



ISSN: 1561-3194

Rev. Ciencias Médicas. enero-agosto, 2001; 5(1): 52-59

ARTÍCULO ORIGINAL

Utilización del Apafill - G en defectos óseos residuales

The use of APAFILL-G in residual osseous defects

Cecilio Villareal Torres¹, María del Carmen Ginebra Rodríguez², María E. Marimón Torres³, Mayra de la C. Pérez Álvarez⁴.

¹Especialista I Grado en Cirugía Máxilo Facial. Hospital Provincial Docente Clínico Quirúrgico "León Cuervo Rubio". Pinar del Río.

²Especialista I Grado en Cirugía Máxilo Facial. Asistente. Hospital Provincial Docente Clínico Quirúrgico "León Cuervo Rubio". Pinar del Río.

³Especialista I Grado en Cirugía Máxilo Facial. Asistente. Hospital General Docente "Abel Santamaría Cuadrado". Pinar del Río.

⁴Estomatóloga. Investigadora Principal. Centro de Biomateriales. Universidad de la Habana.

RESUMEN

Este trabajo surge de a coordinación entre los Servicios de Cirugía Máxilo - Facial de dos Hospitales Provinciales Clínico - Quirúrgicos de Pinar del Río con el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana, con el objetivo de evaluar el Apafill - G como material de implante en el relleno de cavidades óseas residuales en maxilares y mandíbula. El estudio fue prospectivo desde noviembre 1998 hasta septiembre 1999, en 50 pacientes con defectos óseos causados por diferentes patologías, los cuales fueron restituidos con la introducción del biomaterial para promover la regeneración ósea, habiéndose examinado y evaluado clínica y radiográficamente a los 7 - 15 días del tratamiento quirúrgico y a las 17 y 34 semanas, obteniéndose el 98,0 % de eficacia demostrándose que el Apafill - G presenta excelente biocompatibilidad, bioactividad y osteoconducción en el sitio implantado. El 2,0 % de fracaso no se debió a reacciones adversas.

Descriptor DeCS: APAFILL - G/ biocompatibilidad, osteoconductor, bioactividad.

ABSTRACT

The study was conducted between the Maxillofacial Surgery Departments from the two Provincial General Hospitals in Pinar del Río and the Biomaterials Center, University of Havana, aimed to assess G - Apafill as an implant material for the filling of residual bone cavities in maxilla and mandible. From November 1998 to September 1999 the study was prospective on 50 patients suffering from bone defects caused by different pathologies which were restored with biomaterial to remove bone regeneration. Defects were tested and assessed clinically and radiologically 7-15 days and 17-34 weeks post surgical procedure and obtaining and effectiveness (98,0 %) and it was demonstrated that G - Apafill presents an excellent biocompatibility, bioactivity and osteoconduction at the implantation site. Failure (2,0 %) was not due to side effects.

Subject headings: G - APAFILL/ biocompatibility, osteoconductor, bioactivity.

INTRODUCCIÓN

Los primeros intentos por sustituir una porción dañada del sistema óseo, por material aloplástico los resultó Desmán a finales del siglo pasado, empleando yeso deshidratado para rellenar defectos óseos. Desde entonces, han sido numerosos los materiales utilizados para la reparación del sistema esquelético con resultados poco alentadores en la mayoría de los casos por la no biocompatibilidad de estos.¹

Como sustitutos del hueso natural se han utilizado múltiples materiales artificiales, donde se incluyen metales, plásticos polímeros, cerámicos, composites y combinaciones de ellos, alguno de los cuales son de amplio uso en la actualidad.² El fosfato de Calcio, principalmente en la forma cristalográfica de hidroxiapatita, es el constituyente material más importante de los huesos, lo que ha motivado que la cerámica de sales fosfatocálcicas haya sido ampliamente estudiadas.^{3, 4}

Actualmente, el uso de estas biocerámicas se ha convertido en una práctica cotidiana en muchos países desarrollados, como Japón, Estados Unidos, Alemania y Países Bajos, pero su difusión y empleo no ha sido muy amplio por el alto costo de estos materiales.

