

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
CLINICA ESTOMATOLÓGICA DOCENTE  
CIEGO DE AVILA**

**EFICACIA DEL APAFIL – G  
COMO RELLENO DE DEFECTOS OSEOS DE  
MAXILARES Y MANDÍBULA**

*AUTOR: Dra. Leonor M. Rojas Cubas*

*TUTOR: Dr. Eduardo Llanes Llanes.*

*ASESORES: Dr. Juan Riol Contreras.*

*Dra. María Julia Machado Cano.*

**TRABAJO PARA OPTAR POR EL TITULO DE ESPECIALISTA DE PRIMER  
GRADO EN PERIODONTOLOGÍA.**

*2001.*

*DEDICATORIA:*

A MIS HIJOS GLENN Y DAVID ,  
A MIS PADRES; CUYOS ESTIMULOS Y  
SACRIFICIOS HAN HECHO POSIBLE ESTA  
OBRA.

LOS HOMBRES NO PUEDEN SER MÁS PERFECTOS QUE EL SOL. EL SOL  
QUEMA CON LA MISMA LUZ CON QUE CALIENTA. EL SOL TIENE  
MANCHAS. LOS AGRADECIDOS HABLAN DE LA LUZ. LOS  
DESAGRADECIDOS NO HABLAN MÁS QUE DE LAS MANCHAS.

*JOSÉ MARTÍ.*

## **AGRADECIMIENTOS**

*Con placer y profundo sentido de gratitud deseo destacar la ayuda de muchas personas que con su arduo trabajo permitieron que esta obra fuera concluida. Quizás no necesite recordar que, si bien aparece con un solo nombre de autor; han sido muchas las tareas vencidas solo gracias al esfuerzo de todo el equipo de investigación.*

*Quiero destacar mi agradecimiento al **Dr. Eduardo Llanes Llanes** por brindarme de su gran sabiduría y abrir mi horizonte en el mundo de la Periodoncia y a los Doctores. **Radamés Ojeda Mora, Manuel de Jesús Díaz Hernández y María del Carmen Ravelo González**, por motivarse a investigar junto a nosotros.*

*Igualmente me siento infinitamente agradecida de todo el personal de la **Clínica Estomatológica Docente de Ciego de Ávila**, por su apoyo en el cumplimiento de las diferentes tareas, especialmente los trabajadores del departamento de **Periodontología** por su cooperación y consejo oportuno.*

*Agradezco el apoyo ofrecido por cada persona que en algún momento brindó su computadora dándonos muestra de su confianza y fidelidad; así como el amor desinteresado de cada chofer que quiso compartir su auto con nosotros mientras nos movíamos dentro y fuera de la provincia.*

*En fin, a todo aquel que puso su granito de arena en el cumplimiento de esta obra;*

*Muchas gracias.*

La autora

## **INDICE**

|   |           |
|---|-----------|
| <i>RESUMEN</i> .....                    | <i>1</i>  |
| <i>INTRODUCCIÓN</i> .....               | <i>2</i>  |
| <i>OBJETIVOS</i> .....                  | <i>11</i> |
| <i>METODO</i> .....                     | <i>12</i> |
| <i>ANALISIS Y DISCUSIÓN</i> .....       | <i>20</i> |
| <i>CONCLUSIONES</i> .....               | <i>42</i> |
| <i>RECOMENDACIONES</i> .....            | <i>43</i> |
| <i>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i> ..... | <i>44</i> |
| <i>ANEXOS</i> .....                     | <i>50</i> |

## **RESUMEN**

*Se pretendió comprobar la eficacia de la hidroxiapatita sintética de producción nacional “Apafil-G” como material de relleno en defectos óseos de maxilares y mandíbula y su efecto sobre los tejidos circundantes, efecto a nivel sistémico y osteointegración radiográfica. Se conformó un **Grupo Estudio** de 49 pacientes a los cuales se les implantó “Apafil-G” y un **Grupo Control** de 49 pacientes que se les implantó hidroxiapatita coralina porosa “HAP-200”. Se realizaron evaluaciones clínicas y radiográficas inmediatamente antes de la cirugía inicial, luego una semana, al mes, tres y seis meses después de la operación. Los resultados muestran en el **Grupo Estudio** una evolución clínica favorable y un 88% de implantes exitosos. En el **Grupo Control** se presentó una evolución clínica favorable y un 92% de implantes exitosos. No se presentaron reacciones adversas en ninguno de los dos grupos estudiados. Se concluye que el “Apafil-G” es tan eficaz como el “H A P -200” cuando se utiliza en el relleno de defectos óseo de maxilares y mandíbula.*

