



# **UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MEXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA DIVISION ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA**

**FUNDACION CONDE DE VALENCIANA**

**SEGURIDAD Y EFICACIA DEL IMPLANTE ORBITARIO DE METILMETACRILATO EN  
PACIENTES SOMETIDOS A EVISCERACIÓN**

**TESIS DE POSGRADO**

**Para obtener el diplomado de especialidad en:**

**OFTALMOLOGÍA**

**PRESENTA A:**

**Laura Alejandra Mendoza Ochoa**

**ASESOR DE TESIS:**

**Dr Angel Nava Castañeda**

**Medico Adscrito del Instituto Conde de Valenciana**



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 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.

## Índice

Marco teórico .....	3
Antecedentes históricos .....	3
Objetivos e importancia del implante orbitario .....	3
¿Qué tipo de materiales existen? .....	4
Implante orbitario y endoftalmitis .....	5
Material de implante orbitario: cemento óseo .....	7
Pregunta de investigación .....	7
Justificación .....	7
Hipòtesis .....	7
Objetivos .....	8
Material y Mètodos .....	8
Descripción general del estudio .....	8
Criterios de inclusión, exclusión y eliminación .....	9
Proceso de fabricación del implante .....	12
Técnica de evisceración y proceso de colocación del implante .....	16
Manejo postoperatorio .....	18
Variables independientes y dependientes .....	19
Cálculo de muestra .....	13
Aspectos bioéticos y de seguridad .....	14
Resultados .....	14-15
Discusión .....	15-16
Conclusión .....	16
Anexos .....	17
Bibliografía .....	18-19

## **MARCO TEORICO**

### **Antecedentes historicos:**

La remoción del ojo puede ser necesaria en ciertas situaciones, como trauma ocular, ojo ciego doloroso, endoftalmitis, tumores malignos, y para fines cosméticos en ojos con alguna desfiguración.(1)

La enucleación y evisceración han sido realizadas desde al menos el siglo 16.(2)

La controversia sobre evisceración versus enucleación ha persistido en la literatura por más de 100 años. La evisceración fue introducida en 1817, y por casi todo el siglo 19 fue el método preferido para el retiro del ojo. Esta controversia aun existe, sin embargo la evisceración ha recobrado popularidad en los últimos años.

(1)

### **Objetivos e importancia del implante orbitario:**

Ha sido bien establecido en la literatura que una cavidad anoftálmica lleva a un volumen orbitario asimétrico y a resultados estéticos inaceptables.(3) Los pacientes a los cuales se les realiza enucleación o evisceración tienen una pérdida de volumen de 6ml, para evitar esta perdida, se coloca de manera estándar un implante orbitario en la cavidad anoftálmica. Los objetivos principales son recobrar el volumen orbitario, optimizar la movilidad, y minimizar la tasa de complicaciones.(4)

**¿Qué tipo de materiales existen?**

Numerosos materiales han sido usados históricamente para reemplazar el volumen orbitario, incluyendo vidrio, marfil, hidroxiapatita, y más recientemente polietileno poroso de alta densidad.(5)

Mules fue el primero en implantar una esfera de vidrio en un ojo eviscerado en 1885.(6) Sin embargo en 1887, Frost reportó una serie de casos de pacientes que desarrollaron oftalmia simpática posterior a la evisceración.(7) El miedo que existía de esta complicación ha sido casi abandonado.(1) En 1985 la hidroxiapatita, fue utilizada como material para implante orbitario por su alta compatibilidad y propiedades anti-inflamatorias.(2) Para el año 1989, fue aprobado por la FDA. La hidroxiapatita aumentaba significativamente los costos de la enucleación, evisceración.(8) El tamaño del poro de la hidroxiapatita es de 500mm, este tamaño de poro hace que exista un crecimiento rápido de tejido que cubre el implante completamente a las 6 semanas.(9) Los implantes de hidroxiapatita son significativamente más costosos, son más frágiles para el manejo y es necesario envolverlos en esclera donante o en algún material similar. (10)

En 1989 se introdujeron los implantes de polietileno (Medpore).(2) El polietileno esta hecho de un polvo de alta densidad, sintético el cual es fácilmente moldeado.(5) Existe amplia experiencia con este material, tanto en la investigación como en aplicaciones clínicas, se ha utilizado en cirugía ortopédica con prótesis y en reconstrucción facial. El tamaño del poro esta entre 100 a 200mm. Este tamaño de poro condiciona probablemente el crecimiento más lento del tejido hacia el implante, siendo completo hasta las 24-48 semanas. Entre las ventajas que tiene es que es un material biológicamente estable, que induce leve respuesta inflamatoria, se infiltra con tejido fibrovascular, se adhiere al hueso y que puede ser fijado fácilmente con suturas.(10) Los músculos extraoculares pueden ser suturados directamente y no es necesario usar materiales para envolver el implante como esclera donante. Los problemas con este material han

surgido en situaciones en las que el implante no se ha cubierto completamente por tejido resultando en infección y en rechazo. **(9)**