En nuestro país los mismos no se importan precisamente, por los altos precios de venta en el mercado internacional; sin embargo, el poder contar con un similar, nos permite brindar a la población productos modernos propios de países desarrollados.^{5, 6}

En este trabajo se presenta un granulado cerámico de hidroxiapatita densa sintética cubana denominado Apafill-G, el cual se emplea en la reparación ósea. El Apafill - G encuentra múltiples aplicaciones en el campo de la Estomatología, como en Cirugía Maxilo Facial, Periodontología, Ortodoncia, Prótesis, Somatoprótesis, Endodoncia, Traumatología y Cirugía Ortognática.^{7, 8}

El objetivo de este estudio es evaluar el Apafill - G como material de implante óseo en defectos residuales de maxilares y mandíbula, apreciando la capacidad osteoconductora, biocompatibilidad y bioactividad conferidas a este biomaterial de producción nacional.

MÉTODO

El material empleado para la investigación fue un granulado cerámico de hidroxiapatita densa sintética con alta pureza, denominado APAFILL - G, el cual es producido por el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana.

Se realizó una investigación clínico terapéutica controlada, prospectiva y descriptiva e el Servicio de Cirugía Máxilo Facial del Hospital Docente Clínico Quirúrgico "Abel Santamaría" y en el "León Cuervo Rubio" ambos de Pinar del Río, en coordinación con el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana, en el periodo comprendido desde el 1ro. de noviembre de 1998 hasta el 30 de septiembre de 1999. La muestra quedó constituida por los 50 pacientes con edades entre 15 y 60 años que fueron atendidos durante ese tiempo, sin distinción de sexo o raza, los cuales acudieron a consulta externa por presentar lesiones óseas de maxilares o mandíbula, relacionados o no con el sistema dentario, según los siguientes criterios diagnósticos, clínicos y radiográficos:

- Quiste de los maxilares
- Tumores benignos de los maxilares
- Dientes retenidos con exodoncia indicada.
- Defectos óseos adquiridos por fracturas faciales severas, no corregidas adecuadamente.

Los criterios de inclusión fueron, pacientes con estado general de salud en las categorías 0 y 1 según criterios de la OMS, que dieron su consentimiento de participar en la investigación.

Curado

- Cuando clínicamente los tejidos de la zona intervenida se corresponden con la apariencia de normalidad de los tejidos de la zona intervenida se corresponden con la apariencia de normalidad de los tejidos circunvecinos en su contexto.
- Cuando radiográficamente se comprueba la presencia del Apafill - G rellenando la antigua cavidad o defecto óseo en un 80 a 100 %, según apreciación del evaluador.

Mejorado

- Clínicamente puede apreciarse irregularidad anatómica como depresiones anormales sobre el hueso alveolar, maxilar o mandibular.
- Radiográficamente cuando al menos del 70 al 80 % del material permanezca en el sitio del implante, según apreciación del evaluador.

Fracasado

- Cuando el material aparezca expuesto al medio bucal o se observe marcado defecto anatómico.
- Radiográficamente cuando al menos del 70 % del material aparezca en la cavidad, según apreciación del evaluador.

El examen para conocer la evolución de los pacientes se realizó entre los 7 y 15 días posteriores a la intervención quirúrgica, con la retirada de sutura y toma de la primera radiografía para control postoperatorio. A partir de ese momento se efectuaron dos evaluaciones mas, a las 17 y las 34 semanas, con estudios clínicos y radiográficos para comprobar el efecto del Apafill-G en el lugar implantado.

Los resultados se presentan en tablas, habiéndose empleado el método estadístico porcentual.

RESULTADOS

De los 50 pacientes incluidos en la investigación, en 43 de ellos se presentaron quistes de los maxilares, tres tumores odontogénicos benignos, tres dientes retenidos con exodoncia indicada y solo un caso correspondió a una deformidad alveolar residual (tabla 1).

Tabla 1. Distribución de los pacientes según patologías tratadas.

