituido, exhibe una re-



Micrografía Electrónica de Rastreo de Proplast ( x 400 ).

Figura 8

sistencia química y térmica extraordinaria, permitiendo la fusión firme de pedazos de 0.5-5 mm. en grosor a recipientes metálicos o de plástico rígido. La laminación resultante puede por lo tanto ser esterilizada por medio de las técnicas habituales de autoclave de vapor usado para los metales.

Debido al carbón elemental del cual está cubierto, el proplast presenta la menor reacción de todos los materiales conocidos al ser puesto a prueba con una exposición bioquímica simulada con pseudo-líquido extracelular.

El proplast contiene poros que constituyen del 70-90% de su volumen. El tamaño del poro varía entre 100 y 500  $\mu$  de diámetro y los espacios entre cada poro es de aproximadamente 80 micras. La superficie del carbón elemental lo hace fácilmente humedecible por los líquidos del cuerpo, permitiendo así la precipitación de proteínas de el recipiente en forma relativamente naturalizada, "camuflando" así al implante del mecanismo de reacción inmunológica del cuerpo. El tejido que invade los espacios dentro del proplast se puede transformar en el tejido dentro del cual se implanta. Por ejemplo, si el Proplast se implanta dentro del hueso, se invade de tejido que pueda transformarse en hueso.

Ya que es del 70-90% poroso, el Proplast es maleable y fácilmente manobrable, pudiendo ser modelado fácilmente con un bisturí o una tijera.

**PLASTIPORO:** Otro material biocompatible (Figura 9) tiene en forma similar las ventajas de ser inerte dentro del cuerpo y contar con poros (52) que permitan un crecimiento de tejido dentro de él. Sin embargo en forma opuesta al Proplast, que tiene una consistencia blanda, este material puede ser ---





Micrografía Electrónica de Rastreo de Plastiporo ( x 400 ).

Figura 9

convertido en una variedad de formas y por lo tanto, llega a ser adecuado para su uso como material para prótesis. Este material, el Plastiporo es una esponja de polietileno de alta densidad. Contiene poros que constituyen menos del 50% de su volumen y poros de tamaño de 30-40 micras.

Spector (USA) realizó (71) un estudio muy interesante con ratas sobre la respuesta tisular a estos materiales porosos, el Proplast y el Plastiporo, usandolos como prótesis de reemplazo osicular. Algunas de sus conclusiones, similares a las de otros estudios parecidos son las siguientes:

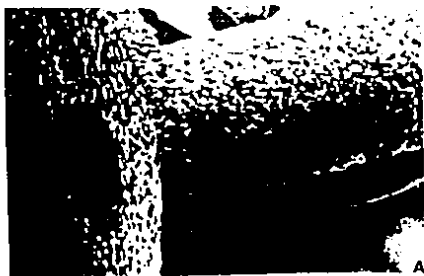
Las prótesis de Plastiporo son generalmente más fáciles de manejar y recortar manteniendo su figura y el tamaño de sus poros durante las maniobras que las prótesis de Proplast.

Mientras que las prótesis de Proplast son más flexibles, se adaptan menos a modificaciones quirúrgicas. Ofrecen un grado significativo de variabilidad en el tamaño de los poros con una tendencia a fragmentarse durante los recortes.

Las respuestas histológicas de los implantes de Plastiporo y Proplast (figura 10) son esencialmente equivalentes. La respuesta inicial del proceso de cicatrización del traumático quirúrgico lleva a la formación de una cápsula fibrosa alrededor de los implantes. El material fibrocartilaginoso de la cápsula envuelve, y en forma ocasional, penetra a la superficie de los poros de Plastiporo y Proplast, brindando aparentemente estabilización de los implantes. La respuesta fagocítica a los materiales porosos se evidencia por la presencia de macrófagos y células gigantes del cuerpo ex-



- (A) Micrografía Electrónica de Rastreo de un TORP sin uso. Magnificación original x 20.
- (B) Micrografía Electrónica de Rastreo de un TORP retirado a los 11 meses de colocado en el oído medio. Existe una proliferación fibrosa sobre la superficie de la prótesis. No hay reabsorción o proliferación vascular. Magnificación original x 20.



- (A) Micrografía Electrónica de Rastreo de un PORP, sin uso. Magnificación original x 20.
- (B) Micrografía Electrónica de rastreo de un PORP retirado a los 18 meses de colocado en el oído medio. Existe una proliferación fibrosa tanto dentro como fuera de la prótesis. No hay reabsorción o proliferación vascular.

Figura 10



- (A) Micrografía Electrónica de Rastreo de un PORP sin uso. Nótese los microporos entre el material de PLASTI-PORO. Magnificación original x 500.
- (B) Micrografía Electrónica de un PORP retirado a los 18 meses de ser colocado en el oído medio. Existe crecimiento de tejido fibroso dentro de los microporos de la prótesis. Magnificación original x 500.



- (A) Sección bajo microscopía de luz que muestra tejido fibroso e infiltración de células gigantes dentro de la sustancia de la prótesis. Magnificación original x 100.
- (B) Micrografía Electrónica de transmisión de un TORP retirado 8 meses después de su colocación en el oído medio. Existe infiltración del material del TORP por fibras de colágeno, macrófagos y células gigantes. Magnificación original x 4000.

Figura 11

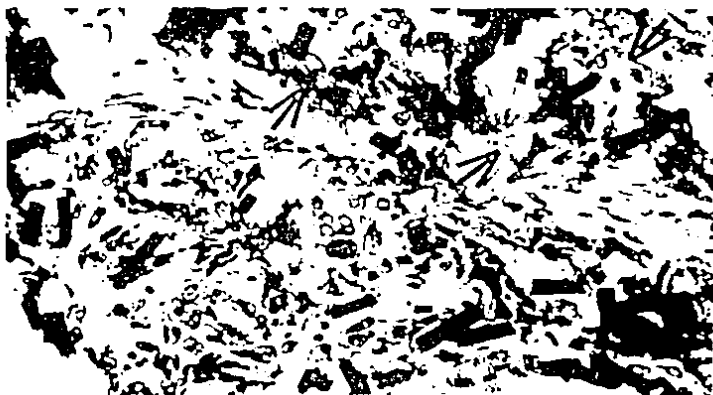
traño en las porosidades de ambos tipos de implantes. Estas células fagocíticas predominan en los relativamente mas pequeños poros de Plastipore y del Proplast, previniendo aparentemente la invasión de fibroblastos y capilares a los pequeños poros internos.

Los cambios histológicos apreciados con el curso del tiempo revelaron un tejido de granulación en el espacio del oído medio dentro de ambos tipos de prótesis después de 2 semanas localizados dentro de la capa epitelial. Ocasionalmente se encontraron remanentes de coágulos sanguíneos, macrófagos y células gigantes dentro de los espacios de los poros de Proplast y Plastipore. Los espacios aéreos de los especímenes a las 2 semanas mostraban una gran cantidad de infiltrados celulares de tipo inflamatorio consistiendo principalmente de neutrófilos polimorfonucleares. Después de las 4 semanas se encontró un mayor número de macrófagos y de células gigantes dentro de los poros de ambos tipos de implantes. (figura 11).

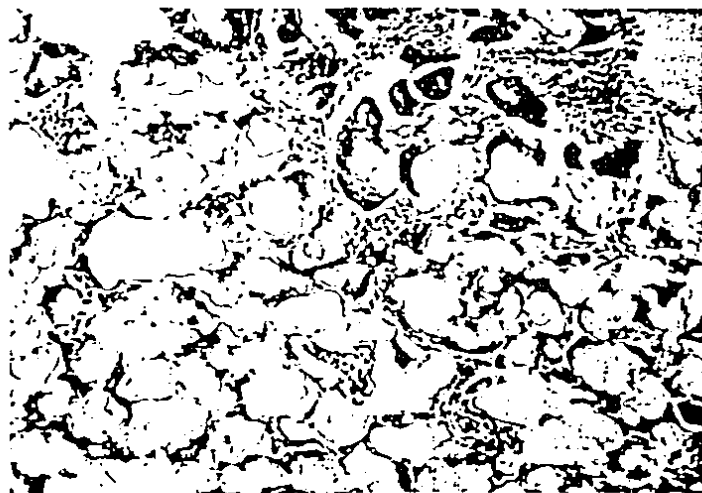
La histología de los tejidos dentro del TORP usado en humanos era similar a los materiales implantados en ratas.

El significado preciso de las reacciones de cuerpo extraño (Figuras 12 y 13) y su papel en la expulsión de alguna de estas prótesis no se conoce aún definitivamente. Las células gigantes y los macrófagos funcionan como mecanismos de defensa tisular que ayudan en la fagocitosis de materiales extraños. Los macrófagos provienen de monocitos circulantes. Las células gigantes se originan de divisiones nucleares de los macrófagos.

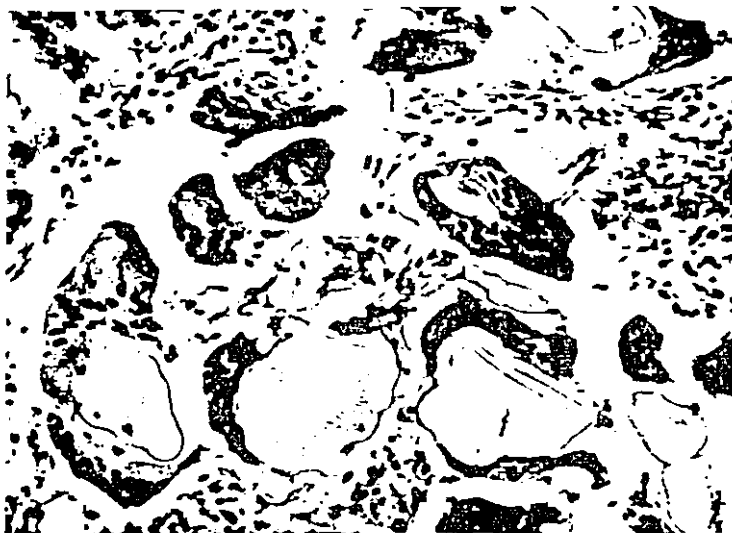
Se ha sugerido previamente que el oído medio es un sitio privilegiado de reacción inmunológica. Recientemente -



Aspecto general de un Proplast expandido. Las fibras negras de hidrocarburo están parcialmente incorporadas dentro de células gigantes de cuerpo extraño.



Implante de TORP de Plastiporo que muestra una reacción masiva de cuerpo extraño de una célula gigante. Se aprecian algunos linfocitos y células plasmáticas. Magnificación original x 90.



Pedazos de polietileno dentro de células gigantes en una reacción de cuerpo extraño. Se aprecia una ligera reacción de tipo inflamatorio. Magnificación original x 230.



Restos de una prótesis de polietileno en un tejido de granulación. Hay una inflamación crónica moderada con varias células gigantes de una reacción de cuerpo extraño así como partículas de Teflón.

se ha encontrado evidencia experimental que indica lo contrario. Un aloplasto que se coloque intratimpánicamente produce inevitablemente una reacción inmunológica. La severidad de esta reacción varía de acuerdo a la biocompatibilidad del aloplasto. El Plastipore parece ser un material inerte relativamente, basado en el resultado de estas prótesis cuando son colocadas por cirujanos otólogos experimentados. Sin embargo la reacción de cuerpo extraño consistente hacia esas prótesis permite cuestionar su tolerancia a largo plazo. Mientras tanto, la interposición de cartilago entre la prótesis y la MT, como lo sugirieron Brackman y Sheehy, (8) parece ser esencial para disminuir latasa de expulsión.

#### IMPLANTES DE CERAMICA

El estudio de polvos minerales con compuestos similares al de los tejidos óseos han sido estudiados desde hace varios años. De acuerdo a De Groot, (23), la primera aplicación clínica publicada de una manera científica fué reportada por Dressman en 1894. El describió como se podían cubrir defectos óseos con sulfato de calcio. A partir de esa época, especialmente en las últimas 2 décadas, otros minerales han sido propuestos como materiales útiles en las reparaciones óseas.

Se estudió la conveniencia en el uso de materiales de cerámica para la cirugía del oído medio en base a los conceptos que se tenían del uso de transplantes o implantes en la reconstrucción de la cadena oscilar como son las características de biocompatibilidad óptima. La obtención de posiciones precisas, sin resorción parcial o atrofia del material luego de un moldeado extenso o de infección, sin fijación a los tejidos alrededores, suficiente rigidez pero con una conexión que posea movilidad con el resto de la cadena y sin -



Intervenir con la aereación del antro.

Existen 3 tipos diferentes de cerámica con características especiales de nuestro interés:

- A) CERAMICA DE OXIDO DE ALUMINIO BIOINERTE
- B) CERAMICA - VIDRIO BIOACTIVA
- C) CERAMICA DE FOSFATO DE CALCIO BIOACTIVA

#### A) CERAMICA BIOINERTE DE OXIDO DE ALUMINIO

El término "Bioinerte" se refiere a los materiales que no liberan ninguna sustancia que pueda ser detectada por medios analíticos de uso corriente. El término "cerámica de Oxido" quiere decir que los materiales de cerámica están compuestos de óxidos. Entre los más notables representantes están:

$Al_2O_3$ ,  $MgO$ ,  $ZrO_2$ ,  $MgAl_2O_4$ ,  $BaO$ ,  $ThO_2$  y  $TiO_2$ . - Esta lista muestra una característica común a todos: los metales de los cuales estos óxidos están formados son los menos nobles, en tal forma que su potencial de oxidación es alto, siendo los óxidos muy estables.

El prototipo de estos materiales bioinertes es la cerámica de Oxido de Aluminio ( $-Al_2O_3$ ). Consiste en  $Al_2O_3$  constituyendo un 99.7% el resto siendo  $HgO$ . Después de un proceso de pre-compactación bajo alta presión, el material se lleva a una densidad superior a temperaturas entre 1500 y 1800° Celcius. Esto produce un sólido policristalino compuesto de microcristales con un diámetro promedio de  $5\mu m$ . Con respecto a la composición química y a la estructura del cristal, es básicamente idéntico al rubí y al safiro. La diferencia en el color se debe a la presencia de mínimas cantidades de  $Fe^{++}$  en

el safiro y  $Cr^{+++}$  en el rubí. De acuerdo a la información actual la cerámica de Oxido de Aluminio no desprende ninguna sustancia o material a sus alrededores debido a su estructura cristalina e insolubilidad.

La biocompatibilidad de la cerámica de Oxido de Aluminio ha sido probada por los muchos años de uso en ortopedia y odontología.

Jahinke y Plester (29), han estado utilizando la cerámica  $Al_2O_3$  en cirugía de reconstrucción del oído medio desde 1979. Ellos han encontrado generalmente epitelio cuboidal y ocasionalmente algunas células cilindricas, ambas con una membrana basal intacta y una capa subepitelial de células con fibroblastos, vasos sanguíneos y fibras nerviosas activas. No han observado encapsulación por tejido conectivo, y no han detectado macrófagos o células gigantes.

