

Los pivotes en implantes orbitarios porosos ¿es actualmente un procedimiento suficientemente seguro?

M. Castany¹
J. Prat²

¹Hospital Sagrat Cor
I.C.R.
²Hospital Sant Joan
de Déu
Institut Oftalmològic
de Barcelona

Resumen

La movilidad de las prótesis oculares sobre implantes porosos esféricos puede mejorar mediante el uso de sistemas de pivotado. Un vástago con cabeza es fijado a la parte anterior del implante, generalmente en un segundo acto quirúrgico, el cual transmite la movilidad a la prótesis externa habiendo sido éste acoplado con una concavidad en la cara posterior de la misma. Los vástagos pueden insertarse por simple encaje en la prótesis o mediante rosca, mucho más firme. Los materiales utilizados son: metilmetacrilato, policarbonato, titanio y titanio-hidroxiapatita. El elevado índice de complicaciones cuestiona en uso de cualquier técnica de pivotado y abre una larga discusión entre los oftalmólogos especialistas. Probablemente, la idea del pivote es buena aunque todavía falta saber la manera más segura de adaptarlo.

Resum

La mobilitat de les pròtesis oculars sobre implants orbitaris esfèrics pot ser millorada mitjançant algun sistema de pivots. Un pern amb cap es fixa a la cara anterior del implant, generalment en un segon acte quirúrgic, i permet la transmissió de la mobilitat cap a la pròtesi externa al quedar encaixat en una concavitat que s'ha fet a la cara posterior de la pròtesi. Hi ha pivots que es posen simplement a pressió i altres que s'enrosquen, sent la fixació més sòlida. Al materials coneguts són: el metacrilat, els policarbonats, el titani i el complexa hidroxiapatita-titani. Les freqüents complicacions qüestionen la seva utilització i obra un llarg debat entre els oftalmòlegs especialistes. Molt probablement la idea dels pivots es bona encara que, avui per avui, encara s'està millorant la manera més segura de com posar-los.

Summary

The artificial eye motility over a porous orbital implant can be improved using a motility peg. A peg with a head is fixed to the anterior surface of the implant, usually during a second surgery, is introduced in a small concavity in the posterior face of the artificial eye, so, the motility of the implant is transmitted directly to the artificial eye increasing his movements. The peg can be attached to the implant by simple pressure or through a sleep. Several materials are used as: PMMA, polycarbonates, titanium or the complex titanium-hydroxyapatite. Complications with motility peg are reported frequently and this had open controversy between specialised ophthalmologists. Although the idea is good it looks that the technique of collocation of these pegs should be improved.

El uso de implantes porosos integrados ha permitido mejorar la movilidad de la prótesis ocular externa mediante la colocación de diversos mecanismos que permitan un mejor acoplamiento entre ambas estructuras (Figura 1a). Por otro lado, cuando estos implantes no reciben adicionalmente ninguno de estos mecanismos no parecen transmitir mayor movilidad a la prótesis ocular externa que los tradicionales implantes acrílicos o de silicona^{1,2}.

Uno de los sistemas de movilidad más extendido durante la última década ha sido el de los pivotes. El concepto es fijar al implante un perno que se acople con la prótesis externa para transmitir directamente el movimiento del primero a la segunda comportándose como un pivote (Figura 1b). La cara anterior del implante se perfora habitualmente en un segundo acto quirúrgico, cuando éste se halle completamente fibrovascularizado, introduciéndose un perno

Correspondencia:
Joan Prat i Bartomeu
Passeig Sant Joan de Déu 2
08950 Esplugues
de Llobregat
Barcelona
E-mail: jprat@hsjdbcn.org

en su interior. La cara posterior de la prótesis externa es modificada para que pueda alojar la cabeza del perno (Figura 1c).

Se ha sugerido que una ventaja adicional de estos sistemas es que el propio pivote soporta parte del peso de la prótesis reduciendo la presión sobre el fondo de saco conjuntival inferior y facilitando una posición más elevada de la prótesis.

La colocación de pivotes no es obligatoria ni imprescindible sino que se debe entender como una opción de mejora. Puede considerarse su colocación cuando se cumplen los siguientes criterios:

1. deficiente movilidad de la prótesis externa con buena movilidad del implante,
2. a pesar de haber unos fondos de saco suficientemente profundos y el movimiento no está siendo bien transmitido a la prótesis externa
3. interés del paciente en mejorar la movilidad de la prótesis

Además, el paciente también tiene que asumir que la posibilidad de tener complicaciones puede subir hasta un 40%, aunque la mayoría de éstas sean poco importantes y no requieran de otras intervenciones.

Los implantes orbitarios porosos más extendidos son: hidroxiapatita (HA) natural o sintética, polietileno poroso (PEP), alúmina y hueso (Molteno). Entre ellos los tres primeros son los que se dispone de una mayor experiencia en sistemas de pivotado. A continuación se describen los diversos sistemas de pivotado, las modificaciones que han sufrido y las complicaciones que presentan.

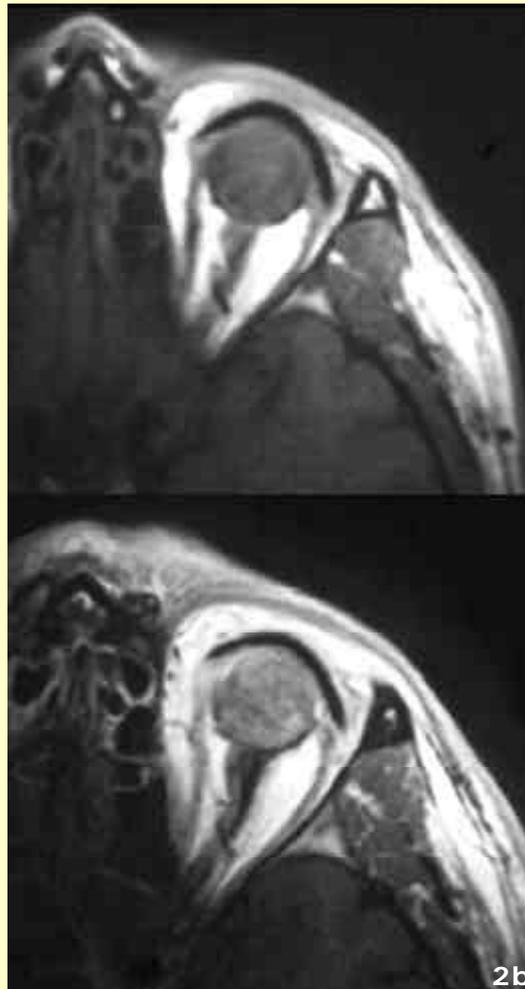
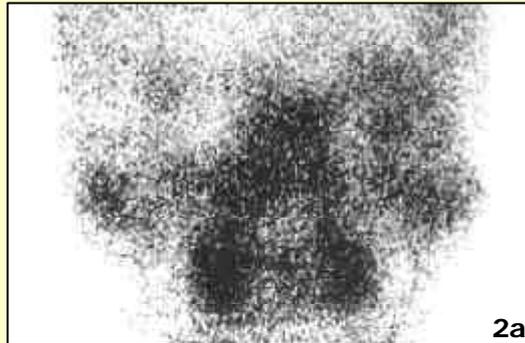
Vascularización de los implantes porosos

