

Reconstrucción de defectos óseos maxilofaciales con bloques de hidroxiapatita Coralina® HAP-200

Juan Carlos Quintana Díaz y Ramón Gonzáles Santos.*

Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana. *Dpto. de Biomateriales, Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Avenida 25 y 158, Playa, Ciudad de La Habana, Cuba.,

Recibido: 6 de mayo de 2005. Aceptado: 10 de diciembre de 2005.

Palabras clave: hidroxiapatita, cirugía reconstructiva, implante óseo.
Key words: hydroxyapatite, reconstructive surgery, bone implant.

RESUMEN. Se presentan los resultados obtenidos en la aplicación de bloques de hidroxiapatita porosa Coralina HAP-200 para la restauración de defectos óseos en la región maxilofacial a 12 pacientes. Cada uno de los bloques fue tallado convenientemente con una pieza de mano en el propio acto quirúrgico para adaptarlo al 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 7 d, 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 en bloque 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.

ABSTRACT. The results obtained with the application of blocks of Porous Coralline Hydroxyapatite HAP-200 for the restoration of bone defects in the maxillofacial region are presented. Each blocks was carved meetly with a hand piece in the surgical act in order to adapt it to the bone space and finally they were placed and fixed to the surrounded tissue without osteosíntesis and following the indications and established norms for the use of this type of implants. The postoperative evaluation was carried out at the 7 d, 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 12 patients and the clinical and longitudinal radiographic evaluation in the first year after implantation demonstrate 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 in block 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 reasons 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 to the product.

INTRODUCCION

La necesidad de restaurar o sustituir los 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 posoperatorias 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 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.³⁻¹⁵ Teniendo en cuenta estos antecedentes, se decidió utilizar blo-

ques de hidroxiapatita Coralina® HAP-200 para tratar diferentes defectos óseos de la región maxilofacial y al mismo tiempo, evaluar clínica y radiográficamente la evolución de los pacientes tratados.

MATERIALES Y METODOS

Se realizó un estudio prospectivo, longitudinal y de control en un grupo de 12 pacientes con defectos óseos maxilofaciales que tenían un origen congénito o adquirido, en los que se empleó la hidroxiapatita Coralina® HAP-200 de fabricación nacional en forma de bloques previamente tallados y conformados en dependencia de la forma y dimensiones del defecto a tratar y después esterilizados en autoclave a 120 °C y 2 · 10⁵ Pa según las indicaciones del producto .

Debido a las características de los defectos tratados, en todos los casos, los bloques fueron colocados y fijados en las cavidades respectivas con el propio contorno tisular sin necesidad de realizar osteosíntesis alámbrica y fueron cubiertos siempre con el propio periostio.

Los pacientes fueron evaluados a las 72 h, a la semana (7 d), al mes, a los tres, seis y 12 meses después de operados y se examinaron los tejidos blandos que cubrían los implantes. En cada consulta, se examinó además, una vista radiográfica en dependencia de la localización del defecto

tratado en cada caso, la cual se comparó con la radiografía preoperatoria.

En cuanto al examen de los tejidos blandos, se determinó si existía dolor, eritema, edema, infección o exposición del material y en el examen radiográfico la osteointegración se consideró:

- **positiva:** cuando no existía separación entre el material (hidroxiapatita) y el hueso y la imagen era compatible con el hueso normal.
- **negativa:** cuando existía separación entre la hidroxiapatita y el hueso, expresada con radio lucidez o pérdida de la densidad ósea.

Todos los resultados fueron registrados para facilitar el análisis posterior de la información.

RESULTADOS

De los 12 pacientes incluidos, 10 fueron del sexo masculino (83,3 %) y solo dos del femenino (16,7 %).

Del total de los casos (Tabla 1), 4 (33,3%) pacientes presentaron fracturas del piso orbitario, a los cuales, se les reconstruyó la pared orbitaria inferior después del trauma. Tres (25 %) tenían fracturas frontales que dejaron como secuela una cavidad ósea antiestética. Dos mostraban defectos de la región maxilomalar, uno congénito y el otro, como secuela de una fractura de dicha zona. Dos presentaban microgenia y una paciente tenía una severa deformación

nasal postraumática con marcada pérdida ósea como consecuencia de un accidente de tránsito.

El resultado clínico, radiográfico y estético de esta última paciente después del tratamiento permitió catalogar su estado de excelente.