#### B) CERAMICA-VIDRIO BIOACTIVA

En 1971, Hench (24) y colaboradores encontraron que todos los materiales de prótesis utilizados en ortopedia se recubrían de tejido fibroso, o se "encapsulaban" como cuerpos extraños luego de su implantación. Ellos observaban que no todos los materiales aloplásticos conocidos hasta esa fecha eran completamente biocompatibles y aludían a unas uniones orgánicas la causa de separación de los implantes colocados.

El uso de materiales porosos que aumentaba la superficie del implante y en esa forma mejoraba la fijación mecánica del implante solo mejoraba el problema sin resolverlo exactamente. La solución que se le buscó al problema fué el de establecer uniones químicas directas entre el implante y el sustrato óseo de implantación.

Un gran número de experimentos *in vitro* y *in vivo* han establecido que los implantes de cerámica vidrio desarrollan una capa de fosfato de calcio biológicamente activa cuando se expone a fluidos del cuerpo el cual se une a la colágena de los mucopolisacáridos y en esta forma afecta las respuestas celulares. Una consecuencia de esta bioactividad controlada es la formación de una fuerte unión con el hueso cuando la osteogénesis se estimula bajo presiones funcionales. Cuando se expone a tejidos blandos, los implantes de cerámica-vidrio se unen a través de una capa delgada de fibrillas de colagena a la capa activa de apatita.

Hench (24) y colaboradores han demostrado que la superficie de los implantes de cerámica-vidrio se lisan después de la implantación y se cubren de una capa de gel amorfa, la cual contiene  $\text{SiO}_2$ ,  $\text{CaO}$  y  $\text{P}_2\text{O}_5$  y tiene un grosor de  $0.1\mu$ . Dentro de esta capa de Gel, los osteoblastos se incorporan con atrapamiento de fibras de colagena. Los iones alcalinos que se dirigen a la solución provenientes del implante cerámica-vidrio, convierten el pH del área alrededor del implante en básico, de tal manera que el fosfato de calcio se puede precipitar como apatita.

Una de las razones posibles por las cuales el hueso se adhiere a la cerámica-vidrio es que la concentración del ión del gel es similar a la del hueso y la formación de colágeno y mucopolisacáridos se induce en los osteoblastos o que el contenido alto de silicón de el gel causa la unión del implante al hueso.

Actualmente se utiliza este material para reconstrucciones de pared posterior del conducto y para aumentos óseos, e.g., el mentón, dorso nasal, TORP y PORPS.

## C) CERAMICA BIOACTIVA DE FOSFATO DE TRI Y TETRA - CALCIO

Se han estudiado polvos minerales con composiciones similares a los de los tejidos óseos durante muchos años. -- Desde 1984, Dreesman (13) presentó un trabajo reportando el uso del fosfato de calcio como un biomaterial apropiado para rellenar defectos óseos. Hasta hace unos 15 años, se han desarrollado técnicas para producir bloques sólidos de esos polvos. Las cerámicas más estudiadas son la apatita y el fosfato tricalcico.

### CERAMICA DE APATITA

Existe un acuerdo general en que las cerámicas de -- apatita son muy compatibles con los tejidos óseos. Cuando son implantados en hueso, no se encuentra encapsulación ni rechazo, y siempre una unión poderosa con el hueso. Las cerámicas de apatita no se degradan. Estudios realizados en animales mostraron una buena interacción con el tejido epitelial y el conectivo.

Las cerámicas de hidroxiapatita se pueden fabricar -- en forma de microporos, macroporos y de micro/macroporos. -- Cuando se tienen macroporos, estos se llenan con tejido fibroso inicial que luego es reemplazado en forma gradual por hueso. Su baja resistencia a las tensiones lo hacen menos conveniente para usarse en ortopedia, mientras que las pocas demandas mecánicas del oído medio la convierten en un buen material de implante.

### CERAMICA DE FOSFATO TRICALCICO

Las cerámicas de Fosfato Tricalcico se comportan biológicamente como la apatita, con una sola diferencia. Esta --

diferencia consiste en que bajo ciertas propiedades físicas, la cerámica de fosfato tricálcico puede ser biodegradable. -- Esto significa que un implante -en el tejido óseo- no solamente se degrada sino que es reemplazado por tejido óseo de neoformación. El proceso de degradación se realiza en 2 etapas: (1) Debido a la disolución físico química de las uniones entre las partículas de polvo, se liberan partículas individuales en el medio a su alrededor, de donde posteriormente (2) - las células digieren -y presumiblemente disuelven- a éstas -- partículas. Si la degradación ocurre rápidamente, las células no pueden disolver todas las partículas intracelularmente, antes de que alcancen a los nódulos linfáticos. En ese caso, se encontrará una presencia temporal de los cristales de fosfato tricálcico en los nódulos linfáticos.

En el oído medio, el cirujano otorrinolaringólogo no está interesado en un material bio degradable, que sea reemplazado por hueso. Además de la compatibilidad con el hueso, la adecuada adherencia a los tejidos epiteliales y conectivos constituyen factores de mucha importancia. Clínicamente entonces hay preferencia para las cerámicas de apatita comparada con la de fosfato tricálcico.

## V. IMPLANTES DE MATERIALES DE PLASTICO (TORP Y PORP)

### HISTORIA

Durante los últimos años ha existido una gran colaboración entre los cirujanos plásticos, los odontólogos y finalmente los otorrinolaringólogos que han aunado sus esfuerzos para delucidar criterios en relación a los materiales de implante. Estos criterios han generado el desarrollo de una nueva clase de materiales especialmente diseñados para ser utilizados como implantes en el humano.

Janeke, Komorn y Cohn (30) hicieron el primer trabajo experimental con Proplast en Otorrinolaringología y lo usaron para obliterar el seno frontal y las cavidades de mastoides en monos. Basados en estos estudios y en la utilización del Proplast en ortopedia y en la cirugía oral, Shea y Homsy (1974) (51) fueron los primeros en presentar un reporte sobre el uso de Proplast en la cirugía otológica para la reconstrucción de la pared posterior del conducto, para prevenir la herniación del tejido cerebral dentro de la mastoides cuando la dura está ausente, y para sellar un escape de L.C.R. o un sangrado proveniente del seno lateral, del bulbo de la yugular o de la arteria carótida que se haya podido realizar en forma accidental durante la cirugía.

En su reporte inicial sobre el Proplast, Janeke y -- Shea (1975) (31) describieron la Prótesis de Reemplazo Osisular Total (TORP, Total Ossicular Replacement Prosthesis), de forma de tachuela hecha a base de Teflón y Proplast. La plataforma, aplanada y redonda medía 3,5 mm de diametro y 0.5 mm de grueso, era de Proplast y estaba fija a una columna de --

0.8 mm de diametro echa de Teflon con un disco en forma oval en su otro extremo de 1 x 2 mm. y 0.5 mm de grueso, de proplast. El disco de Proplast superior se colocaba debajo de el injerto y el más pequeño o inferior sobre la platina.

Martínez (1976) posteriormente describió la técnica de reconstrucción de la pared posterior de conducto y la obliteración de la mastoides con Proplast después de una mastoidectomía radical.

A pesar de que estos conceptos de prótesis eran promisorios, existía el problema de la no variabilidad en el tamaño de la columna de teflón.

En 1978 apareció un nuevo material biocompatible, el PLASTIPORO que poseía las mismas propiedades que el PROPLAST de generar poca reacción y estimular el crecimiento de los tejidos dentro de él. A diferencia del PROPLAST que es más denso y de una consistencia blanda, el PLASTIPORO es más rígido y puede ser moldeado en diferentes formas, por lo que sirvió para la fabricación de prótesis con diferentes diseños. Shea diseñó un TORP hecho completamente de PLASTIPORO, con una plataforma de 4 mm. Sus ventajas comparadas con la columna rígida y con una medida determinada del TORP de PROPLAST original era que ese era flexible y que la longitud de la columna podía ser recortada y angulada durante la operación.

Caparosa posteriormente diseñó la Prótesis de Reemplazo Osicular Parcial (PORP-Partial Ossicular Replacement Prosthesis).

Coyle Shea (11) fué el primero en sugerir la interposición de un pedazo de cartilago entre el injerto y el disco de la prótesis.

En la actualidad se utilizan 2 tipos básicos de prótesis: una es la TORP, de membrana a platina del estribo, - - hecha completamente de PROPLAST o PLASTIPORE, que se utiliza - cuando la supra estructura del estribo esta ausente, la otra - hecha de PLASTIPORO es la PORP, de la membrana al capitulum - del estribo cuyo centro hueco se acomoda sobre la cabeza del - estribo. Ambas prótesis se consiguen de diferentes tamaños - y pueden ser recortadas y moldeadas por el cirujano durante - la cirugía.

Estas nuevas prótesis parecían ofrecer ventajas sobre el uso del cartílago, particularmente en lo que respecta - a la dureza. Pero se presentó el problema de la expulsión y - de las reacciones de cuerpo extraño con el uso de éstas próte - sis.

No fué sino hasta que Coyle Shea describió el uso - del cartílago interspuesto entre la membrana y la plataforma - de la prótesis como una solución al problema de la expulsión - haciendo uso de las 2 propiedades más llamativas de ambos ma - teriales, es decir la tolerancia excepcional del injerto al - cartílago y la dureza del plastiporo como una columna firme.

El Grupo Médico Otológico (56) de los Angeles entre - otros, comenzó a usar el TORP en mayo de 1976 y el PORP hacia - fines del mismo año, manteniendo las mismas técnicas hasta la - presente con pocas modificaciones.

#### TECNICA

EXPOSICION: Cuando se realiza la cirugía mediante un - abordaje en daural, se realizó una incisión similitar en la - unión del tercio medio y externo de la piel de l conducto. - La elevación y reflejo del colgajo se realiza de manera seme -



jante, a la utilizada por la estapedectomía.

Cuando se planea un segundo tiempo para la reinspección de la mastoides en un procedimiento de Pared Integra, la cirugía se realiza a través de un abordaje retroauricular.

Si se desea realizar una timpanoplastia con Colocación de TORP o de PORP, se prefiere el abordaje retroauricular. En este caso se realiza la cirugía de la manera establecida para la timpanoplastia, con la colocación de la prótesis y del cartilago previa a la colocación del injerto.

Si el martillo esta presente, puede ser dislocado hacia afuera, luego de seccionar el tendón para crear una superficie de membrana plana. Si esto no se hace, se dificulta la colocación de la prótesis y del cartilago o puede resultar una tensión exagerada sobre la prótesis que puede contribuir al desplazamiento o lateralización del injerto. En estos casos en ocasiones también es posible realizar un moldeado de la prótesis, sin movilizar el martillo.

**PREPARACION DEL CARTILAGO:** Luego de que el material de plástico colocado en el primer tiempo se retira del oído medio, el oído es inspeccionado en búsqueda de enfermedad residual o recurrente, y se coloca una torunda de algodón en la cavidad y el conducto para mantener el oído medio sin sangre.

Se infiltra con Xilocaina con epinefrina al 2% la cara posterior del trago.

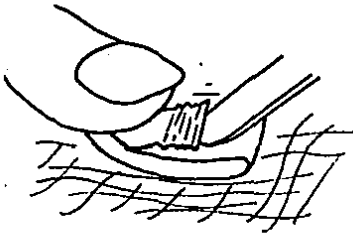
Se realiza una incisión (Figura 14) sobre la superficie posterior del trago, principalmente para fines estéticos, retirandose una gran porción de cartilago. El pericondrio se retira por disección roma utilizando un mango de bisturí, sosteniendo el cartilago sobre un -

PREPARACION DEL CARTILAGO

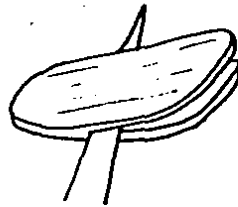
INCISION SOBRE CARA POSTERIOR  
DEL TRAGO



DISECCION DEL  
CARTILAGO



RETIRO DEL  
PERICONDRIO



MOLDEADO Y RECORTE  
DEL CARTILAGO

Figura 14

pedazo de gasa. Posteriormente se cierra la incisión con - - Cat Gut Crómico, o Dermalon.

Se puede utilizar también cartilago de banco preservado en alcohol al 70%.

PREPARACION DEL TORP: El recorte del tallo de la -- prótesis (figura 15) hasta alcanzar un tamaño apropiado re- - quiere del juicio certero del cirujano. Se puede utilizar -- también una varilla calibradora como la utilizada en estape- - dectomías. En los casos de Pared Integra y sin mango del - martillo, se estima 5 mm. Si el mango esta presente, 4 mm. - En los casos de cavidad abierta, el tamaño es generalmente de 3.5 mm.

Se humedece la prótesis y se coloca sobre un abate- - lenguas humedecido, recortandola con una hoja de bisturí No. - 11 Bard Parker. Al tener el abatelenguas y la prótesis hume- - decidas, la prótesis tiende a adherirse al abatelenguas.

Tanto la prótesis de TORP como la PORP pueden ser re - cortados al tamaño deseado y la plataforma puede ser angulada en tal forma que quede paralela el injerto. El largo de la - prótesis es muy importante. Si queda demasiado corta no tendrá un contacto adecuado con la membrana y por lo tanto no se - rá útil. Si por el contrario, queda demasiado larga, puede - causar necrosis sobre la membrana timpanica por la presión -- ejercida y resultar en una expulsión.

Cuando la supra estructura del estribo esta presente y se usa un PORP, se recorta el extremo libre del tallo en -- forma de cuña, para alojar el tendón del estribo y en esta -- forma fijar la prótesis sobre el estribo (52)

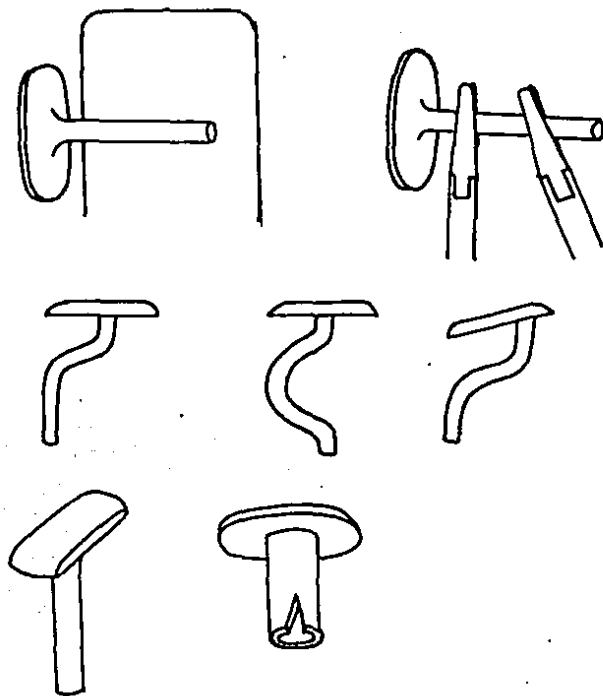
PREPARACION DE LA PROTESIS

Figura 15

## COLOCACION DE LA PROTESIS

TORP: Luego de retirar la torunda de algodón colocada previamente en el conducto, el oído medio se rellena parcialmente con Gel Foam recortado y humedecido en solución medicada. El Gel Foam se coloca para facilitar la estabilización de la prótesis y del cartilago (figuras 16, 17, y 18).