La colocación de un vástago en un implante poroso se considera segura cuando el interior de éste haya sido vascularizado. El tejido fibrovascular que rellena los poros inicialmente vacíos regulariza y estabiliza las paredes de la perforación, facilita la adherencia del implante a la esclerótica, cápsula de Tenon o el material de envoltura que se haya utilizado y podría proteger contra la infección. La porción del implante vascularizada puede valorarse mediante estudios de imagen tales como el tecnecio⁹⁹³⁻⁶ o la resonancia magnética con gadolinio^{7,8} (Figura 2). Las zonas vascularizadas con



Figura 1.
Figura 1a. Movilidad en las 4 posiciones de una prótesis pivotada
Figura 1b. Pivote original de PMMA sobre un implante de hidroxiapatita
Figura 1c. Cavidad en la parte posterior de la prótesis para albergar la cabeza del pivote

Figura 2.
Vascularización de un implante de hidroxiapatita explorado con tecnecio99 (2a) y RMN (2b)



gadolinio pasan de emitir una hiposeñal en las secuencias T1 a una hiperseñal en las mismas secuencias pero con inyección del citado contraste paramagnético. La vascularización se inicia en la

periferia del implante, primeramente en la parte posterior, y se va desplazando hacia el centro progresivamente, aunque esto puede hacerlo de forma irregular formando focos en semiperiferia y centro antes de ocupar completamente la esfera.

Edelstein, *et al.*⁹ encontraron que las esferas de HA implantadas envueltas en esclerótica después de una enucleación tenían, al cabo de 6 meses, vascularización total en un 50% y parcial en el mismo porcentaje. Cuando el implante se ha colocado dentro de la esclerótica del paciente, después de evisceración, el tiempo de vascularización se prolonga siendo recomendable, al practicar la citada técnica quirúrgica, facilitar la entrada de los vasos practicando grandes esclerotomías. Estos autores opinan que cuando el tejido fibrovascular ocupa al menos el 75% del diámetro del implante se puede considerar que la fibrovascularización es suficiente y puede hacerse la perforación con seguridad.

Más recientemente Klapper, *et al.*¹⁰ han demostrado, mediante RMN a 21 portadores de un implante de HA, algún grado de vascularización del centro del implante al cabo de 9, 15 y 31 semanas. Sugieren que la perforación del implante y la colocación del vástago deberían realizarse cuando el centro del implante este vascularizado y que esto ocurre a los 5-6 meses. Para acelerar la proliferación fibrovascular hacia el centro de la esfera se ha sugerido dejar grandes zonas del implante sin recubrir o realizar unos pequeñas túneles, de 1 mm de diámetro, desde la periferia hasta el centro de la esfera¹¹.

De Potter, *et al.*¹² estudiaron mediante RMN la vascularización de los implantes de PEP a los 1 y medio, 3, 6 y 12 meses. Todos los implantes mostraron incremento en la captación del contraste al mes y medio aunque solamente 8 de los 10 continuaron progresando hasta los 6 meses. La captación no fue completa y homogénea en ninguno de los casos al año.

Alternativamente a las secuencias T1 con y sin gadolinio también se ha demostrado que las secuencias STIR son igual de útiles para estudiar la vascularización del PEP¹³.

Prescindiendo de la biointegración del implante y basándose en un concepto completamente distinto, se ha estudiado la posibilidad de introducir el implante junto con el vástago en el único acto quirúrgico. Aquí, el vástago va roscado en el implante quedando fijado fuertemente de esta manera, aunque todavía no se sabe si este método va a producir o no con mayor facilidad una exposición del implante alrededor de la cabeza del vástago.

Sistemas de pivotaje en los implantes de hidroxiapatita

La implante de HA coralina fue el primero en recibir un sistema de pivotado, también desarrollado por el propio Perry¹⁴; se perforó la HA y se le introdujo un vástago. Actualmente no existe un protocolo definido y la colocación o no de pivotes depende del criterio del cirujano y de las necesidades del paciente. En un estudio de Shields, *et al.*¹⁵ en 1994 sobre 250 pacientes con implantes de HA sólo el 12% recibieron un sistema de pivotado, el 43% estaban satisfechos con la movilidad de su prótesis sin ningún pivote, y el resto tenían otros motivos por los cuales no colocar un pivote tales como una edad menor de 6 años, la colocación del implante desde hacía menos de 6 meses, etc. Por otro lado, en una encuesta en la que se preguntó a los pacientes sobre el cambio en la movilidad de la prótesis después de colocar un pivote un 91% respondieron que había mejorado significativamente¹⁶.

En la idea inicial de Perry, al realizar una perforación en la esfera de HA que ya había sido fibrovascularizada la conjuntiva crecerá hacia el interior del agujero tapizando sus paredes. Entonces se podrá colocar un vástago en el agujero quedando la conjuntiva continua y sin aberturas, entre el vástago y el implante. La ausencia de dehiscencia conjuntival podría resolver el problema que hizo fracasar los implantes expuestos integrados entre 1940 y 1960; la fricción y la proliferación bacteriana en la interfase existente entre la conjuntiva y la porción expuesta del implante conducía muy frecuentemente a la expulsión del implante.

Evolución de los pivotes

Los primeros pivotes que se colocaron en los implantes de HA eran de metilmetacrilato y otros materiales policarbonatados a alta temperatura. El primer pivote fue ideado por Perry en 1986, era un vástago sin cabeza, dificultoso de manipular y extraer, la conjuntiva crecía fácilmente por encima y causaba bastantes molestias al paciente. Este sistema de pivotado no se llegó nunca a extender puesto que fue anterior a la aprobación por la FDA del uso de las esferas de HA como implante orbitario.

Para solucionar el problema se optó por dos caminos, uno fue el de fabricar una prótesis con una prolongación en su cara posterior para que se introdujera en el agujero realizado en el implante (Figura 3) pero este método hubo que abandonarlo debido a su excesiva rigidez y a la extrema dificultad que tenía para el ocularista la fabricación de la prótesis.

El otro camino fue la utilización de un vástago con cabeza que sobresalía por delante de la conjuntiva una vez introducido en el agujero del implante (Figura 4). Al contrario que en la opción anterior, este pivote no estaba fijo en la prótesis externa sino que encajaba en una pequeña concavidad que se hacía en su cara posterior. Por lo tanto, el sistema de

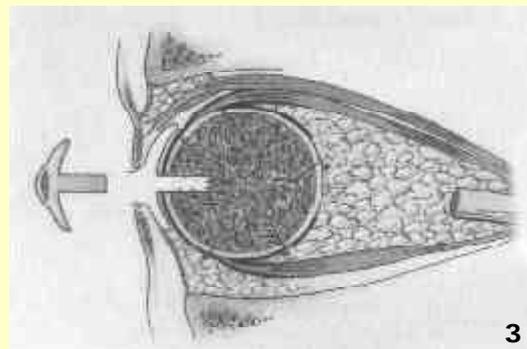


Figura 3.
Prótesis con prolongación posterior para encajar con la perforación de un implante de hidroxiapatita



Figura 4.
Figura 4a. Juego de vástagos en policarbonato (blanco) y PMMA (transparente).
Figura 4b. Vástago de polycarbonato encajado en el orificio del implante



pivotado se formaba de tres piezas: implante, vástago con cabeza y prótesis. El modelo original era un vástago con una cabeza prácticamente hemisférica de 4,8 mm de ancho por algo más de 3 mm de altura y un cuerpo de 2,6 mm de diámetro por 9,5 mm de longitud.

