



Revista CENIC. Ciencias Químicas

ISSN: 1015-8553

juan.araujo@cnic.edu.cu

Centro Nacional de Investigaciones Científicas
Cuba

Quintana Díaz, Juan Carlos; González Santos, Ramón; Quintana Giralt, Mayrim
Resultados de 15 años empleando la Hidroxiapatita Coralina® HAP-200 como implante óseo en
cirugía maxilofacial

Revista CENIC. Ciencias Químicas, vol. 41, 2010, pp. 1-9

Centro Nacional de Investigaciones Científicas
La Habana, Cuba

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181620500016>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Resultados de 15 años empleando la Hidroxiapatita Coralina® HAP-200 como implante óseo en cirugía maxilofacial

15 years results of the Coralina® Hydroxyapatite HAP-200 as a bone implants in maxillofacial surgery

Juan Carlos Quintana Díaz¹, Ramón González Santos² y Mayrim Quintana Giral¹

¹ Hospital General Docente Ciro Redondo Garcia. Artemisa (Cuba)

² Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Ave 25 y 158 Cubanacán, Playa, Ciudad de la Habana (Cuba)

juanc.quintana@infomed.sld.cu

Resultados de 15 años empleando la Hidroxiapatita Coralina® HAP-200 como implante óseo en cirugía maxilofacial

RESUMEN

Se presentan los resultados obtenidos en la aplicación de hidroxiapatita porosa Coralina HAP-200 para la restauración de defectos óseos en la región maxilofacial a 383 pacientes, en el periodo de tiempo del 1992 al 2006. El material empleado (gránulos o bloques) se colocó en el espacio de hueso a implantar y finalmente se colocaron y fijaron al entorno tisular sin necesidad de osteosíntesis alámbrica y siguiendo las indicaciones y normas establecidas para el uso de este tipo de implantes. La evaluación postoperatoria se realizó a los siete días, al mes, a los tres meses, a los seis meses y al año de operados los pacientes, teniendo en cuenta la presencia e intensidad del dolor, eritema, edema, infección o exposición del biomaterial de implante según lo indicado en el protocolo de evaluación de estos productos así como las radiografías correspondientes. Los estudios clínicos y radiográficos longitudinales de los pacientes en el primer año después de implantados, demuestra excelentes resultados en cuanto a la tolerancia y biocompatibilidad del producto, lográndose una excelente restauración estética. En ningún caso se produjeron reacciones adversas al biomaterial. Los resultados que se obtienen al emplear la hidroxiapatita HAP-200 como sustituto del hueso en la reconstrucción de defectos óseos maxilofaciales resultan excelentes por su gran biocompatibilidad con el hueso por lo que se recomienda su empleo, sobre todo, porque se osteointegra al hueso y no se reabsorbe. Como es natural, es necesario realizar la correcta selección del paciente, así como la indicación del tratamiento según las sugerencias y recomendaciones que aparecen en el prospecto que acompaña al producto.

Palabras claves: Material biocompatible, Hidroxiapatita, Implantes maxilofaciales, Quistes de los maxilares, Cirugía preprotética.

ABSTRACT

The results obtained with the application of Porous Coralline Hydroxyapatite HAP-200 for the restoration of bone defects in the maxillofacial region are presented 383 patients, between 1992-2006. The material was used (granules and blocks) to the bone space and finally they were placed and fixed to the surrounding tissue without osteosynthesis and following the indications and established norms for the use of this type of implants. The postoperative evaluation was carried out at the seven days, month, at three months, at six months and up to year after surgery keeping in mind the presence and intensity of the pain, erythema, edema, infection or exposition of the implant biomaterial according to the indication in the protocol of clinical evaluation of these products as well as the radiographic images. The study includes the clinical and longitudinal radiographic evaluation in the first year after implantation demonstrates excellent results as for the tolerance and biocompatibility of the product, achieving an excellent aesthetic restoration. In no case adverse reactions to the implanted biomaterial were found. The obtained results using the coralline hydroxyapatite HAP-200 as bone graft substitute in the reconstruction of maxillofacial bone defects are excellent. It presents a great biocompatibility with the bone tissue and for this reason its use is recommended for this type of reconstructive surgery. The biomaterial is osteointegrated to the bone but it is not reabsorbed. It is necessary to carry out the correct selection of the patient, as well as the correct indication of the treatment according to the suggestions and recommendations that appear in the documentation that accompanies the product.