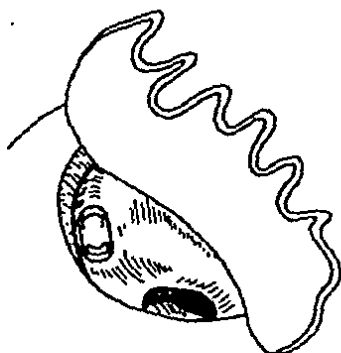
La prótesis de TORP humedecida se puede colocar en su posición en el oído medio usando un aspirador adecuado como gúfa y medio de sosten.

La prótesis debe acomodarse perfectamente sin tensión antes de la colocación del cartilago. Si la prótesis es corta se puede corregir esto agregando otro pedazo de cartilago.

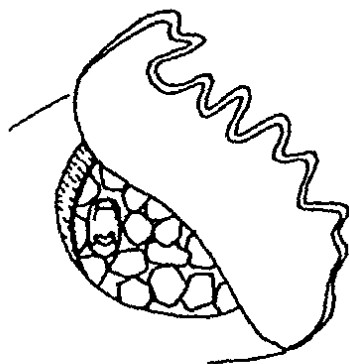
Ya que puede ser difícil deslizar el cartilago sobre la prótesis sin que ésta se desplace, el TORP se inclina posteriormente primero (figura 17). Se coloca el cartilago sobre el colgajo en tal forma que se mantenga adherido a este, se desliza a la posición correcta y luego se voltea sobre la plataforma, para luego mover todo el ensamblaje a la posición final. Debe existir una ligera tensión sobre la membrana timpánica.

El empaquetamiento se hace en forma cuidadosa, pero firme, con Gel Foam humedecido en solución, colocándose una torunda interna y otra externa en el conducto.

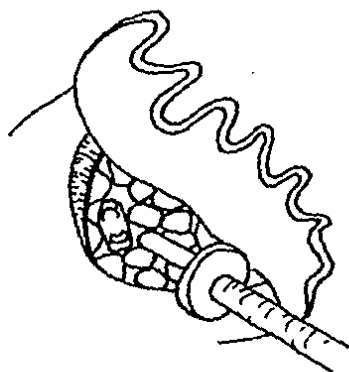
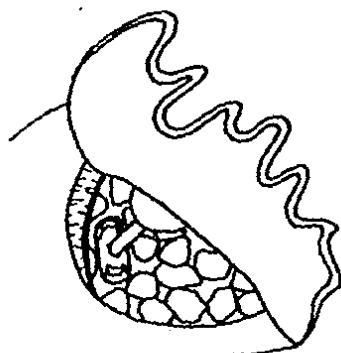
Si el estribo (o la platina) está fija, se realiza una platinectomía total y se coloca una porción de pericondrio de trago, sobre el nicho de la ventana oval, para luego descansar el TORP encima de éste.

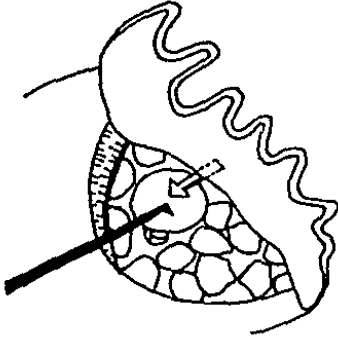
COLOCACION DE LA PROTESIS

FORMACION DEL COLGAJO

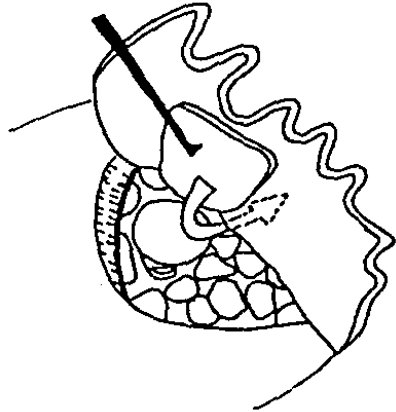


COLOCACION DE GEL FOAM

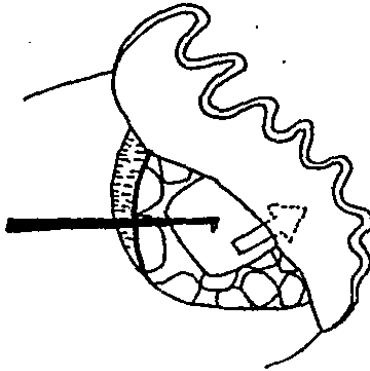
COLOCACION DE LA PROTESIS  
HUMEDECIDA CON AYUDA DE  
SUCCIONPROTESIS EN POSICION  
INICIAL ADECUADA

COLOCACION DE LA PROTESIS

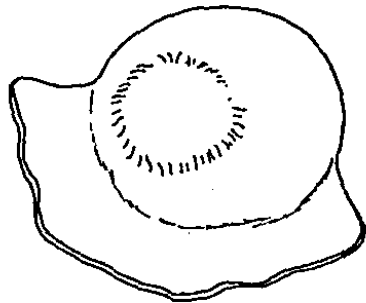
INCLINACION DE LA  
PROTESIS



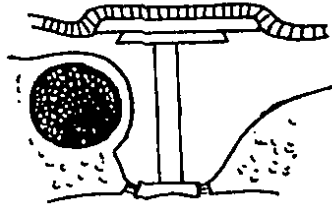
DESPLAZAMIENTO DEL  
CARTILAGO



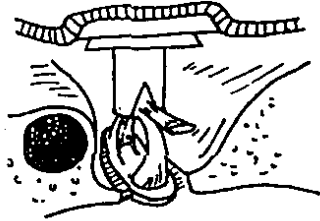
COLOCACION DEL CARTILAGO  
Y DE LA PROTESIS  
EN POSICION FINAL



RECOLOCACION DEL  
COLGAJO  
TIMPANOMEATAL

COLOCACION DE LA PROTESIS

TORP



PORP

Figura. 18



PORP: La técnica es similar a la utilizada en la colocación del TORP. Para esta prótesis en ocasiones no es necesario rellenar el oído medio con el Gel Foam ya que se acomoda sobre el capitulum y se estabiliza con el tendón del estribo que se ajusta a la cuña realizada en el extremo libre del tallo. A veces, el estribo puede estar inclinado inferiormente, tocando el promontorio, o el capitulum no se extiende lo suficientemente por encima del canal de Falopio y del promontorio para usar un PORP. En esta circunstancia se prefiere utilizar un TORP.

#### CUIDADOS POST-OPERATORIOS

Si se realizó la colocación de la prótesis a través de una técnica transcanal, el primer control postoperatorio (POP) se realiza a los 8 días, en el cual se retira cuidadosamente todo el material de Gel Foam, manteniendo las recomendaciones dadas a su egreso de permanecer en reposo relativo hasta completar 3 semanas, evitar la exposición al agua y a un medio ambiente ruidoso e.g. radio o T.V. con volúmenes altos, evitar los ejercicios físicos bruscos etc.

Si se realizó el procedimiento por vía retroauricular como en el caso de una Timpanoplastia con colocación de TORP o PORP, la primera cita es a los 8 días, inspeccionando el estado de la herida quirúrgica, retirando los puntos y cambiando la torunda externa del CAE. La segunda visita es a los 15 días POP, retirándose la torunda interna y se revisa el estado del Gel Foam, prescribiéndose el uso de gotas óticas de Prednisolona con Neomicina, 3 gotas 3 veces al día. La tercera visita es a los 45 días POP, en el que se retiran los restos de Gel Foam que pudieron permanecer, con cuidadosa evaluación de la prótesis debajo del injerto y la integración de este último.

## CONTROLES AUDIOLÓGICOS POST-OPERATORIOS

Se recomienda en primer control audiológico entre los 6 y las 8 semanas POP. El segundo control a los 3 ó 4 meses el tercero al año y finalmente a los 5 años.

## ANÁLISIS DE RESULTADOS

Jonh Shea y Homsy (1974), USA, fueron los primeros en presentar un reporte (51) sobre el uso del PROPLAST en la cirugía otológica. Con el uso del TORP, descrito anteriormente presentaron sus resultados sobre 23 pacientes en quienes se realizaron tímpanoplastias y en quienes el martillo, el yunque y las cruras del estribo estaban ausentes, reportando una mejoría inicial de la audición igual que la obtenida con im plantas osiculares homólogos.

A los 12 meses post operados, no se reportó hipoacusia neurosensorial, sin disminución en la discriminación y con una ganancia auditiva de 20 dB. No se mencionaron casos de expulsiones.

J. Shea y Janeke (1975), U.S.A., presentan (31) nuevamente sus experiencias sobre el uso de prótesis de TORP hechos de PROPLAST sobre los mismos 23 pacientes, sin reportar ningún caso de expulsión hasta esa fecha, sin embargo, aclaran que ese informe debe ser considerado preliminar debido al corto período de seguimiento. Sin embargo destacan con optimismo el empleo de ese procedimiento como otra manera de resolver el problema de restaurar la audición cuando no se cuentan con huesecillos.

J. Shea (1976), U.S.A., presenta el TORP de PLASTIPORO y lo (52) describe como superior al TORP de PROPLAST y TE--

FLON descrito por él mismo anteriormente. Presenta en esa -- ocasión 51 operaciones con una ganancia auditiva significativa en 43 pacientes, o un 80% sin presentar rechazo a los 6 meses. Con esta prótesis el injerto no se adelgazaba en el -- área sobre ella.

J. Shea, Emmett y Smith (1977), U.S.A., (53) presentaron un trabajo sobre el uso de prótesis de PLASTIPORO con -- un seguimiento de 24 a 48 meses. Se presentaron 225 operaciones, de ellas 150 timpanoplastías, con discontinuidad oscicular, sin historia reciente de otorrea. Dentro de este grupo, se utilizaron prótesis de TORP en 133 pacientes y de PORP en 17. En los 75 pacientes restantes, había historias de otorrea y se realizaron mastoidectomías con timpanoplastías, utilizando TORP en 53 y PORP en 22 colocados en un solo tiempo. No -- se encontraron diferencias en el comportamiento de las prótesis en los casos de oído seco y conotorrea.

En 133 timpanoplastías con TORP, había una ganancia auditiva de 19 Db y el 65% de los pacientes obtuvieron un cierre en la diferencial aérea-ósea hasta de 20 db. En 17 pacientes con timpanoplastías con PORP, había una ganancia aérea de 20 dB y en todos los pacientes había un cierre en la diferencia aérea-ósea de 20 dB. En 53 pacientes con Mastoidectomías con Timpanoplastías en quienes fueron colocados TORP's, -- hubo una ganancia de 19 dB y 87% de los pacientes presentaron una disminución en la diferencial aérea-ósea de 20 dB. En -- los que se colocaron PORP's hubo una ganancia de 25 dB con un cierre de la diferencial aérea-ósea de 20 dB.

Smith (1978), Belfast, presentó (66) un estudio comparativo entre prótesis hechas de láminas de PROPLAST en el -- transcurso de la cirugía, de forma de "L" colocadas entre el mango del martillo y el capitulum, realizados entre Mayo de --

1974 y Junio 1975 y prótesis de TORP de plastiporo en 141 - oídos desde Mayo 1974 a Diciembre de 1976. Los resultados obtenidos fueron también comparados con los realizados con prótesis de cartilagos nasales homólogos y con prótesis osiculares.

Se observó que las protesis osiculares daban mejor resultado que las protesis de PORP de Proplast sin observar alguna diferencia significativa en los 3 procedimientos utilizados: Timpanoplastía transcanal, Timpanoplastía con abordaje combinado (CAT), y Timpanoplastía con obliteración de cavidad. Entre el uso del cartilago en forma de "T" y las prótesis de TORP, no se encontró ninguna diferencia significativa en cuanto a los resultados para cada grupo. Se reportaron 4 expulsiones de las prótesis de PLASTIPORO decidiéndose el uso de laminas de cartilago nasal entre la membrana y la prótesis a partir de los segundos 12 meses del ensayo, sin presentar así más expulsiones.

Brackman y Sheehy (1979), U.S.A. (8) revisaron 106 casos en los que utilizaron prótesis de PLASTIPORO para la reconstrucción osicular. En todos los casos se interpuso un pedazo de cartilago entre la prótesis y la membrana para prevenir el problema potencial de la expulsión de la prótesis. Con los TORP's el 55% de los casos presentaron un cierre en la diferencia aérea-ósea de 10 dB y 85% hasta de 20 dB. En los casos de PORP's, 64% de los casos hasta de 10 dB. Estos resultados son mejores que los obtenidos previamente con el uso de huesecillos o cartilago solo.

Shea y Emmett (1978), U.S.A., (53) revisaron sus resultados en 45 pacientes con Timpanoplastías en el período 1971-1976. Los resultados con el uso de TORP y PORP fueron de 2 a 5 veces más satisfactorios en lograr un aumento en los

promedios de ganancia auditiva si se comparan con las técnicas de reconstrucción en los que se utilizaron huesecillos -- autólogos u homólogos

Belal (1980), Egipto, (3) describe su estudio con -- PORP y TORP, retiradas en Revisiones de Timpanoplastias, realizadas por el Grupo Médico Otológico de los Angeles, U.S.A., y demostró que la forma de las prótesis se mantenían y que -- el tejido fibroso crecía tanto dentro como fuera de ellas. -- Estudios realizados con microscopía electrónica demostró la -- presencia de macrófagos y de células gigantes en el tejido fi -- broso. El análisis de este trabajo, indicó la necesidad de -- examinar a largo plazo la tolerancia del PLASTIPORO y su rela -- ción a una reacción de tipo inmunológico que participe en los mecanismos de expulsiones.

Sana, Magnani y Gamoletti (1981), Parma, Italia, -- (48) estudiaron un total de 140 casos (92 TORP's y 48 PORP's) en los que en 82 pacientes se colocaron las prótesis en con -- tacto directo con el injerto (54 TORP's y 28 PORP's) y en 58 -- pacientes se interpuso cartilago (38 TORP's y 28 PORP's) cla -- sificando los resultados funcionales así:

Diferencial aérea-ósea 0-15 dB resultados excelentes

Diferencial aérea-ósea 0-25 dB buenos resultados

Diferencial aérea-ósea mayor de 25 dB pobres resulta -- dos.

Los resultados funcionales en pacientes con inters -- posición de cartilago y en pacientes con la prótesis en con -- tacto directo con el injerto son similares (Diferencial aérea -- ósea de 0-25 dB en el 84% de los pacientes). De las 5 próte -- sis expulsadas, 4 se habían colocado sin cartilago y 1 con --

cartilago, que se habia desplazado. Mencionan además la importancia de esperar los resultados a largo plazo.

Giorgana (1982), México (18), reporta en un estudio preliminar los resultados en 42 oídos operados con un seguimiento promedio de 9 meses, logrando con los TORP's en un 33% de los casos un cierre en la diferencial aérea-ósea dentro de 10 dB y en el 77% dentro de los 20 dB. Con las prótesis de PORP's. Obtuvo un cierre dentro de los 10 dB en el 52% de los casos. Se presentaron en total 4 expulsiones. Se remarcó la necesidad de esperar una nueva valoración a largo plazo.