## **INTRODUCCIÓN**

*Ya desde el año 1739 comenzaron a reportarse inquietudes en relación con la restauración del tejido óseo, desde entonces se realizan cuantiosas investigaciones y múltiples esfuerzos dirigidos a encontrar materiales cuyas características resulten adecuadas para la restauración del mismo en los seres humanos. En una fase inicial, la búsqueda de tales materiales se realizó en la propia fuente natural de hueso, dando pasos a lo que se conoce como “Injerto Oseo”. En 1889, **Senn** reportó el uso de hueso bovino descalcificado con ácido muriático para el relleno de defectos óseos, causados al remover tumores o por osteomielitis. (1, 2, 3)*

*El empleo de diferentes tipos de injertos óseos ha perdurado hasta nuestros días a pesar de sus limitaciones y riesgos quirúrgicos. Tanto los aloinjertos como los xenoinjertos muestran una baja capacidad osteogénica, una alta velocidad de reabsorción, mínima vascularización y resultan extraños al organismo, por tanto, poseen el potencial de producir una reacción inmune. En particular el autoinjerto, continúa siendo la mejor opción en algunas aplicaciones específicas pero, dentro de sus limitaciones más importantes se plantea el tener que practicar intervenciones quirúrgicas adicionales para la adquisición del injerto, lo que genera molestias al paciente, aumenta el peligro de complicaciones y de riesgos para la salud. Los inconvenientes presentados por los diferentes tipos de injertos óseos al ser practicados por la cirugía de reconstrucción, determinaron la necesidad de buscar otros materiales naturales o sintéticos que pudieran sustituir al injerto con mejores resultados prácticos y clínicos. A mediados del siglo XVII **Fallopilus** implantó una plancha de oro para reparar un defecto óseo craneal y en 1894 **Dreesman** empleó yeso para rellenar cavidades óseas. (4, 5)*

*Uno de los aspectos más importantes a considerar para el desarrollo de materiales biocompatibles ha sido el estudio de la naturaleza y características del propio tejido natural a sustituir: El hueso o tejido*

óseo, es una forma dura de tejido conectivo y constituye la mayor parte del esqueleto de los vertebrados superiores. Incluye células y una matriz intercelular o sustancia fundamental. La matriz está formada por un componente orgánico constituido por largas cadenas de proteínas, fundamentalmente colágeno, las cuales contribuyen en gran medida a la fuerza y elasticidad del hueso y un componente inorgánico que comprende dos tercios del peso del cuerpo, el cual refuerza las cadenas de proteínas. De estas sales inorgánicas depende la dureza y rigidez del hueso e incluye mayoritariamente fosfato de calcio en forma de cristales de hidroxapatita (85 %), carbonato de calcio (10%) y pequeñas cantidades de fluoruro de magnesio. (6, 7)

La estructura molecular y fibrosa del colágeno puede ser descrita en términos de cilindros concéntricos de capas sucesivas de colágeno alrededor de los vasos sanguíneos, cada uno de los cuales constituye la unidad estructural y funcional del hueso y se conoce como “**Sistema de Havers u Osteón**”. Miden menos de 0.4 mm de diámetro, por lo que los osteocitos más alejados estarán aproximadamente a 0,1 o 0,2 mm de los vasos sanguíneos centrales de cada sistema. (8,9)

Los diferentes autores señalan que se han identificado cuatro tipos celulares peculiares en el hueso:

- **Células Osteógenas.**
- **Osteoblastos.**
- **Osteocitos.**
- **Osteoblastos.**

**Células Osteógenas:** Estas células están dispuestas sobre las superficies óseas como componentes de dos membranas:

1. La capa más profunda del periostio.
2. El endostio.

También hay células Osteógenas esparcidas dentro de la armazón de la médula ósea.

**Periostio:** Cubre la superficie externa de un hueso excepto donde articula con otros; posee dos capas:

1. Capa externa fibrosa.
2. Capa interna osteógena.

Cuando no está ocurriendo crecimiento por aposición ni resorción se llama “**Periostio en Reposo**”.

Las células de la capa osteógena del periostio, son la base de casi toda la formación de hueso que ocurre en el desarrollo y crecimiento.