Keywords: Biocompatible materials, Hydroxyapatite, Maxillofacial implants, Maxillary Cysts, Preprosthetic Surgery.

INTRODUCCIÓN

La necesidad de restaurar o sustituirlos tejidos óseos dañados o perdidos constituye un problema que enfrenta la Medicina desde su surgimiento hasta el presente. Actualmente, los injertos óseos y de cartílago autógeno van perdiendo preferencia frente a otros tipos de biomateriales, ya que su utilización implica una intervención quirúrgica adicional que en ocasiones, da lugar a complicaciones postoperatorias adicionales. Los injertos heterólogos y el empleo de algunos otros materiales de implante pueden producir con frecuencia transmisión de enfermedades, rechazo inmunológico y otras, cuestión que limita su utilización. Debido a estos problemas la ciencia se ha planteado la tarea de encontrar o crear materiales naturales o sintéticos con las propiedades necesarias para sustituir al tejido vivo con una mayor seguridad y eficacia en los diferentes tipos de injertos que se realizan en cirugía reconstructiva, lo que ha dado origen a la ciencia de los biomateriales (1). Uno de los biomateriales desarrollados recientemente es la hidroxiapatita Coralina® HAP-200, la cual posee propiedades físico-químicas similares al hueso en cuanto a porosidad, composición química y resistencia mecánica (2-3). Este producto ha sido ensayado tanto en modelos animales como en ensayos clínicos en humanos y ha sido comprobada su aceptación en la Periodontología, Ortopedia, Cirugía Maxilofacial, Oftalmología y otras (4-24).

MATERIALES Y MÉTODOS

Realizamos un estudio prospectivo, longitudinal y de control durante 15 años (1992-2006) en un grupo de pacientes con diferentes afecciones bucomaxilofaciales: quistes de los maxilares, tumores benignos de los maxilares, cirugía preprotética, y defectos óseos congénitos o por traumas.

Empleamos la coralina cubana (hidroxiapatita) en gránulos (0,6 - 0,8 mm) y en bloques porosos de diferentes tamaños previamente conformados y esterilizados en autoclave a 120 °C 2.10⁵Pa según las indicaciones del producto.

Los pacientes se valoraron a las 72 horas después de operados, a los siete días, al mes, a los tres y seis meses y al año de operados; se examinaron los tejidos blandos que cubrían los implantes y se examinó en cada consulta una radiografía que se comparó con la preoperatoria para determinar la relación hueso-implante.

En el examen clínico de los tejidos blandos que cubrían el implante se determinó si existía dolor, edema, eritema, infección y exposición del material, y en cuanto al examen radiográfico se consideraron los aspectos siguientes:

- Osteointegración positiva: cuando no existía separación entre la hidroxiapatita y el hueso, dando una imagen compatible con el hueso normal con aumento de la radiodensidad.
- Osteointegración negativa: cuando existía separación entre la hidroxiapatita y el hueso que se expresó con radiolucidez o pérdida de la densidad ósea.

Todos los datos se recogieron en planillas resúmenes para facilitar el procesamiento de la información, de donde se determinaron los porcentajes y promedios con la ayuda de un bioestadístico.

RESULTADOS

En la **tabla 1** se expone la distribución porcentual de pacientes según el tipo de afección tratada. El porcentaje más alto (45.7 %) correspondió con los pacientes a los que se les rellenaron defectos óseos creados por quistes de los maxilares, una vez realizada la enucleación de éstos. De ellos, la mayoría fueron quistes periapicales. Lo siguió la cirugía preprotética con el 39.4%, que se empleó en pacientes a los que se

les realizaron extracciones múltiples y alveoloplastia; aumentos de rebordes alveolares mandibulares atróficos; defectos por quistes periapicales en los que los dientes recibirían coronas de espigas y el resto fueron pacientes a los que se les rellenaron zonas alveolares con defectos óseos que se prepararon para recibir prótesis fijas. El resto correspondieron a pacientes con diversos defectos por traumatismos faciales, tumores benignos y cirugía ortognática.

En la **tabla 2** se aprecia la distribución de casos de acuerdo al tipo de hidroxiapatita donde en el 89.5 % se emplearon los gránulos y en el 10.5 en bloques.