Smith (1982), Belfast, Irlanda (67) del Norte, presenta los resultados a 5 años, de la evaluación del uso de TORP en 116 oídos y de PORP en 28 oídos. El éxito en porcentaje, logrado con el uso de PORP durante el primer año fue de 43% y a los 15 años fue de 43%. Con el TORP fue de 59% al año y 22% a los 5 años. Estos pobres resultados a los 5 años aunados a la evidencia de digestión del polietileno poroso, planteaba la limitada justificación para el uso continuado de este material en timpanoplastias.

Portman (1982), Bordeaux, Francia, (43) presenta su experiencia en 200 casos con prótesis de PORP y TORP, con resultados semejantes a los de Shea, con mejores resultados con el uso del cartilago interspuesto con una tolerancia de un 81%.

Smith (1983), Belfast, (68) compara el uso de Torp en 116 oídos con cartilago de trago interspuesto y cartilagos nasales preservados en alcohol en forma de "L" entre la platina y el injerto en 97 oídos. Todos los oídos tuvieron un seguimiento de 5 años. Encontró que al año, los resultados

eran funcionalmente similares para ambos, a los 5 años los resultados con los TORP's se habían deteriorado hasta alcanzar un grado estadísticamente significativo. Al parecer la causa de tales resultados era la falta de un contacto adecuado con la platina.

Glasscock y Nissen (1983), U.S.A., (21) documentan un revisión de 141 pacientes en los que se colocaron 86 TORP's y 55 PORP's en segundos tiempos quirúrgicos de oídos crónicamente infectados. Para los autores se consideraba exitoso un cierre de la diferencial aérea-ósea de 30 dB para los TORP's y de 20 dB para los PORP's. Esto se comprobó en un 85% y un 49% respectivamente. A pesar de que estos resultados son comparativamente similares a los obtenidos con las técnicas tradicionales, los TORP's y PORP's nos son referidos como la respuesta definitiva para los problemas de la reconstrucción.

Sheehy (1984), los Angeles, U.S.A., (59) presentó una revisión de 1042 operaciones en los que se colocaron prótesis de PLASTIPORO, interponiendo en todos los casos pedazos de cartilagos. El diagnóstico principal era de Otitis Media Crónica y el seguimiento fue de 4 meses a 6 años. Los resultados obtenidos para la audición a corto plazo era básicamente los mismos que los obtenidos con las técnicas utilizadas previamente con el uso de tubos de polietileno, alambres, huesecillos, cartilagos y otros materiales. Los resultados con el PLASTIPORO han sido más estables, mencionandose otras ventajas: la incidencia de colesteatoma residual reducida con el uso de un bloque grande de cartilago que ocupe la porción posterosuperior de la membrana. La menor incidencia además de colesteatoma residual en epítimpano ya que se podía retirar el martillo si su cabeza estaba envuelta en colesteatoma. El éxito alcanzado fue de un 68% y las expulsiones constituyeron un 4%.

En el mismo año (1984) en una publicación posterior, el Dr. Sheehy presento algunas consideraciones sobre las posibles causas de fracaso con el uso de PORP y TORP. En 1985 -- (60) comenta las posibles etiologías en el fracaso del uso de las prótesis mencionadas en 46 pacientes que presentaron un equivalente al 5% de expulsiones.

#### CAUSAS DE FRACASO CON EL USO DE TORP Y PORP

A. TÉCNICAS ANTERIORES: En general todas las técnicas utilizadas durante los últimos 25 años han ofrecido resultados similares a corto plazo. Los resultados a largo plazo han sido poco satisfactorios debido a varias razones.

Los tubos de polietileno se han expulsado aún después de haberlos colocado bajo una tensión adecuada. La transposición del yunque ofreció una mejoría pero presentó el problema de una conexión en el estribo inestable o de la fijación a las estructuras vecinas. La prótesis de alambre a largo plazo presentó los problemas de expulsión lateral o deslizamiento de la platina móvil.

Luego se trató de utilizar prótesis osculares escapadas cuando el martillo y el estribo eran normales y el uso de un pedazo de cartilago cuando no lo eran. Nuevamente se presentó la dificultad en mantener una conexión segura ya sea debido a que se aflojaba la unión oscular o se ablandaba el cartilago. Sin embargo se pudo comprobar que el cartilago podía ser colocado bajo tensión contra la membrana timpánica sin ofrecer el peligro de la expulsión.

Cuando John Shea introdujo el TORP en 1974 muchos cirujanos dudaron de sus beneficios debido a la mala experiencia previa con el polietileno. Cuando Coyle Shea sugirió el uso del cartilago interspuesto entre la membrana y la próte-



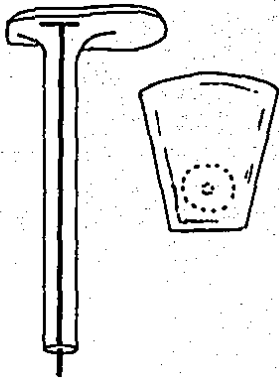
sis, se ha venido adoptando esta técnica con el TORP y el - - PORP que constituye la base para la técnica actual.

**B. TECNICAS ACTUALES:** Las prótesis de TORP y PORP han sufrido algunas modificaciones con respecto a las originales propuestas por Shea, como lo han sugerido varios autores. Entre otras se menciona la indicada por J. Sheehy quien en -- 1979 sugirió un cambio en la plataforma de la prótesis de 5 mm de diámetro a 3 mm. Constituyen así las llamadas Sheehy TORP- y PORP modificadas. Ese cambio ha facilitado la inserción de las prótesis y asegura un cubrimiento completo por el cartilago.

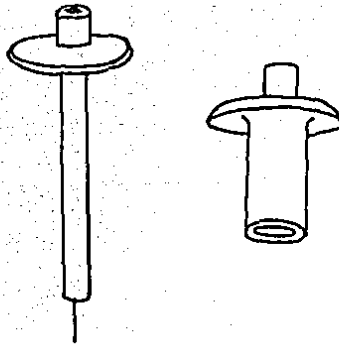
Reciente el Dr. Sheehy (59) a establecido 2 nuevas - modificaciones (figura 19). El tallo de la protesis se ha -- echo de forma oval que facilita su colocación cuando se trata de sobrepasar las cruras (protesis osicular total de Sheehy - o TOP). La protesis osicular parcial tiene el orificio del - tallo extendido hasta la plataforma para facilitar la adaptación del capitulum cuando se usa una prótesis muy corta (Prottesis Osicular Parcial o POP).

Igualmente otros investigadores han sugerido modificaciones para las prótesis como Fish, Brackman, Austin, Cause etc., que se encuentran disponibles comercialmente para su uso de acuerdo al criterio de selección del cirujano.

**CRITERIOS DE FRACASO:** Se considera que ha ocurrido un fracaso en la colocación de las protesis de TORP y PORP - cuando ocurren fallas en la evolución del injerto, obtención de poca ganancia auditiva, expulsiones de las prótesis o alteraciones neurosensoriales o cuando en general no se ha cumplido lo siguiente: diferencial aére-ósea de 25 dB o menos - para los TORP's y 15 dB o menos para los PORP's o una hipoacu-



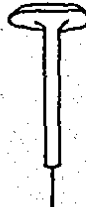
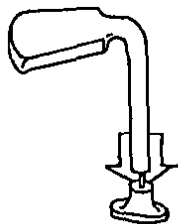
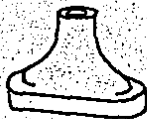
PROTESIS TOTAL  
MODIFICADA DE  
FISH



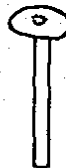
PROTESIS TOTAL Y  
PARCIAL MODIFICADAS  
DE MORETZ



PROTESIS TOTAL  
MODIFICADA DE  
FISH



PROTESIS TOTAL  
MODIFICADA DE  
BRACKMAN



SHEEHY TOP  
(Total  
ossicular  
prosthesis)



SHEEHY TOP  
(Partial  
ossicular  
prosthesis)

sia de 35 dB, sin tener en cuenta el déficit de la audición - representada por la diferencial aérea-ósea.

i) MALA EVOLUCION DEL INJERTO: Puede ser debido a la lateralización del injerto, el fenómeno del "blunting", - por estar demasiado grueso o por la presencia de quistes epiteliales, sin dejar de tener en cuenta la mala técnica en su colocación de parte del cirujano. Estos aspectos ya han sido comentados en diversas publicaciones (56).

ii) POCA O NINGUNA GANANCIA AUDITIVA: Recientemente el Dr. Sheehy (60) presentó algunas consideraciones basadas - en su experiencia personal en revisiones quirúrgicas practicadas en 445 casos que no presentaron mejoría de la audición. - En 2/3 de los casos eran debido a la prótesis misma: (1) Corta, (2) desplazada, (3) prótesis fija por adherencias. Otras causas fueron: (4) estribo o platina fija, (5) fistula de la ventana oval, (6) osificación del cartilago, (7) reabsorción del cartilago, (8) necrosis de las cruras, (9) fractura de la crura posterior. En aquellos oídos que no han sido revisados quirúrgicamente, las causas pueden ser debidas a: (1) Otitis - Media Serosa, (2) problemas de la membrana timpánica, (3) - - obliteración del espacio del oído medio, (4) causas no determinadas.

iii) EXPULSION DE LA PROTESIS: Ocurren generalmente despues del quinto mes de la colocación de la prótesis. En los casos en que se utilizaron prótesis con plataformas pequeñas de 3 mm, el 75% de los casos ocurrieron dentro del primer año y en los casos de plataforma grande de 5 mm el 85% ocurrieron dentro del primer año (59).

Las causas principales (70%) eran: (1) fibrosis del oído medio, (2) otitis media. Otras causas fueron: (3) des--

plazamiento del cartilago y (4) reabsorción del cartilago. En general, la mayoría de investigadores coinciden en señalar como la causa de las expulsiones a los problemas de la mucosa - del oído medio y de la trompa de Eustaquio.

Al detectarse una expulsión de la prótesis, se debe informar al paciente. Si ha sido completa y la audición se mantiene en un nivel aceptable, se recomienda al paciente evitar la entrada de agua al oído y continuar bajo vigilancia. Si la audición no se mantiene o la expulsión es completa y sea posible corregir la causa, se debiera proponer una cirugía de revisión.

IIII) ALTERACIONES NEUROSENSORIALES: Pueden producirse en forma ocasional luego de la aplicación de ambas prótesis. En muy raras ocasiones resulta el llamado oído muerto. Pueden producirse secundarias o fistulas por fractura de la platina. Durante estapedectomías con colocación de pericondrio sobre la ventana oval en algunos casos debido a: timpanosclerosis sobre la ventana oval, fijaciones congenitas de estribo y fractura de platinas, se han producido hipoacusias con participación neurosensorial.

En general, se mencionan que existen 2 factores que participan en forma importante en el fracaso de estas prótesis: los problemas de la membrana mucosa o de la trompa de Eustaquio, y las estapedectomías.

Hacia finales de 1979, Kerr (34) y sus colaboradores en Belfast agruparon 52 prótesis de PLASTIPORO que habfan sido retiradas en cirugías de revisiones. Con la utilización de microscopios de luz polarizada, encontraron en algunos especímenes pequeñas partículas de polietileno rodeadas por células gigantes multinucleadas con evidencia de formación de granulo

ma alrededor de las partículas de polietileno. Estos hallazgos sugirieron fuertemente que estaba ocurriendo una biodegradación de las prótesis como parte de una reacción de cuerpo extraño. Belaly Odnart (1982) (3) examinaron algunas prótesis de PLASTOPORO retiradas de 7 a 34 meses luego de su colocación con microscopía electrónica. Ellos no encontraron evidencias de erosión o desintegración macroscópica de las prótesis sino una micro desintegración de TORP's y de PORP's seguido por una reacción de cuerpo extraño constante y por la presencia de una materia de partículas con electrones densos dentro del citoplasma de células gigantes.

N.J. Frootko en Oxford, Inglaterra (1984) presentó sus experiencias con TORP's (16) en 41 oídos y PORP's en 78 oídos de Mayo de 1977 a Mayo de 1979 con un seguimiento de los casos cada 6 meses por 3 a 5 años. De los 78 TORP's 30 fueron expulsados durante los primeros 5 años (38%) y de los 41 TORP's, 11 se expulsaron (11%). Macroscópicamente no se encontró evidencia de desintegración o erosión de las prótesis cuando se retiraron durante la cirugía de revisión. Histológicamente las prótesis examinadas estaban invadidas total o parcialmente por tejido fibroso o vasos sanguíneos. Entre los elementos celulares encontrados en los intersticios de las prótesis se encontraron macrófagos apreciándose además células gigantes multinucleadas bajo la capsula fibrosa y dentro de los poros mayores cerca de la superficie de las prótesis. Con la ayuda del microscopio de Luz Polarizada se observaron pequeñas partículas de polietileno en el citoplasma de células gigantes multinucleadas en 3 especímenes.

Al parecer, existen evidencias concluyentes con Microscopio de luz y electrónico que ocurre una biodegradación del plastiporo en el oído medio a nivel microscópico. Las --

prótesis parecen mantener una reacción <sup>estabilizada</sup> pero <sup>sostenida</sup> nida de reacción de cuerpo extraño y esto puede explicar <sup>en</sup> parte el fenómeno de la expulsión, constituyendo así otra nue va causa a más de las ya mencionadas.

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

## VI. IMPLANTES DE CERAMICA

## HISTORIA:

Desde que Wullstein en 1949 (79) comenzó a desarrollar las técnicas básicas de la timpanoplastías, los cirujanos otólogos no han abandonado la búsqueda de materiales aloplastos diseñados para la reconstrucción del sistema de transmisión del sonido o de la pared ósea del oído medio. Luego de haber transcurrido 35 años aproximadamente no se ha logrado encontrar soluciones definitivas a esos problemas.

Wullstein (80) fué el primero en probar un material de plástico a principio de los años cincuentas el que llamó POLAVIT. Se ha utilizado en odontología con éxito, pero no ha llenado los requisitos exigidos para la cirugía del oído medio. Los tubos de polietileno y varias clases de materiales de Teflon que han sido muy útiles en estapedectomías han fallado en cuanto se interponen en la cadena osicular, especialmente del oído crónicamente infectado, en los que no han sido tolerados y han sido expulsados. Muchos cirujanos han tenido que regresar al uso del cartílago y de huesecillos. Sin embargo, han encontrado dificultades en la reconstrucción del mecanismo de conducción del sonido sobre todo cuando se interponen los huesecillos entre la platina y la membrana. Aparte de la dificultad en la remodelación de la prótesis osicular, ha llegado a ser obvio que el hueso posee una gran tendencia a formar tejido esclerótico, terminando en muchas ocasiones con el problema de la fijación del mecanismo de conducción. Por otra parte, el uso del cartílago autólogo ha demostrado ser excelente cuando se tienen distancias cortas pero no resulta ideal cuando se trata de reconstruir defectos mayores, básicamente debido a su flexibilidad.