Se comprobó que a las 72 h, el 100 % de los casos presentaba algún grado de edema, aunque a los 7 d, se observaba solo en el 66,7 % y a los 3 meses, en un solo caso (Tabla 2). El eritema y el dolor estuvieron presentes en más del 80 % de los pacientes en las primeras 72 h después de operados y posteriormente, disminuyeron de manera considerable. No se encontró en ningún paciente infección, exfoliación o exposición del material.

En todos los casos, la evaluación radiológica permitió corroborar la ocurrencia de osteointegración positiva en el período posterior de la intervención quirúrgica y un año después no se encontró en ningún paciente desplazamiento ni separación alguna del material con respecto al hueso, al comparar las radiografías pre y postoperatorias.

DISCUSION

Los resultados del estudio fueron excelentes. La reacción de los tejidos blandos que recubrían los implantes de hidroxiapatita en todos los casos fue disminuyendo a medida que transcurría el tiempo y en su mayoría, estuvo asociada al propio trauma quirúrgico. Solo en un paciente, que tenía una fractura selectiva de suelo orbitario con heridas contusas de los tejidos periorbitarios, el linfedema palpebral demoró 3 meses en desaparecer. En ningún caso se observaron signos de sepsis ni de rechazo del material. Los síntomas encontrados (edema, el eritema y el dolor) en los pacientes en la primera semana del período postoperatorio, se debieron a la manipulación quirúrgica, resultados que resultan si-

Tabla 1. Distribución de los pacientes según el tipo de defecto óseo tratado.

Afección o defecto óseo	Pacientes	(%)
Fracturas de piso orbitario	4	33,3
Fracturas frontales	3	25,0
Defectos molares	2	16,7
Microgenias	2	16,7
Defectos nasales	1	8,3
Total	12	100

Tabla 2. Principales afectaciones de los tejidos blandos que cubrían las zonas donde se colocaron los implantes en los pacientes (P) en el período postoperatorio.

Alteración	72 h		7 d		1 mes		3 meses		6 meses		1 año	
	P	(%)	P	(%)	P	(%)	P	(%)	P	(%)	P	(%)
Edema	12	100,0	8	66,7	2	16,7	1	8,3	—	—	—	—
Eritema	11	91,6	3	25,0	1	8,3	—	—	—	—	—	—
Infección	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Dolor	10	83,3	3	25,0	—	—	—	—	—	—	—	—
Exposición del material	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