Los principales problemas de estos vástagos encajados (no enroscados) han sido la expulsión, a causa de el crecimiento de tejido de granulación en el fondo del agujero del implante, y la fractura de la HA en el reborde anterior del agujero por la presión que recibía por parte del pivote durante los movimientos de la prótesis. Un reciente estudio en el animal de experimentación ha encontrado que la aplicación de 0,5 mg/ml de mitomicina C durante 5 minutos reduce el riesgo de expulsión del vástago sin un riesgo significativo de ulceración conjuntival o exposición del implante¹⁷.

En 1990 se ideó un sistema de pivotado consistente en un vástago con rosca con el fin de poder colocar de nuevo un pivote en los casos de caída del anterior o de fractura de las paredes de la perforación (Figura 5a)¹⁸. Aquí, las partes que componen el pivote son dos en vez de una: un tornillo hueco y el vástago con cabeza. El tornillo es un cilindro con rosca en su cara externa y hueco por dentro, con un diámetro externo de 3,8 mm por 12 mm de longitud; el espacio interior que aloja el vástago tiene 1,8 mm de diámetro por 8 mm de profundidad. Este vástago,

más pequeño que el pivote inicial, tiene una cabeza de 2 o 4 mm de altura y un cuerpo de 1,7 mm de diámetro por 7 mm de longitud. Después de perforar el implante, se enrosca un tornillo hueco en las paredes de HA y, posteriormente, se introduce el vástago por la parte central hueca (Figura 5b). Este sistema permite una fijación más segura del pivote al implante y proporciona una barrera mecánica para el crecimiento del tejido de granulación en el fondo del agujero. Existe una importante diferencia conceptual con la idea original de Perry porque este pivote atraviesa la conjuntiva por lo que no está exento de problemas derivados de la reacción conjuntival en la zona de la interfase. Al ser más estables, muchos especialistas han pasado a usar este sistema para la colocación en primera instancia de pivotes sobre implantes de HA.

Jordan, *et al.*¹⁹ han presentado los resultados obtenidos con una variante del pivote con rosca fabricado por FCI y que consiste en un tornillo de HA, también hueco, y un vástago con cabeza de titanio (Figuras 6 y 7). El concepto es exactamente el mismo que el de la anterior generación, pero actualiza los materiales bajo las siguientes premisas:

- El polimetilmetacrilato (PMMA) y los policarbonatos son materiales biotolerados, por lo tanto inducen una respuesta inflamatoria en la interfase con los tejidos biológicos que acaba formando una capa fibrosa. El titanio, en cambio, es un

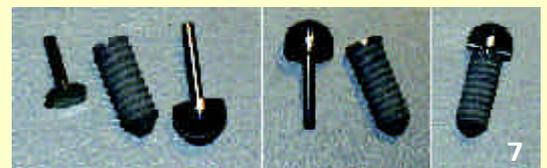
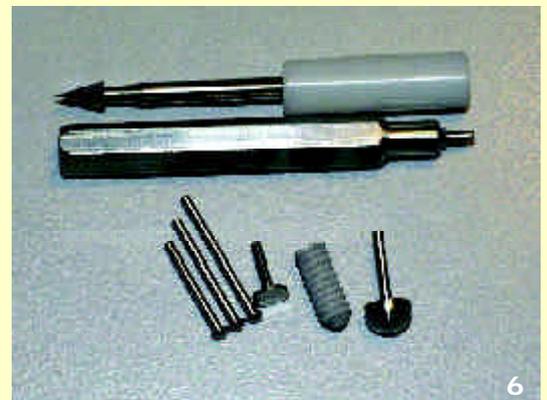
Figura 5.
Figura 5a. Juego de pivotes de policarbonato para una adaptación por el método de tornillo hueco y vástago
Figura 5b. Tornillo hueco (izquierda), tornillo con vástago de cabeza plana (centro) y con vástago de cabeza hemisférica (derecha), todo en policarbonato



Figura 6.
Tornillo hueco de hidroxiapatita (izquierda), tornillo con vástago de titanio de cabeza plana (centro) y con vástago de cabeza hemisférica (derecha) (sistema FCI)



Figura 7.
Tornillo de hidroxiapatita con sus vástagos de titanio, uno de cabeza plana y otro hemisférica



material bioinerte, ampliamente utilizado por prótesis en traumatología y odontología, el cual no induce ninguna reacción química en los tejidos biológicos con los que tiene contacto. La cápsula de Tenon y la conjuntiva simplemente se adhieren al vástago de titanio sin inducir la formación de tejido fibroso. Otras cualidades de este metal son la alta resistencia a la corrosión, la ligereza, la dureza y la poca elasticidad, que lo hacen muy útil para las prótesis óseas.

- La HA es un material bioactivo, biocompatible y de composición similar al hueso, sus grandes poros permiten el crecimiento de tejido fibrovascular en su interior, y por su bioactividad estimula el crecimiento de tejido uniendo el implante a los tejidos circundantes y disminuyendo el riesgo de migración.

El complejo HA-titanio transforma el sistema en bioinerte-bioactivo, los fibroblastos crecen en el tornillo de HA y se adhieren al titanio aumentando la fuerza de adhesión de 5 a 8 veces respecto a los pivotes en contacto directo con el implante¹⁹. Más adelante se discutirá en que se traduce clínicamente este concepto.

Una tercera forma de pivote con rosca es otra propuesta de BioEye en la que tanto el tornillo como el vástago son de titanio (Figura 8).

Técnica quirúrgica

La colocación de los dos tipos básicos de pivotado tiene sus variantes^{11,14,15,19,20} aunque en esencia son tal como sigue:

1. El procedimiento se realiza bajo anestesia retrobulbar o con anestesia tópica y subconjuntival.
2. Se empieza por marcar con un regulador el centro geométrico del implante; se puede localizar con el paciente sentado mirando en PPM y marcando directamente la conjuntiva o bien se puede hacer a través de una plantilla de la prótesis externa con una agujero en el área de la pupila que permite pintar la conjuntiva a través de éste.
3. Se cauteriza la conjuntiva y la cápsula de Tenon de la zona marcada y se disecciona la esclerótica hasta visualizar el implante.
4. Fijación del implante para asegurar un agujero centrado y perpendicular a la superficie; se aconseja utilizar unas pinzas o bien un anillo de fijación de Thornton (Figura 9).
5. Primero se realiza un agujero piloto con una aguja de 25-gauge y una de 18-gauge y luego se pro-

cede al taladrado. Las esferas de HA sintética de FCI pueden taladrarse manualmente al ser más blandas (Figura 10) mientras que en la HA coralina, más dura, es preferible la utilización de un micromotor (Figura 11). El hueco del implante debe tener 3 mm de diámetro, si pensamos en utilizar un vástago simple o bien de unos 3,5 mm si va a tener rosca (depende de los dife-