Por las desventajas anteriores, se hizo necesario la búsqueda de otros materiales para la cirugía de reconstrucción del oído medio. El polietileno poroso (PLASTIPORO) y un compuesto de carbon (PROPLAST) se han utilizado durante muchos años. Estos implantes como se ha mencionado anteriormente, se cubren de una capsula fibrosa y ocasionalmente hay ingreso de tejido fibroso dentro de los poros de la superficie. Para evitar la expulsión se han venido utilizando cartilago autólogo interspuesto entre la prótesis y la membrana. Otro problema significativo con estas prótesis parece ser la reactividad que inducen en el tejido huesped, determinando aún en el oído no infectado, una reacción de celulas gigantes que puede conllevar a la digestión de las prótesis de plastico.

Hacia finales de 1970 los llamados implantes de cerámica han hecho su aparición en la reconstrucción del oído medio.

Las protesis de cerámica, ya sea bioinerte o bioactiva, se introdujeron recientemente para su uso en la cirugía del oído medio. Como lo han señalado Jahnke y Plester (1981) los términos "Bioinerte" o "Bioactiva" (42). Se refieren a la respuesta bioquímica que inducen estos materiales en donde son implantados. Las cerámicas bioinertes, tales como la cerámica de Oxido de Aluminio han demostrado una biocompatibilidad excelente, no liberan ninguna sustancia química ni inducen ninguna reacción sobre los tejidos vecinos. Las cerámicas bioactivas también demuestran una biocompatibilidad excelente pero a diferencia de la anterior, se unen al hueso.

Las cerámicas porosas, como la cerámica de fosfato tricalcico inducen crecimiento óseo en su vecindad y pueden ser absorbidas o remplazadas por hueso. Otra cerámica porosa, la hidroxiapatita, muestra propiedades similares.



## A) CERAMICA - VIDRIO BIOACTIVA:

En 1971, Hench y colaboradores (24) presentaron un material de implante de cerámica-vidrio compuesto de Silicón, fosfato, sodio, calcio, potasio y magnesio, que al ser colocado en contacto con una superficie ósea, es fragmentado por el tejido óseo, presentando un estímulo osteogénico, formando-se una capa ósea sobre la superficie de la cerámica, que nunca excede 40  $\mu\text{m}$  y que a su vez se recubre de una membrana mucosa. Este material no forma una encapsulación fibrosa como la producida por la presencia de un cuerpo extraño en el lecho de implantación, sino que permite el enlace químico al hueso que soporta al implante sin una capa intermedia de tejido conectivo.

Hench encontró que todos los materiales utilizados para reemplazar tejidos óseos usados en ese entonces en la cirugía protésica en ortopedia, se rodeaban de un tejido fibroso, i.e., se encapsulaban y aseguró que no todos los materiales utilizados eran completamente biocompatibles y eso explicaba los desplazamientos por la ausencia de una unión orgánica verdadera.

El uso de materiales porosos para aumentar la superficie del implante y por lo tanto aumentar la fijación mecánica de este, atenuaba el problema sin esencialmente resolverlo. La solución que se buscó al problema fue la de producir uniones químicas directas entre el implante y el sustrato óseo de implantación, refiriéndonos entre otras a las uniones covalentes, iónicas, electrostáticas, de Hidrogeno, de Van der Waals, etc.

Hench y colaboradores reconocieron tales posibilidades con el uso de la cerámica-vidrio. El material inicial-

que ellos utilizaron consistía de  $\text{SiO}_2$  (40-45% del peso), - -  $\text{Na}_2\text{O}$  (15-30% del peso),  $\text{CaO}$  (20-30% del peso) y  $\text{P}_2\text{O}_5$  (5-10% del peso), y lo denominaron BIOGLASS.

Ellos también demostraron que se produce una lisis - de la superficie de la cerámica-vidrio luego de su implanta- ción, recubriéndose de una capa de Gel Amorfa que probablen- te contenía  $\text{SiO}_2$ ,  $\text{CaO}$ , y  $\text{P}_2\text{O}_5$  y con un grosor aproximado de -  $0.1 \mu$ . Dentro de esta capa de Gel, los osteoclastos se depo- sitaban y se rodeaban de fibras de colágeno. Los iones alcali- nos provenientes de la cerámica-vidrio se dirigían a la so- lución, cambiando el pH del área que rodea al implante hacia- la basicidad, en tal forma que el fosfato de calcio se precipi- ta en forma de apatita. Esto fija las fibras de colágeno so- bre la superficie del implante, previniendo en esta forma la- progresión de la corrosión.

Las conjeturas establecidas para explicar el porqué- el hueso se adhiere a la cerámica-vidrio fueron de que las - - concentraciones de los iones del Gel son similares a las del- hueso, o de que se induce la formación de colágeno y de muco- polisacáridos en los osteoclastos o de que el alto contenido- del silicón en el Gel hace que el implante se una al hueso.

La cerámica de Hench fué modificada por Bromer (10)- y colaboradores en 1976. Esta cerámica contenía Potasio y - - Magnesio a más de Sodio y Calcio y la concentración alcalina- se redujo significativamente (i.e., entre 5-10% por peso). - Como resultado de estas modificaciones, la composición ióni- ca de la cerámica-vidrio se adapta en gran medida a los flui- dos del cuerpo y como resultado de lo anterior, la solubili- dad del material se reduce considerablemente.

Producción de la cerámica-vidrio: De acuerdo a Bro- mer y colaboradores se utiliza un vidrio patrón con la si- -

guiente composición:  $\text{SiO}_2$  40-50;  $\text{P}_2\text{O}_5$  10-15;  $\text{Na}_2\text{O}$  5-10;  $\text{CaO}$  -- 30-35;  $\text{K}_2\text{O}$  0.5-3.0 y  $\text{MgO}$  2.5-5.0 porcentajes por peso, que se derrite sobre platino durante 3 horas a una temperatura de --  $1500^\circ\text{C}$  y es luego enfriado a una temperatura ambiental en pocas horas. Posteriormente, continúa el procedimiento de fabricación de la cerámica en el cual el vidrio de base se sujeta a una devitrificación. Figura 20.

Durante la primera fase de calentamiento, la separación de las fases y la nucleación toma lugar a  $600^\circ\text{C}$  aproximadamente, con la formación de cristales de apatita, que en la segunda fase de calentamiento a los  $750^\circ\text{C}$ , crecen en cristales más grandes. Al enfriarse, el vidrio patron originalmente transparente, se convierte en una cerámica blanca y opaca.

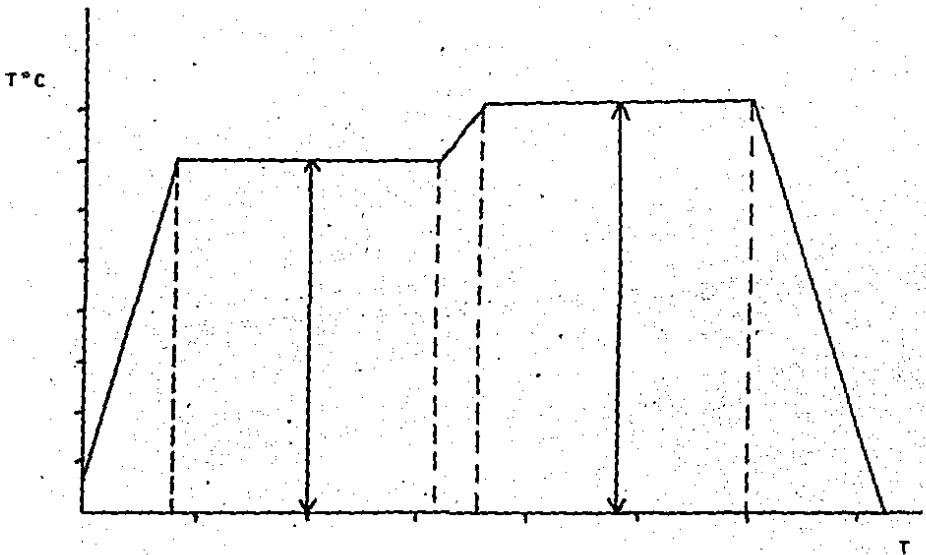
Propiedades de la cerámica-vidrio: Macroscopicamente la cerámica-vidrio es un material sólido, con las siguientes propiedades mecánicas:

Dureza de la superficie:	10,000 newtons/mm <sup>2</sup>
Fuerza de compresión:	500 newtons/mm <sup>2</sup>
Fuerza de flección	150 newtons/mm <sup>2</sup>
Coefficiente de expansión térmica	$10.4 \times 10^{-6}/^\circ\text{C}^{-1}$

La superficie de la cerámica bioactiva implantada se lisa por los líquidos a su alrededor.

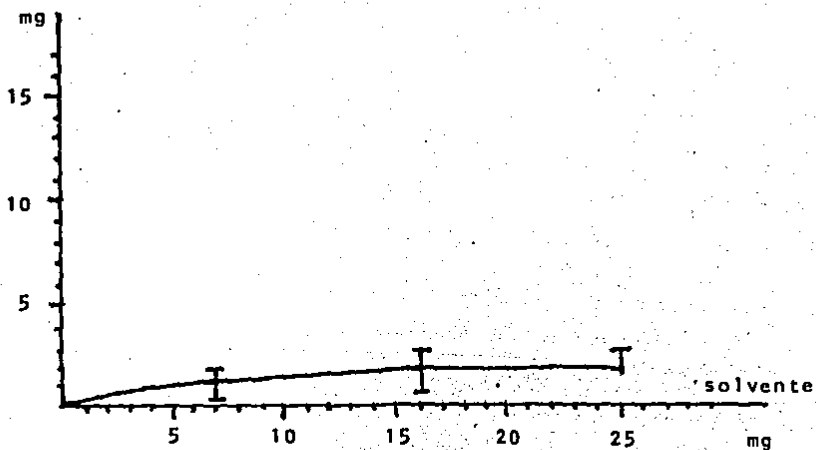
El producto de la solubilidad total fué investigado por Blancke y colaboradores (1977) (6), quienes presentaron el patron de solubilidad representado por la figura No. 21.

Blancke (6) también determinó la solubilidad parcial de los iones individuales del material pulverizado de la cerá



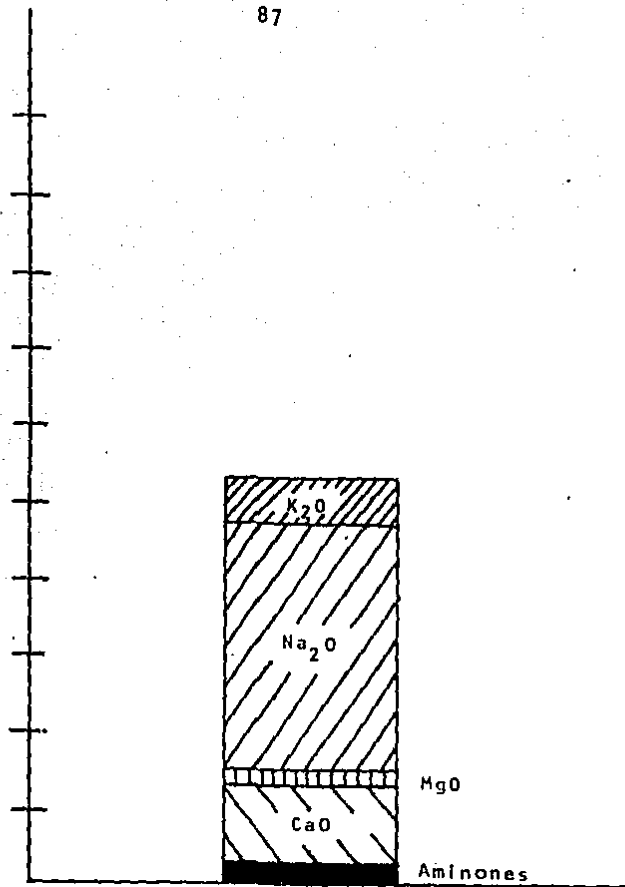
Representación del Tiempo Vs. Temperatura en el proceso de devitrificación del vidrio patron (de Blenke y colaboradores.  $T_{1c}$ -Temperatura con máxima tasa de formación del cristal.  $T_{cc}$ -Temperatura con máxima tasa de crecimiento de cristal).

Figura 20



Patrón de Solubilidad de la cerámica-vidrio bioactiva. La abscisa representa la cantidad de solvente (agua) -- y la ordenada representa la suma de las porciones disueltas (en mg)-.

Figura 21



Solubilidad parcial de la cerámica-vidrio  
Bioactiva Ceravital R.  
(De Blencke y colaboradores).

Figura 22

mica-vidrio con una distribución del tamaño de los granos entre 90 y 120  $\mu$ . En una solución con un pH constante (7,3-7,4) los siguientes iones se disolvieron en 5 horas; a 37°C: --  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{SiO}_2^{2-}$ , en las proporciones indicadas en la figura No. 22.

En 1975, Blencke y colaboradores presentaron la cerámica-vidrio llamada CERVITAL<sup>R</sup> que es un material (figuras 23 y 24) no poroso y denso con una composición en porcentaje por peso de:  $\text{SiO}_2$ , 40-50%;  $\text{P}_2\text{O}_5$ , 10-15%;  $\text{Na}_2\text{O}$ , 5-10%;  $\text{CaO}$ , 30-35%;  $\text{K}_2\text{O}$ , 0.5-3.0% y  $\text{H}_2\text{O}$ , 2.5-5.0%. El ensayo clínico de CERVITAL<sup>R</sup> comenzó en 1978, para la reconstrucción de la cadena oscular total o parte de ella y en la reconstrucción de paredes de -- conducto auditivo externo. En esta cerámica también se encuentra una fracción de cristal de hidroxiapatita dentro de la estructura del vidrio.

#### B) CERAMICA DE OXIDO DE ALUMINIO BIOINERTE:

Este material (figura 25) ha demostrado poseer unas espléndidas características de biocompatibilidad durante muchos años en las áreas de cirugía ortopédica y maxilofacial. Fue introducida por primera vez en la cirugía otológica por Plester y Jalinke en 1979 y (42) es una cerámica representativa de las llamadas bioinertes, denominada comercialmente como FRIALIT<sup>R</sup>. A los 3 meses de colocada, los implantes están cubiertos de una membrana mucosa delicada. Las capas de células subepiteliales revelan fibroblastos, fibras de colágeno, vasos sanguíneos y ocasionalmente, células gigantes.

Otro tipo de cerámica de Oxido de Aluminio es la denominada MACOR<sup>R</sup>, utilizada en Europa desde 1980. La composición de este material en porcentajes por peso es el siguiente:  $\text{SiO}_2$ , 46%;  $\text{Al}_2\text{O}_3$ , 16%;  $\text{H}_2\text{O}$ , 17%;  $\text{K}_2\text{O}$ , 10%;  $\text{B}_2\text{O}_3$ , 7%;  $\text{F}_2$ , 4%.

