

12 11246  
2ej



# Universidad Nacional Autónoma de México

**FACULTAD DE MEDICINA**

**División de Estudios de Postgrado**

**PROTESIS TESTICULARES DE METIL METACRILATO  
Y SILICON ELABORADAS EN EL HOSPITAL  
GENERAL DE MEXICO**

**MODELO EXPERIMENTAL EN ANIMALES  
INFORME PRELIMINAR**

## T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**MEDICO CIRUJANO UROLOGO**

P R E S E N T A:

**Hugo Arturo Manzanilla García**

México, D. F.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

1991.



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **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 está 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.

# T A B L A      D E      C O N T E N I D O

R E S U M E N . . . . .	4
P R O L O G O . . . . .	6
P E R S P E C T I V A H I S T O R I C A . . . . .	7
I N T R O D U C C I O N . . . . .	8
S I L I C O N E S . . . . .	10
S I L I C O N E S E L A S T I C O S . . . . .	10
S I L I C O N E S A D H E S I V O S . . . . .	11
P R O P I E D A D E S D E L S I L I C O N . . . . .	12
P R O P I E D A D E S M E C A N I C A S	
P R O P I E D A D E S Q U I M I C A S	
P R O P I E D A D E S E L E C T R I C A S	
P R O P I E D A D E S S U P E R F I C I A L E S	
P R O P I E D A D E S I M M U N O L O G I C A S	
B I O C O M P A T I B I L I D A D Y C A R C I N O G E N E S I S . . . . .	14
V E N T A J A S C L I N I C A S D E L A A P L I C A C I O N D E L S I L I C O N . . . . .	15
P L A S T I C O S A C R I L I C O S . . . . .	16
P R O P I E D A D E S M A S I M P O R T A N T E S D E L O S A C R I L I C O S . . . . .	17
P L A N T E A M I E N T O D E L P R O B L E M A . . . . .	18

JUSTIFICACION . . . . .	18
HIPOTESIS . . . . .	19
OBJETIVOS . . . . .	19
METODOLOGIA . . . . .	19
POBLACION MUESTRA . . . . .	19
CRITERIOS . . . . .	20
CRITERIOS DE INCLUSION	
CRITERIOS DE EXCLUSION	
CRITERIOS DE ELIMINACION	
DEFINICION DE VARIABLES . . . . .	21
DEFINICION CLINICA DE RECHAZO EN EL SITIO DEL IMPLANTE	
DEFINICION HISTOPATOLOGICA DE RECHAZO EN TEJIDOS ADYACENTES	
DEFINICION HISTOPATOLOGICA DE TOXICIDAD	
VARIABLES INVESTIGADAS . . . . .	21
METODO . . . . .	22
TECNICA QUIRURGICA . . . . .	24
P E S U L T A D O S . . . . .	27
GRUPO I PERROS . . . . .	27
GRUPO II CONEJOS . . . . .	30
GRUPO III RATAS . . . . .	35

DISCUSION . . . . .	35
PERROS . . . . .	36
CONEJOS . . . . .	37
RATAS . . . . .	38
CONCLUSIONES . . . . .	40
CONCLUSION FINAL . . . . .	41
BIBLIOGRAFIA . . . . .	42

## RESUMEN

Las prótesis testiculares utilizadas en nuestro País, son importadas y de costo elevado, por lo cual a la mayoría de los pacientes, que por diversos motivos se les realiza orquiectomía, no les es colocado un implante protésico con repercusiones estéticas y psicológicas, sobre todo en sujetos jóvenes.

Debido a la imposibilidad del paciente y del Hospital, para adquirir prótesis importadas, en nuestra Institución se intentará la elaboración de prótesis de testículo, de silicón y metil metacrilato, efectuando este estudio experimental en animales de 3 especies diferentes: perros, conejos y ratas, comparando 4 tipos de materiales distintos: silicón grado médico, silicón grado industrial, metil metacrilato autopolimerizable y metil metacrilato termocurable implantados individualmente en la bolsa escrotal previa orquiectomía inguinal y con seguimiento hasta de un año, para investigar la tolerancia, biocompatibilidad, o toxicidad de estos materiales observando la respuesta tisular local y sistémica, tanto en forma clínica como por medio del estudio histológico de escroto, pulmón, hígado y riñón.

Los resultados presentados en este documento son parciales; se encontró que el metil metacrilato en sus dos variedades: autopolimerizable y termocurable y el silicón grado médico e industrial fueron bien tolerados en el grupo I de perros. El grupo II de conejos, aceptaron bien el implante con metil metacrilato autopolimerizable y con silicón grado industrial, faltando los resultados finales del seguimiento con metil metacrilato termocurable y silicón grado médico. En el grupo III

de ratas se presentó infección local y sistémica en el 91.6% del primer grupo muestra, lo que no se presentó en los grupo I y II, atribuyéndose a que el lote utilizado presentaba infección previa.

Se concluirá en forma definitiva cuando se termine el protocolo.

## PROTESIS TESTICULARES

### P R O L O G O

La relativa facilidad para insertar una prótesis testicular, su similitud a un testículo normal, y la disminución en el número de complicaciones han hecho práctico crear una apariencia normal del escroto después de cualquier tipo de pérdida testicular. Esta habilidad para restaurar la apariencia normal del escroto, se ha hecho más aparente en los 80's por una discusión más abierta en materia sexual y una mayor conciencia de la apariencia corporal. La ausencia de un testículo puede provocar un sentimiento de inferioridad, lo que lleva a una inestabilidad para la práctica sexual con un efecto de detrimento de la vida ocupacional y social del paciente. La depresión, sentimiento de inferioridad y pérdida de la socialización normal pueden ocurrir en niños secundaria a el ridículo a que son sometidos cuando tienen ausencia de un testículo. Estos hechos han llevado al desarrollo de prótesis testiculares que semejan tanto la consistencia como la apariencia de un testículo normal.

Existen muchos materiales que se encuentran disponibles para fabricar las prótesis testiculares, dentro de los que se destacan el polietileno, silicón y el metil metacrilato. Este tipo de prótesis, actualmente, todas son de importación en nuestro País lo que incrementa el costo de las mismas haciendo que no se encuentren accesibles a todos los órdenes económicos de nuestra población, por lo que se efectuó este estudio comparativo con prótesis testiculares de distintos materiales fabricadas en el Hospital General de México de la Secretaría de Salud, para



investigar su toxicidad o bien su inocuidad a nivel de los tejidos corporales en un modelo experimental en animales intentando poder efectuar posteriormente su aplicación clínica.

### PERSPECTIVA HISTORICA

El primer reporte del uso de una prótesis de testículo fue hecho en 1941 por Girdansky y Newman quienes usaron Vitalium<sup>18</sup>. En 1943, Rea reportó el uso de Lucite y enfatizó la necesidad de diferentes tamaños de prótesis testiculares en pacientes de diferentes edades. El vidrio fué utilizado en 1953 por Hazzard<sup>23</sup>. El implante de una prótesis testicular de Gelfoam fué efectuada en 1957 pero su uso fué desechado por un resultado cosmético pobre. El Lucite, Plexiglass, Dacrón y Polietileno fueron usados por un periodo corto en 1950 sin éxito<sup>24, 26, 41</sup>.

Las prótesis testiculares de goma de silicón sólidas fueron introducidas a principios de los 60's. Estas prótesis son fácilmente maleables pero son aún mucho más firmes que un testículo normal<sup>19, 26</sup>.

Lattimer y cols., introdujeron una bolsa de goma de silicón llena con un gel del mismo material en 1973<sup>26</sup>; éstas son aún utilizadas en la actualidad, debido a su consistencia y peso. Las prótesis más comúnmente usadas en los Estados Unidos son fabricadas por Heyer-Schulte Corporation (tamaños: chico, mediano, grande); Medical Engineering Corporation (infantil, pequeña, mediana y grande); y Dow Corning Corporation (niños, jóvenes, adultos, viejos)<sup>11</sup>.