Figura 8.
Juego de pivotes de titanio de BioEye

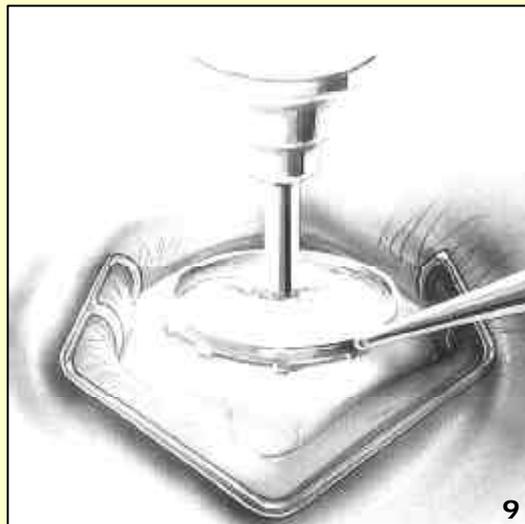


Figura 9.
Uno de los métodos de fijación del implante durante la perforación

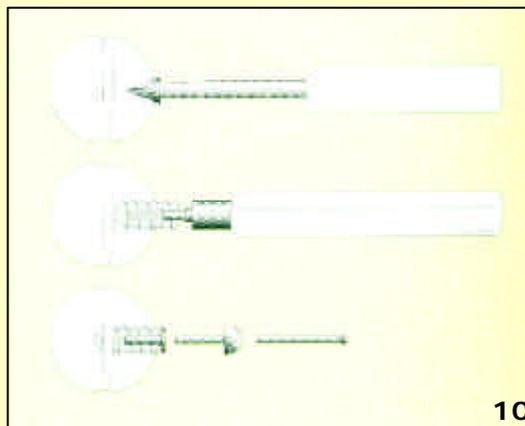


Figura 10.
Taladro manual (arriba) para la perforación de esferas de hidroxiapatita sintética (FCI)

rentes diseños). La profundidad mínima debe ser de 10 mm, y se puede llegar hasta a 13 mm.

6. Introducción del vástago:
 - a. Vástago sin rosca (tradicional): se irriga el agujero con suero fisiológico para eliminar las pequeñas espículas de material desprendidas, se deposita pomada antibiótica en el hueco y se coloca directamente un vástago plano provisional de 2,5 mm de diámetro y de 10 mm de profundidad.
 - b. Vástago enroscado (titanio o policarbonato): se introduce el tornillo hueco en la perforación practicada en el implante y posteriormente se coloca en su interior un vástago de cabeza plana.
7. Al cabo de un mes se cambia el vástago plano provisional por otro (de 13 mm de longitud en el

tipo de policarbonato) de cabeza hemisférica que sobresale de la conjuntiva pudiendo ejercer como pivote (Figura 12).

8. Por último, el ocularista fabricará una prótesis con una pequeña cavidad en la parte posterior para alojar la cabeza del vástago.

Complicaciones

El porcentaje de complicaciones relacionado con los pivotes es casi de un 40 siendo frecuente que presenten más de un problema. Por otro lado, también se observan alteraciones que no pueden ser contabilizadas como complicación como, por ejemplo, la observación en la lámpara de hendidura espículas de material en las paredes del agujero del implante HA en casi la mitad de los pacientes (Figura 13).

Edelstein, *et al.* (1997)⁹ en un estudio retrospectivo de 47 casos encontró las siguientes complicaciones:

- 26% de expulsiones del pivote (dislocación completa del pivote). La extrusión se presentaba sin dolor ni sangrado y de manera aguda o progresiva, durante semanas, casi en la misma proporción. Todos los casos fueron de vástagos simples, sin rosca y el tiempo medio de aparición fue de 16 meses. El pivotado se había realizado a los seis meses de media mientras que en los no expulsados a los 8 meses. La principal causa de expulsión es la presencia de granuloma piógeno en el vestibulo del agujero que produce una fuerza mecánica sobre el pivote. Las células inflamatorias liberan factores vasoproliferativos que contribuyen directamente a la formación del granuloma. En el estudio solo encontraron relación con la edad del paciente (mayor de 50 años) y no con la causa de enucleación, la vascularización del implante demostrada con RMN, la radioterapia previa o la presencia de conjuntivitis papilar (Tabla 1). La actitud seguida con estos pacientes fue la observación en cerca de la mitad de los casos, la sustitución del pivote por otro con rosca en un 48% o bien la recolocación de un pivote de las mismas características en el 8% de los pacientes. Ninguno de los 5 vástagos con rosca implantados secundariamente se expulsó.
- 6% de conjuntivitis inespecífica
- 6% de click audible en algunas posiciones extremas de la mirada. Es producido por el mayor desplazamiento del pivote respecto de la prótesis externa con luxación del mismo de su articulación en la prótesis. Puede aparecer en cualquiera de los dos sistemas de pivotado y la

Figura 11.
Perforación de una esfera de hidroxiapatita con una taladradora específica (suministrada por Integrated Orbital Implants, anterior nombre de la actual BioEye)

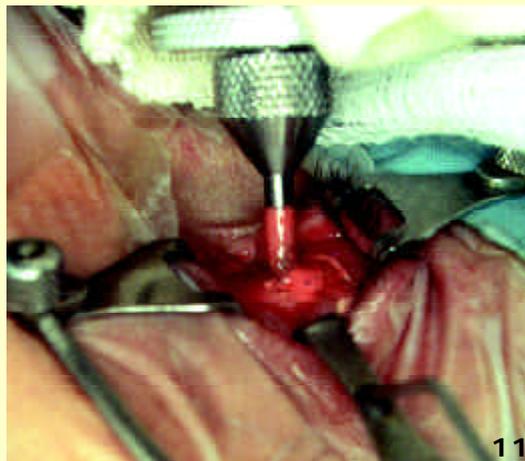
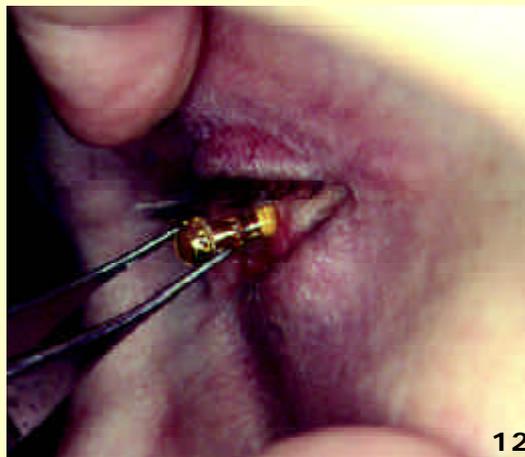


Figura 12.
Recambio de un vástago plano por otro con cabeza hemisférica en PMMA



soluciona que aconsejada es cambiar a un vástago con cabeza de 2 mm encastado en tornillo, los cuales disminuyen la probabilidad de pérdida de contacto pivote-prótesis en las ducciones y, por lo tanto, el chasquido. Además estos pivotes presentan habitualmente mejor movilidad que los pivotes con cabeza de 4 mm.