**Endostio:** Reviste los espacios del hueso esponjoso, la cavidad medular y los conductos de Havers del hueso compacto.

Las células osteógenas se consideran células madres pluripotenciales pues, tienen gran capacidad de reproducirse durante toda la vida, además, a partir de ellas puede rastrearse la descendencia de más de una clase de células formadas en la vida postnatal. Ham descubrió en 1930, basándose en estudios de consolidación de fracturas, que las células osteógenas del periostio se diferencian para formar hueso o cartílago dependiendo si este fenómeno ocurre en presencia o ausencia de capilares: cerca de estos se diferencian en osteoblastos y lejos en condroblastos. Se considera que el origen de las células osteógenas es a partir de algún tipo celular del tejido conectivo ordinario que conservan una gran potencialidad mesenquimatoso. El tipo celular que ha atraído la atención como candidato más verosímil son las células de adventicia, situadas al lado de los capilares. **Urist** y colaboradores observaron que los osteoblastos aparecen después de la penetración de nuevos vasos sanguíneos, lo cual confirma la hipótesis. (7,8,9,10,11)

Estos mismos investigadores han presentado datos que indican que una proteína no colágena en la matriz del hueso o de la dentina, es la causa del efecto inductor y la llaman “**Proteína Morfógena de Hueso**”(P.M.H), consideran que es un polipéptido pequeño que se presenta como componente de la matriz ósea. Respecto al resto de las células encontradas en el tejido óseo señalan que:

**Los osteoblastos:** Son células que no se dividen, su función es sintetizar y secretar la matriz orgánica del hueso alrededor de sus prolongaciones para formar los conductillos. Tienen la función secundaria de participar en el proceso de calcificación de la matriz. Su estructura es la de una célula secretoria, el producto principal que secreta es la procolágena, pero también produce componentes amorfos de la matriz ósea y algunas enzimas.

**Osteocitos:** Son osteoblastos que han permanecido incluidos en la matriz ósea. Con microscopio electrónico se observa que suelen estar separados de la matriz calcificada que los rodea por una capa de tejido osteoide. Las prolongaciones de los osteocitos adyacentes están en contacto entre sí, por lo que se sugiere la posibilidad de un mecanismo de transporte intracelular entre ellos y la superficie ósea donde hay capilares.

**Osteoclastos:** Son células voluminosas, multinucleadas que se observan en superficies óseas donde está ocurriendo resorción. Suelen estar situadas en pequeñas depresiones que se llaman lagunas de Howship o bahías de resorción. Por lo regular tienen de 5 a 10 núcleos.(7,8,9,12)

#### **Origen de los osteoclastos:**

Hasta fecha reciente los histólogos consideraban en general que los osteoclastos eran células de la serie ósea y se formaban por fusión de las células de esta índole. En 1962, después de disponer de marcado con timidina y radioautografía, **Fischman y Hay** emplearon esta técnica para estudiar el origen de los osteoclastos y comprobaron que el marcador observado en los núcleos de los osteoclastos provenían de leucocitos, muy probablemente de monocitos. Estudios posteriores han reafirmado que las células fagocitarias eran precursoras de los osteoclastos. En 1963 **Jee y Nolan**, valiéndose de carbón de hueso como partículas para coloración vital, comprobaron que esta sustancia aparecía en los osteoclastos solo después que había transcurrido tiempo suficiente para que los macrófagos que habían captado el marcador por fagocitosis se hubieran fusionado y formado

osteoclastos. Hay magníficas pruebas de que un tipo de macrófagos son las células que se fusionan para formar osteoclastos y que los monocitos son las células plasmáticas que entran en los tejidos para convertirse en macrófagos. (10,13)

Se ha descrito en la literatura varios métodos para incrementar la velocidad de formación de hueso así como el volumen final del mismo: la osteoinducción, la osteoconducción, la osteogénesis por distracción y la osteopromoción o regeneración tisular guiada. (11,14)

Los dos primeros métodos, plantean los autores, están muy relacionados con el comportamiento y propiedades de los implantes y los describen como:

**Osteoinducción:** Estimulación de las células mesenquimatosas para que se diferencien en células osteógenas. Inicio de la producción de hueso nuevo.

**Osteoconducción:** Sustitución progresiva y crecimiento del frente de hueso o frente de calcificación. Proceso tridimensional de crecimiento de capilares, tejido perivasculoso y células osteoprogenitoras hacia el defecto óseo a partir de las paredes del mismo.