En cuanto a la **tabla 3** se observa que el 51 % de los casos en que usamos gránulos fueron pacientes a los que se le enuclearon quistes de los maxilares (inflamatorios, y del desarrollo) en el 41.7% pacientes que necesitaron cirugía preprotética muy útil en las extracciones múltiples y alveoloplastia sobre todo en pacientes con pérdida ósea periodontal con el objetivo de mantener la altura del reborde alveolar residuales. El resto de los pacientes fueron pacientes con tumores benignos en su mayoría Odontomas tanto compuestos como complejos, se empleo en un ameloblastoma uniuquístico y un mixoma odontogénico. En la **tabla 4** se recoge la distribución de casos en los cuales empleamos bloques preconfeccionados antes de la reconstrucción y en el 75% fueron pacientes con defectos de los huesos de la cara creados por traumas como fracturas del piso orbitario, a los cuales, se les reconstruyó la pared o piso orbitario, fracturas frontales que dejaron como secuela una cavidad ósea antiestética, defectos de la región maxilomalar, uno congénito, y otros como secuela de una fractura antigua. El otro resto 20% y 5 % fueron en la cirugía preprotética y ortognática respectivamente.

En la **tabla 5** se exponen las principales alteraciones de los tejidos blandos que recubren la zona implantada a las 72 horas, siete días, uno, tres y seis meses y al año. Como se observa, el edema estuvo presente en el 100 % de los casos a las 72 horas y en el 39.9 % a los siete días; el eritema y el dolor también estuvieron presentes en más del 70 % de los casos a las 72 horas de operados y disminuyeron considerablemente a la semana. En cuanto a la exfoliación de gránulos se presentó en un pequeño número de casos 7.1% a las 72 horas y 3.4% a la semana; es de señalar que estas alteraciones fueron desapareciendo a medida que pasó el tiempo postoperatorio y se asocian en los primeros días al trauma quirúrgico y la forma de reaccionar el organismo a éste.

En la **tabla 6** se puede ver que tres casos al mes presentaron osteointegración negativa traducida en radiolucidez alrededor del implante al comparar la radiografía postoperatoria con la preoperatoria. En cuatro casos ocurrió a los tres meses, para un 1.1 %; estos pacientes coincidieron con los que presentaron una evolución tórpida de los tejidos blandos y fueron quistes periapicales que residivaron, pero una vez reintervenidos reaccionaron satisfactoriamente. A los seis meses y al año todos los casos presentaron una osteointegración positiva con una íntima relación hueso-implante.

Tabla 1. Distribución de pacientes de acuerdo al tipo de afección.

Tipo de afección.	No.	%
Quistes de los maxilares.	175	45.7
Cirugía preprotética.	151	39.4
Traumatología.	30	7.9
Tumores de los maxilares	25	6.5
Cirugía ortognática	2	0.2
Total.	383	100

Tabla 2. Distribución de pacientes de acuerdo al tipo de hidroxiapatita.

Tipo de HAP-200	No.	%
Gránulos.	343	89.5
Bloques.	40	10.5
Total.	383	100

Tabla 3. Distribución de casos donde se emplearon gránulos.

Tipo de afección.	No.	%
Relleno de defectos por quistes.	175	51.0
Cirugía preprotética	143	41.7
Relleno de defectos por tumores.	25	7.3
Total.	343	100

Tabla 4. Distribución de casos donde se emplearon bloques.

Tipo de afección	No.	%
Traumatología.	30	75.0
Cirugía preprotética.	8	20.0
Cirugía ortognática	2	5.0
Total.	40	100

Tabla 5. Distribución porcentual de alteraciones de los tejidos blandos

Alteración.	72 horas		7 días		1 mes		3 meses		6 meses		1 año	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Edema	383	100	153	39.9	3	0.7	4	1.1	-	-	-	-
Eritema	345	90.1	47	12.2	3	0.7	4	1.1	-	-	-	-
Infección	-	-	1	0.2	3	0.7	4	1.1	-	-	-	-
Dolor	267	69.7	11	2.9	1	0.2	1	0.2	-	-	-	-
Exfoliación	27	7.1	13	3.4	2	0.5	2	0.5	-	-	-	-

Tabla 6. Distribución porcentual según evolución radiográfica.

Evolución radiográfica.	72 horas		7 días		1 mes		3 meses		6 meses		1 año	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Osteointegración positiva	383	100	383	100	380	99.3	379	98.9	383	100	383	100
Osteointegración negativa	-	-	-	-	3	0.7	4	1.1	-	-	-	-

DISCUSIÓN

Nuestros resultados coinciden con lo encontrado por prestigiosos autores (4-7, 10-12, 18-24) dedicados durante muchos años al estudio clínico y radiográfico de pacientes a los que se les implantó hidroxiapatita en una buena cantidad de afecciones del complejo bucofacial.