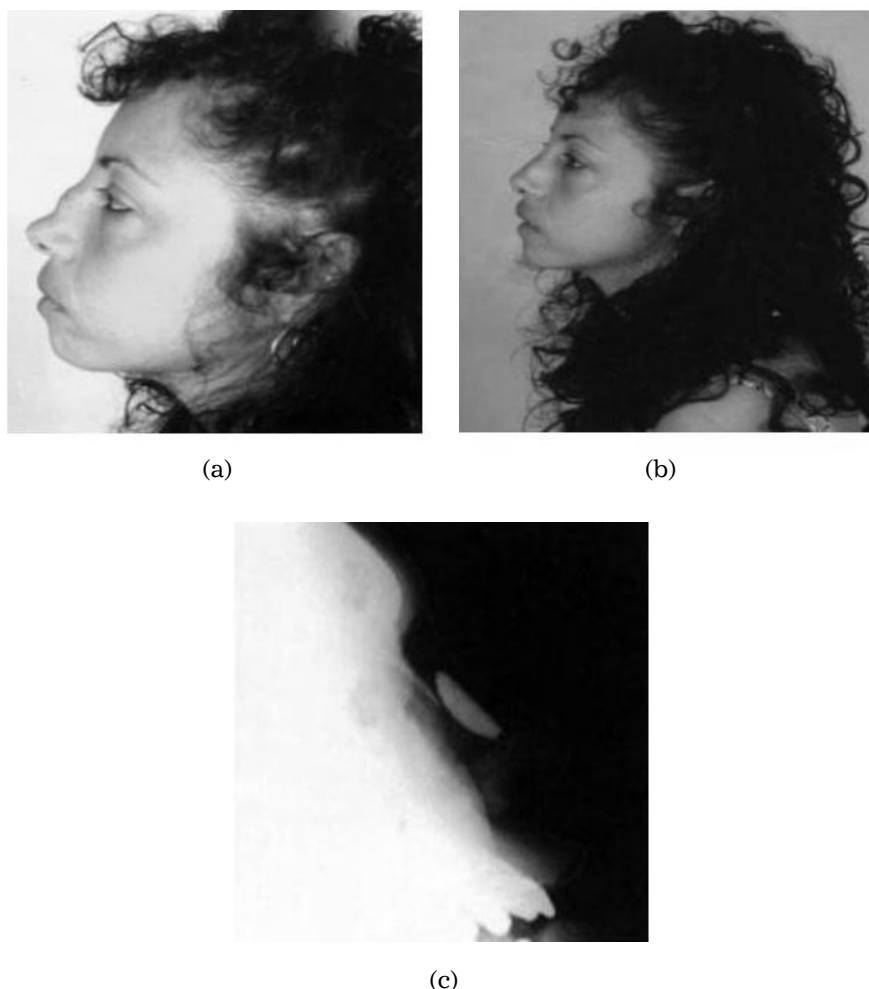


Fig. 1. Paciente con defecto óseo nasal. a) Antes de la intervención quirúrgica b) Después de la reconstrucción. c) Radiografía lateral que muestra la posición del bloque de hidroxiapatita Coralina® HAP-200 implantado.

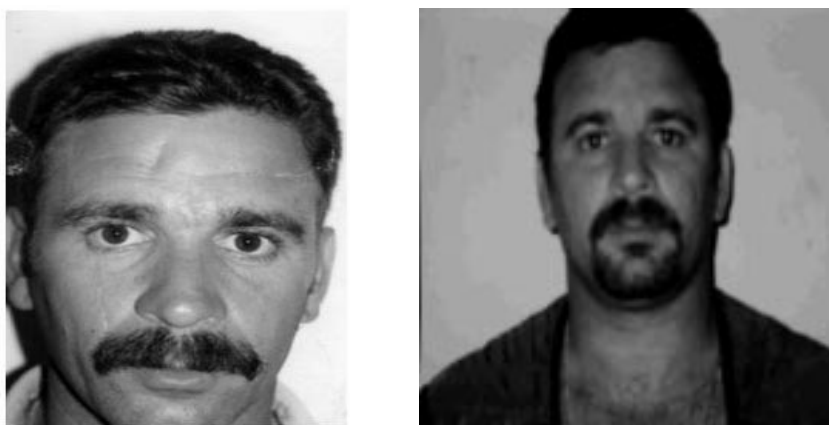


Fig. 2. Paciente que presentaba un defecto óseo frontal por trauma (izquierda) y su restauración con hidroxiapatita Coralina® HAP-200 (derecha).

milares a los reportados por otros investigadores.⁵⁻⁹ En los casos que fueron objeto de estudio en este trabajo, nunca hubo exposición de la zona receptora.

En todos los pacientes, se observó un excelente contorno facial (Figuras 1, 2 y 3) al comparar sus imáge-

nes correspondientes a los períodos pre y postoperatorio.

Una vez reconstruidos los defectos óseos, todos los pacientes recuperaron tanto la morfología como la función y la estética. Muchos de ellos, se encontraban alterados síquicamente por presentar afecta-

dos sus contornos faciales, los cuales se recuperaron una vez intervenidos quirúrgicamente.

En cuanto a la evolución radiográfica, los resultados fueron similares a los expuestos por Pereda,³ Azcue,⁹ Mangano¹¹ y Epply,¹² los cuales constataron que en el 100 % de los casos implantados, la unión hueso-implante resulta íntima sin que exista radio lucidez entre ambos y a medida que transcurre, el tiempo postoperatorio se revela un aumento de la radio-densidad, cuya imagen es similar a la del hueso sano, resultado que es indicativo de la buena osteointegración del implante (Fig. 4).

Los resultados, en general, pueden ser catalogados de excelentes, si se tiene en cuenta que el material se osteointegra al hueso dada su similitud química y estructural, condición que facilita que la hidroxiapatita sea rodeada y encerrada por hueso maduro con la formación en su interior de espacios medulares que determinan un aumento de la resistencia a la reabsorción como plantea Mangano¹² y Blijdorp¹⁵ en sus estudios histológicos. Otra ventaja de la utilización de los bloques de hidroxiapatita es que se evita la realización de intervenciones quirúrgicas secundarias para obtener injertos de hueso o cartílago, cuestión que además de disminuir el tiempo de la intervención quirúrgica, evita molestias y complicaciones adicionales al paciente.