- 4% edema conjuntival excesivo transitorio y 4% dolor postoperatorio excesivo transitorio: Los casos de edema y dolor transitorio fueron más frecuentes en los pivotes con tornillo siendo aconsejable el uso de corticoides endovenosos peroperatorios y mantenerlos tópicos durante 4-6 semanas.

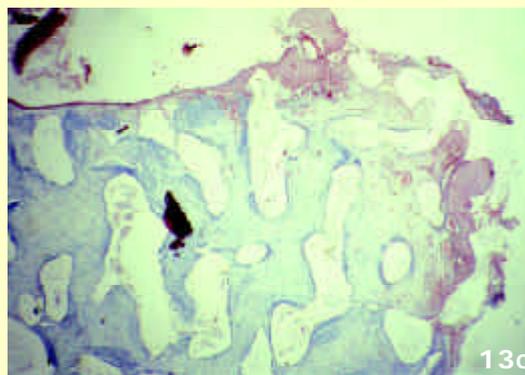
Ashworth, *et al.* (1998)¹⁶ presentaron una serie de 41 pacientes encontrando 3 expulsiones del pivote (la complicación más frecuente) aunque no diferenciaba entre los pivotes simples o con tornillo, otros 3 pacientes presentaban una mala posición del pivote y un caso edema crónico. Un total de 5 pacientes precisaron una segunda perforación.

Jordan, *et al.* (1999)²⁰ publicaron en 1999 un excelente estudio retrospectivo de 165 pacientes con implantes de HA y pivotes (Tabla 2). El 37,5% de los pacientes presentaron algún problema relacionado con los pivotes y en un 33,8% de los mismos tenían más de uno.

- La complicación más frecuente descrita es el exceso de secreción. La secreción aparece en los pacientes con implantes no pivotados debido a una reacción a cuerpo extraño, por lo tanto se considera debida al pivotado cuando aparece después de la colocación del pivote o bien aumenta en comparación a la secreción producida por el implante. Afectó a 23 pacientes de los 62 con algún tipo de problema, y aproximadamente un 20% de estos casos presentaban cultivos positivos (*Estafilococo epidermidis*, *Estafilococo aureus* y *estafilococo penumoniae*) y una secreción descrita como grave.
- La segunda complicación en frecuencia fue el granuloma biogénico (Figura 14), que puede aparecer en la base de la perforación, sólo en el vástago simple, o en el margen conjuntiva-pivote-implante, que puede producirse en los dos tipos de pivotes. La extrusión del pivote fue la tercera complicación en frecuencia, sobre todo en los portadores de vástagos simples (Figura 15) (Tabla 3).
- Otras complicaciones descritas son el movimiento insuficiente de la prótesis externa, que suele ser debida a la salida de la cabeza del pivote de su encaje en la cara posterior de la prótesis, el



Figura 13.
Figuras 13a y 13b. Pequeña erosión nasal y superior en el borde del agujero
Figuras 13c. Tinción de Mason: rotura conjuntival y zona de hidroxipatita expuesta en el margen del agujero



problema se resuelve con una cabeza de pivote más pequeña que se adapte mejor a la cavidad. El chasquido al movimiento ocular es debido al

Tabla 1.
Factores predisponentes a la extrusión del vástago en implantes de hidroxiapatita (47 pacientes)

Factor	Extruidos	Noextruidos
RMN vascularización parcial/RMN vascularización total	8,5%/10%	8,5%/6%
Intervalo tiempo implantación-pivote (media)	8 meses	14 meses
Pivote simple	32%	68%
Pivote con rosca	0%	100%
Cirugía previa/No cirugía previa	12%/12%	21%/40%
Radioterapia previa/No radioterapia previa	8,5%/17%	6%/55%

Tabla 2.
Complicaciones de los pivotes de policarbonato en implantes de hidroxiapatita según Jordan; 62 pacientes con problemas de 165 pivotados (37%)

Complicación	Nº pacientes
Secreción	23
Granuloma piógeno	19
Caida del vástago	18
Poca transferencia movimiento	7
Chasquido	7
Crecimiento conjuntiva sobre vástago	3
Enroscado deficiente	3
Pivote angulado	3
Parte de la rosca visible	3
Hidroxiapatita visible alrededor agujero	2
Agujero y vástago descentrados	2
Resalte pivote (popping)	2
Movimiento excesivo vástago	2
Infección del implante	2

la rosca del tornillo era visible en 3 pacientes no teniendo evidencias de que este defecto de continuidad de la conjuntiva sea una puerta de entrada para las infecciones. El crecimiento de la conjuntiva por encima de la cabeza del pivote se observó en 3 pacientes más. La HA se visualizaba en 2 pacientes (Figura 16) y en otros dos el pivote presentaba un exceso de movimiento debido a un mayor tamaño del agujero que el diámetro del pivote (Tabla 1).

Lee, *et al.*²¹ presentaron en el 2002 la serie más extensa hasta ahora. Sobre un total de 265 pacientes encontraron unos porcentajes de expulsión del 27,2% para los vástagos simples y un 10,8% para los enroscados. Otras complicaciones fueron: crecimiento de tejido de granulación sobre la cabeza del vástago (4,2%), exposición de la HA alrededor del agujero (3%) y descentramiento del pivote (1,9%).

Las complicaciones de los pivotes de HA-titanio descritas por Jordan, *et al.*¹⁹ en una serie de 54 pacientes fueron comunes a las de los pivotes de policarbonato, si bien las observó una reducción en las más frecuentes (Tabla 3). El 14,8% de los pacientes presentaron granulomas piogénicos, esta incidencia es menor a la de los pivotes con tornillo de policarbonato, por lo tanto como el diseño es el mismo la diferencia se encuentra en el material; el complejo HA-titanio, bioactivo-bioinerte, es la causa de la disminución de la incidencia de granulomas. El hecho de que no sean totalmente eliminados implica la contribución de otros mecanismos fisiopatológicos de su formación aparte del material del pivote tales como la irritación mecánica en la interfase conjuntiva-pivote-implante producida por el movimiento continuo del pivote (microtrauma). El tratamiento de estos casos es la escisión directa seguida de cauterización o fotoablación con láser, y en los casos en que existió recurrencia se complementó con mitomicina C tópica.