Patologías tratadas	No. pacientes	%
Deformidad alveolar residual	1	2,0
Quistes de los maxilares	43	86,0
Tumores odontogénicos benignos	3	6,0
Dientes retenidos con exodoncia indicada	3	6,0
Total	50	100

Fuente: Modelo de inclusión y registro de pacientes.

En la tabla 2 se muestran los resultados de la primera evolución en el relleno de cavidades óseas, obteniéndose que de los 50 pacientes operados, 47 fueron calificados como curados para un 94,0 %; un paciente como mejorado, constituyendo el 2,0 % y como fracasados se reportaron dos casos para un 4,0 % del total de la muestra. El paciente evaluado de mejorado se debió a que se presentó inflamación y dolor en la primera semana, así como un aumento de volumen en la zona intervenida, producido por un hematoma. Radiográficamente se pudo apreciar que solo alrededor del 70,0 % de la cavidad permaneció ocupada por el granulado, lo que puede corresponderse con un defecto al efectuar el relleno de cavidad durante el acto quirúrgico, debido a la magnitud y tortuosidad del defecto óseo residual. Los considerados fracasados fueron dos: Uno de ellos presentó signos de supuración evidente, exfoliación parcial del biomaterial y signos inflamatorios agudos, con dolor intenso; desde el punto de vista radiográfico se observó que menos del 50 % del granulado permaneció en la cavidad ósea. En el otro paciente solo se presentó una complicación y fue de aspecto clínico, con infección local en el área intervenida, considerándose como no inherente a la implantación del biomaterial.

Tabla 2. Evolución de los pacientes 7-15 días después de implantado el Apafill - G.

Patologías tratadas	Evolución			Total
	Curados	Mejorados	Fracasados	
Deformidad alveolar residual	1	-	-	1
Quistes de los maxilares	40	1	2	43
Tumores odontogénicos benignos	3	-	-	3
Dientes retenidos	3	-	-	3
Total	47	1	2	50
%	94,0	2,0	4,0	100

Fuente: Modelo de inclusión y registro de pacientes.

Con respecto a la evaluación final realizada a las 17 y 34 semanas posteriores a la intervención quirúrgica, en la tabla 3 se muestra que 49 de los 50 pacientes resultaron curados, para un 98,0 % del total de la muestra y solo un caso se consideró como fracasado, pues el examen clínico se pudo comprobar que existía defecto anatómico en la zona y radiográficamente se comprobó exfoliación de mas de un 50 % del material de relleno. El caso reportado como mejorado en la evaluación anterior (tabla 2) pasó a formar parte de los curados, lo cual fue evaluado clínica y radiográficamente, pudiéndose observar una regeneración ósea. El segundo caso de fracasado, que en la primera evaluación solo correspondió al parámetro clínico, después de una medicación adecuada, se rehabilitó totalmente, pasando a formar parte del grupo de los curados.

Transcurridas las 34 semanas del tratamiento, los efectos fueron similares a los descritos a las 17 semanas. Tomando en consideración los resultados obtenidos, se reporta un grado de eficacia del Apafill - G de un 98,0 % con excelente biocompatibilidad, bioactividad y osteoconducción en el sitio implantado, habiéndose comprobado que el bajísimo porcentaje de fracaso no se debió a reacciones adversas.

DISCUSIÓN

Tenemos así, que los resultados obtenidos en la investigación son similares a los reportados por otros autores que emplearon un material sintético similar al Apafill - G como el Durapatite (de la Cook - Waite, USA), en el tratamiento de defectos asociados con pérdida ósea en la región máxilo facial. Así se pueden mencionar los trabajos de Larsen y col, que utilizaron este material para la elevación y mantenimiento del reborde alveolar en 53 pacientes, con seguimiento durante cuatro años, encontrándose un incremento marcado de la altura del reborde con una buena aposición e infiltración de la hidroxiapatita en el hueso alveolar.⁹

Rebalais y col usaron Durapatite para rellenar defectos paradontales con una efectividad en el 60,9 % de los casos.¹⁰

De modo similar al empleo de Apafill-G y también para estabilización de implantes metálicos, Yukna y col así como Passi y col utilizaron el Calcitite, obteniendo como resultado una perfecta integración de ese biomaterial.^{11, 12}