En cuanto a las alteraciones encontradas en los tejidos blandos que recubren la zona implantada se demostró que estas alteraciones (edema, eritema y dolor) se debían a la respuesta de los tejidos a la agresión quirúrgica y no a un rechazo o respuesta adversa al material implantado, pues a medida que transcurrió el postoperatorio estas alteraciones fueron desapareciendo y sólo persistieron en los cuatro casos que recidivó el quiste periapical. Los pequeños grados de exfoliación de los gránulos que se presentaron en los primeros días se asociaron esencialmente a que a pesar de la desinfección de la herida, quedan algunos gránulos enmascarados por la sangre en los tejidos blandos exfoliándose posteriormente por la herida. Una evidencia positiva

fue que los gránulos exfoliados no estaban acompañados de respuesta inflamatoria local, ni de tejido de granulación como respuesta a cuerpo extraño. *Wolford (4), Kent (22), y Brito (24)* coincidieron con nosotros en que la exfoliación de algunas partículas del material se debe a que éstas quedan escondidas en la sangre, pues no se ha demostrado en ningún estudio migración del material y sí muy buena adaptabilidad, pues se plantea que la hidroxiapatita es rodeada rápidamente de tejido conectivo y hueso dentro de las porosidades y se forma una estructura tipo puente entre ella y el hueso, conocida como apatita biológica (1-3).

En cuanto a la osteointegración radiográfica existente que encontramos en nuestros casos es similar a la encontrada por otros autores (5-7, 10, 18, 21) la unión hueso-implante (figuras 1, 2, 3 y 4) resulta íntima sin que exista radio lucidez entre ambos y a medida que transcurre, el tiempo postoperatorio se revela un aumento de la radiodensidad, cuya imagen es similar a la del hueso sano, resultado que es indicativo de la buena osteointegración del implante pues con excepción de los cuatro casos que hubo que reintervenir, se comprobó que nunca hubo separación entre el material y el hueso, no hubo lisis del hueso circundante y a medida que pasó el tiempo se constató una mayor osteointegración, incluso en los cuatro pacientes después de reintervenidos, lo que demuestra la alta biocompatibilidad de este material de producción nacional con el tejido óseo, lo que hace muy alentadora su utilización en nuestra especialidad, sobre todo en intervenciones en las que anteriormente se tenía que agredir al paciente para extraerle un injerto de otra zona y que con este material a nuestro alcance se evitaría.



Figura 1. Preoperatorio quiste periapical extenso.



Figura 2. Defecto óseo transoperatorio.



Figura 3. Defecto óseo reconstruido con gránulos de HAP-200.

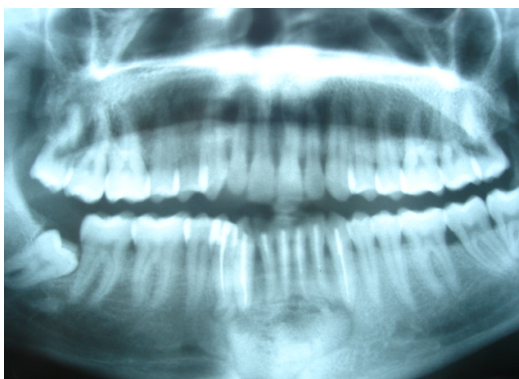


Figura 4. Rayos x postoperatorio (Excelente osteointegración).

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en el 100 % de los pacientes tratados con coralina cubana fueron excelentes, tanto clínica como radiográficamente.

Las pocas alteraciones encontradas fueron asociadas con el trauma quirúrgico y no con una reacción adversa al material.

La coralina cubana utilizada en nuestro estudio posee una alta biocompatibilidad, por lo que constituye un material implantológico ideal.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. González R. Biomateriales. Una ciencia moderna que exige una adecuada educación y formación profesional. Rev Cubana Inv Biomed. 1994; 13 (1/2): 26-36.
2. González R, Melo MC, Rodríguez AC, Pérez A. Hidroxiapatita HAP- 200. Principales características físico químicas. Química Nova. 1993; 16 (6): 513-516.
3. Gonzalez Santos R. Hidroxiapatita Porosa Coralina Hap-200. 15 Años de Aplicaciones Clínicas. Revista CENIC Ciencias Biológicas. 2005; 36 (No. Especial).
4. Wolford LM, Wardrop RW, Hartog JM: Coralline porous hydroxyapatite as a bone graft substitute in orthognathic surgery. J Oral Maxillofac Surg. 1987; 45 (12):1034-1042.