El 9,2% de los pacientes presentaron secreción, en la mayoría de los casos fue poco molesta y controlable con colirio de dexametasona y antibiótico tipo

Figura 14.
Granuloma piógeno rodeando un vástago de PMMA



choque de la cabeza del pivote con la prótesis externa por un mal ajuste o bien por la creación de una cámara de aire detrás de la prótesis con el movimiento. En algunos casos el chasquido disminuye ajustando bien la prótesis. Los pivotes angulados se observaron en 3 pacientes y en 2 de ellos se tubo que recolocar el pivote taladrando de nuevo el implante. También se encontró que

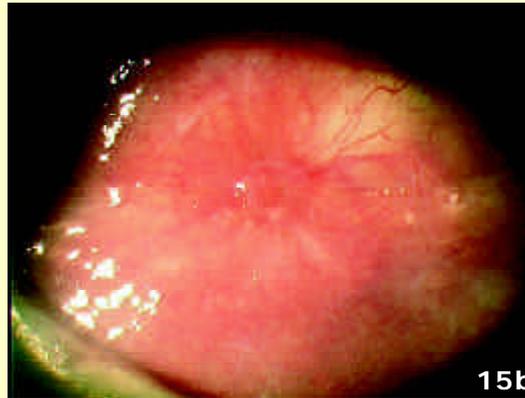


Figura 15.
Figura 15a. Inicio de expulsión del vástago por crecimiento de tejido en el fondo del agujero
Figura 15b. Relleno del agujero una semana después de la caída del vástago

Complicación	Vástago simple (89 pacientes)	Vástago rosca (69 pacientes)	Vástago titanio
Secreción	18%	10%	9,2%
Granuloma piogeno borde agujero	7,8%	10%	14,8%
Granuloma piogeno agujero	5,6%	0%	0%
Caída vástago	16,8%	4%	9,2%
Poca transferencia movimiento	6,5%	1,4%	1,8%
Chasquido	6,5%	1,4%	3,7%
Crecimiento conjuntiva encima pivote	2,2%	1,4%	1,8%
Tornillo desenchajado o perdido	0%	4,8%	3,7%
Excesivo movimiento pivote	2,2%	0%	0%
Rosca visible	0%	4,3%	9,2%
Hidroxiapatita visible	1%	0%	3,7%
Desenchaje pivote-prótesis	1%	1,4%	0%

Tabla 3.
Complicaciones del vástago simple versus vástago con rosca versus sistema de titanio. Porcentaje de pacientes pivotados con la complicación según Jordan, et al.

tobramicina. Se cree que la irritación conjuntival secundaria al continuo movimiento y fricción de la prótesis externa es la causa de esta secreción. En sólo un 1,8% de los pacientes presentaba secreción abundante y molesta, constatándose conjuntivitis papilar gigante.

La poca transmisión de movimiento del implante a la prótesis a menudo mejora con los pivotes de titanio, que tienen una cabeza más pequeña, y por lo tanto un acoplamiento más anguloso con la prótesis. En los casos en que apareció el clic en miradas extremas, también menos frecuentes con el vástago de titanio, se corrigió reajustando la prótesis al pivote.

Las complicaciones restantes, como la rosca visible, la angulación del tornillo, el cierre del agujero del vástago, la HA visible alrededor del vástago de titanio son problemas que se presentan con la misma incidencia que en los pivotes con tornillo de policarbonato, por lo tanto son independientes del material utilizado.

Implante de HA y tornillo de titanio en un solo tiempo

Song, *et al.*²² han presentado una serie de 31 pacientes con tornillería de titanio colocada en el mismo acto quirúrgico que el implante. Primero se rosca en tornillo grueso y luego se introduce el vástago plano cubriendo con conjuntiva; en el momento de cambiar el vástago plano por el que tiene cabeza, entre 3 y 7 meses la conjuntiva se había abierto espontáneamente sobre el titanio facilitando la maniobra. La técnica ha resultado ser muy segura en seguimientos a medio plazo y supone una alternativa esperanzadora.

El pivote de los implantes de polietileno poroso

Hasta hace unos años únicamente existían sistemas de pivotado en los implantes de HA, con complicaciones

Figura 16.
Hidroxiapatita visible por transparencia alrededor del orificio

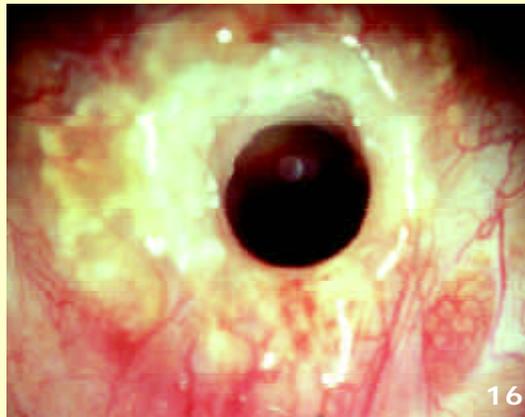


Figura 17.
Pivote de titanio transconjuntival directamente enroscado en el polietileno

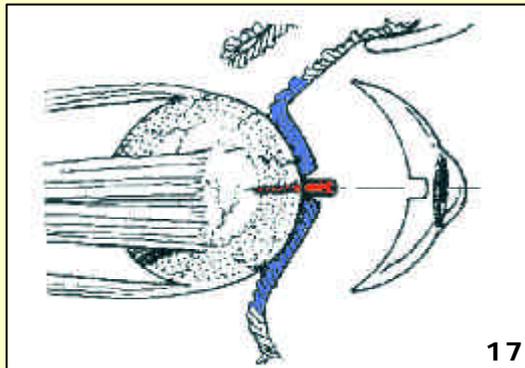
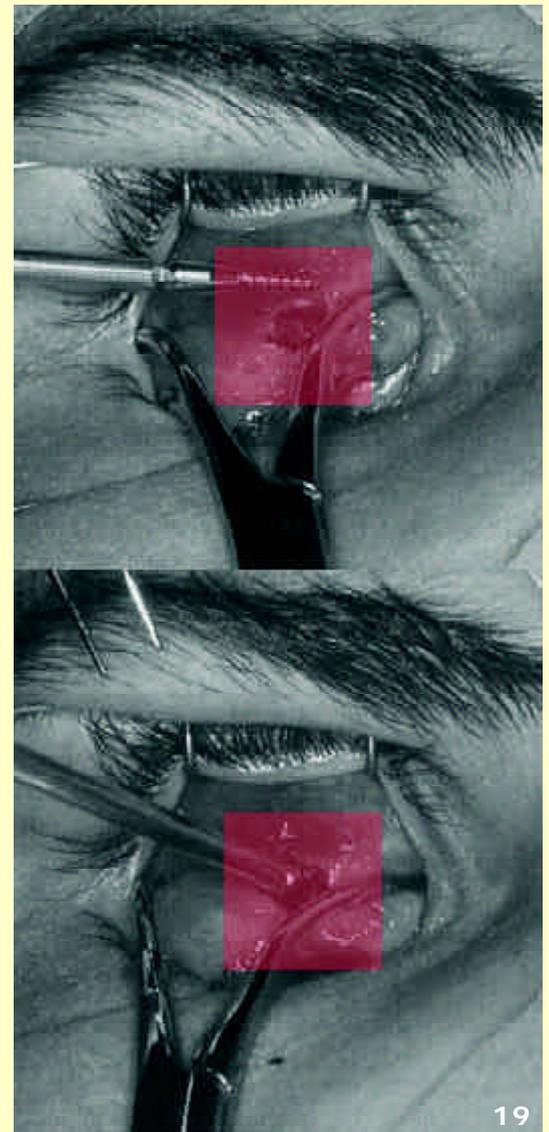


Figura 18.
Pinza específica y tornillo de titanio diseñados para el pivotaje de los implantes de polietileno poroso



Figura 19.
Abertura conjuntival y colocación de un tornillo de titanio en el polietileno



relativamente frecuentes y con la colocación del pivote, aunque sencilla, en una segunda intervención. El polietileno poroso nace como una alternativa y sus principales argumentos son: no necesita el uso de un micromotor para penetrar en él, no se fragmenta al perforarlo o durante la colocación del vástago o tornillo y permite suturar en su superficie, características que hacen aparentemente más sencilla la colocación de pivotes.