Muy parecidos fueron también, en cuanto a rapidez en la recuperación ósea, los resultados obtenidos en estudios sobre defectos periodontales realizados por Alemán y Febles.^{13, 14}

Por otra parte, en los años 1990-1997 se realizó en nuestro país un estudio similar en defectos óseos periapicales, donde se obtuvo un 97 % de eficacia de este biomaterial, coincidiendo con la efectividad de esta investigación.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación, se concluye que el Apafill - G como material de implante óseo es muy útil para restituir defectos de maxilares y mandíbula, teniendo en cuenta su excelente biocompatibilidad y la rapidez en que se restablece el proceso de recuperación e integración ósea.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. De Groot K. Calcium Phosphate Based Ceramics. Ceramis in surgery. Amsterdam: Elsevier Scientific Publishing Co; 1993.
2. Delgado JA. Biocerámicas de Fosfato de Calcio. (Trabajo de Diploma). Ciudad de la Habana: Universidad, Facultad de Química; 1992.
3. Padilla Mondejar S. Obtención y caracterización de biocerámicas porosas de Fosfato de Calcio. Ciudad de la Habana: Universidad de la Habana; 1995.
4. Patka P. Bone replacement by calcium phosphate ceramics. s/1. Free University Press; 1984.
5. Coralina M. Biomaterial para implantes óseos. Ciudad de la Habana: Editorial CENIC; 1991.
6. González R, Melo MC. Método de obtención de biomateriales biocompatibles a partir del Carbonato de Calcio natural. Ciudad de la Habana: ONIITEM; 1992.

7. Jarcho M. Retrospective analysis of Hidroxiapatite development for oral implant applications. *Dental Clinics of North America* 1992; 36 (1): 5-42.
8. Kruger GO. *Cirugía Buco Máxilo Facial*. Sed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 1986. Pp. 73-75.
9. Larsen HD, Finger IM, Guerra LR, Kent +JN. Prosthodontir management of the Hidroxiapatite denture patient a Preliminary Report. *J Prosthet Dent* 1983; 49: 461 - 70.
10. Rabalais MI, Yukna RZ, Mayer ET. Evaluation of Durapatite Ceramic as alloplastic implantation periodontal osseus defects, I; Initial six month results. *J Periodontal* 1981; 52: 680-89.
11. Yukna RA, Harrison BG, Caudill RF, Evans GH, Miller S, Mayer ET et al. Evaluation of Calcitite (Hidroxiapatite Ceramic) in periodontal osseus defects. *Int. J Perio Rest Dent* 1986; 3: 34-35.
12. Passi P, Terrebile WM, Parenti Miotti A. Ultrastructural Findings on the interface between Hidroxiapatite and oral surgery 1991; 22: 193-97.
13. Alemán E, Pérez MC, Alba S, Rodríguez J, Fernández I. Defectos óseos periodontales tratados con Apafill-G. Evaluación Clínica. Libro de resúmenes. Congreso Internacional de Biomateriales. Universidad de la Habana 2 ? 4 mayo. Ciudad de la Habana; s/n; 1997.
14. Febles O, Ortega L, Rodríguez MC, Casas J. Tratamiento de defectos óseos en la enfermedad paradontal con implantes de HASD Cubana Apafill-G. Evaluación clínica. Libro resúmenes. Congreso Internacional de Biomateriales. Universidad de la Habana 2-4 mayo. Ciudad de la Habana: s/n; 1997.
15. Pérez AMC, Carrodegua RG, García Menocal JAD. Implantation of Cuban Granulated Hidroxiapatite Apafill-G in periapical bone defect bioceramics. VII (Proceeding of the II International Symposium of Ceramics in Medicine). New York: Edited RZ Legeros; 1998. p. 5-83.

Recibido: 12 de enero del 2001
Aprobado: 29 de Junio del 2001

Dr. Cecilio Villareal Valdés. Calle D final. Edificio 27. Apto. A - 1. Reparto Hermanos Cruz. Pinar del Río. 20200.