5. Pereda Cardoso O, Rumbaut Reyes M. Tratamiento de fracturas diafisarias cerradas de tibia con osteosíntesis interna e implantes de hidroxiapatita Coralina HAP-200. *Rev Cubana Ortop Traumatol.* 2006; 20 (1).
6. Pereda O, Escandón F, González R. Experiencia clínica con implantes de hidroxiapatita en el tratamiento de la pseudoartrosis. *Avances Traum.* 2000; 30 (3): 149-153.
7. De la Rosa R, Guinchard E, Rios R, Bernal R. Uso de la Hidroxiapatita Porosa(Coralina) en lesiones quísticas del esqueleto en niños. Análisis de resultados. *Acta Ortopédica Mexicana.* 2002; 16 (5): 261-264.
8. Rodríguez M, León CR, Sanchez JL, Bardoní F. CORALINA: del fondo del océano a tus manos. *Avances Médicos de Cuba* 2003; 33: 36.
9. Pereda O, Rumbaut M, González R. Hidroxiapatita Coralina: aliada en el tratamiento de las fracturas. *Avances Médicos de Cuba.* 2004; Año XI (38): 61-64.
10. Quintana JC, Lopez A, Guzman G. Obturación por vía quirúrgica de falsas vías endodónticas *Acta Odontol Venezolana.* 2005; 43 (1): 55-56
11. González R, Bardoní F, Mestre H, Pereda O, Pancorbo E, Ciénega M. Long term results of the coralline porous hydroxyapatite HAP-200 as bone implant' biomaterial in orthopedics and traumatology. *Revista CENIC Ciencias Biológicas.* 2001; 32 (2): 97-101.
12. Martínez N, Falcón I, Herrera M, Gómez C, Agramonte I, Samara A, et al. Implantes orbitarios de HAP-200. Experiencia en 100 casos. *Rev Cubana Oftalmol.* 2002; 15 (1): 10-19.
13. Happer SR, Jordan DR, Punja K, Brownstein S, Gilberg SM, Mawn LA, et al. Hydroxyapatite implant wrapping materials: analysis of fibrovascular ingrowth in an animal model. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 2000; 16 (4):278-285.
14. Kao LY. Polytetrafluoroethylene as a wrapping material for a hydroxyapatite orbital implant. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 2000; 16 (4): 286-288.
15. Schmidt A, Finkemeier G, Tornetta P. Treatment of Closed Tibial Fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2003; 85 (2): 352-368.
16. Pérez G, González R, Acosta L, Solano ME, Alina JL, Rodríguez JL. Hidroxiapatita Porosa HAP-200 como bioimplante esférico integrado en el anoftalmos quirúrgico. *Rev Cubana Oftalmol.*1998; 11 (1): 5-13.
17. Azcue M. Métodos reconstructivos en cirugía cráneo facial. *Anales de Otorrinolaringología.* 1995; 4 (1): 20-25.
18. Mangano C, Bertalocci EG, Mazzoco C. A new porous hydroxyapatite for promotion of bone regeneration in maxillary sinus augmentation: clinical and histological study in humans. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003; 18 (1): 23-30.
19. Epply BL, Hollierl H, Stal S. Hydroxyapatite craneoplasty: 2 Clinical experiences with a new quirk-sting material. *J Craniofac Surg.* 2003; 14 (2): 209-214.
20. Blijdorp PA. The hydroxyapatite bone interface studies in human biopsy. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1988; 17 (6): 354-357.
21. Quintana J.C, González R. Reconstrucción de defectos óseos maxilofaciales con bloques de coralina HAP-200. *Revista CENIC Ciencias Biológicas.* 2006; 37 (2): 73-76.
22. Kent JN. Biointegrated hydroxyapatite coated dental implants: 5 years clinical observations. *JADA.* 1990; 12 (1): 138-144.

23. Denissen HW, Kalk W, Nieport HM, Mangano C, Maltha JC: Preparation induced stability of bioactiapatite coating. *Int J Prosthodont.* 1991; 4 (5): 432-439.
24. Brito A, Duarte L, Carvalo V, Albino L. Aumento de reborde alveolar mandibular con hydroxyapatite. *Rev Est Cir Maxillofac* 1989; 30 (1): 39-46.