Tornillo de titanio

Como hemos mencionado en los pivotes de HA el titanio es un material que presenta una biotolerancia excelente. La característica diferencial respecto a los pivotes de titanio para los implantes de HA es que aquí se trata de un único tornillo en vez del conjunto formado por un vástago hueco y rosca exterior junto a un se-

gundo con cabeza. Este tornillo tiene también cabeza de manera que se enrosca directamente en el implante de PEP sin necesidad de perforación previa (Figura 17).

Existen tres generaciones de pivotes de titanio en implantes de polietileno:

- los de primera generación presentaban una longitud de 6 mm, un diámetro de 2,5 mm y una cabeza semicircular de 2,5 mm de altura por diámetro de 4,5 mm de diámetro.
- los de segunda generación presentan una cabeza de 4, 5 o 6 mm con un diámetro de 2,5 mm.
- el último diseño presenta un cuello biselado que permite modificar la altura de la cabeza dejándola entre 3 y 5 mm (Figura 18)²³.

Técnica quirúrgica

Los estudios publicados sobre pivotes en el PEP son habitualmente en animales de experimentación. La colocación del pivote se puede realizar de dos maneras:

- en una 2ª intervención al igual que en la HA; puesto que en el PEP el pivotado no es tan dependiente de la vascularización al ir directamente enrosado en el material cuando se coloca de forma diferida puede ser suficiente esperando unos 2 meses (según las optimistas apreciaciones de Rubin, *et al.*²⁴ la colonización por tejido fibrovascular es del 50% a las 6 semanas y casi completa a los 3 meses).
- en el mismo momento en que se introduce el implante.

Para su colocación es muy importante fijar el implante con unas pinzas con cuatro dientes que permita una buena inmovilización y evite la rotación durante el atornillado. Se empieza cauterizando la conjuntiva y la esclerótica hasta que se expone el implante vascularizado realizando un agujero en los tejidos blandos de unos 5 mm de diámetro. Luego se procede a practicar una pequeña perforación con una broca de 1,5 mm para facilitar el enrosado del tornillo puesto que para hacerlo directamente es difícil porque hay que hacer mucha fuerza (Figura 19). La cabeza del pivote es recubierta por la conjuntiva y cápsula de Tenon o se deja expuesta; en el primero de los casos se deja que las mismas fuerzas de fricción acaben por cizallar la conjuntiva y expongan la cabeza del tornillo.

Complicaciones

Choi, *et al.*²³ publicaron en 1999, un estudio realizado en conejos que resultó ser bastante alentador.

Los pivotes de primera generación fueron rápidamente modificados debidos a que en la segunda semana se observaba la formación de una pseudocápsula fibrosa que envolvía la cabeza del pivote y se producía un secuestro de tejido necrótico entre la cápsula fibrosa y la cabeza del pivote. Este problema se subsanó posteriores diseños donde la cabeza del pivote se alargó hasta, al menos, 4 mm.

Durante la primera semana de la colocación del pivote se produce una respuesta inflamatoria aguda que consiste en quemosis conjuntival y la secreción mucosa que la acompaña normalmente desaparece en la 2ª semana. En la fase crónica, más allá de las cuatro semanas, no se evidenció formación de granulomas, conjuntivitis crónicas o exceso de secreción mucoide.

Esta nueva cabeza continúa expuesta indefinidamente con una interfase conjuntiva-titanio poco conflictiva. Si bien no existe reacción a cuerpo extraño en el titanio si puede haberla en algunas zonas de conjuntiva en contacto con el PEP de alrededor. En este estudio no se encontró exposición o fractura del implante ni dislocación del pivote. El ser este estudio en el animal de experimentación no se obtuvo información sobre el comportamiento de este pivote con la prótesis ocular externa. Sorprende, la aridez de publicaciones al respecto en el hombre.

Implante y pivote en un solo tiempo

Con el fin de evitar una segunda intervención, Hsu, *et al.*²⁵ propusieron en 2000 la inserción del pivote en el mismo acto quirúrgico de colocación de la esfera de PEP. El estudio lo realizaron también sobre conejos enucleados. El agujero en el implante fue de 6 mm de profundidad por un diámetro de 1,2 mm y el tornillo enrosado tenía una cabeza de 2 o 4 mm de altura. En 8 conejos la cabeza se recubrió con cápsula de Tenon y conjuntiva mientras que en 4 se dejó por delante de la conjuntiva. En las cabezas enterradas de 4 mm la conjuntiva estaba más adelgazada que en las de 2 mm y se produjo una exposición espontánea dentro de los primeros 3 meses. Cuando la cabeza se dejó expuesta desde el principio las células procedentes de la conjuntiva se adhirieron al tornillo de titanio formando una barrera en dicha interfase (Figura 20). Los tornillos fueron bien tolerados, no habiendo casos de infección, extrusión o migración.

Rubin, *et al.*²⁴ presentaron en el mismo año la colocación de un pivotes en implantes cónicos de PEP durante el mismo acto quirúrgico en pacientes enucleados. La incisión conjuntival se cerraba más

Figura 20.
Imagen histológica de Hsu
en la que se observa
un tornillo de titanio
penetrando en un implante
de polietileno poroso
completamente
vascularizado. La
conjuntiva se halla
adherida al pivote en
la zona expuesta

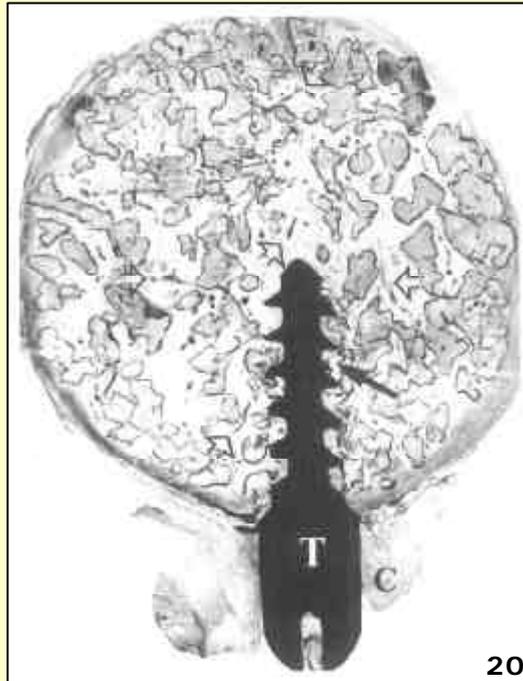


Tabla 4.
Complicaciones en 32
pacientes en implantes de
polietileno con colocación
primaria de pivotes de
titanio

Complicaciones	Porcentajes
Mayores: extrusiones, malposiciones, infecciones	0%
Crecimiento conjuntiva encima cabeza pivote	3%
Secreción	6%
	(exposición espontánea)
Granuloma piogénico	6%
	(exposición espontánea)

arriba para que no quedara justo encima de la cabeza del pivote y evitar al máximo las fricciones. La altura de la cabeza varió entre 2 y 4 mm. La exposición espontánea de la cabeza del pivote fue lógicamente más frecuente en los casos con 4 mm de altura. Rubin constató aproximadamente un 30% de exposiciones espontáneas entre el primer y el cuarto mes. Cuando no hubo exposición espontánea se realizó la cauterización de la conjuntiva por encima del pivote a partir de las 8 semanas. En todos los casos la prótesis externa se colocó a las 2 semanas de la exposición de la cabeza del tornillo.