El implante de óxido de aluminio (Bioceramic) es un implante poroso, con un tamaño de poro de 500nm, presenta fibrovascularización completa a las 4 semanas, sin embargo presenta más fricción contra los tejidos durante la implantación comparado con el polietileno. **(4)**

### **Complicaciones en la colocación de implantes:**

Una de las mayores complicaciones asociadas con la colocación de implantes es la extrusión. Las tasas varían de 0 a 21% dependiendo de la literatura publicada.**(5)**

La fibrovascularización del implante es importante ya que ayuda a retener el material en la órbita previniendo la extrusión.

Custer y Trinkaus, realizaron una revisión bibliográfica, en la que se revisaron 3777 pacientes con colocación de implantes de hidroxiapatita y polietileno, de 49 series diferentes publicadas en PubMed, del año 1989 al 2005. Encontraron que para el uso de hidroxiapatita en pacientes con enucleación la tasa de extrusión para enucleación fue de 5.1%, y de 8.0% para evisceración, y en implantes secundarios fue de 3.8%. Para el uso de polietileno la tasa para enucleación fue de 11.6%, para evisceración fue de 2.4%, y de 0% para implantes secundarios. No encontrando una diferencia estadísticamente significativa entre ambos materiales. Sin embargo, se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre el uso de diferentes materiales para envolver el implante, encontrando menor tasa de extrusión usando esclera donante, y mayor tasa usando otros materiales como pericardio bovino el cual aumentaba el riesgo 3.8 veces, y malla de poliglactina, la cual aumentaba el riesgo 2.7 veces. Los implantes que no se envolvían presentaban una tasa de extrusión 6 veces mayor. **(1)**

La tasa de extrusión puede ser influenciada en parte por la experiencia de los cirujanos, la técnica quirúrgica usada, el uso de alcohol intraescleral y la antibioticoterapia usada, el cuidado postoperatorio, además de la propia respuesta del paciente al implante, y sus comorbilidades, ya que la diabetes por ejemplo tiene influencia en cuanto a la vascularización del implante.(11)

### **Implantes orbitarios y Endoftalmitis:**

En cuanto a la colocación de implantes en pacientes con endoftalmitis algunos autores prefieren colocar el implante en el momento de la evisceración, y algunos otros prefieren erradicar la infección y esperar varios días para colocar el implante. Un implante ideal debe ser de ligero, simple en diseño y completamente cubierto por esclera. Debe ser químicamente inerte sin posibilidades de biodegradarse,(12) para tener buenos resultados estéticos y disminuir la tasa de extrusión.

### **Material de implante orbitario: Cemento óseo**

Los cementos óseos son materiales poliméricos tolerados por el cuerpo humano, prueba de ello es que han estado en el Mercado casi 40 años. Algunas ventajas que ofrece el uso de cementos óseos son su no biodegradabilidad, un tiempo de curado rápido, propiedades de flexión y compresión similares a las observadas con otros cementos óseos comerciales(13) además de no ser antigénicas y biológicamente inertes.

Los cementos óseos tienen una larga historia en la cirugía ortopédica, son formulas similares al cemento aglutinante que se usa para poner y asegurar prótesis de metal o plástico al hueso vivo. Según la casa comercial (Stryker Howmedics osteonics) están indicados para la fijación de prótesis ortopédica al

hueso vivo, en los procedimientos artroplásticos de articulaciones, para el uso cuando la reconstrucción sea necesaria a raíz de osteoartritis, artritis reumatoidea, artritis traumática, necrosis vascular, falta de unión en fracturas del cuello, del fémur, anemia de células falciformes, osteoporosis, destrucción secundaria severa de la articulación a raíz de un trauma u otras condiciones, enfermedades del colágeno y revisión de procedimientos artroplásticos previos.

Las desventajas principal del uso de materiales convencionales para implantes, son los altos costos, el cual restringe su uso particularmente en países en vías de desarrollo. Esta creemos que es la principal ventaja del cemento óseo, ser barato y accesible.