CONCLUSIONES

Los resultados que se obtienen al emplear la hidroxiapatita HAP-200 en bloque 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.

BIBLIOGRAFIA

1. González R. Biomateriales. Una ciencia moderna que exige una adecuada educación y formación profesional. **Rev. Cubana Inv. Biomed.**, 13, 26, 1994.
2. González R., Melo M.C., Rodríguez A.C. y Pérez A. Hidroxiapatita HAP-200. Principales características físico químicas. **Química Nova**, 16, 513, 1993.



Fig. 3. Paciente con un defecto óseo en la región malar (izquierda). Aspecto de la región facial después de restaurado el defecto óseo con hidroxiapatita Coralina® HAP-200 (derecha).

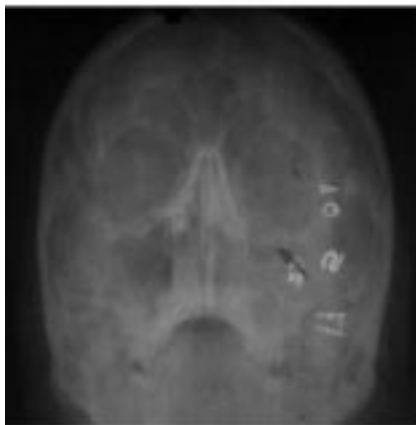


Fig. 4. Aspecto radiográfico de una fractura de suelo de órbita en uno de los pacientes tratados en el estudio (izquierda). Vista radiográfica lateral después de reducida la fractura y restaurado el defecto óseo con hidroxiapatita Coralina® HAP-200 (derecha).

3. Pereda O., González R., Sayas A. y Valdez R. Bioimplantes Coralinos en tumores óseos benignos. **Rev. Cubana Ortopedia Traumatol.**, 9, 75, 1995.
 4. Sanjurjo V., Almarales C. y Alvarez M.C. El coral y la periodontitis.

Avances Médicos de Cuba, 12, 32, 1997.
 5. Quintana J.C. Experiencias clínicas con la coralina cubana en la cirugía maxilofacial. **Rev. Cubana Estomatol.**, 34, 76, 1997.

6. Quintana J.C. Aumento del reborde mandibular atrófico con hidroxiapatita. **Rev. Cubana Estomatol.**, 32, 55, 1995.
 7. Pereda O., González R. Aplicaciones de la Hidroxiapatita Coralina® HAP-200 como material de implante óseo en Ortopedia. **Biomédica**, 14, 22, 1994.
 8. Pérez G., González R., Acosta L., Solano M.E., Alina J.L. y Rodríguez J.L. Hidroxiapatita Porosa HAP-200 como bioimplante esférico integrado en el anoftalmos quirúrgico. **Rev. Cubana Oftalmol.**, 11, 5, 1998.
 9. Martínez N., Falcón I., Herrera M., Gómez C., Agramonte J. y Samara A. Implantes orbitarios de HAP-200. Experiencia de 100 casos. **Rev. Cubana Oftalmol.**, 4, 20, 2002.
 10. Azcue M. Métodos reconstructivos en cirugía cráneo facial. **Anales de Otorrinolaringología**, 4, 20, 1995.
 11. González R., Blardoni F., Maestre H., Pereda O., Pancorbo E. and Ciénega M. Long-term results of the Coralline Porous Hydroxyapatite HAP-200 as bone implants biomaterial in orthopaedic and traumatology. **Revista CENIC Ciencias Biológicas**, 32, 97, 2000.
 12. Mangano C., Bertalocci E.G. and Maz-zoco C. A new porous hydroxyapatite for promotion of bone regeneration in maxillary sinus augmentation: clinical and histological study in humans. **Int. J. Oral Maxillofac. Surg.**, 18, 23, 2003.
 13. Epply B.L., Hollierl H. and Stal S. Hydroxyapatite cranioplasty: 2 Clinical experiences with a new quirk-sting material. **J. Craneofac. Surg.**, 14, 209, 2003.
 14. Walford L.M. Coralline porous hydroxyapatite as bone graft substitute in ortognatic. **J. Oral Maxillofac. Surg.**, 45, 34, 1988.
 15. Blijdorp P.A. The hydroxyapatite bone interface studies in human biopsy. **Int. J. Oral Maxillofac. Surg.**, 17, 354, 1998.