## I N T R O D U C C I O N

La industria del plástico ha producido un gran número de materiales orgánicos sintéticos, éstos tienen una amplia diferencia química y propiedades físicas lo que hace de ellos de atracción e interés para los propósitos quirúrgicos; debido a su gran fuerza mecánica los metales probablemente no sean reemplazados de su uso en clavos, tornillos y placas específicamente usados en Traumatología; para otros propósitos tales como interposiciones articulares y reemplazos óseos, las resinas sintéticas tienen posibilidades considerables<sup>11,17</sup>. La aceptabilidad de una resina para los propósitos quirúrgicos, se entiende mejor con un conocimiento de su composición química, y si es posible que se fabrique con un análisis cualitativo del material sintético que se use. Esto trae dificultades, debido a que las compañías no proporcionan la información de un material en particular, por el temor de que se les altere la fórmula de su composición, por esto todos los materiales de cualquier tipo de resina usada deben tener un número de código específico de la compañía que lo fabrica con lo que se asegura una composición y calidad constante.

Los materiales sintéticos utilizados para la fabricación de una prótesis deben de cumplir con determinadas cualidades para su uso apropiado y evitar complicaciones en el momento de su utilización en clínica<sup>10</sup>; un material que se va a utilizar para prótesis debe de:

1).- No ser físicamente modificado por los líquidos corporales.

- 2).- Ser químicamente inerte.
- 3).- No provocar respuesta inflamatoria o de cuerpo extraño en los tejidos.
- 4).- No ser carcinogénico.
- 5).- No producir estado de alergia o hipersensibilidad.
- 6).- Mantener la fuerza mecánica con la cual fue fabricado, cuando se utilizan en una articulación.
- 7).- Poder fabricarse en la forma requerida, con facilidad y con un costo relativamente bajo.
- 8).- Esterilizarse.

Todos los plásticos son componentes orgánicos complejos, durante su fabricación puede haber una reacción incompleta de sus constituyentes, de manera que al momento de ser implantados, esos componentes pueden difundirse, lo que puede o no desencadenar una reacción tisular; además de que muchas resinas contienen compuestos anexos como catalizadores, pigmentos, estabilizadores, y lubricantes; éstos en algunas ocasiones son capaces por sí mismos, de desencadenar una reacción tisular a cuerpo extraño aunque la resina misma sea inerte. Algunos de estos se ejemplifican a continuación:

CATALIZADORES: Tetraminohexametileno, Cloruro mercúrico, Acido Hidroclorhídrico, Hidróxido de Sodio.

PIGMENTOS: Oxido de Mercurio, Dióxido de Titanio, Carbón negro, Sulfato de Cadmio, Oxido de Hierro.

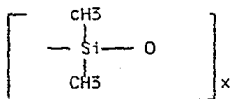
ESTABILIZADORES: Difenilamina, Estearato de Cadmio

LUBRICANTES: Acido esteárico, Jabones Metálicos, Ceras.

## SILICONES

Los silicones constituyen una gran familia, químicamente emparentada, y pueden adoptar distintas formas: líquidos, acuosos, oleosos ó materiales muy elásticos, casi imposible de distinguir del caucho natural. Los silicones elásticos o elastoméricos se fabrican en forma de esponja, de bloques de distinta dureza, de adhesivos y de geles.

La mayor parte de los silicones médicos están compuestos de largas cadenas de unidades de dimetilsiloxano fuertemente unidas entre sí. Tienen la siguiente fórmula:



## SILICONES ELASTICOS

Están compuestos de un silicón líquido de alta viscosidad, al que se han añadido, para aumentar su resistencia al esfuerzo, partículas muy finas y puras de sílice cuyo tamaño es de 0.02 milimstrones. El resultado es un material que se vulcaniza con el peróxido de diclorobenzol, agente vulcanizante que se convierte por el calor en un verdadero caucho.

Son dos, los tipos de silicones elásticos más usados en medicina: los que vulcanizan por calor, de uso más frecuente por ser más fuertes y flexibles, y que se fabrican ya en forma vulcanizada.

Los que vulcanizan a temperatura ambiente, se usan cuando no se puede emplear calor, dando como resultado un silicón elástico relativamente débil, pero como no es preciso tener temperaturas altas durante el proceso de vulcanización, se pueden poner directamente en contacto con los tejidos. Estos silicones se suministran en bruto como líquidos viscosos; al añadir el operador el catalizador, que en este caso es el Octoato de Estaño, el silicón polímero se convierte en elástico en algunos minutos. Conviene resaltar que los silicones que vulcanizan con el calor, no lo hacen al añadir dicho catalizador, este solo actúa en los que vulcanizan a temperatura ambiente.

#### SILICONES ADHESIVOS

Dos tipos principales de silicones adhesivos se manufacturan con fines médicos: Silastic, silicón adhesivo médico de tipo A, adhesivo por sí mismo, se suministra en tubos colapsables y tiene la misma consistencia de la vaselina. Necesita 24 horas para adquirir sus propiedades adhesivas completas, cuando ocurre esto es un auténtico silicón elástico. Esta reacción es provocada por el contacto del polímero con el aire que produce la evolución del 6% aproximadamente de ácido acético; este adhesivo se emplea para unir el dacrón y el teflón con las prótesis de silicón elástico, de tal forma que pueda penetrar dentro del tejido la reacción fibrosa que fija la prótesis. Puede usarse también para unir el silicón elástico y para pegar otros materiales, como acero inoxidable, ciertos plásticos, madera, cristal y metales.

## PROPIEDADES DEL SILICON

De los materiales sintéticos utilizados actualmente en el campo de la medicina, el silicón es uno de los más inertes. Por definición, inerte significa que existen mínimas reacciones biológicas para con el material cuando éste es implantado; de cualquier manera, cuando el silicón es inyectado subdérmicamente en forma de líquido, existe una reacción de células gigantes y vacuolización de macrófagos del material aplicado<sup>42,45</sup>.

### PROPIEDADES MECANICAS:

El grado de polimerización es importante en la fórmula final de las gomas de silicón, las cuales son las más duras de los polisiloxanos; éstas no deben ser usadas en áreas de alta tensión, ya que no pueden mantener mayores aplicaciones de fuerza física; de cualquier forma la falta de fuerza apropiada es compensada por su durabilidad mecánica.

Dichas propiedades, hacen al silicón recomendable como prótesis donde la delicada fabricación sin fuerza es requerida. Otras propiedades mecánicas de los silicones son su consistencia suave, su textura y conformidad lo cual lo hace un sustituto ideal para reemplazos de tejidos blandos.

### PROPIEDADES QUIMICAS:

Las propiedades químicas del silicón son: su carencia de reactividad cuando son implantadas en tejidos blandos, no producen reacción aguda a cuerpo extraño, no son químicamente

tóxicos o abrasivos para los tejidos adyacentes. La superficie del silicón permite absorber ciertas sustancias químicas, y éstas pueden ser usadas mientras el silicón es implantado para incrementar sus propiedades superficiales físicas y químicas.

#### PROPIEDADES ELECTRICAS:

Las propiedades eléctricas de los silicones no son bien entendidas, la superficie provee una carga estática electromagnética negativa, por esto, pueden ser usados por su superficie inadherente para todas las partículas que son electronegativas; esto es particularmente importante cuando son usados en los sistemas de colección de sangre y transferencia; los silicones son pobres electroconductores y no forman ninguna propiedad dinámica de mayor importancia. No existe electrólisis notada durante su implantación.

La carga eléctrica no cambia después de una larga inmersión en solución salina o en otros líquidos.

#### PROPIEDADES SUPERFICIALES:

Las propiedades superficiales son interesantes, el cuerpo reacciona al implante produciendo una cápsula fibrosa a su alrededor, la cual es básicamente una cicatriz interna. Dicha cápsula es ventajosa cuando el silicón es usado como sustituto de un tejido duro pero desventajosa cuando es usado en un tejido blando<sup>35, 40</sup>.

Cuando los silicones son usados como una unidad para transferir

imágenes visuales como en los lentes oculares, éstos deben de permanecer transparentes, ya que cuando se forma tejido fibroso alrededor del lente, pierden su transparencia.