#### **PREGUNTA DE INVESTIGACION:**

¿Existe un mejor resultado quirúrgico y una disminución en la tasa de extrusión del implante orbitario en cirugía de evisceración con el uso de implantes orbitarios de cemento óseo de metilmetacrilato?

#### **JUSTIFICACIÓN:**

Existen numerosos materiales usados para implantes en mercado. Sin embargo aun no se ha encontrado un implante ideal. Los materiales existentes son muy costosos, e inaccesibles económicamente para pacientes con bajos recursos. Se decidió realizar este estudio ya que los cementos óseos han mostrado tener propiedades de biocompatibilidad, no biogradabilidad, y ser biológicamente inertes, los cuales los convierte en candidatos ideales para ser utilizados dentro de la cavidad anoftálmica. En nuestro medio tratamos diariamente con pacientes de bajos recursos, por lo que decidimos la importancia de utilizar este material como nueva opción para implantes orbitarios. La principal ventaja que muestran sobre el resto de materiales, es el costo bajo. Además de tener un proceso de



realización fácil, el cual se puede llevar a cabo en cualquier medio hospitalario y sin tener entrenamiento previo.

Hasta ahora no se conocen estudios publicados que proveen información del uso de cementos óseos como material para implantes en paciente sometidos.

### **HIPOTESIS:**

El empleo de implantes orbitarios de cemento óseo de metilmetacrilato serán bien tolerados en la cirugía de evisceración y tendrán una tasa de extrusión menor o igual a los implantes convencionales.

### **OBJETIVOS:**

#### **Objetivo General:**

- Determinar las ventajas de los implantes orbitarios de cemento óseo de Metilmetacrilato cuando se emplean para reponer volumen en cirugía de evisceración.

#### **Objetivos Secundarios:**

- Determinar las tasas de extrusión.
- Valorar el beneficio del empleo de implantes de cemento en la cirugía de evisceración

### **MATERIAL Y MÉTODOS:**

#### **Descripción General del Estudio:**

Se incluyeron en el presente estudio pacientes que sometidos a cirugía de evisceración siendo candidatos para implante orbitario para reponer el volumen mediante carta de consentimiento informado. (Apéndice 1)

### **Tipo de Estudio:**

Se realizó un estudio prospectivo, longitudinal, descriptivo, abierto, observacional en el departamento de oculoplástica del Instituto Conde de Valenciana.

### **CRITERIOS DE INCLUSION:**

- 1.- Pacientes mayores de 18 años.
- 2.- A los que se le realice cirugía de evisceración por cualquier causa.
- 3.- Pacientes que acepten entrar al estudio y que le sean colocado el tipo de implante en cuestión.

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

Se excluyeron aquellos pacientes con hipertensión arterial mal controlada, hipovolemia o anomalías cardiovasculares, ya que el fabricante ha descrito el riesgo de presentar hipotensión por el posible paso del monómero a la sangre al colocarse en hueso.

### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:**

La pérdida o falta de seguimiento de los pacientes antes de cumplir 6 meses postquirúrgicos.

## **PROCESO DE FABRICACION DE IMPLANTES:**

De acuerdo a las instrucciones del fabricante (Stryker Howmedica Osteonics) se realizó una mezcla completa de los componentes líquidos y polvo, utilizando la totalidad de la ampolla y bolsa. Se realizó moldeamiento del material, hasta obtener una consistencia blanda y flexible. Posteriormente se moldearon esferas de diferentes tamaños, con un rango de 14-22mm. La polimerización del producto se realizó in situ y se empaquetaron en bolsas plásticas sometidas a esterilización.

## **TÉCNICA DE EVISCERACIÓN Y PROCESO DE COLOCACIÓN DEL IMPLANTE:**

Se realizó una peritomía conjuntival de 360° utilizando tijeras de Wescott, paracentesis con hoja de bisturí 11y queratectomía completa con tijeras corneo-esclerales. Posteriormente se removió todo el tejido uveal con espátula, cucharilla y torundas de gasa. Se realizó hemostasia. Con la ayuda de los medidores de volumen del implante, se calculó el tamaño del implante de metilmetacrilato a utilizar. Posteriormente se realizó la apertura de la porción posterior de la esclera. El implante se introdujo dentro de la bolsa escleral. El cierre se realizó en tres planos. La bolsa escleral es suturó con puntos separados con material de vicryl 5-0 (Ethicon). La cápsula de Tenon y la conjuntiva con material de vicryl 6-0 (Ethicon), la primera con puntos separados y la segunda con surgete continuo anclado.