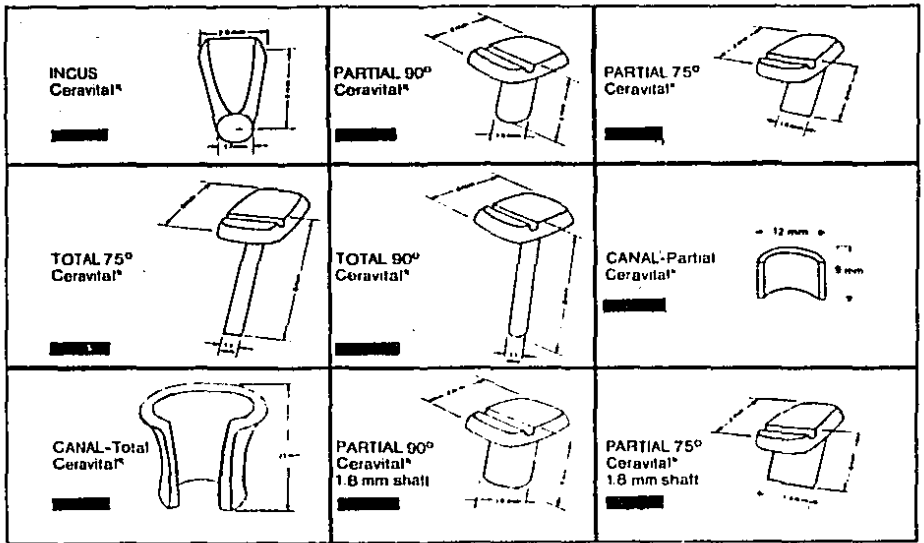
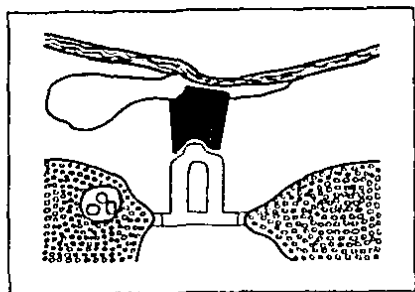
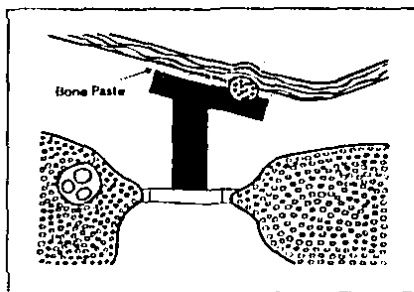
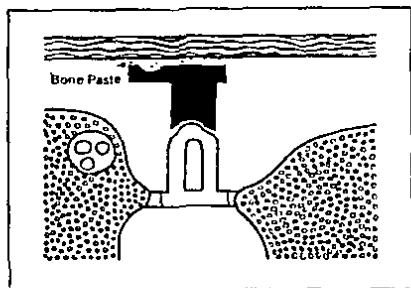
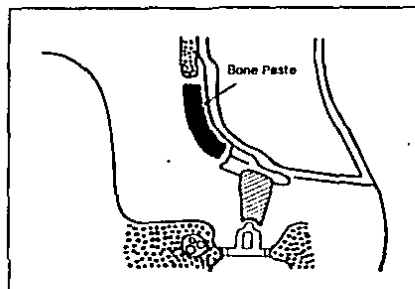
PROTESIS DE CERAVITAL

Figura 23





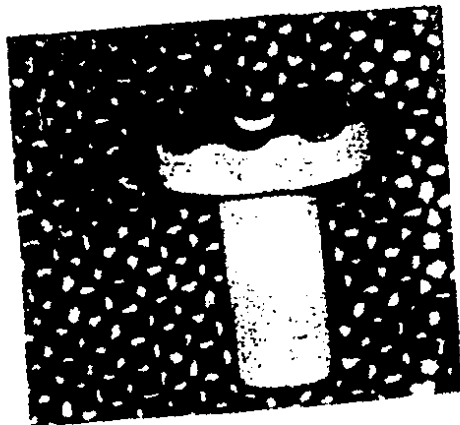
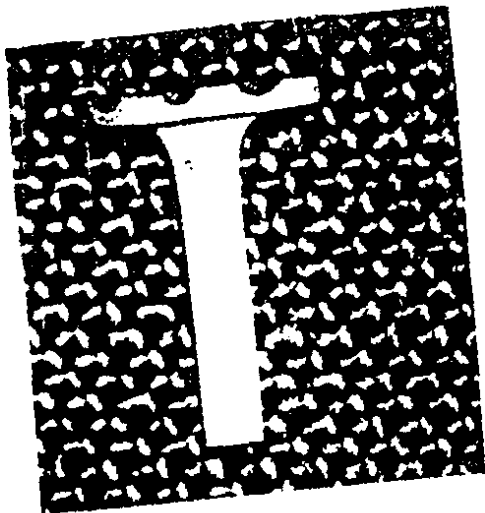
Timpanoplastía Tipo II

Timpanoplastía Tipo II  
con MaleoestapediopexiaTimpanoplastía Tipo III  
con columelaReconstrucción de la pared  
posterior a ático.

Los experimentos en animales se realizaron en chinchillas y - conejos. Se ha demostrado que la superficie de la cerámica - HACOR<sup>R</sup> no estimula la formación de nuevo tejido óseo.

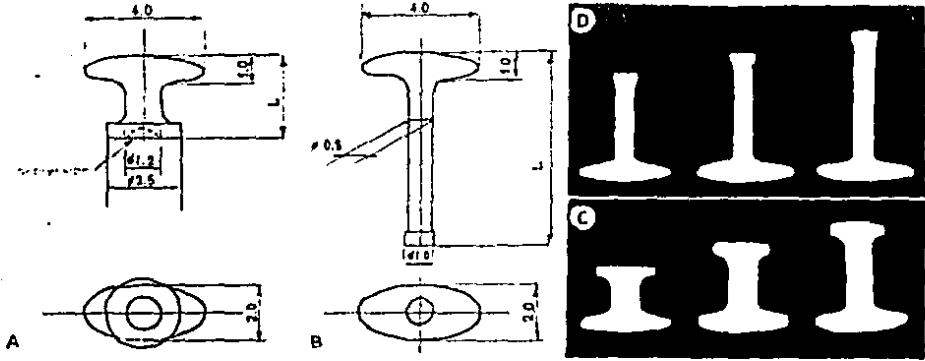
Recientemente Yamamoto (82) en Japón (1981) ha presentado otras prótesis de cerámica de aluminio (figura 26), - las designadas CORP-P (Ceramics Ossicular Replacement Prosthe<sup>u</sup>sis-Partial) para los casos en los que la cabeza del estribo - esta intacta y CORP-T (Ceramics Ossicular Replacement Prosthe<sup>u</sup>sis-Total) para los casos en que la supraestructura del estrí<sup>u</sup>bo esté ausente. Las prótesis estan hechas del material deno<sup>u</sup>minado BIOCERAM<sup>R</sup>. Que a más de poseer las características ge<sup>u</sup>nerales de los implantes de cerámica de Aluminio, tiene 2 ca<sup>u</sup>racterísticas únicas: Figura 1. La forma convexa y elíptica de la plataforma que permite un contacto más delicado con el in<sup>u</sup>jerto evitando así la expulsión y la base en contacto con la<sup>u</sup>platina del estribo que es de mayor diámetro que el tallo, -- cuando se usa la prótesis total, estabilizandola. 2. La adi<sup>u</sup>ción de  $Y_2O_3$  que hace que la prótesis sea radio-opaca permiti<sup>u</sup>endo así confirmar la posición de la prótesis a través de - un estudio radiológico después de su implantación.

Revisando la literatura, se puede apreciar que los - materiales con características bioinertes han presentado limi<sup>u</sup>taciones en su uso en la cirugía de oído medio cuando se colo<sup>u</sup>ca en contacto con la membrana timpánica o el injerto. Para<sup>u</sup>prevenir el rechazo, se ha propuesto interponer cartilago en<sup>u</sup>tre la protesis y la membrana. Sin embargo, este procediendo no parece resolver el problema de la incompatibilidad cuando<sup>u</sup>se coloca bajo la membrana timpánica sino simplemente pospo<sup>u</sup>ner una posible reacción.

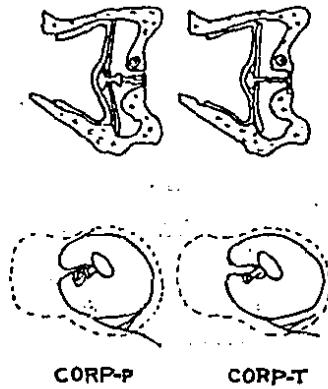


IMPLANTES DE CERAMICA DE  
OXIDO DE ALUMINIO

Figura 25



Dimensiones y Formas del CORP-T y CORP-P.



Colocación de las prótesis de CORP-T y CORP-P

### C) CERAMICA DE FOSFATO DE CALCIO:

Otro tipo de prótesis de cerámica derivado del fosfato de calcio es el denominado PLASTICIN<sup>R</sup> que es una combinación de pentacalciohidroxifosfato,  $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$ , y un adhesivo para tejido humano, útil en el relleno de cavidades de mastoidectomías previas hasta el nivel de conducto, aún en presencia de una infección severa, y en la reconstrucción de paredes óseas del oído medio. Tienen la característica especial de integrarse en el tejido óseo sin presentar datos de inflamación.

Basados en experimentos realizados en animales, especialmente en cerdos de Guinea, algunos autores mantienen que las cerámicas de el tipo del Plasticin poseen la capacidad de inducir el crecimiento óseo. Otros investigadores no han encontrado alguna indicación de que estas cerámicas así lo hacen y que es el potencial osteogénico del lecho del implante el responsable de la transformación del implante en hueso. Un juicio definitivo al respecto aún no ha sido formulado y el hecho de que este sea un material biodegradable limita su uso en la reconstrucción del mecanismo de conducción del sonido en el oído medio.

Por otra parte, otro tipo de cerámica de fosfato de calcio, la HÍDROXIAPATITA parece ser más promisoría. La hidroxiapatita es una de las formas cristalográficas del fosfato de calcio y es una de las sustancias más importantes dentro del tejido óseo humano. En esta forma, por su parecido con el recipiente, se espera la menor reacción contra el implante y una incorporación permanente. Puede ser utilizada en una forma porosa y en otra densa.

En la actualidad se viene utilizando para obliterar-

cavidades, reconstruir la pared posterior del conducto y como prótesis de reemplazo osicular.

#### TECNICA DE COLOCACION:

#### CERAMICAS BIONERTES (Oxido de Aluminio):

Las formas y tamaños de los implantes han sido diseñados para satisfacer los requerimientos de las diferentes situaciones en tímpano plastías. El implante que se escoje casi siempre tiene que ser moldeado durante la operación para corregir las dimensiones requeridas con una fresa de diamante. Es la única forma por la cual se obtiene una forma final para alcanzar un encajamiento adecuado, una estabilidad posicional correcta y una relación de fuerza y relajación fisiológica. La plataforma de las prótesis tienen 4 mm en tal forma de que la base del tallo en los casos de prótesis total se coloca en forma perpendicular a la platina del estribo, y el semicanal externo pueda alojar el mango del martillo. En este caso en particular se recomienda recortar el otro extremo de la plataforma para evitar el contacto con la pared del ático, y reducir también la masa del implante. El implante puede ser recortado hasta obtener la altura deseada.

Durante el fresado se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. La cerámica no debe tocar instrumentos metálicos como pinzas. La presión que se puede ejercer puede hacer que las partículas de metal se incorporen a la superficie de la cerámica, reduciendo en teoría su biocompatibilidad.

2. La irrigación continua es esencial.

3. El fresado se debe realizar con un máximo de RPM con un mínimo de presión. Se debe utilizar una fresa relativamente grande.

4. El diámetro del implante parcial puede ser de -- 1,2 mm o de 1.4 mm. Luego de recortarse al tamaño adecuado - puede ser amoldada en la base del tallo y el capitulum - se puede apreciar a través del tallo hueco al momento de la colocación.

5. No es necesario la interposición de un cartilago.

6. Antes de colocar la prótesis, es conveniente cubrir la platina del estribo con un injerto de fascia o de pericondrio, para protegerla.

7. Luego de colocar el implante de cerámica y re-colocar la membrana, la posición del implante debe ser revisada. La movilidad de la cadena puede ser examinada moviendo cuidadosamente el martillo y la plataforma de la prótesis.

8. Solamente en condiciones excepcionales se usa un material adhesivo de fibrina humana para mantener el implante en su sitio.

#### CERAMICAS BIÓACTIVAS:

Pueden moldearse en muchas maneras en forma rápida y precisa. Las consideraciones para su colocación no difieren de las comentadas anteriormente.

## ANALISIS DE RESULTADOS:

Jalinke y Plester (1981) presentaron un (42) trabajo sobre 150 pacientes en quienes se colocaron prótesis de -- Oxido de Aluminio. No se encontró una diferencia significativa entre los oídos con colesteatoma (20%) y el resto, con un cierre de la diferencial aérea-ósea adecuado a los 2 años.

Reck (1984) resume (45) los resultados de sus experimentos con conejos con el uso de Ceravital, que fué retirados desde los 3 días hasta los 2 años post operatorio, sin -- presentar perforaciones de la membrana o expulsiones.

S.R. Wullstein (1985) presenta sus observaciones -- (81) sobre el uso de cerámica en timpanoplastías, sus formas de acción, indicando su predilección con el uso de Ceravital.

Reck y Helmg (1985) realizaron un estudio (46) sobre 346 pacientes con el uso de Ceravital, y obtuvieron un seguimiento en 89 pacientes a 5 años:

## CERAMIQA TOTAL

dB	1 año	5 años
0-10	4	7
0-20	10	11
0-30	12	13
> 30	6	5



CERAMICA PARCIAL SIN MANGO  
DE MARTILLO PRESENTE

dB	1 año	5 años
0-10	15	10
0-20	25	24
0-30	32	31
> 30	5	6

CERAMICA PARCIAL CON MANGO  
DE HARTILLO PRESENTE

db	1 año	5 años
0-10	13	17
0-20	24	30
0-30	32	31
> 30	2	3

Ellos concluyeron que la prótesis de Ceravital cumple satisfactoriamente con la prótesis osicular y constituye una valiosa alternativa.

Grote (1985) presentó su (23) experiencia en 25 pacientes en quienes se colocaron prótesis de hidroxiapatita -- con un seguimiento promedio de 2 1/2 años, sin reportar ninguna expulsión y con un promedio de ganancia auditiva de 35 db con prótesis parcial y de 30 dB con prótesis total.

Yamamoto (1985) describe (82) las características generales de las prótesis de CORP-P y de CORP-T destacando las ventajas de estas prótesis con respecto a las descritas.

Babighian (1983) en Trento, Italia, expone sus resul

tados con el uso de prótesis de Ceravital en 36 osculoplas--  
tias con un seguimiento promedio de 19 meses con controles au--  
diológicos a los 6 y a los 9 meses iniciales, posteriormente--  
cada 6 meses. 25 pacientes mantuvieron una ganancia audioló--  
gica aceptable, variando entre una diferencial de 0-10 dB - -  
(N: 18, i.e., 51%: 12 con ceramica parcial y 6 con ceramica -  
total) y una de 12 - 25 dB (N: 7 i.e. 20%, 2 con ceramica par--  
cial y 5 con ceramica total). Se consideró fracaso una dife--  
rencial igual o mayor de 30 dB, (29%). Comparados con resul--  
tados a corto plazo, estos se empeoraron en un promedio de --  
16%, estando más comprometidos los implantes de ceramica par--  
cial con respecto a los de ceramica total.