#### **PROPIEDADES INMUNOLOGICAS:**

Los polisiloxanos no inducen reacción inmunológica en su presencia y no actúan como un anticuerpo con otras proteínas en el organismo para producir una reacción antígeno-anticuerpo<sup>26</sup>. Mientras su presencia se mantiene generalmente inadvertida, hay una forma crónica de reacción alrededor de ellos con fagocitos. Los implantes más duros son rodeados de una pseudocápsula de tejido fibroso, constituida por un grupo de fibroblastos especializados, los miofibroblastos, con una mínima reacción inflamatoria a su alrededor.

#### **BIOCOMPATIBILIDAD Y CARCINOGENESIS:**

Amplios trabajos experimentales y clínicos han establecido las ventajas<sup>28</sup>, limitaciones<sup>39,38</sup> y diversas aplicaciones en cirugía reconstructiva que tienen los implantes de silicón elástico<sup>27</sup>. Como pese a ello, se trata de materiales sintéticos, se plantean ciertas cuestiones respecto a la seguridad absoluta de su permanencia en el organismo, durante largo tiempo<sup>7,8,13,25</sup>. Los estudios histológicos realizados después del implante subcutáneo de varios tipos de silicón en ratas, muestran solamente una fina y delicada cápsula que rodea el implante, y la virtual ausencia de actividad fibroelástica<sup>18,44</sup>.



No se han comunicado casos de cáncer, producidos por implante de polímeros del silicón. Harris tampoco ha hallado ninguno entre los 16,660 casos en que se practicó aumento de mama con implante de distintos materiales<sub>22</sub>. De Cholnoky, comunica 7 casos de cáncer de mama en una revisión de 10,941 enfermas subsiguientes a la mamoplastia de aumento, llegando a la conclusión de que al parecer no tenían relación con las prótesis colocadas<sub>23</sub>.

En pacientes portadores de cortocircuitos por hidrocefalia, válvulas cardiacas y anastomosis arteriales de silicón, tampoco se ha comunicado la aparición de cancer producido por los materiales empleados<sub>24</sub>.

#### VENTAJAS CLINICAS DE LA APLICACION DEL SILICON

La experiencia adquirida en los últimos años sobre el uso del silicón ha evidenciado ciertas razones que permiten considerarlas como buenos materiales de implantación<sub>25</sub>.

El silicón es termoestable y pueden esterilizarse perfectamente en el autoclave o por calor seco, las variaciones de temperatura del cuerpo no bastan para que el silicón elástico se reblandezca, se haga quebradizo o cambie su viscosidad; los silicones médicos líquidos no se evaporan ni se vuelven gomosos, ni se deterioran con el tiempo.

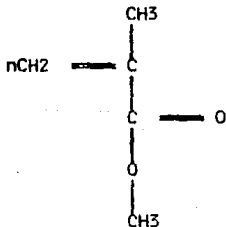
Los silicones pueden usarse en estado solido, como material elástico o en esponja; modelarse en la misma sala de operaciones u obtenerse como partes prefabricadas o moldeadas.

En la búsqueda del material ideal para un implante, el silicón aún cuando está muy lejos de ser llamado el implante ideal<sub>26</sub>, ha

demostrado ser el más aplicable<sup>2,20</sup>.

### PLASTICOS ACRILICOS

El mayor volúmen de plásticos, frecuentemente llamados polímeros se usan en Odontología protésica. El acrílico, el vinil-acrílico y los polímeros acrílicos son de los más recientemente desarrollados; de éstos materiales, los acrílicos han sido los más usados y aceptados. Pueden ser suaves y flexibles o rígidos y frágiles, razón por la cual se pueden utilizar en diversas aplicaciones<sup>21</sup>; los acrílicos suaves se han utilizado como forros sobre la superficie que soporta tejidos de la prótesis dentales completas o parciales, y en ocasiones en aparatos maxilofaciales para fabricar ojos, orejas, narices u otras partes artificiales. Es necesario el conocimiento básico del proceso de polimerización para entender por completo el uso, aplicación y cuidado de los plásticos. La polimerización es un proceso en el cual los ingredientes de bajo peso molecular reaccionan para formar moléculas de alto peso o polímeros. El metil metacrilato tiene la siguiente fórmula química:



METIL METACRILATO

Los plásticos acrílicos se suministran en diversas formas: en polvo-líquido, geles, láminas o tarjetas; siendo el polvo-líquido el más popular. Dentro de los componentes del polvo-líquido, el polímero es el principal componente del polvo más peróxido en cantidades de 1% aproximadamente que cuando se descompone por calor, inicia la reacción de polimerización. El monómero es el principal componente del líquido.

Si el material está diseñado para ser procesado a la temperatura ambiente, se incluye una amina orgánica u otro acelerador orgánico, de modo que se pueda realizar la polimerización sin aplicar calor al material.

#### **PROPIEDADES MAS IMPORTANTES DE LOS ACRILICOS:**

Estos materiales son de baja resistencia, medianamente flexibles, frágiles y suaves; además poseen una resistencia razonablemente alta a la fatiga. Las bases acrílicas tienen baja conductividad térmica; la temperatura de distorsión por calor es relativamente baja.


Las resinas de polimetil metacrilato han demostrado también ser inertes en el cuerpo, aunque se han reportado algunas reacciones tisulares en algunos artículos en los cuales no se especifica si se efectuó una polimerización completa de la resina. Se ha demostrado que la aplicación del monometil metacrilato a la piel de conejos, produce una reacción transitoria con eritema suave en el sitio de la aplicación, y su reaplicación 10 días después de

la primera produjo una hipersensibilidad en el 20% de los conejos; sin embargo, la aplicación de la resina completamente polimerizada y sin componentes anexos no causa irritación y es ampliamente utilizada en la actualidad en el uso de las prótesis maxilofaciales y ojos artificiales.

#### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las prótesis testiculares prefabricadas utilizadas en nuestro País son importadas y de costo elevado, por lo cual a la mayoría de los pacientes, que por diversos motivos se les realiza orquiectomía, no les es colocado un implante protésico con repercusiones estéticas y psicológicas, sobretodo en sujetos jóvenes.

#### JUSTIFICACION

Debido a la imposibilidad del paciente y del Hospital para adquirir prótesis importadas por su costo elevado, se justifica que en nuestra Institución se intente la elaboración de prótesis de testículo de Metil metacrilato y/o de  on, lo que representaría un costo menor de las mismas y con mayor oportunidad de adquisición por parte del paciente.

Los estudios preliminares de las respuestas de los tejidos a los materiales que pueden ser utilizados en cirugía son mejor efectuados en animales pequeños tales como las ratas o conejos así como en especies como los perros, siendo la observación prolongada esencial<sup>30,37</sup>.

Se plantea la necesidad de realizar este estudio experimental en animales de 3 especies distintas: perros, conejos y ratas a los que se les aplicaron 3 modelos de prótesis distintos (Figs. 1, 2, 3) con 4 materiales diferentes: metil metacrilato autopolimerizable, metilmetacrilato termocurable, silicón grado médico y silicón grado industrial, con seguimientos hasta de un año observando los cambios producidos por el implante a nivel local y tisular en escroto, y sistémico por estudio histopatológico de riñón, hígado y pulmones.

### HIPOTESIS

Los implantes testiculares de Silicón y Metil metacrilato son inocuos y bien tolerados por el organismo, sin provocar reacción a cuerpo extraño, datos de hipersensibilidad o toxicidad.

### OBJETIVOS

Investigar la tolerancia, aceptabilidad y toxicidad de las prótesis testiculares de Metil Metacrilato y Silicón en un modelo experimental en animales.

### METODOLOGIA

#### 1).-POBLACION MUESTRA:

Se escogieron 3 lotes de animales de especie distinta, dos de raza pequeña y una de raza mediana con un número estadísticamente significativo:

- a).-80 RATAS
- b).-80 CONEJOS
- c).-16 PERROS

2).-CRITERIOS:

- a).-INCLUSION.
- b).-EXCLUSION
- c).-ELIMINACION

2a).-CRITERIOS DE INCLUSION:

- PERROS: Mestizos, de talla mediana (10-20 kilos), machos, en buen estado de salud.
- CONEJOS: Nueva Zelanda, de 2 a 4.5 Kilos, machos, en buen estado de Salud.
- RATAS: Wistar o Long Evans, de 200 a 350 gramos, machos, en buen estado de salud.