El desarrollo vertiginoso de la ciencia de los biomateriales en los últimos 30 años, ha desencadenado el uso de materiales de diferentes procedencias y composición como sustituto de los tejidos vivos, entre los que se destacan: los metales, polímeros naturales y sintéticos, cerámicas y vidrios biológicos. (4,15,16)

De acuerdo a la literatura revisada los biomateriales dedicados a la implantación ósea se clasifican:

a) Según la reacción provocada en la interfase tejido vivo – implante.

| <b>TIPO DE MATERIAL</b> | <b>FORMA DE INFLUENCIA</b>  | <b>REACCIÓN DEL TEJIDO</b>                | <b>MATERIALES TÍPICOS</b>  |
|-------------------------|---|---|--|
| <i>Biotolerados</i>     | <i>Los iones o monómeros pasan a la solución provocando efectos en la diferenciación y proliferación celular.</i> | <i>Reacción a distancia.</i>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Acero inoxidable.</i></li> <li>➤ <i>Polimetilmetacrilato.</i></li> <li>➤ <i>Polietileno.</i></li> <li>➤ <i>Aleaciones de cobalto.</i></li> </ul> |
| <i>Bioinertes</i>       | <i>No hay influencia material.</i>  | <i>Contacto íntimo Tejido - Implante.</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Cerámicas de AL<sub>2</sub>O<sub>3</sub></i></li> <li>➤ <i>Carbón.</i></li> <li>➤ <i>Titanio.</i></li> </ul>                                     |
| <i>Bioactivos</i>       | <i>Formación de enlaces interfaciales.</i>  | <i>Enlace químico Tejido – Implante.</i>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Cerámicas de fosfatos tricalcicos.</i></li> <li>➤ <i>Vidrios biológicos.</i></li> </ul>  |

b) *Atendiendo a su forma física:*

- *Denso*
- *Porosos*

c) *En cuanto a su degradación:*

- *Reabsorbibles.*
- *No reabsorbibles.*

*De estos materiales, los clasificados como bioactivos han adquirido mayor relevancia y han tenido un gran éxito en su aplicación práctica, ya que provocan una interacción e intercambio químico entre el implante y el tejido vivo, dando lugar a enlaces interfaciales y en definitiva a una perfecta osteointegración.(1, 5,17).*

*Se recomienda tener en cuenta los siguientes factores para el desarrollo de nuevos materiales implantológicos:*

*1. Un implante debe ser capaz de soportar cargas cuando sea necesario. Esto permite el mantenimiento de la estructura de tal forma que el hueso nuevo formado pueda remodelarse adquiriendo las mismas cualidades y dimensiones que el hueso original.*

2. Debe ser osteoactivo, es decir, estimular la formación de nuevo hueso. La osteoactividad se manifiesta en el carácter osteoinductor y/o osteoconductor del implante.

3. No debe causar molestias o dolor, fracturas, sangramiento excesivo, respuesta a cuerpo extraño, deformidad, transmisión de enfermedades, ni reabsorberse antes de que ocurra la formación de hueso, ya que puede provocar la formación de huecos y/o aparición de tensiones. (18,19,20).

**Bastones** añade la necesidad de que los biomateriales no desencadenen reacción inflamatoria crónica, reacción inmune y no ejerzan sobre el organismo efectos tóxicos o carcinogénicos. (21)

En el grupo de los biomateriales se destaca la hidroxiapatita, la cual constituye el principal componente mineral del hueso, posee una composición nominal de  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$  y una relación molar Ca/P 1.67. (17,22) El primer reporte de aplicación de fosfato de calcio como sustituto del tejido óseo puede considerarse que se realizó en el año 1920 cuando **Albee** comprobó la formación de nuevo hueso luego de rellenar un defecto óseo con esta sustancia. (23) Desde 1951 se informó que la hidroxiapatita es biocompatible y se une bien al hueso sin reacciones inflamatorias. (24) En los últimos años la hidroxiapatita ha sido sometida a numerosas investigaciones y se plantea que es un material cerámico de fosfato de calcio totalmente compatible y poco tóxico, que se convierte en parte integral del tejido vivo, lo que ha dado como resultado que la implantología oral crezca y que se incrementen las investigaciones que exponen la superioridad de la hidroxiapatita. (14,16,26,27,28)