No se presentaron complicaciones mayores como infecciones, dehiscencias, malposiciones o extrusio-

nes de los pivotes. Las complicaciones observadas fueron:

- crecimiento de conjuntiva por encima de la cabeza del pivote; que se solucionó desenroscando el tornillo media vuelta (una vuelta correspondería a 0,75 mm).
- dos casos de granuloma piogénico en la interfase conjuntiva-pivote-implante que coincidieron con un aumento de secreción (Tabla 4).

Todavía no se conocen las complicaciones que tienen a largo plazo los pivotes de titanio sobre implantes de PEP y, por lo tanto, falta por objetivar si son superiores en seguridad a los sistemas de pivotado desarrollados para la HA.

Pivotado de otros implantes porosos

La alúmina ha demostrado ser, al menos, un implante tan vascularizable como la HA o el PEP aunque no existe experiencia en la colocación de pivotes²⁶. Parece que el elevado porcentaje de inconvenientes mostrado por los diferentes sistemas de pivotado de los demás implantes han disuadido a los especialistas de intentar hacer lo propio con este material, de más reciente aparición. Sin embargo, no hay ningún motivo aparente por el que la alúmina no pueda ser susceptible de recibir los mismos pivotes que la HA.

No se puede decir lo mismo con el implante de hueso diseñado por Molteno, el cual, a causa de su elevada fragilidad, no parece tan estable al ser perforado.

Conclusiones

La colocación de pivotes en los implantes porosos mejora la movilidad de la prótesis pero se asocia a un mayor porcentaje de complicaciones. La introducción de nuevos materiales (titanio) parece reducir las complicaciones más graves aunque estos desarrollos parece que todavía deben y pueden mejorar. Actualmente, parece razonable optar por una de las siguientes opciones:

- no colocar pivotes
- o bien, colocar pivote a los pacientes que lo demanden y comprendan que el aumento en la movilidad de su prótesis se consigue a expensas de disminuir la seguridad de todo el complejo protésico.

Bibliografía

1. Colen TP, Paridaens DA, Lemij HG, *et al.* Comparison of artificial eye amplitudes with acrylic and hydroxyapatite spherical enucleation implants. *Ophthalmology* 2000;107:1889-94.
2. Custer PL, Trinkaus KM, Fornoff J. Comparative motility of hydroxyapatite and alloplastic enucleation implants. *Ophthalmology* 1999;106:513-6.
3. Ferrone PJ, Dutton JJ. Rate of vascularization of coralline hydroxyapatite ocular implants. *Ophthalmology* 1992;99:376-9.
4. Numerow LM, Kloiber R, Mitchell RJ, *et al.* Hydroxyapatite orbital implants. Scanning with technetium-99m MDP. *Clin Nucl Med* 1994;19:9-12.
5. Menzel C, Grunwald F, Busin M, *et al.* Vascularisation of ocular coralline hydroxyapatite implants. *Eur J Nucl Med* 1994;21:1343-5.
6. Civelek AC, Pacheco EM, Natarajan TK, *et al.* Quantitative measurement of vascularization and vascular ingrowth rate of coralline hydroxyapatite ocular implant by Tc-99m MDP bone imaging. *Clin Nucl Med* 1995;20:779-87.
7. De Potter P, Shields CS, Shields JA, *et al.* Role of magnetic resonance imaging in the evaluation of the hydroxyapatite orbital implant. *Ophthalmology* 1992;99:824-30.
8. Hamilton HE, Christianson MD, Williams JP, Thomas RA. Evaluation of vascularization of coralline hydroxyapatite ocular implants by magnetic resonance imaging. *Clin Imaging* 1992;16:243-6.
9. Edelstein C, Shields CL, De Potter P, *et al.* Complications of motility peg placement for the hydroxyapatite orbital implant. *Ophthalmology* 1997;104:1616-21.
10. Klapper SR, Jordan DR, Ellis A, Grahovac S. Hydroxyapatite orbital implant vascularization assessed by magnetic resonance imaging. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2003;19:46-52.
11. Dutton JJ. Coralline hydroxyapatite as an ocular implant. *Ophthalmology* 1991;98:370-7.
12. De Potter P, Duprez T, Cosnard G. Postcontrast magnetic resonance imaging assessment of porous polyethylene orbital implant (Medpor). *Ophthalmology* 2000;107:1656-60.
13. Park SW, Seol HY, Hong SJ, *et al.* Magnetic resonance evaluation of fibrovascular ingrowth into porous polyethylene orbital implant. *Clin Imaging* 2003;27:377-81.
14. Perry AC. Advances in enucleation. *Adv Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1991;4:173-82.
15. Shields DL, Shields JA, De Potter P, *et al.* Problems with hydroxyapatite orbital implant: experience with 250 consecutive cases. *Br J Ophthalmol* 1994;78:702-6.
16. Ashworth J, Brammar R, Inkster C, Leatherbarrow B. A study of the hydroxyapatite orbital implant drilling procedure. *Eye* 1998;12:37-42.
17. Lew H, Lee SY, Yang WI, Kim SJ. A morphological study of drill holes applied with mitomycin-C in hydroxyapatite orbital implants. *Ophthalmic Res* 2001;33:340-4.
18. Kolberg GI. The hydroxyapatite implant. A historical perspective. *J Ophthal Prosth* 1996;1:29-36.
19. Jordan DR, Klapper SR. A new titanium peg system for hydroxyapatite orbital implants. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2000;5:380-7.
20. Jordan DR, Chan S, Mawn L, *et al.* Complications associated whit pegging hydroxyapatite orbital implants. *Ophthalmology* 1999;106:505-12.
21. Lee SY, Jang JW, Lew H, *et al.* Complications in motility PEG placement for hydroxyapatite orbital implant in anophthalmic socket. *Jpn J Ophthalmol* 2002; 46:103-7.
22. Song D, Su S, Gao F, *et al.* Preliminary report on primary drilling procedure at the time of hydroxyapatite orbital implant. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2003; 39: 234-6.
23. Choi JC, Iwamoto MA, Bstandig S, *et al.* Medpor motility coupling post: a rabbit model. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1999;15:190-201.
24. Rubin PA, Fay AM, Remulla HD. Primary placement of a motility coupling post in porous polyethylene orbital implants. *Arch Ophthalmol* 2000;118:826-32.
25. Hsu WC, Green JP, Spilker MH *et al.* Primary placement of a titanium motility post in a porous polyethylene orbital implant. Animal model with quantitative assessment of fibrovascular ingrowth and vascular density. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2000;16:370-9.
26. Jordan DR, Gilberg S, Mawn LA. The bioceramic orbital implant: experience with 107 implants. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2003;19:128-35.