2b).-CRITERIOS DE EXCLUSION:

- PERROS: No se incluyen perros de talla chica de menos de 10 kilos de peso.
- CONEJOS: No se incluyen aquellos animales que se encuentren enfermos y que no cumplan con el peso.
- RATAS: No se incluyen animales enfermos así como aquellos que no cumplan con el peso.

2c).-CRITERIOS DE ELIMINACION:

Se eliminaron aquellos animales que murieron por causas ajenas a

la investigación como enfermedades o accidentes.

#### DEFINICION DE VARIABLES

##### DEFINICION CLINICA DE RECHAZO EN EL SITIO DEL IMPLANTE:

Presencia en el escroto de edema, escoriación, aumento de volumen, eritema, aumento de la temperatura, absceso, necrosis y expulsión de la prótesis.

##### DEFINICION HISTOPATOLOGICA DE RECHAZO EN TEJIDOS ADYACENTES:

Presencia de tejido inflamatorio constituido por células mononucleares, células plásmáticas, reacción granulomatosa y necrosis.

##### DEFINICION HISTOPATOLOGICA DE TOXICIDAD:

Depósito anormal de silicón y metil metacrilato o sus componentes en el pulmón, hígado o riñón.

#### VARIABLES INVESTIGADAS

DATOS CLINICOS DE RECHAZO: - PRESENTES

- NO PRESENTES

DATOS HISTOPATOLOGICOS LOCALES DE RECHAZO: - PRESENTES

- NO PRESENTES

DATOS HISTOPATOLOGICOS SISTEMICOS DE TOXICIDAD: - PRESENTES

- NO PRESENTES

## METODO

El estudio se efectuó en el Servicio de Cirugía Experimental del Hospital General de México de la Secretaría de Salud, en forma conjunta con los Servicios de Urología, Patología y Prótesis Maxilofacial.

La población muestra se obtuvo de distintas vías: Los perros por medio de los Centros Antirrábicos; los conejos de una granja particular específica y única, y las ratas se obtuvieron de la autoproducción en el Servicio de Cirugía Experimental. A todos los animales se les clasificó de acuerdo al estado de salud (inicial, peso y madurez sexual) ya que los animales de bajo peso e inmaduros no presentaban aún los testículos en la bolsa escrotal impidiendo la colocación de las prótesis. Después de su clasificación y selección se les asignó un número de identificación propio, llevando un registro diario de su signología y dejándolos en un período de observación de 20 días, durante el que se le aplicaron las vacunas y desparasitación necesarias; se les tomó exámenes de laboratorio preoperatorios: biometría hemática completa, química sanguínea (glicemia, urea y creatinina), y exámen general de orina.

Las prótesis fueron fabricadas en el Departamento de Prótesis Maxilofacial únicamente por una Odontóloga. Se diseñaron modelos de implantes testiculares, basados en las características geométricas de los testículos de cada una de las especies, obtenido por orquitectomía unilateral utilizando un hidrocoloide irreversible (Geltrate de la casa Dentsply-Caulk de México, S.A.



de C.V.), siguiendo las indicaciones que para su manipulación indica el fabricante. Obtenidos los modelos en cera (filenas No. 7 de la casa Filenes de México), se elaboraron moldes utilizando las cajas metálicas (mufas) y yeso dental de precisión (Vel Mix tipo 2 de la casa Kerr). Previa aplicación del separador (Nic Tone de la casa Continental S.A.), se empacó Metil Metacrilato (Acrimin Termocurable transparente de la Casa Arias, S.A. de C.V.). Se colocó agua a 74 °C durante 6 horas. Al término se abrió la mufa y se retiró la prótesis, sometiéndola a un recorte de excedentes y proceso de pulido.

El implante fué mantenido en un ambiente húmedo constantemente utilizando solución fisiológica, para posteriormente someterlo a esterilización en autoclave 24 horas antes del procedimiento quirúrgico.

Para obtener la prótesis en silicón se utilizó silicón industrial de la casa Bayer No. 600, y silicón adhesivo grado médico de la casa Down Corning (Silastic tipo A) Cat.891; por su composición y consistencia, el terminado final se efectuó con tijeras retirando los excedentes; igualmente se mantuvieron en medio húmedo.

La esterilización de todos los implantes se efectuó en autoclave durante 15 minutos a 121 °C y 21 libras.

Con los resultados de laboratorio normales, se les efectuó orquiectomía unilateral radical por vía inguinal dejando la prótesis en la bolsa escrotal vacía. Durante la cirugía se recopilaron los siguientes datos: lateralidad, tipo de anestesia, tiempo quirúrgico, tiempo anestésico, tipo de prótesis utilizada,

tamaño y complicaciones transoperatorias.

**TECNICA QUIRURGICA:** Con el espécimen colocado en posición decúbito dorsal, previa aplicación de anestesia general endovenosa con hidrocloreuro de xilasina y ketalar, y fijo a la mesa por las extremidades, se procede a efectuar aseo de la región escrotal e inguinal bilateral con jabón y posteriormente se efectúa antisepsia de la misma región con isodine solución. Se colocan campos estériles fijos con pinzas de Backhaus, una vez fijo el testículo en el escroto se efectúa una incisión oblicua de aproximadamente 1 a 2.5 centímetros de longitud incidiendo piel y tejido celular subcutáneo, se profundiza la incisión con segundo bisturí a través de las fascias endoabdominales o bien con disección roma con pinza de Kelly de mosquito, evitando seccionar los vasos inguinales, hasta identificar el cordón espermático disecándolo en forma roma con pinzas de Kelly y refiriéndolo con una cinta umbilical, se tracciona suavemente en sentido distal hasta la cavidad escrotal sacando el contenido del escroto por la herida quirúrgica, se identificó el gubernaculum testis y se colocan un par de pinzas de Kelly sobre él cortando entre ambas con tijeras de Metzenbaum, se ligan los cabos con sutura de catgut simple del 3-0. Se colocan dos pinzas de Kelly sobre el cordón espermático, a nivel del orificio inguinal en los perros, en los conejos por encima de el inicio del escroto y en las ratas a nivel del conducto peritoneo vaginal, se coloca una tercera pinza por debajo de las anteriores y se corta entre ellas

con la tijera de Metsenbaum. Se retira el contenido escrotal del campo operatorio. Se liga el muñón del cordón espermático con dos puntos, uno transfixivo y el otro libre con sutura de catgut crómico del 2-0. Se introduce una pinza de disección por su domo hacia la cavidad escrotal verificando su permeabilidad y se introduce el implante protésico hasta dejarlo en escroto (Foto No.1). Se procede a dar una sutura en Jareta a nivel de la porción superior del escroto. Se verifica que la prótesis se encuentre a nivel de la bolsa escrotal móvil y desplazable y se cierra la pared inguinal por planos con sutura de catgut crómico del 3-0. En piel se dan puntos subdérmicos con el mismo catgut o con nylon del 3-0.

El equipo quirúrgico estuvo compuesto por dos cirujanos urólogos, cuatro médicos veterinarios, un protesista, dos enfermeras, y un asistente, siendo el mismo en todas las intervenciones.

Una vez colocados los implantes, los animales fueron divididos según el tipo de material protésico implantado, en grupos de cantidades variables según la especie, con tiempos de seguimiento distintos a cada grupo (TABLA No.1).

TABLA No.1

4 PERROS MMT	3 MESES(1)	6 MESES(1)	9 MESES(1)	12 MESES(1)
4 PERROS MMAP	3 MESES(1)	6 MESES(1)	9 MESES(1)	12 MESES(1)
4 PERROS SGM	3 MESES(1)	6 MESES(1)	9 MESES(1)	12 MESES(1)
4 PERROS SGI	3 MESES(1)	6 MESES(1)	9 MESES(1)	12 MESES(1)

20 CONEJOS MMT	15 DIAS(5)	30 DIAS(5)	60 DIAS(5)	90 DIAS(5)
20 CONEJOS MMAP	15 DIAS(5)	30 DIAS(5)	60 DIAS(5)	90 DIAS(5)
20 CONEJOS SGM	15 DIAS(5)	30 DIAS(5)	60 DIAS(5)	90 DIAS(5)
20 CONEJOS SGI	15 DIAS(5)	30 DIAS(5)	60 DIAS(5)	90 DIAS(5)
20 RATAS MMT	15 DIAS(5)	30 DIAS(5)	45 DIAS(5)	60 DIAS(5)
20 RATAS MMAP	15 DIAS(5)	30 DIAS(5)	45 DIAS(5)	60 DIAS(5)
20 RATAS SGM	15 DIAS(5)	30 DIAS(5)	45 DIAS(5)	60 DIAS(5)
20 RATAS SGI	15 DIAS(5)	30 DIAS(5)	45 DIAS(5)	60 DIAS(5)

MMT = Metil Metacrilato Termocurable

MMAP = Metil Metacrilato Autopolimerizable

SGM = Silicón Grado Médico

SGI = Silicón Grado Industrial

A cada grupo se le efectuó seguimiento clínico durante el tiempo establecido siendo sacrificados al término del mismo. Los parámetros clínicos evaluados fueron: En la herida quirúrgica; eritema, exudado y dehiscencia; en bolsa escrotal, edema, hematoma, aumento de volumen, aumento de la temperatura, escoriación, absceso, necrosis y expulsión de la prótesis. Se observó también datos de embolismo o muerte repentina.

Se enviaron a el Servicio de Patología los siguientes órganos: pulmones, hígado, riñones y el escroto conteniendo el implante en

donde se les efectuaron cortes con su respectivo exámen macro y microscópico. El implante fué recuperado, observado y medido de nuevo para valorar si presentaban cambios a nivel de la superficie, adherencias, alguna alteracion en la consistencia, fragmentación o cambios dimensionales.

## R E S U L T A D O S

Los resultados que se reportan son preliminares, teniendo un total de 101 animales sacrificados: 17 perros, 36 conejos y 48 ratas. Se reportan en grupos separados:

### GRUPO I PERROS

17 perros, de raza criolla, con edades entre 24 y 120 meses y pesos que variaron entre 10 y 30 kilogramos; con seguimiento a 3, 6, 9 y 12 meses divididos en 4 grupos (TABLA No.2):

TABLA No.2

GRUPO	PROTESIS	SEGUIMIENTO MESES			
		3	6	9	12
A	M M A	1	1	1	1
B	M M T	1	1	1	1
C	S G M	1	1	2	1
D	S G I	1	1	1	1

De los parámetros clínicos estudiados se obtuvieron los siguientes resultados por grupo (TABLA No.3):

TABLA No.3

PARAMETRO CLINICO	A	B	C	D
ERITEMA DE HERIDA QUIRURGICA	2(7 D)	1(72 h)	2(72 h)	3(15 D)
EXUDADO DE HERIDA QUIRURGICA	0	0	0	0
DEHISCENCIA HERIDA QUIRURGICA	0	0	0	0
EDEMA ESCROTO	3(15 D)	2(15 D)	3(15 D)	3(30 D)
HEMATOMA ESCROTO	0	0	0	0
AUMENTO DE TEMPERATURA ESCROTO	0	0	0	0
ESCORIACION ESCROTO	3(7 D)	3(15 D)	2(15 D)	3(15 D)
ABSCESO ESCROTO	0	0	0	0
NECROSIS ESCROTO	0	0	0	0 <sup>A</sup>
EXPULSION DE LA PROTESIS	0	0	0	0
EMBOLIA	0	0	0	0
MUERTE	0	0	1(3 M)	0

De esta primera muestra de 17 animales, divididos en 4 subgrupos de acuerdo al tipo de material implantado y con seguimientos a 3, 6, 9 y 12 meses, se presentaron los siguientes parámetros clínicos: eritema de la herida quirúrgica, edema y escoriación escrotal. El primero de estos se presentó en 8/17 (47%), 2 en el grupo A, 1 en el grupo B, 2 en el grupo C y 3 en el grupo D. Se observó un tiempo máximo de 15 días en 2/8 de los especímenes (25%); en 1/8 (12.5%) duró 7 días; mientras que en los 5/8 restantes (62.5%), este parámetro solo duró 72 horas.

El edema escrotal se presentó en 11/17 (64.7%); 3 en el grupo A, 2 en el grupo B, 3 en el grupo C y 3 en el grupo D. En 4/11

(36.3%) duró 72 horas; en 2/11 (18.1%) 7 días; en 4/11 (36.3%) 15 días y 1/11 (9%) duró 30 días.

La escoriación del escroto se presentó en 11/17 especímenes (64.7%); 3 en el grupo A, 3 en el grupo B, 2 en el grupo C y 3 en el grupo D. En 5/11 (45.4%) tuvo una duración de 72 horas; en 2/11 (18.1%) duró 7 días; en 3/11 (27.2%) duró 15 días y en 1/11 (9.0%) duró 30 días.

Se tuvo una muerte accidental en el grupo C a los 3 meses por envenenamiento con raticida, siendo substituído el espécimen al quedar excluído del protocolo.

Los resultados histopatológicos de estos grupos fueron (TABLA No.4):

TABLA No.4

ORGANO	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C	GRUPO D
PULMON	SIN ALT	SIN ALT	SIN ALT	SIN ALT
HIGADO	SIN ALT	1 FIBROSIS HEMOSIDEROSIS	SIN ALT	SIN ALT
RINON	SIN ALT	1 QUISTE RETENSION	SIN ALT	1 PIELITIS FOCAL
ESCROTO	4 CAPSULA FIBROSA	4 CAPSULA FIBROSA	5 CAPSULA FIBROSA	4 CAPSULA FIBROSA

De acuerdo a los resultados histopatológicos en 17/17 animales (100%), se encontró una cápsula fibrosa alrededor de el implante

protésico; de éstas, 11/17 (64.7%) estaban hialinizadas y 3/17 (17.6%) se acompañaban de infiltrado inflamatorio crónico inespecífico.

El análisis histológico con microscopía de luz del pulmón no mostró alteraciones en ninguno de los diferentes grupos. En hígado se reportó en el grupo B la presencia de 1/17 fibrósis con hemosiderosis; en el mismo grupo se reportó quiste retención en riñón en 1/17.

#### GRUPO II CONEJOS

36 conejos, machos, de raza Nueva Zelanda, con pesos que variaron entre 2,400 y 4,500 gramos con edades entre 6 y 24 meses, divididos en 2 grupos: Grupo A, a los cuales se les colocó prótesis de metil metacrilato autopolimerizable; y grupo B, a los que se les colocó prótesis de silicón grado industrial. Ambos grupos tuvieron seguimiento a 30, 45, 60 y 90 días como se ilustra a continuación (TABLA No.5):

TABLA No.5

GRUPO	PROTESIS	SEGUIMIENTO DIAS			
		30	45	60	90
A	M M A	5	5	5	5
B	S G I	4	4	4	4

Los resultados de los parámetros clínicos estudiados fueron los siguientes (TABLA No.6):



TABLA No.6

PARAMETRO CLINICO	A	B
ERITEMA DE HERIDA QUIRURGICA	0	0
EXUDADO DE HERIDA QUIRURGICA	0	0
DEHISCENCIA HERIDA QUIRURGICA	0	0
EDEMA ESCROTO	3 (15 D)	4 (7 D)
HEMATOMA ESCROTO	0	0
AUMENTO DE TEMPERATURA ESCROTO	0	0
ESCORIACION ESCROTO	0	0
ABSCESO ESCROTO	0	0
NECROSIS ESCROTO	0	0
EXPULSION DE LA PROTESIS	0	0
EMBOLIA	0	0
MUERTE	1 (30 D)	1 (72 H)

En el grupo A, con prótesis de metil metacrilato autopolimerizable se encontraron 3/20 (15%) con edema escrotal, que persistió hasta los 15 días del postoperatorio; en el grupo B con prótesis de silicón grado industrial, se encontraron 3/16 (18.7%), con el mismo parámetro durante 72 horas y solo 1/16 (6.2%) persistió hasta los 7 días.