## VII. DISCUSION

## TORP Y PORP VS. PROTESIS OSICULARES

Gordon Smyth, presentó durante el primer simposio -- Internacional del uso de Biomateriales en Otología en abril - de 1983, un estudio comparativo de algunos resultados obtenidos con TORP y PORP con un seguimiento de 12 meses con resultados obtenidos utilizando prótesis osiculares autólogos u homólogos y cartilago nasal autólogo.

PROTESIS OSICULARES Vs. TORP y PORP

Gordon Smyth (1982):

M+:	PORP	Prótesis Osicular
Al año	70%	84%
A los 5 años	50%	76%
A los 5 años, definidos como éxitos al año	71%	91%
M-:	PORP	Prótesis Osicular
Al año	65%	93%
A los 5 años	41%	69%
A los 5 años, definidos como éxitos al año	64%	75%
	TORP	Cartilago
Al año	59%	70%
A los 5 años	22%	52%
A los 5 años, definidos como éxitos al año	36%	73%

PRESENTADO DURANTE EL PRIMER SIMPOSIO INTERNACIONAL DEL USO DE BIOMATERIALES EN OTOLOGIA. Leiden, Holanda, Abril - 21 de 1983.

Los resultados de este estudio no demuestran mejores resultados con uso de prótesis de TORP y PORP comparadas con los resultados obtenidos con el uso de prótesis osiculares. - No fueron tampoco mejores que los resultados con el uso de -- cartilago a corto plazo. También se aprecia cierto deterioro de los resultados a largo plazo. Aparentemente una de las -- razones principales de fracaso de las prótesis de PORP y TORP es la articulación inefectiva que se establece con el estribo. Las expulsiones no parecen haber contribuido demasiado en las diferencias de resultados al año, adquiriendo sin embargo relativa importancia a los 5 años. A pesar de que la información hasta la presente nos demuestra que la interposición del cartilago disminuye la tasa de expulsión, la limitación de -- las observaciones en tiempo y la poca predictibilidad de la -- otitis media crónica, obligan a contemplar las interpretaciones con precaución.

#### TORP Y PORP Vs. CERAMICA:

Babighian, en Verona, Italia (1985) presenta un estudio comparativo a largo plazo entre 2 grupos de pacientes en quienes se reconstruyó el mecanismo de conducción del sonido usando plástico (proplast) o cerámica (Cervital). La atención del estudio se centró en (1) la ganancia auditiva, expresada en el deficit conductivo residual post operatorio (2) la tasa de expulsión per se relacionada con la interposición de un tejido biológico y a la realización de la cirugía en mas -- de un tiempo. De los 188 pacientes considerados, en 118 se colocó Proplast y en 70, Ceravital. El seguimiento fué de -- 1.5 a 5 años, para el Proplast y de 2.75 años para el Cervital. Los resultados de la audición estan resumidos en las -- siguientes tablas:

## Estado de la audición: Implantes Parciales

Diferencial aérea-ósea (dB)	PROPLAST	CERAVITAL	YUNQUE CERAVITAL
0-12	18 (56%)	17 (68%)	15 (79%)
0-25	21 (66%)	19 (76%)	18 (95%)
> 25	11 (34%)	6 (24%)	1 (5%)

## Estado de la audición: Implantes totales

Diferencial aérea-ósea (dB)	PROPLAST	CERAVITAL
0-15	26 (48%)	15 (63%)
0-25	35 (65%)	18 (75%)
> 25	19 (35%)	6 (25%)

Estos resultados demostraron que la cerámica se desempeñó mejor que el plástico en un 10-15%. Con ambos materiales, los implantes parciales obtuvieron un mejor resultado auditivo. - El fracaso para ambos materiales, con poco beneficio audiológico funcional era de un 25-35% y los resultados iniciales se deterioraron en un promedio de 16% de los pacientes.

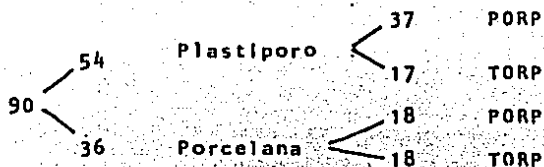
La expulsión de las prótesis se documenta en el siguiente esquema:

	Años post - operatorios (%)		
	1	2,75	5 -
PROPLAST (N=104)	8	13	18
CERAVITAL (N=51)	4	8	--

Estos datos no registran 16 casos sin interposición de cartilago los cuales fueron expulsados.

En general, el trabajo resumido anteriormente nos muestra mejores resultados con el uso de la cerámica. La tasa de expulsión para las prótesis de Ceravital son menores -- que para el Proplast. Muchos de los problemas que contribuyen a la expulsión de las prótesis se logran evitar realizando la cirugía en 2 tiempos, lo que permite una colocación más precisas de la prótesis en un oído medio sano y estable. El uso de ceravital también mostró un mejor resultado auditivo, ya sea total o parcial.

M. Gersdorff y H. Andre, (17) en Bruselas, Bélgica - (1983), comparan dos materiales biocompatibles, el Plastiporo y la Porcelana, utilizadas en técnicas cerradas. Las prótesis de plástico requirieron interposición de cartilago. Las de Ceravital no lo requirieron. Se colocaron 35 TORP y 55 -- PORP, de la siguiente manera:



De la patología encontrada, el colesteatoma representó un 63%. El seguimiento fué de 18 meses - 5 años para el plastiporo y de 10 - 21 meses para la porcelana. Los resultados se resumen a continuación:

PORP (n=55)

	Plastiporo (n=37)	Porcelana (n=18)
Buenos resultados anatómicos	81% (30)	95% (17)
Perforaciones Timpanicas	8% (3)	-
Expulsiones	11% (4)	19% (5)

## TORP (n=35)

	Plastiporo ( n=17 )	Porcelana ( n=18 )
Buenos resultados anatómicos	88% ( 15 )	95% ( 17 )
Expulsiones	12% ( 2 )	5% ( 1 )

Con respecto a los resultados de la audición, se obtuvieron:

## AUDICION POST OPERATORIA: PORP (n=55)

	Plastiporo ( n=37 )	Porcelana ( n=18 )
Rinne Medio Post-operatorio	30 dB (DS: 11)	34 dB (DS: 10)
Rinne Medio Post-operatorio	17 dB (DS: 12)	17 dB (DS: 12)
Ganancia Media	13 dB (DS: 12)	17 dB (DS: 12)

## AUDICION POST OPERATORIA: TORP (n=35)

Rinne Medio Pre-operatorio	32 dB (DS: 13)	39 dB (DS: 16)
Rinne Medio Post-operatorio	24 dB (DS: 15)	24 dB (DS: 16)
Ganancia Media	8 dB (DS: 12)	15 dB (DS: 14)

Los resultados son menos buenos para los TORP que para los PORP. Los resultados funcionales son sensiblemente mejores para las porcelanas.

M. Portman, en Bordeaux, (43) Francia (1983) presenta un reporte sobre 140 hombres y 102 mujeres. En 8 de estos pacientes, la colocación del implante fue bilateral. Se colocaron 200 prótesis de plástico y 50 de cerámica. Los primeros con un seguimiento de 24 meses y los segundos, de 14 meses. La mayoría de los casos constituyeron casos de Otitis Media Crónica. En la mayoría de los casos se utilizó paté de

hueso y un material adhesivo de fibrinógeno.

	PROPLAST	PLASTIPORO	CERAMICA
Número de casos	54	146	50
PORP	16	88	14
TORP	38	58	36

Los resultados clínicos se resumen así:

	PROPLAST	PLASTIPORO	CERAMICA
	54	146	50
Buenos resultados	36(64%)	102(70%)	46(92%)
Fracasos	18(36%)	44(30%)	4(8%)

se entienden como buenos resultados cuando la membrana ha permanecido íntegra, y como fracaso cuando hubo perforación de membrana o cuando ha habido expulsión total o parcial de la prótesis. La tolerancia clínica del Plastipore parece ser mejor que la del Proplast, siendo mejor aún la de la cerámica.

Los resultados audiológicos fueron:

		PROPLAST	PLASTIPORO	CERAMICA
		54	146	50
D.A.O.	15 dB	29(53%)	83(57%)	32(64%)
D.A.O.	50 %	16(30%)	63(43%)	24(49%)

La diferencial aérea-ósea (D.A.O.) debe ser igual o mayor de 15 dB para que exista una mejoría significativa. De igual manera se comprobó una mejor respuesta con el uso de las prótesis de cerámica. Esta mejoría parece estar relacionada con la rigidez del material de la prótesis el cual limi-



ta la pérdida de las vibraciones del sonido durante su recorrido por el implante. Además, la coherencia de la prótesis con la membrana timpanica juega un papel esencial en la transmisión del sonido, y puede explicar los buenos resultados obtenidos con tales implantes.

## VIII. CONCLUSIONES

1. En los últimos 30 años ha habido una búsqueda intensa y acelerada de parte de científicos, ingenieros y médicos de materiales biofuncionales y biocompatibles. Muchos de nuestros colegas cirujanos han utilizado estos materiales para abrir nuevas fronteras dentro de su respectiva especialidad. En otorrinolaringología su aplicación es más reciente.

2. Los resultados de los estudios a largo plazo de pacientes en quienes se les ha realizado reconstrucciones ośculares se deben orientar a la evaluación de: (1) la ganancia auditiva post operatoria, (2) la tasa de expulsión perse y relacionada a la Interposición de un tejido biológico y a la realización de la cirugía en uno o más tiempos quirúrgicos.

3. El empleo de cartilago interpuesto entre la prótesis y el injerto a reducido la tasa de expulsiones, especialmente cuando se utilizan prótesis de materiales de plástico.

4. La colocación de la prótesis en un segundo tiempo quirúrgico, en un oído libre de infección, ha disminuido la tasa de expulsiones.

5. A menudo, las expulsiones representan el proceso final de fenómenos impredecibles o de difícil control, por ejemplo, disfunción tubaria, factores patológicos de la mucosa, enfermedad recurrente, problemas de curación, etc.

6. No hay duda de que las prótesis biológicas - -

(transplantes) ofrecen una gama más amplia de ventajas especialmente en lo relacionado a su tolerabilidad y a su estabilidad estructural dentro de estructuras vivientes a su alrededor.

7. Sin embargo, los transplantes no están siempre disponibles y a menudo requieren una manipulación difícil intraoperatoriamente para su adaptación. Los bioimplantes fueron diseñados entonces para vencer el obstáculo impuesto por los transplantes, ofreciendo un procedimiento quirúrgico más fácil y más rápido.

8. A la mayoría de los implantes biocompatibles se les consideró capaces de estimular una conexión estable, viviente con el revestimiento mucoso del oído medio debidos a su porosidad y a su inmovilidad. A pesar de que haya sido documentada, ésta conexión no liberó al cirujano de la necesidad de proporcionar un tejido adicional, como el cartilago, que permitiera la permanencia del implante dentro del oído.

9. Existen algunas variables complejas como las reacciones de cuerpo extraño o la microdesintegración progresiva que pueden ocurrir aún mucho después de la cirugía y afectar una prótesis que se encontraba funcionando bien hasta el momento.

10. Una técnica quirúrgica perfecta conjuntamente con la cooperación completa del paciente, son, además de los factores inherentes en la prótesis utilizada, factores que participan en una reestauración satisfactoria del oído medio.

11. Biocompatibilidad total no existe.

12. Basados en los resultados obtenidos con el uso-

de implantes homólogos y heterólogos, se aprecia un comportamiento similar en osculoplastias.

13. Implantes óseos, autólogos u homólogos no demuestran cambios importantes en las características físicas o en la estructura superficial. No hubo cambios de remodelación obvios en los implantes a los ocho años de su colocación en el oído medio. Microscópicamente, ocurrió una deposición de nuevo tejido óseo, resultando en un estrechamiento de las lacunae óseas y de los espacios de la médula ósea.

14. Existe evidencia bajo microscopía de luz y electrónica de que ocurre una bio-degradación de Plastiporo en el oído medio. La prótesis presenta una reacción local y sostenida de cuerpo extraño y puede explicar su expulsión.

15. Los resultados auditivos con el uso de prótesis de plastiporo son los mismos de los obtenidos previamente con los tubos de polietileno, alambre, huesecillos, cartilago y otros materiales.

16. Los niveles de expulsión aún continúan siendo muy altos para ambos tipos de implantes de prótesis de plástico o cerámica.

17. Los adelantos tecnológicos continúan introduciendo materiales biosintéticos para uso otológico aludiendo más y mejores resultados. Sin embargo es necesario un seguimiento a largo plazo para evaluar en forma precisa los resultados.

18. Los implantes de cerámica han demostrado un tolerancia satisfactoria hasta la presente comparable con los resultados obtenidos con las prótesis de plástico, sin desta-

car su superioridad.

19. A pesar de que algunos resultados comparativos presentados por diversos investigadores muestran alguna superioridad realizados a corto y mediano plazo, es imprescindible esperar los resultados a largo plazo.

20. El uso de PORP y de TORP y de implantes de cerámica no representan aún la respuesta definitiva en la reconstrucción oscular.

## IX. TABLA DE PRESENTACION DE MATERIALES BIOCOMPATIBLES

## I. IMPLANTES DE PLASTICO

<u>Producto</u>	<u>Nombre Genérico</u>	<u>Aspecto</u>	<u>Prótesis</u>
Teflon <sup>R</sup>	Poltetrafluoroetileno	Sólido	Piston
Proplast <sup>R</sup> I	Poltetrafluoroetileno Fibras de carbón.	Poroso Negro	Prótesis de Reemplazo -- osicular (to tal y par- - cial)
II	Poltetrafluoroetileno Óxido de Aluminio	Poroso Blanco	
Plastipore <sup>R</sup>	Poli(etileno de alta densidad	Poroso Blanco	Prótesis de reemplazo osi- cular (total- y Parcial)
Silastic <sup>R</sup>	Polidimetilsiloxano	Sólido Transparente	Láminas

## II. IMPLANTES DE CERAMICA

<u>Producto</u>	<u>Nombre Genérico</u>	<u>Aspecto</u>	<u>Prótesis</u>
A) Cerámica de Oxido de Aluminio			
Frialit <sup>R</sup>	$Al_2O_3$	Denso Blanco	Prótesis de reemplazo
Bioceram <sup>R</sup>	Aluminio policristalino.	Denso Blanco	CORP-T CORP-T
Macro <sup>R</sup>	$Al_2O_3, SiO_2, HgO$ $F_2O, B_2O_3, F_2$	Denso Blanco	Prótesis de Reemplazo Oscular
B) Cerámica-vitrificada			
Bioglass <sup>R</sup>	$SiO_2, P_2O_5, CaO, Na_2O$	Denso Banco	Prótesis de reemplazo oscular
Ceravital <sup>R</sup>	$SiO_2, P_2O_5, Na_2O, CaO, K_2O$ mgO, hidroxiapatita	Denso Blanco Blanco	Prótesis de reemplazo. Oscular Prótesis de pared.
C) Cerámica de Fosfato de Calcio			
Plasticin <sup>R</sup>	Fosfatotricálcico con adhesivo de fibrinógeno	Polvo y adhesivo	puede ser moldeado
CAH <sup>R</sup>	Hidroxiapatita	Denso Poroso	Prótesis de pared de conducto

<u>Producto</u>	<u>Nombre Genérico</u>	<u>Aspecto</u>	<u>Prótesis</u>
			Prótesis de interposición

### III. ADHESIVO BIOLÓGICO

Tissucol <sup>R</sup>	Fibrinógeno Humano Trombina Bovina Aprotinina (FXIII) CaCl <sub>2</sub>	Solución en diferentes botellas	Mezcla de la sustancia en tres pasos
-----------------------	--	---------------------------------	--------------------------------------



## X. BIBLIOGRAFIA

1. Austin D.F.: Ossicular reconstruction  
Otolaryngol. Clinic of N.A.M., 5: 145-160, 1972.
2. Babighian G.: Bioactive Ceramics versus Proplast im- -  
plants in ossiculoplasty. Am. J. of Otolology, 6(4): 285--  
289, 1985.
3. Belal A., Odnert S.: TORPS and PORPS: What happens in --  
the Middle Ear. Am. J. of Otolology, 2(1): 10-14, 1980.
4. Belal A., Sanna M., Gamelotti R.: Pathology as it rela- -  
tes to ear surgery V. Ossiculoplasty. J. Laryngol Otol, -  
98(3): 229-240, 1984.
5. Betow Christian: Use of autograft and homograft TORP - -  
and PORP in the reconstruction of the Conductive System -  
in the Middle Ear. Am. J. of Otolology, 6(4): 331-333, - -  
1985.
6. Blencke, B. Perflil, E., Brömer and Deutscher, K.: Compa- -  
tibility and long-term stability of glass ceramic im- -  
plants. J. Biomed. Mater. Res. 12: 307-316, 1978.
7. Bosh J.: Ceramics in the reconstruction of the Middle -  
Ear. In: Biomaterials in Otolology. Grote J.J. Editor. Mar-  
tinus Nijhoff Publishers, P. 294-295, 1983.
8. Brackman D.E., Sheehy J.L.: Tympanoplasty: TORPS and -  
PORPS Laryngoscope 89: 108-114, 1979.