## **MANEJO POSTOPERATORIO:**

Los pacientes que se sometieron a cirugía de evisceración con colocación de implante de cemento óseo fueron citados a las 24 horas postoperatorias, al mes, a los tres meses, a los 6 meses y al año. Se les dejó tobramicina con dexametasona (Trazidex) cada 6 horas por los 10 días y hialuronato de sodio (Lagricel) cada 4 a 6 horas por 20 días, posteriormente uso libre.

## **VARIABLES:**

### **VARIABLES INDEPENDIENTES.-**

#### ***Género:***

Definición: Características biológicas que clasifican a las personas en hombres y mujeres

Escala de medición: Nominal

Unidades de medida: Femenino / Masculino

#### ***Edad:***

Definición: Años cumplidos al momento de la cirugía

Escala de medición: Cuantitativa discreta

Unidades de medida: Numérica

#### ***Implante de cemento:***

Definición conceptual: El cemento óseo consiste en una mezcla entre un monómero líquido y un polvo que al hacer una reacción de polimerización se obtiene una masa polimérica con aspecto de pasta blanca maleable. Implante es el material utilizado para rellenar la cavidad anoftálmica.

Definición operativa.-Posterior al obtener una masa polimérica, se le dará forma esférica, que funcionará como implante para reponer el volumen orbitario.

### ***Cirugía de evisceración:***

Definición conceptual: Cirugía en la que se realiza vaciamiento del contenido ocular.

Definición operativa.- Se realizará la cirugía de evisceración, realizando una peritomía conjuntival, paracentesis y queratectomía completa para posteriormente remover todo el tejido uveal. Se calculará el tamaño del implante de metilmetacrilato a utilizar, se realizará en este momento la apertura de bolsa estéril que contiene el material y será introducido dentro de la bolsa escleral, para posteriormente suturar los tejidos por planos.

## **VARIABLES DEPENDIENTES:**

### ***Extrusión:***

Definición conceptual: Exposición de alguna porción del implante a través de de la bolsa escleral.

Definición operativa.- Será utilizará una lámpara de hendidura, con la cual se buscarán zonas de exposición del implante a través de la esclera del paciente.

Escala de medición: Nominal.

Unidades de medición.- Si / no

### ***Infeción:***

Definición conceptual.- Es la presencia de edema, eritema, dolor, secreción mucopurulenta.

Definición operativa.- Será utilizará una lámpara de hendidura, con la cual se buscarán los signos previamente descritos.

Escala de medición: Cuantitativa.

Unidades de medición.- Si / no

### ***Dehiscencia:***

Definición conceptual: Es la solución de continuidad en la herida quirúrgica previamente suturada.

Definición operativa: Será utilizará una lámpara de hendidura, con la cual se buscará solución de continuidad en la esclera del paciente.

Escala de medición: Cuantitativa.

Unidades de medición.- Si / no

### ***Migración:***

Definición conceptual: Es el desplazamiento del implante dentro de la cavidad orbitaria.

Definición operativa: Será utilizará una lámpara de hendidura, con la cual se buscarán signos de desplazamiento del material.

Escala de medición: Cuantitativa.

Unidades de medición.- Si / no

### **CALCULO DE LA MUESTRA:**

Para el cálculo del tamaño muestra se utilizo una fórmula de diferencia de dos proporciones con una alfa de 0.05 y beta de 0.2 con un poder de 80% tomando

en cuenta las diferencias entre las tasas de extrusión de los materiales más empleados en cirugía de evisceración obteniendo un número por grupo de 10 pacientes, calculándose un 20% de pérdidas, se necesitarán un total de 12 pacientes.

## **ASPECTOS BIOÉTICOS Y DE SEGURIDAD**

El paciente fue informado del procedimiento quirúrgico al que estaba programado y previamente aceptó y firmó la carta de consentimiento informado. Los datos de los pacientes fueron manejados de manera confidencial sólo con fines de establecer los objetivos mencionados anteriormente.

## **RESULTADOS**

Se incluyeron 25 pacientes al estudio, de los cuales 16 pacientes fueron mujeres y 9 hombres, con un promedio de edad de 55.88 años (rango de 33 a 91 años).

	<b>Pacientes</b>
Masculinos	9
Femeninos	16
Total	25

El número total de ojos fue de 12 ojos derechos y 13 ojos izquierdos. Todos los pacientes cumplieron más de 6 meses posteriores al procedimiento de evisceración con colocación de implante de cemento óseo, el paciente más antiguo cumplía con 18 meses y el más reciente con 6 meses.