En el grupo A, se tuvo una muerte a los 30 días secundaria a proceso infeccioso pulmonar. También en el grupo B se sacrificó un espécimen intencionalmente al presentar fractura de columna con sección medular durante una pelea, a las 72 horas del postoperatorio.

TABLA No. 7

ORGANO	GRUPO A	GRUPO B
PULMON	1 NEUMONIA LOBAR ABS. 1 BRONCONEUMONIA 1 HEMORRAGIA	SIN ALTERACIONES
HIGADO	1 COLANGITIS AGUDA ABS. 1 COLANGITIS SUPURADA 1 HIGADO DE CHOQUE	SIN ALTERACIONES
RINON	3 PIELONEFRITIS CRONICA 1 NEFRITIS FOCAL UNILAT 1 LISIS	1 PIELONEFRITIS FOCAL
ESCROTO	20 FIBROSIS, INFLAMACION CRONICA 2 INFLAMACION CRONICA GRANULOMATOSA	15 CAPSULAS FIBROSAS 1 REACCION INFL. AGUDA 1 REACCION A CUERPO EXTRANO

En el estudio histopatológico del grupo A, 20/20 animales (100%) presentaron fibrosis en el sitio del implante acompañado de inflamación crónica inespecífica, y en 2/20 (10%) se reportó inflamación crónica granulomatosa. En el grupo B, 15/16 (93.7%) presentaron una cápsula fibrosa no hialinizada; 1/16 (6.25%) con reacción inflamatoria aguda (el sacrificio intencional), y 1/16 (6.25%) con reacción a cuerpo extraño caracterizada por acúmulo de células gigantes.

## GRUPO III RATAS

Se utilizó primeramente un grupo de 24 ratas, machos, de raza Long Evans, con edades entre 6 y 7 meses y con pesos entre 315 y 393 gramos a las que se les colocaron prótesis de silicón grado industrial y un grupo control al que se denominó Grupo B, de raza

Wistar, de 7 meses de edad, con peso promedio de 300 gramos y solo se les efectuó orquitectomía con y sin Jareta en el conducto peritoneovaginal, obteniendo los siguientes resultados (TABLA No.8):

TABLA No.8

GRUPO	PROTESIS	SEGUIMIENTO DIAS			
		15	30	45	60
A	S G I	6	6	6	6
B	S / P				24

Durante el seguimiento clínico de estos grupos se obtuvieron los resultados que se muestran a continuación (TABLA No.9):

TABLA No.9

PARAMETRO CLINICO	A	B
ERITEMA DE HERIDA QUIRURGICA	22(15 d) 0	0
EXUDADO DE HERIDA QUIRURGICA	22(15 d) 0	0
DEHISCENCIA HERIDA QUIRURGICA	17(30 d) 0	0
EDEMA ESCROTO	20(45 d) 0	0
HEMATOMA ESCROTO	0	0
AUMENTO DE TEMPERATURA ESCROTO	0	0
ESCORIACION ESCROTO	20(45 d) 0	0
ABSCESO ESCROTO	20(45 d) 0	0
NECROSIS ESCROTO	17(45 d) 0	0
EXPULSION DE LA PROTESIS	17(45 d) 0	0
EMBOLIA	0	0
MUERTE	2	2

Los resultados obtenidos en el primer grupo de animales de esta especie denominado grupo A con implantes de silicón grado industrial, desde el punto de vista clínico fueron los siguientes:

Se observó eritema y exudado de la herida quirúrgica en 22/24

(91.6%), a las 72 horas del postoperatorio, llegando a durar hasta 15 días en que se completó el seguimiento de algunos especímenes. De éstos presentaron dehiscencia 17/24 (70.8%); se tomó cultivo del exudado en dos muestras al azahar de la herida quirúrgica siendo positivo para E. coli instalándose tratamiento con gentamicina a dosis de 4.5 mgs x kilo de peso, durante 5 días y curación diaria con mejoría parcial en algunos animales.

En 20/24 (83.3%) se presentó en escroto, edema, aumento de volumen, absceso, adelgazamiento de la piel y en 17 de éstos (70.8%), necrosis y expulsión del material implantado.

De los especímenes con absceso escrotal, se tomaron 5 muestras al azahar por punción en escroto, enviando el material obtenido a citología y cultivo con los siguientes resultados (TABLA No. 10):

T A B L A N o. 10

No.	ORIGEN	CULTIVO (+100,000 COL)	CITOLOGIA
1	PUNCION ESCROTAL	ESCHERICHIA COLI	ALT. INFL.
2	PUNCION ESCROTAL	ESCHERICHIA COLI	ALT. INFL.
3	PUNCION ESCROTAL	ESCHERICHIA COLI	ALT. INFL.
4	PUNCION ESCROTAL	E. COLI + P. MIRABILIS	ALT. INFL.
5	PUNCION ESCROTAL	E. COLI + P. MIRABILIS	ALT. INFL.
6	EXUDADO HERIDA QX.	ESCHERICHIA COLI	ALT. INFL.
7	EXUDADO HERIDA QX.	E. COLI + P. MIRABILIS	ALT. INFL.

Se presentaron además dos muertes en este grupo: un sacrificio equivocado y una muerte secundaria a proceso infeccioso.

Ante los resultados de este primer subgrupo, se intervino un segundo al que se denominó grupo B de control, seguido a 60 días, en donde se modificó la técnica quirúrgica, efectuando: incisión

longitudinal, orquiectomía sin colocación de material protésico y Jareta supraescrotal y a la otra mitad orquiectomía sin Jareta. En este subgrupo no se encontraron alteraciones clínicas en la herida quirúrgica ni escroto.

TABLA No. 11

ORGANO	GRUPO A	GRUPO B
PULMON	9 BRONQUITIS CRONICA 4 NEUMONIAS FOCOS M. 1 ABSCESO PULMONAR	6 NEUMONITIS CRONICA 18 SIN ALTERACIONES
HIGADO	SIN ALTERACIONES	SIN ALTERACIONES
RINON	6 NEFRITIS INTERSTICIAL 1 PIELONEFRITIS	SIN ALTERACIONES
ESCROTO	3 REACCIONES CUERPO EXTRANO 9 FIBROSIS 7 INFLAMACIONES AGUDA Y CRONICA GRANULOMATOSA	

En escroto se reportó fibrosis en 9/24 (37.5%), inflamación aguda y crónica granulomatosa en 7/24 (29.1%) y; reacción a cuerpo extraño en 3/24 (12.5%). El estudio histológico del grupo A mostró que 14/24 (58.3%) tenían procesos infecciosos pulmonares distribuidos de la siguiente manera: 9, bronquitis crónica; 4, neumonía de focos múltiples y 1 absceso pulmonar. 7/24 (29.1%), presentaron alteración renal: 6/24 (25%) nefritis intersticial y 1/24 (4.1%) pielonefritis.

## D I S C U S I O N

El análisis de los resultados en el grupo de perros es el siguiente:

### P E R R O S

Por ser la muestra más grande por el peso, pero la más pequeña en número (17), se encontró que las alteraciones de los parámetros clínicos reportados alcanzan altos porcentajes como son: eritema de la herida quirúrgica 47%, edema escrotal 64.7% al igual que la escoriación del escroto con 64.7%. De éstos la duración a 7 días en los 4 grupos alcanzan porcentajes entre 54.4% y 75%, solo en un espécimen se prolongó el edema y la escoriación del escroto hasta 30 días, esto probablemente debido a que fué el animal con más bajo peso y con escroto pequeño.

Estos resultados son propios de la evolución misma del acto quirúrgico, no se presentaron datos clínicos locales de rechazo a ninguno de los materiales implantados.

En los reportes histopatológicos de los órganos examinados, se encontró que en el 100% de las muestras de escroto, indistintamente de el tipo de material utilizado en el implante, había una cápsula fibrosa alrededor del implante; y de éstas, el 64.7% se encontraban hialinizadas sin reacción inflamatoria; en 3 había infiltrado inflamatorio crónico inespecífico.

Con los datos encontrados podemos decir que, en este grupo muestra los materiales utilizados en los implantes, (silicón grado médico e industrial, y metil metacrilato autopolimerizable

y termocurable), fueron bien tolerados tanto por los tejidos en donde se alojó el material implantado formándose una cápsula fibrosa a su alrededor sin datos histológicos de rechazo como en pulmón, hígado y riñón en los que solo se reportaron alteraciones sin relación con los materiales utilizados.

### C O N E J O S

En los 2 grupos estudiados, con 20 conejos en el grupo A, y 16 conejos en el grupo B, se encontró que tanto en el grupo A con implantes de metil metacrilato autopolimerizable, como en el grupo B con implantes de silicón grado industrial, únicamente se presentó edema en escroto en el postoperatorio mediato en 7/36 (19.4%) de la muestra estudiada. Las muertes que se presentaron no fueron atribuibles a los materiales mismos ni a consecuencia de su implante. Histológicamente se reportó en escroto, fibrosis alrededor del material implantado en el 100% de los animales, excepto en aquel que se sacrificó a las 72 horas en el que se reportó reacción inflamatoria aguda; esta fibrosis se acompañó de inflamación crónica inespecífica en los 20 animales del grupo A (100%), además de que en 2/20 (10%), se encontró reacción crónica granulomatosa, interpretado en ocasiones como reacción a cuerpo extraño. Se reportó reacción a cuerpo extraño en 2/36 (5.5%) de población muestra estudiada.

Con estos datos podemos decir que en los dos grupos de esta especie, tanto el metil metacrilato autopolimerizable, como el silicón grado industrial fueron bien tolerados clínicamente. En

Los reportes histológicos de escroto hubo reacción a cuerpo extraño en 5.5% de la muestra como se reporta en otras series. No hubieron datos histológicos de rechazo.

En pulmón, hígado y riñón los diagnósticos reportados no tuvieron relación con el material implantado.

### R A T A S

En esta especie, se tuvieron malos resultados clínicos en el primer grupo utilizado, al que se le colocó prótesis de silicón grado industrial. El 91.6% presentó infección severa en el sitio de la herida quirúrgica con dehiscencia en el 45.8%. Hubo absceso escrotal en el 83.3%, con cultivos positivos para Escherichia coli y Proteus mirabilis en las 5 punciones escrotales efectuadas encontrando expulsión de las prótesis en el 70.8%.

El reporte histopatológico de escroto, mostró reacción a cuerpo extraño en 12.5%; inflamación aguda y crónica granulomatosa en 29.1%.

En los reportes histopatológicos de pulmón hubieron 58.3% de procesos infecciosos, así como en riñón donde se encontró un 29.1% de infecciones crónicas.

Los resultados en esta especie muestran infección desde el punto de vista clínico, anatomopatológico y bacteriológico, tanto local como a distancia. Consideramos que ésto pudo ser secundario a:

- 1).- Defectos en la técnica quirúrgica.
- 2).- Esterilización inadecuada de la prótesis.
- 3).- Infección sistémica primaria no detectada, previa a la



colocación del implante.

4).- Rechazo.

Para descartar estas posibles etiologías se procedió primero a escoger un lote de ratas de raza (Wistar) y origen distinto, con el mismo número de especímenes que el primero, denominándose grupo B de control; en este grupo se modificó la técnica quirúrgica de la orquitectomía efectuando una incisión de abordaje longitudinal y no transversa, para evitar la lesión de los vasos arteriales supraescrotales que condicionara la necrosis del escroto, y no se les colocó prótesis para evitar que influyera en las condiciones locales de irrigación. En este grupo no se encontraron alteraciones locales ni histológicas en pulmón, riñón e hígado. Con esto, podemos concluir, en comparación con el grupo problema que; cambiando la incisión de abordaje para la orquitectomía no se presentan alteraciones escrotales isquémicas, por lo que para los próximos grupos a estudiar se debe de cambiar la incisión; segundo, el hecho de no haber encontrado alteraciones histológicas en pulmón, hígado y riñón se atribuyó a que este grupo no presentaba proceso infeccioso previo, o que la infección encontrada en el grupo anterior, no se desarrolló en este grupo por no existir infección local.

Para los próximos grupos, las prótesis deberán implantarse inmediatamente después de ser esterilizadas, haciendose cultivo previo de la superficie de la misma.

No tenemos elementos de juicio suficientes para decir si los parámetros encontrados en el primer grupo son secundarios a

rechazo, ya que los datos encontrados son de infección, demostrados por la evolución clínica y los hallazgos bacteriológicos.

### CONCLUSIONES

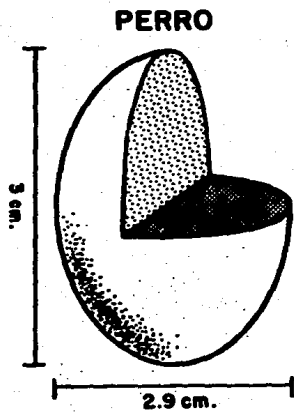
- 1).- El metil metacrilato autopolimerizable y termocurable, y el silicón grado médico e industrial fueron bien aceptadas clínicamente en el grupo I (perros).
- 2).- Estos materiales no provocaron reacción tisular local, ni se presentaron datos de migración de ellos, o sus componenetes, en pulmón, hígado y riñón.
- 3).- En el 100% de la población muestra de este grupo, se observó una cápsula fibrosa alrededor de los materiales implantados.
- 4).- En el grupo II (conejos), las prótesis de metil metacrilato autopolimerizable y las de silicón grado industrial, fueron bien aceptadas en el sitio donde se colocaron. Únicamente se reportó 5.5% de reacción a cuerpo extraño, sin datos de rechazo.
- 5).- En este grupo, no se presentaron datos de toxicidad ni de migración de alguno de los componentes de los materiales utilizados en las prótesis.
- 6).- En el grupo III (ratas), consideramos que presentaban infección previa; sin descartar, que la infección local en el sitio de la prótesis, se diseminara por vía hematógena y condicionara infección en pulmón y riñón que se encontró en

el 58.3% y 29.1% respectivamente de este grupo.

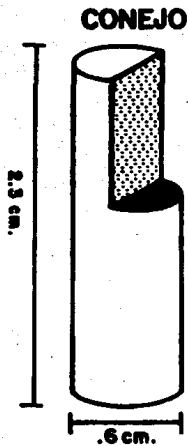
- 7).- Para este grupo, la incisión de abordaje longitudinal, no originó alteraciones escrotales y es la que deberá realizarse en el futuro.
- 8).- Las prótesis deberán ser cultivadas y esterilizadas inmediatamente antes de su colocación.
- 9).- No podemos sacar conclusiones definitivas, excepto las relativas a la infección, debiéndose continuar el estudio hasta completar el número de animales especificados en el inicio del protocolo.

#### CONCLUSION FINAL

El metil metacrilato en sus dos variedades, autopolimerizable y termocurable; y el silicón grado médico e industrial fueron bien tolerados en el grupo I de perros. El grupo II de conejos, aceptaron bien el implante con metil metacrilato autopolimerizable y con silicón grado industrial, faltando los resultados finales del seguimiento con metil metacrilato termocurable y silicón grado médico. En el grupo III de ratas, debe repetirse el estudio en raza Wistar y modificando la técnica quirúrgica, ya que el 91.6% de el grupo muestra presentó infección local y sistémica, lo que no se presentó en los grupos I y II (perros y conejos). Los resultados son parciales y solo se podrá concluir definitivamente cuando el protocolo esté

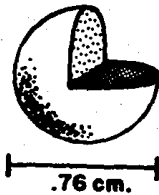


**Fig. No. 1).-Modelo de Prótesis de Perro.**



**Fig No. 2).-Modelo de prótesis de Conejo.**

**RATA**



**Fig No. 3).-Modelo de prótesis de Rata.**



Foto No.1).-Colocación de implante en conejo.

terminado.