9. Brackman D.E., Luxford W.M.: TORPS and PORPS in Tympanoplasty: A Review of 1042 operations. *Otolaryngol Head -- Neck Surg* 92: 32-37, 1984.
10. Bromer H. et al.: Properties of the bioactive implant -- material ceravital, *science of ceramics*, 9: 219-235, -- 1977.
11. Coyle Shea M. Jr.: The Use of Silastic in Tympanoplasty-Surgery. *Clin. Otolaryngol.*, 6: 125-126, 1981.
12. Crabtree J.A.: Tympanoplasty and Ossicular Reconstruction the Last Four Years. *Am. J. Otol*, 4(2): 172-176, 1982.
13. Pressman H.: Veber knöchelplombe rung, In *betraege der-klenischen chirurger*, vol. 9., 200, 1984.
14. English, G.M., Hildyard, V.H., Hemenway W.G. et al.: -- Autograft and homograft incus transpositions in chronic-otitis media. *Laryngoscope*, 81: 1434, 1971.
15. Friedlberg, Z.B.: Bone Growth into teflon sponge, *surg.-gynecol. obstet.*, 116: 588, 1963.
16. Frootko N.J.: Failed Ossiculoplasty using porous polyethylene (Plastip-Pore) prostheses. *J. Laryngol Otol*, --- 98(2): 121-126, 1984.
17. Gersdorff M, Andre H.: TORP et PORP, Plastipore-Porcelaine. *Acta Otorhinolaryngol Belg*, 37(5): 717-725, 1983.
18. Giorgana F.L., Lee K.M.: Reconstrucción de la cadena -- Ossicular con prótesis de Plastip-pore, PORP y TORP. *An. -- Soc. Mex. Otorrinolar*. 27(1): 7-11, 1982.

19. Giorgana F.L.: La timpanotomía posterior en la otitis - media crónica, Tesis de post-grado en O.R.L., H.G. C.M.-H., 1980.
20. Glasscock M.E. III: Ossicular Chain Reconstruction Laryngoscope, 86: 211-221, 1976.
21. Glasscock M.E. III, Schwaber M.K. et al: Ossicular Chain Reconstruction: The TORP and PORP in Chronic Ear Disease Laryngoscope, 93(8): 981-988, 1983.
22. Hoodhill, V., Westerbergh, A.H. and Davis, C.: Prefabricated homografts in ossiculoplasty, trans. Am. Acad. - - Ophthalmol. Otolaryngol., 78: 411, 1974.
23. Grote J.J.: Tympanoplasty with Calcium Phosphate. Am. J. of Otolaryngology, 6 (3): 269-271, 1985.
24. Hench L.L., Wilson J.: Bioglass implants for otology. -- In: Biomaterials in Tympanoplasty. Grote J.J. Editor. -- Martinus Nijhoff Publishers. P. 62-69, 1983.
25. Hilding D.A.: Fitted Ossicular Link. In: Controversy in Otolaryngology, James B. Snow, Editor. W.B. Saunders - - Company. P. 59-67, 1980.
26. Homsy C.A.: On alloplasts for otology. In: Biomaterials in Otolaryngology. J.J. Grote, Editor, Martinus Nijhoff Publishers. P. 9-17, 1983.
27. House, W.E., Glasscock, M.E. and Sheeny, J.L.: Homograft transplants of the middle ear. Trans. Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol., 73: 836, 1969.

28. Issa T.K., Bahgat M.A., Linthicum F.H.: Tissue Reaction to Prosthetic Materials in Human Temporal Bones. *Am. J. Otolology* 5(1): 40-43, 1983.
29. Jahnke K.: Histological studies on the suitability of Macor-ceramic implants. In: *Biomaterials in Otolology*. - - Grote J.J. Editor. Martinus Nijhoff Publishers. P. 74-79 1983.
30. Janeke, J.B., Komorn, R.H., and Cohn, A.: Proplast in cavity obliteration and soft tissue augmentation. *Arch. Otolaryngol.* 100: 24, 1974.
31. Janeke, J.B., Shea J.J.: Self-stabilizing Proplast Total Ossicular Replacement Prosthesis in Tympanoplasty. - - *Laryngoscope*, 85: 1550-1556, 1975.
32. Jansen, C.: Cartilage tympanoplasty, *Laryngoscope*, 73: - 1288, 1962.
33. Jansen, J.: The Combined Approach for Tympanoplasty. *J. Laryn. and Otolology*, 82: 779 - 793, 1968.
34. Kerr A.G.: Histological findings in proplast and plastipore middle ear prostheses. *Clin. Otolaryngol.* 6: 187-191, 1981.
35. Kuijpers W.: Behaviour of bioimplants in the middle ear - an experimental study. In: *Biomaterials in otology*. - - Grote J.J. Editor Martinus Nijhoff publishers. 18-28, -- 1983.
36. Misurya V.K., Kirtane M.V., Gupta K.R. et al.: Secondary Neotympanic Membrane and Total-Ossicular Chain Reconstruction. *Arch. Otolaryngol.*, 106(9): 557-559, 1980.

37. Muzafar, K. and Nichols, R.D.: Incus Interposition and - Malleus-stapes assembly. *Laryngoscope*, 83: 1622, 1973.
38. Myer III C.M., Cotton R.T.: Total Ossicular Replacement-Prosthesis: Unusual cause of a Perilymph Fistula. *Am. J. Otol*, 4(2): 123-125, 1982.
39. Palva T., Makinen J.: Histopathological Observations on-Polyethylene-Type Materials in Chronic Ear Surgery. -- *Acta Otolaryngol (Stockn)*, 95(1-2): 139-146, 1983.
40. Pappas D.G.: Incus Reposition: Goblet Prosthesis, *Laryngoscope*, 90(9): 1466-1470, 1980.
41. Pennington C.L.: Incus Interposition, Techniques, ann.-*Otol. Rhinol. laryngol.*, 82: 518, 1973.
42. Plester D., Jahnke K.: Ceramic Implants In Otolologic - - Surgery. *Am. J. Otol.*, 3(2): 104-108, 1981.
43. Portman M., Bebear J.P., Bagot d'Arc H.: Les protheses - ossiculaires biocompatibles en Proplast et Plastipore. - *Revue de Laryngologie* 103(1): 9-13, 1982.
44. Rambo J.H.T.: Primary closure of the radical mastoidectomy wound: a technique to eliminate postoperative care. *Laryngoscope*, 68: 1216-1227, 1958.
45. Reck R.: Bioactive Glass-ceramics in Ear Surgery: Animal Studies and Clinical Results. *Laryngoscope, Supplement- No. 33, 94(2) Part 2, 1984.*
46. Reck R., Helms J.: The Bioactive Glass Ceramic Ceravital In ear Surgery-Five Years' Experience. *Am. J. of Otolology* 6(3): 280-283, 1985.

47. Sadé J., Yaniv E., et al.: Missing Stapes and Stapes-  
Replacing Prosthesis. *Am. J. of Otolology*, 6(3): 257-262,  
1985.
48. Sanna M., Magnani M., Gamoletti R.: Ossicular Chain Re-  
construction with plastipore Prostheses, *Amer. J. of -  
Otolology*, 2(3), 225-229, 1981.
49. Sanna M., Gamoletti R., Magnani M., Bacchiu S., Zini C.:  
Failures with Plastipore Ossicular replacement Prosthe-  
ses. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 92(3): 339-341, 1984.
50. Shea, M.C. and Glasscock, M.E.: Tragal cartilage as an -  
ossicular substitute. *Arch. Otolaryngol.*, 86: 308, 1967.
51. Shea J.J.: The Use of Proplast In Otologic Surgery, *Lar-  
ryngoscope*, 86:1835-1845, 1974.
52. Shea J.: Plastipore Total Ossicular Replacement Prosthe-  
sis. *Laryngoscope* 86: 239-240, 1976.
53. Shea J.J., Emmett J.R., Smyth G.D.: Biocompatible Im- --  
plants In Otolology. *O.R.L. Digest*, 39: 9-15, 1977.
54. Shea J.J., Emmett J.R.: Biocompatible Ossicular Implants  
In: *Controversy in Otolaryngology*, James B. Snow, Editor  
W.B. Saunders Company. P. 59-69, 1980.
55. Shea J.J.: Malleus Teflon Piston Prosthesis. *Laryngosco-  
pe*. 93(8): 989-991, 1983.
56. Sheehy J.L.: *Surgery of Chronic Otitis Media*. Harper --  
and Row publishers, Inc. Hagerstown, M.D. Vol. 2, Chapter  
10, 1972.

57. Sheehy J.L.: Plastic Sheeting in Tympanoplasty. Laryngoscope. 83: 1144-1159, 1973.
58. Sheehy J.L., Crabtree J.A.: Tympanoplasty: Staging the Operation. Laryngoscope, 83: 1594-1621, 1973.
59. Sheehy J.L.: TORPS and PORPS: Cause of Failure a report on 446 operations. Otolaryngol Head Neck Surg, 92(5): 583-587, 1984.
60. Sheehy J.L.: Personal Experience with TORPS and PORPS. - A Report on 455 Operations. Am. J. of Otology, 6(1): 80-83, 1985.
61. Siedentop K.H., Harris D.M., Weber D.F.: Fibrin Tissue Adhesive and Glass Ceramic Strut for Ossicular Chain Replacement. Am. J. of Otology, 6(3): 272-275, 1985.
62. Smyth G.D.L., Kerr A., Goodey R.: Currents thoughts on Combined Approach Tympanoplasty, Part I. Indications and preoperative assessment. J. Laryn. and Otology, 85:205-212, 1971.
63. Smyth G.D.L., Kerr A., Goodey R.: Currents Thoughts on Combined Approach Tympanoplasty, Part II. Restoration of the Sound Transformer Mechanism. J. Laryn. and Otology, 85:417-430, 1971.
64. Smyth G.D.L., Kerr A., Goodey R.: Currents thoughts on Combined Approach Tympanoplasty, Part III. Technical aspects of posterior tympanotomy. J. Laryn. and Otology, 85:1013-1020, 1971.

65. Smyth G.D.L., Kerr A., Goodey R.: Currents Thoughts on -  
Combined Approach Tympanoplasty, Part IV. Results and --  
Complications. J. Laryn. and Otology, 85:1021-1029, - -  
1971.
66. Smyth G.D., Hassard T.H., Kerr A.G., Houlihan F.P.: --  
Ossicular Replacement Prostheses. Arch. Otolaryngol. --  
104:345-351, 1978.
67. Smyth G.D.: Five-year report on Partial Ossicular --  
Replacement Prostheses and Total Ossicular Replacement -  
Prostheses. Otolaryngol Head Neck Surg, 90(3): 343-346,  
1982.
68. Smyth G.D.: PORPS and TORPS -How they have fared after -  
Five years. J. Otolaryngol Otol, 97(11):991-993, 1983.
69. Smyth G.D., Patterson C.C.: Results of Middle Ear Recons-  
truction: Do patients and Surgeons agree. Am. J. of - -  
Otology, 6(3):276-279, 1985.
70. Smith, M.F.W.: Allograft Ossicular Chain Transplantation  
In: Controversy In Otolaryngology, James Snow, Editor. -  
W.B. Saunders Company, P. 78-83, 1980.
71. Spector M., Telchgraeber J.F. et al: Tissue Response to-  
porous materials used for ossicular replacement Prosthe-  
ses. In: Biomaterials in Otology. Grote J.J. Editor. Mar-  
tinus Nijhoff Publishers. 29-39, 1983.
72. Stranss, P. and Ladwls, K.: Vergleich der ambossinterpo-  
sition beider tympanoplastik mit den typen III und IV -  
Nach Wullstein. H.N.O., 25: III, 1977.



73. Stroud, M.H. and Kinney, S.E.: Incus transposition: a modified technique. *Laryngoscope*, 82: 551, 1972.
74. Sultan A.A.: Xenotransplants and ten commandments of the otologist. *Am. J. of Otolology*, 6(3):263-268, 1985.
75. Tabb, H.G.: The surgical management of chronic ear disease special reference to stage surgery. *Laryngoscope*, 73: 363-383, 1963.
76. Waltner, J.G.: Cartilage tympanoplasty, A new technique in ossicular problems. and *Otol, Rhinol. Laryngol.*, 75: 1117, 1966.
77. Wehrs, R.E.: Surgical technique of monografts tympanoplasty. *Otolaryngol. Clin. North America*, 10: 517, 1977.
78. Wehrs R.E.: Homograft Ossicles In Middle Ear Surgery. *Am. J. of Otolology*, 6(1): 33-34, 1985.
79. Wullstein, H.: Theory and practice of tympanoplasty. *Laryngoscope*, 66: 1076-1093, 1956.
80. Wullstein, H.: The restoration of the function of the middle ear, in chronic otitis media. *Ann otol Rhinol Laryngol.*, 65: 1020-1040, 1956.
81. Wullstein S.R.: Ceramics In Tympanoplasty. *Am. J. of Otolology*, 6(1): 31-32, 1985.
82. Yamamoto E.: Aluminum Oxide Ceramic Ossicular Replacement Prostheses. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 94: 149-151, 1985.