	<b>Ojos</b>
Derecho	12
Izquierdo	13
Total	25

Las causas de evisceración fueron: ojo ciego doloroso en 8 pacientes, trauma en 2 pacientes, perforación 3 pacientes, endoftalmitis en 12 pacientes.

<b>CAUSAS DE EVISCERACION</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Ojo ciego doloroso</b>	8
<b>Trauma</b>	2
<b>Perforación</b>	3
<b>Endoftalmitis</b>	12

En cuanto a las complicaciones, solamente un paciente presento extrusión del implante (1/25, 4%). Ningún paciente presento infección, migración, ni dehiscencia.

Se les realizo tomografía axial computada a 4 pacientes, los cuales fueron escogidos al azar, que cumplían con un mínimo de 6 meses de seguimiento. El material de cemento óseo en los 4 casos se mostraba dentro de la cavidad anoftálmica y ninguno mostró migración del mismo.

## **DISCUSIÓN**

Hasta nuestro conocimiento, somos el primer estudio que proveen información del uso de cementos óseos como material para implantes en paciente sometidos a evisceración. El cemento oseo ha mostrado tener propiedades de biocompatibilidad y no biogradabilidad, lo cual lo convierte en un excelente



material para ser utilizado dentro de la cavidad anoftálmica. La principal ventaja que muestran sobre el resto de materiales, es el costo bajo. Además de tener un proceso de realización fácil, el cual se puede llevar a cabo en cualquier medio hospitalario y sin tener entrenamiento previo.

La tasa de extrusión presentada en este estudio (4%) se encuentran dentro del rango reportado para otros materiales como Medpore, que van de 5-10%, dependiendo de la serie analizada. Creemos que el único paciente que presentó extrusión del implante fue debido a la técnica quirúrgica, y a la curva de aprendizaje del cirujano más que al material de cemento óseo.

## **CONCLUSIÓN**

El uso del cemento óseo como material de implante en pacientes eviscerados mostró ser un material seguro y con una tasa de complicaciones similares a otros materiales.



Nombre completo  
México DF a \_\_\_\_\_ del 20\_\_.  
Testigos

Firma

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Nombre completo

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1.- Philip L. Custer, Kathryn M. Trinkaus. Review Porous implant exposure: Incidence, Management, and Morbidity 2207; 23:1-7
- 2.- Chen Yan-hong, Cui Hong-guang. High density polyethylene material (medpore) as an unwrapped orbital implant. Journal of Zhejiang Univ 2006; 7(8) 679-682
- 3.- Cari E. Lyle, Matthew W. Wilson, et al. Comparison of orbital volumes in enucleates patients with unilateral retinoblastoma: hydroxyapatite implants versus silicone implants. Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery 2007; 23:393-396
- 4.- D.R. Jordan, S. Brownstein, et al. Fibrovascularization of porous polyethylene (Medpore) orbital implant in rabbit model. Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery 2004; 20 :136-143
- 5.- A.Alwitry, S. West, et al. Long-term follow-up of polyethylene spherical implants after enucleation and evisceration. Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery 2007; 23 :11-15
- 6.- Richard H. Hart, Eric Barnes, et al. Secondary orbital implants after evisceration: A new conjunctiva-sparing technique; Ophthalmic Plastic Reconstructive Surgery 2005; 21:129-132
- 7.- M.E. Miglori. Enucleation versus evisceration. Oculoplastic and orbital surgery 2002; 13:298-302

- 8.- David J. Jordan, Steven Gilberg, et al. The bioceramic orbital implant; Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery 2003; 19:128-135
- 9.- E.P.Purdy. Oculoplastic and orbital applications of porous high-density polyethylene implants 1997; 8:57-63
- 10.- Robert A. Goldberg, Steven C. Dresner, et al. Animal model of porous polyethylene orbital implants; Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery 1994; 2:104-109
- 11.- Don Liu. Evisceration techniques and implant extrusion rates: A retrospective review of two series and a survey of ASOPRS surgeons; Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery 2007; 23:16-21
- 12.- Biswanath Kundu, Mithlesh K. Sinha, et al. Synthetic hydroxiapatite-based integrated orbital implants: A human pilot trial. Indian J Ophtalmol 2005; 53:235-241
- 13.- M.E. Islas-Blancas, J.M Cervantes, et al. Estudio sobre las propiedades mecánicas de cementos óseos preparados con metacrilatos funcionalizados; Biomecánica 2000; 8(1) 68-73

---

Dr Enrique Graue Wiechers

Profesor titular del curso

Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana