

# EMPLEO DEL GRANULADO CUBANO - FOSFATO TRICÁLCICO "BIOGRAFT-G" PARA LA REHABILITACIÓN ÓSEA EN ESTOMATOLOGÍA

**Autora:** Máxima Iraida Fernández Díaz Clínica Estomatológica Docente de Bauta

**Coautores:** Mayra de Caridad Pérez Álvarez, José Ángel Delgado García-Menocal, Amisel Almirall La Serna, Adrián Alfonso Hernández, James Rudolph Collins Calcaño, Daisy María Márquez Argüelles, Jorge Alberto Rodríguez Hernández, Orlando Rodríguez Calzadilla, Hermes Somonte Dávila, Rosa Mayelín Guerra Breña, Lissette Morejón Alonso.

## RESUMEN

**Introducción:** En el hueso maxilar varias patologías o lesiones pueden causar atrófica maxilar o mandibular alveolar (AAMM), es decir, una reabsorción ósea del reborde alveolar provocada regularmente por las extracciones de los diente. La AAMM podría convertirse en un riesgo funcional y estético significativo para el uso de implantes dentarios o cualquier otra rehabilitación protésica. Varios biomateriales se han utilizado como injerto de hueso; los que deben cumplir con requisitos la biocompatibilidad y biofuncionalidad adecuada. **Objetivo:** Mostrar la eficacia de Biograft-G® como injerto óseo en la remodelación antes de la implantología, remodelación trans-implantología, llenado de alveolos dentarios y defectos óseos periapicales **Material y Métodos:** En este estudio se utilizó como biomaterial de rehabilitación ósea el granulado de cerámico denso y sintético de -TCP, BIOGRAFT-G® (BIOMAT), en forma de gránulos irregulares con un tamaño entre 0,1 mm y 0,4 mm. El estudio clínico incluyó 178 pacientes, tratados en la prevención de la reabsorción reborde residual mediante relleno de alveolo post-extracción, la remodelación ósea trans-implantología y cirugía periapical. **Resultados:** En la evaluación final de la eficacia después de 6 meses de la cirugía en la mayoría de los casos fueron calificados como Éxito (98,3%), observando en el sitio tratado un remodelado óseo similar al existente en el tejido adyacente y casi ningún indicio del biomaterial implantado. Del total de pacientes, tres casos fueron calificados como Fracaso, todos pertenecían al grupo de relleno de alveolos dentarios, teniendo un papel importante en el mismo la exfoliación de gránulos y la presencia de un proceso

séptico. **Conclusiones:** Según los resultados obtenidos, el Biograft-G® resultó ser un biomaterial biodegradable, biocompatible, con una alta eficacia y seguridad como rehabilitador de hueso en maxilares y mandíbula.

**Palabras clave:** fosfato -tricálcico, defectos óseos, reparación ósea, cirugía oral, cirugía pre-implantología, relleno óseo.

## INTRODUCCIÓN

El único tejido humano adulto con la capacidad de regeneración es el tejido óseo. Sin embargo, en algunos casos, dependiendo del tipo de defecto y la causa de la lesión ósea, la regeneración de hueso podría ser un proceso complejo y demorado<sup>1</sup>.

En el hueso maxilar, varias patologías o lesiones pueden causar atrofia alveolar del maxilar o la mandíbula (AAMM), es decir, una reabsorción ósea con frecuencia provocada por dientes perdidos o extracciones realizadas. Esta es una situación clínica muy común que se observa en los pacientes y podría convertirse en un riesgo funcional y estético significativo para el uso de implantes o cualquier otro tipo de rehabilitación protésica<sup>2,3</sup>. Según varios estudios los cambios dimensionales en el reborde alveolar se llevan a cabo durante los tres primeros meses después de la extracción del diente, y pueden ser tratados con diferentes procedimientos quirúrgicos y materiales de injerto óseo para prevenirlos<sup>4,5</sup>.

En la actualidad, uno de los procedimientos más solicitados por los pacientes después de una extracción dental, es el uso de implantes metálicos. Este método quirúrgico permite la prevención de AAMM cuando se utiliza inmediatamente después de la extracción del diente. No siempre el mencionado proceder puede ser aplicado, entre otras causas por extracciones traumáticas con grandes pérdidas de tejido óseo, grandes procesos sépticos en el sitio intervenido, razones económicas, etc.

Cuando de inmediato no se pueden realizar el implante metálico después de la extracción se puede ocupar la cavidad alveolar con un material de injerto que favorezcan la rehabilitación del hueso en ancho y alto, para lograr una remodelación ósea adecuada que pueda recibir un tratamiento protésico favorable por la pérdida dentaria que impida la AAMM. La selección del tratamiento apropiado en cada caso, así como los biomateriales convenientes a utilizar, debe ser realizada por un estomatólogo o profesional calificado<sup>6-8</sup>.

Diferentes biomateriales se han utilizado como material de injerto óseo y todos deben cumplir requisitos implantológicos tales como biocompatibilidad y biofuncionabilidad. Durante los años 80 y 90 la hidroxiapatita (HA) fue el biomaterial más común utilizado como injerto, la misma proporciona soporte para el nuevo crecimiento óseo, permitiendo la reparación del defecto, sobre todo en aquellos casos en los que el hueso normalmente no puede regenerarse rápidamente por sí mismo. La permanencia de HA en la regeneración ósea es debido a su alta estabilidad y resistencia mecánica en el sitio, esto puede causar algunos inconvenientes para la colocación de implantes endoóseos <sup>3,9</sup>. Es por esta razón, que los materiales biodegradables tienen un mayor auge para ser utilizados en sitios donde la resistencia es un inconveniente, como es el caso de los sitios óseos donde serán colocados implantes metálicos. Este es el caso del -fosfato tricálcico ( -TCP), un biomaterial de injerto que ha demostrado el crecimiento y la consolidación del sitio del defecto óseo, mientras que el biomaterial se degrada <sup>1,10</sup>.

El empleo de HA o TCP como injerto óseo en forma de granulado también requiere el uso de membranas con el fin de mantener el material implantado en la posición correcta. Estas membranas ayudan al proceso de regeneración ósea pues actúan como una barrera que evita la interferencia de los tejidos blandos en la cicatrización ósea proceder este conocido como regeneración ósea y tisular guiada. Tanto las membranas no reabsorbibles, como las reabsorbibles, las de origen natural o sintético tienen en común que son materiales biocompatibles, capaces de prevenir el pasaje celular no deseado (incluye el de bacterias) del mucoperiostio al hueso, integrarse con el tejido adyacente y proporcionar la regeneración tisular guiada (RTG) <sup>11</sup>.

El Biograft-G<sup>®</sup> es un granulado sintético cerámico de -TCP para la remodelación ósea, fabricado por el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana (BIOMAT). Este biomaterial ha demostrado ser no citotóxico, bioactivo y biocompatible, de acuerdo a los ensayos preclínicos y clínicos realizados <sup>12-14</sup>. El presente estudio muestra la eficacia de Biograft-G<sup>®</sup> como injerto óseo en la remodelación antes de la implantología, remodelación trans-implantología, llenado de alveolos dentarios y defectos óseos periapicales.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

El material empleado a evaluar fue el granulado cerámico denso y sintético de TCP, BIOGRAFT-G® (BIOMAT), se utilizó en este estudio en la forma de gránulos de forma irregular con un tamaño de partículas entre 0,1 mm y 0,4 mm.

El estudio clínico incluyó 178 pacientes tratados con BIOGRAFT-G® para evitar o remodelar la AAMM y en cirugía periapical. Todos los pacientes incluidos emitieron su consentimiento informado, de acuerdo con la Declaración de Helsinki <sup>15</sup>. Los tratamientos se llevaron a cabo entre 2009 y 2013, en varios servicios Estomatológicos de diferentes provincias de Cuba (La Habana, Pinar del Río, Matanzas, Mayabeque y Artemisa) y en la ciudad de Santo Domingo, República Dominicana. Los pacientes incluidos en este estudio fueron seleccionados con un rango de edad entre 18 a 70 años y con estado general de salud clasificados como 0 y 1 de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud

Los pacientes fueron agrupados según el tratamiento a realizar en: tratamientos de remodelación ósea pre-implantología, trans-implantología, la prevención de la reabsorción reborde residual mediante el relleno del alveolo post-extracción y cirugía periapical.

En todos los casos, el proceder quirúrgico y toilette del defecto óseo antes del relleno con Biograft-G® se llevaron a cabo utilizando el método convencional. El biomaterial de injerto se mezcló con agua estéril o la sangre del paciente antes de colocarlo y luego se cubrió con una membrana de colágeno para evitar la migración de partículas <sup>11</sup>. Después de restaurar la mucoperiostio y el colgajo, la incisión quirúrgica se suturó con sutura de seda 3.0 y con adhesivo tisular Tisuacryl® (BIOMAT) <sup>16</sup>.

La evaluación clínica y radiográfica se llevó a cabo para evaluar la efectividad del tratamiento. La evaluación clínica incluyó: presencia de edema, exfoliación de gránulo y la presencia de infección. El edema fue calificado como: **Presencia**, con gran aumento de volumen de mucosa del sitio tratado, como **Ligero** para una pequeña o mediana aumento ausencia de ningún aumento, y **Grave** para un gran aumento del volumen de las mucosas. Exfoliación de gránulo se evaluó como ausencia o aparición. La presencia de la infección se evaluó como la ausencia o la ocurrencia supuración. La evaluación radiográfica se hizo a los siete días y después de seis meses de la implantación y calificó como Satisfactorio (más de 80% de la cavidad radiopaca) o insatisfactoria (menos de 80% de la cavidad radiopaca). La efectividad del tratamiento se clasificó como Éxito o Fracaso:

Éxito: cuando existió ausencia de edema, infección y exfoliación de gránulos y la evaluación radiográfica fue satisfactoria y no existieron reacciones adversas al material.

Fracaso: cuando al menos uno de los parámetros de evaluación no cumplen los requisitos anteriormente mencionados o existieron reacciones adversas al material.

## RESULTADOS

Distribución de los pacientes según el sexo, la edad y el tratamiento quirúrgico se muestran en la Tabla 1. En los resultados no se observaron diferencias significativas de acuerdo a los grupos de sexo y edad. El tratamiento más común fue el relleno de alveolos dentales, en el 60.7% de los casos tratados.

**Tabla 1. Distribución de Pacientes según sexo, edad y tratamiento quirúrgico**

<b>VARIABLES DE CONTROL</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>PORCENTAJE</b>
<b>Sexo</b>		
Femenino	92	52,8
Masculino	86	47,2
<b>Grupos de edad</b>		
18-44	86	48,3
45-70	94	51,7
<b>Intervención</b>		
Remodelación ósea pre-implantología	34	19,1
Remodelación ósea trans-implantología	19	10,7
Relleno del alveolo post-extracción	108	60,7
Cirugía Periapical	17	9,6
<b>Total</b>	<b>178</b>	<b>100</b>

En tabla 2 se muestra la evaluación clínica y radiográfica a los siete días de la implantación donde se observa que 10 de los 178 pacientes clínicamente presentaron edema mientras 2 fueron exfoliados los gránulos del sitio implantado. Con respecto al porcentaje de relleno visualizado radiográficamente solo dos casos de relleno post-extracción no lograron el 80% de relleno con el biomaterial y los mismos pertenecieron al grupo de relleno alveolar post-extracción.

**Tabla 2 Evaluación radiográfica a los siete días de la implantación**

Eval. Clínico-radiográfica	Remod. pre-impl.		Remod. trans-imp.		Alveolo post-extrac		Cirugía Periap.		Tot.	%
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
80 % de rell.	34	19.2	19	10.7	106	59.5	17	9.6	176	98.9
-80 % de rell.	0		0		2	0.2	0		2	1.1
Total	34	19.2	19	10.7	108	60.7	17	9.6	178	100

La Tabla 3 expresa la Evaluación clínica y radiográfica del tratamiento a los 6 meses de realizada la implantación, en la que se muestra que clínicamente 1 pacientes presento infección y a los Rx 3 pacientes no obtuvieron más de 80 % de reparación del hueso.

**Tabla 3 Evaluación clínica y radiográfica a los 6 meses de la implantación**

Eval. Clínico-radiográfica	Remod. pre-impl.		Remod. trans-imp.		Alveolo post-extrac		Cirugía Periap.		Tot.	%
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
80 % hueso.	34	19.2	19	10.7	105		17	9.6	176	98.9
-80 % hueso.	0		0		3		0		2	1.1
Total	34	19.2	19	10.7	108	60.7	17	9.6	178	100

La eficacia general del biomaterial Biograft G<sup>®</sup> se puede observar en tabla 4 donde el 98,3 % de los pacientes fueron catalogados como Éxito, mientras solo el 1,7 % de los pacientes fracasaron al tratamiento. Los casos de fracaso coincidieron con el grupo de Relleno del alveolo post-extracción dentaria.

**Tabla 4 Evaluación Final del tratamiento de implantación**

Eval. Clínico-radiográfica	Remod. pre-impl.	Remod. trans-impl	alveolo post-extrac	Cirugía Periapica	Total	%
Éxito	34	19	105	17	177	98,3

Fracaso			3		3	1,7
Total	34	19	108	17	178	100

## DISCUSIÓN

La presencia de edema a los siete días, puede ocurrir como una consecuencia natural de la intervención quirúrgica, pero la exfoliación de gránulos debe ser causada por un incorrecto sellado del biomaterial de injerto o la colocación incorrecta de membrana de colágeno durante el tratamiento quirúrgico. Observaciones similares han sido reportados por otros autores, por ejemplo, Kalish et al <sup>17</sup>, que él atribuye la exfoliación de gránulos a las dificultades de manejo, debido principalmente a la falta de cohesión típico en este tipo de materiales suministrados en forma de gránulos.

Debe ser notado que en casos de remodelación implantología y cirugía periapical, las cavidades óseas tiene menos tendencia a presentar exfoliación de gránulos debido a una forma más cerrada, de acuerdo con los resultados observados en este y otros estudios <sup>18-21</sup>.

En la evaluación final de la eficacia, después de 6 meses de la cirugía, la mayoría de los casos fueron calificados como Éxito (98,3%), observando en el sitio tratado un remodelado óseo similar a la que en el tejido adyacente y casi ningún indicio de biomaterial implantado. Todos los tratamientos de remodelación de Implantología y cirugía periapical fueron calificados como éxito. Los tres casos que fueron calificados como Fracaso, todos fueron en pacientes que se sometieron al tratamiento de relleno de alveolos dentarios. Los tres casos de Fracaso fueron reportados por la exfoliación de gránulos en 2 de los casos y el otro debido a un proceso séptico adyacente al alvéolo que causó la frustración del tratamiento después de 3 meses. Estos resultados son similares a los reportados por otros autores <sup>22</sup> que tienen en cuenta la colocación de -TCP como injerto para la remodelación ósea en implantes dentales, combinado con la membrana reabsorbible, como tratamiento exitoso en implantología.

La figura 1 muestra la radiografía de alvéolos post extracción después de 7 días y 6 meses de la cirugía; a corto plazo se pudo observar el biomaterial colocado,

mientras que después de 6 meses se observa una nueva formación de hueso que permite mantenerse la altura ósea deseada.

Al final del estudio (seis meses), sólo unos pocos indicios de material se podían ver en las imágenes de Rayos X, con casi ausencia de Biograft G® en el sitio implantado. Varios autores coinciden en que el llenado de alveolos dentarios con biomateriales de injerto óseo en el momento de la extracción de dientes para preservar la morfología alveolar es un tratamiento eficaz para prevenir la reabsorción ósea y AAMM <sup>23-28</sup>.

## CONCLUSIONES

Los tratamientos con Biograft-G® demuestran ser eficaces en Pre-implantología y la remodelación ósea Trans-implantología, prevención de la reabsorción reborde residual por injerto alveolar y cirugía periapical, observando en el sitio tratado un remodelado óseo similar a la del tejido adyacente y casi no hay indicios de biomaterial implantado después de seis meses. Según los resultados obtenidos, el Biograft G® resultó ser un biodegradable, biocompatible, de alta eficacia y seguridad en los tratamientos estudiados.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Suárez D (2012) Principios básicos en regeneración ósea guiada. Rev. Acta Clínica 2(3) 89-116. ISSN: 2244-8136
2. Pérez MC, Delgado JA, Velazco G, Guerra RM, Ortega JJ (2011) Respuesta biológica entre una hidroxiapatita y un betafosfato tricalcico en la regeneración de tejido óseo. ACTA BIOCLINICA, V 1, N°2, Depósito Legal: PPI201102ME3815 ISSN: 2244-8136.
3. Ford-Martinelli VL, Hanly G, Valenzuela J, Herrera-Orozco LM, Muñoz-Zapata S (2012) Alveolar ridge preservation?: Decision making for dental implant placement. Rev. CES Odont 25(2): 44-53.
4. Hämmerle CHF, Araújo MG, Simion M (2012) On Behalf of the Osteology Consensus Group 2011. Evidence- based knowledge on the biology and treatment of extraction sockets. Clinical Oral Implants Research. 23:80–82.
5. Misch CE, Silc JT (2008) Socket grafting and alveolar ridge preservation. Dent Today 10: 146, 150.
6. Lang NP, Pun L, Lau KY, Li KY, Wong MC (2012) A systematic review on survival and success rates of implants placed immediately into fresh extraction sockets after at least 1 year. Clinical Oral Implants Research. 23:39–66.
7. Darby I, Chen ST, Buser D (2009) Ridge preservation techniques for implant therapy. Int J Oral Maxillofac Implants 24: 260–271.
8. De Coster P, Browaeyns H, De Bruyn H (2011) Healing of extraction sockets filled with BoneCeramic® prior to implant placement: preliminary histological findings. Clin Implant Dent Relat Res 13(1): 34–45
9. García-Roco Pérez O (2002) Evolución en el tratamiento para la atrofia alveolar. Rev Cub Estomat [Internet] 392: 55-58.

10. Galindo P, Sánchez E, Ávila G (2005) Protocolo en sustitutos óseos. Protocolos y guías de práctica clínica en cirugía bucal. [Internet] Sociedad Española de Cirugía Bucal. (SECIB). Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/59299207>
11. Brkovic BMB, Prasad HS, Rohrer MD, Konandreas G, et al (2012) Beta-tricalcium phosphate/type I collagen cones with or without a barrier membrane in human extraction socket healing: clinical, histologic, histomorphometric, and immunohistochemical evaluation. *Clin Oral Investig* 16(2):581–590.
12. Delgado R, Urbizo J, Rodríguez V, et al (2006) Evaluación anatomopatológica experimental de la implantación en hueso de la hidroxiapatita sintética (Apafill-G). *Rev. Hab Cienc Méd [Internet]* 54: 11-14.
13. Delgado Fernández R, Urbizo Vélez J; Rodríguez Sosa V; Iglesias Rodríguez E (2010) Evaluación de la respuesta hística del beta fosfato tricálcico (Biograft-G) como implante óseo. *Rev Cubana Estomatol [Internet]* 47(2): 124-133 ISSN 0034-.
14. Registro Médico Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Resolución Ministerial No. 184 del MINSAP. Aprobado: 2008.09.22. *Gaceta Oficial (CU)* 22: 1424–36.
15. Declaración Helsinki de la Asamblea Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
16. Pérez M, Fernández I, Márquez D, Guerra RM (2000) Use of n-butyl cyanoacrylate in oral surgery. Biological and clinical evaluation. *Artificial Organs* 24 (3): 241-243.
17. Kalish BP, Schuster GS, Peacock ME, Cuenin MF, Swiec GD, Potter BJ, et al (2008) Influence of matrix-suspended demineralized bone on osseous repair using a critical-sized defect in the rat (*Rattus norvegicus*) calvarium. *J Oral Implantol* 34: 83-9.
18. Álvarez MC, Carrodegua R, Delgado JA, Fernández I, Márquez D, Rodríguez JA, Alemán E, Alba S (1998) Implantation of cuban granulated hydroxyapatite “Apafill-G” in periapical bone defects. *Bioceramics. New York. USA* 11: 593
19. García D, García L, Pérez MC, Suarez M, Delgado JA, García R, et al (2001) Filling of Post-Extraction Dental Socket with Hydroxyapatite Granules APAFILL-G™. *Key Engineering Materials. Trans Tech Publications, Switzerland* 925-28.
20. Álvarez MC, Delgado JA, García R, Fernández I, Márquez D, et al (2007) Generalización en Cuba del Apafill-G para estomatología. Premio Anual de Salud 2006. Edt. Ciencias Médicas, ISBN 978-959-212-249-9.
21. Pérez MC (2011) Comportamiento óseo de alveolos dentarios implantados con Biograft-G®. Evolución de casos a los 6 meses. Disponible en: <http://www.plataformaclaib2011.sld.cu/index.php/claibhabana/2011/paper/view/>
22. Pato J, Jiménez A, Monsalve L, Segura JJ, Velasco E (2010) Regeneración ósea guiada con implante unitario con nanosuperficie y betafosfato tricálcico. *Av Periodon Implantol* 22 (3): 127-134.
23. Fickl S, Zuhr O, Wachtel H, Bolz W, Huerzeler MB (2008) Hard tissue alterations after socket preservation: An experimental study in the beagle dog. *Clin Oral Implants Res* 19: 1111-8.
24. Cardaropoli D, Cardaropoli G (2008) Preservation of the postextraction alveolar ridge: A clinical and histologic study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 28: 469-77.
25. Araujo M, Linder E, Wennstrom J, Lindhe J (2008) The influence of Bio-Oss Collagen on healing of an extraction socket: An experimental study in the dog. *Int J Periodontics Restorative Dent* 28: 123-35.
26. Barone A, Aldini NN, Fini M, Giardino R, Calvo Guirado JL, Covani U (2008) Xenograft versus extraction alone for ridge preservation after tooth removal: A clinical and histomorphometric study. *J Periodontol* 79: 1370-7.
27. Wang HL, Tsao YP (2008) Histologic evaluation of socket mentation with mineralized human allograft. *Int J Periodontics Restorative Dent* 28: 231-7.
28. Vignoletti F, Matesanz P, Rodrigo D, Figuero E, Martin C, Sanz M (2012) Surgical protocols for ridge preservation after tooth extraction. A systematic review. *Clinical Oral Implants Research* 23: 22-38.



Figura 1. Radiography evaluation: initial, after 7 days and after six month