## B I B L I O G R A F I A

- 1 ).- Aptekar RG, Davie JM, Cartell HS: Foreign body reaction to silicone rubber: complication of a finger joint implant Clin Orthop., 98: 231-232, 1974.
- 2 ).- Asplund O., Capsular contracture in silicone-gel and saline-filled breast implants after reconstruction. Plast. Reconstr. Surg. 73:270, 1984.
- 3 ).- Baumrucker, G.O., Testicular prosthesis for an intracapsular orchiectomy. J. Urol., 77: 756, 1957.
- 4 ).- Beer M and Kay R: Testicular prostheses. Urologic Clinics of North Am Vol 16, No. 1, Feb, 1989.
- 5 ).- Bommer J, Ritz e, Waldherr R et. al: Silicone cell inclusions causing multiorgan foreign body in dialyzed patients. (Letter) Lancet, 1: 1314, 1981.
- 6 ).- Braley SA: The use of silicones in plastic surgery. Plast Reconstruct Surg., 51: 280-88, 1979.
- 7 ).- Brown JB, Editorial: Studies of silicone and teflon as subcutaneous prostheses. Plast Reconstr Surg., 28: 86, 1961.
- 8 ).- Brown JB, Ohlweiler DA: Evaluation of silicones as tissue substitutes. The Bulletin, Down Corning Center for Aid Medical Research., 2: 1, 1960.
- 9 ).- Caffee H.: The influence of silicone bleed on capsule contracture. Ann Plast Surg., 17: 4, 284-7, 1986.



- 10).- Crawford E.S., De Bakey M:E. and Cooley D.A.: Clinical use of synthetic arterial in three hundred seventeen patients. A.M.A. Arch. Surg., 76: 211, 1958.
- 11).- Choyce, D.P., Implants and the human body. Lancet, 2: 633, 1968.
- 12).- De Cholnoky T: Augmentation mamoplasty: Survey of complications in 10,941 patients by 265 surgeons. Plast Reconstr Surg., 45: 573, 1970.
- 13).- Dunaif CB, Stubenbord WT, Conway H: Observations of subcutaneously implanted polyetherurethane sponge in mice. Surg Gynecol Obstr., 117: 454, 1963.
- 14).- Elder J. S., Keating M.A. and Duckett J. W., Infant testicular prostheses. J. Urol. 141: 1413, 1989.
- 15).- Gilbert M., Mencia FL: Artificial testicles in children. South Med J 62: 611, 1969.
- 16).- Girsdansky J, Newman HF: Use of a Vitallium testicular implant. Am J Surg., 53: 514, 1941.
- 17).- Gordon M, Bulloagh PG: Synovial and osseus inflammation in failed silicone rubber prostheses. J bone Joint Surg 64-a: 574-580, 1982.
- 18).- Grabb WC, Dingman RO: Unpublished data presented at the Annual Meeting of the Plastic Surgery Research Council, Spring, 1964.
- 19).- Grabb WC, Smith JW: Cirugia Plástica 3a. Ed. Salvat, Materiales de implantación p 93-110, 1986.
- 20).- Habbal MB, Powell RD: Biophysical evaluation of tumorigenic

- responses to implanted polymers. *J Biomed Mater* 14: 447-454, 1980.
- 21).- Habbal MB: current status of biomaterials: Clinical applications in plastic and reconstructive surgery. *Biomater Med Devices Artif Organs*, 7: 229-41, 1979.
- 22).- Harris HI: Survey of breast implants from the point of view of carcinogenesis. *Plast Reconstr Surg.*, 28: 81, 1961.
- 23).- Hazzard CT: The development of a new testicular prosthesis. *J Urol.*, 70: 959, 1953.
- 24).- Kepes ER, Becesy L, Underwood PS: Intraoperative death associated with acrylic bone cement. *JAMA* 222: 576-577, 1972.
- 25).- Kossovsky N, Cole P, Zackson DA: Giant Cell Myocarditis associated with silicone. *Am J Clin Pathol.*, 93, 1: 148-152, 1990.
- 26).- Kossovsky N, Heggors JP, Robson MC: Experimental demonstration of the immunogenicity of silicone-protein complexes. *J Biomed Mater Res* 21: 1125-1133, 1987.
- 27).- Kossovsky N, Heggors JP, Robson MC: The bioreactivity of silicone. *Critical Reviews in Biocompatibility*, DF Williams Et., Boca Raton, Florida, 3: 53-85, 1987.
- 28).- Laird L.: Silastic Joint arthroplasty of the great toe. A review of 228 implants using the double-stemmed implant. *Clin Orthop.*, Jun 255: 268-72, 1990.
- 29).- Lash H., Zimmerman DC and Loeffler RA: Silicon implantation., *Method Plast Reconstr* 34: 75, 1964.

- 30).- Lattimer JK, Vakili BF, Smith AM: A natural feeling testicular prosthesis. J Urol, 110: 81, 1973.
- 31).- Loeffler RA, Sayegh ES: Perforated acrylic implant in the management of organic impotence. J Urol. 84: 559, 1960.
- 32).- Marshall S: Potential problems with testicular prostheses. Urology 28: 388, 1986.
- 33).- Marzoni FA, Upchurch SE, Lambert CJ: An experimental study of silicone as soft tissue substitute. Plast Reconstr Surg., 24: 600-608, 1959.
- 34).- Mc Crea LE, Lucite LE: A new synthetic material suitable for testicular prosthesis. Urol Cut Rev., 42: 732, 1938.
- 35).- Murakata LA, Rangwala AF: Silicone lymphadenopathy with concomitant malignant lymphoma. J Rheumatol., 16: 11, 1480-3, 1989.
- 36).- Peled IJ, Wexler MR, Shoshan S, Moshe SB & cols.: Capsule around silicone implants in diabetic rats: histological and biochemical study. Ann Plast Surg., 17: 4, 288-91, 1986.
- 37).- Picha GJ, Goldstein JA and Stohr BS: Natural Y Meme Polyurethane versus smooth silicone: Analysis of the soft tissue. Interaction from 3 days to one year in the rat animal model. Plastic and Reconstr Surg. 85: 903, 1990.
- 38).- Prentiss RJ, Boatwright DC, Pennington RD, Schwartz MH: Testicular prosthesis: Materials, methods and results., The J of Urol 90: 2, 208-210, 1963.
- 39).- Rea CE: The use of a testicular prosthesis made of lucite. J of Urol 49: 727, 1943.

- 40).- Robertson G, Braley SA: Toxicologic studies, quality control and efficacy of the silicone mammary prosthesis. *Med Instrum*, 7: 100-105, 1973.
- 41).- Rosen JS and Benson RC Jr., Testicular prostheses. *Sem Urol.*, 2: 176, 1984.
- 42).- Sergott TJ, Limoti JP, Baldwin CM, Lau DR: Human adjuvant diseases, possible autoimmune disease after silicone implantation: a review of the literature, case studies, and speculation for the future. *Plast Reconstr Surg.*, 8: 104-114, 1986.
- 43).- Smith AM and Lattimer JK: Psychosexual impact of undescended testes and implantation of prostheses., *Med. Aspects Hum Sex.*, Pagina 62 1975.
- 44).- Speirs AC, Blocksma R: New implante silicone: An experimental evaluation of tissue response. *Plast Reconstr Surg.*, 31: 166, 1963.
- 45).- Thomsen JL, Tensen L CH, Nielsen M: Histologic changes and silicone concentrations in human breast tissue surrounding silicone breast prostheses. *Plastic and Reconstr Surg.*, 85: 38, 1990.
- 46).- Travis WD, Balogh K, Abraham JL: Silicone granulomas., *Human Pathol.*, 16: 1, 19-27, 1985.
- 47).- Wolf CFW: Hepatic silicone emboli due to fragmentation of roller-pump tubing (letter). *Int J Artif Organs*, 5: 277, 1982.