La formación de enlaces internos entre la neoformación ósea y la hidroxiapatita constituye una gran ventaja en su uso como sustituto del tejido óseo. Se ha observado que durante las primeras horas pos-implantación, se produce una ligera fase inflamatoria. En este tiempo varias células, incluyendo macrófagos, invaden el sitio quirúrgico y comienzan a fagocitar los residuos celulares inactivos y aparece el ataque a la superficie de las partículas de hidroxiapatita. Como resultado se obtiene una capa química de apatita cuya apariencia es indistinguible de la apatita biológica. Al mismo tiempo, las células osteógenas son estimuladas para su conversión en osteoblastos y comienzan a depositar

*osteoide. La formación de hueso continua hasta que el defecto es restaurado y sucesivamente es remodelado, disminuyendo el área de osteoide entre el nuevo hueso y las partículas de hidroxiapatita.(28,29).*

*Se ha comprobado que la hidroxiapatita no presenta reabsorción significativa, lo que en odontología constituye una ventaja, no así en situaciones donde se desea un implante que pueda ser eventualmente reabsorbido, dejando espacio para ser ocupado por nuevo hueso. La velocidad de biodegradación esta estrechamente relacionada con la presencia de microporosidad en la cerámica; las conocidas como hidroxiapatitas densas tienen muy baja o ninguna porosidad por lo cual se degradan muy poco. La hidroxiapatita no exhibe propiedades osteoinductoras, sin embargo, demuestra osteoconducción cuando es implantada en defectos óseos.(25,30,31)*

*Los investigadores tienen estudiadas una gran variedad de formas de hidroxiapatita las cuales pueden presentarse en forma de partículas con tamaños variables y son empleadas fácilmente en el relleno de defectos óseos y en forma de bloques, utilizables en el relleno de grandes cavidades. (26,32)*

*El desarrollo de estos materiales se localiza fundamentalmente en tres polos geográficos importantes: EE.UU, Europa y Japón. Salta a la vista que son países con un gran desarrollo industrial lo que trae como consecuencia que los precios sean regidos por las grandes transnacionales como la Johnson & Johnson y la Calcitek, por ello, el uso de los biomateriales a base de fosfatos de calcio ha estado muy limitado en países subdesarrollados, cuyos reportes de aplicación son muy escasos. (3,5,22)*

*. La poca disponibilidad de estos materiales en nuestro país motivó investigaciones en este sentido y desde 1986 en el **Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CENIC)**, se produce hidroxiapatita porosa, mediante la transformación química de los corales. El granulado de hidroxiapatita sintética **Apafil-G** se produce en el **Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana (BIOMAT)** utilizándose como materia prima el hidróxido de calcio y el ácido ortofosfórico, los que se hacen*

*reaccionar en condiciones controladas obteniéndose polvo de hidroxiapatita que mediante granulación se convierte en **Apafil-G**, cuya especificación de calidad responden a la exigencia de la USP XXII.*

*En Cuba el uso de la hidroxiapatita coralina “**HAP-200**” se ha extendido en gran manera en especialidades como la Periodontología, Cirugía Maxilo-Facial, Ortopedia, Neuro-Cirugía y otras especialidades biomédicas (2, 32, 33,34). Este tipo de hidroxiapatita se obtiene a partir de fuentes naturales de corales marinos de las familias Porites- Porites, seleccionados y caracterizados por experimentados oceanólogos que mediante una reacción química pasa de carbonato de calcio a fosfato de calcio. El uso indiscriminado estos corales ha dejado secuelas en el entorno marino, repercutiendo en el hábitat de peces y otras especies marinas que se desarrollan alrededor de los corales.*

*De acuerdo a los momentos que vive la humanidad, en un mundo parcialmente agonizante debido a la destrucción ecológica llevada a cabo por el propio hombre, deseamos unirnos al resto de profesionales de la salud que hoy investigan la hidroxiapatita sintética de producción nacional “**Apafil-G**”, pues su obtención a partir de productos químicos en laboratorios, establece la alternativa de otro tipo de hidroxiapatita de más fácil fabricación, mas barata, y cuya producción no repercute de forma negativa en el medio ambiente y así demostrar su eficacia con resultados científicos concretos para lograr su inserción en las acciones cotidianas de la Estomatología Cubana así como en el Mercado Internacional.*

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL:**

*Evaluar la eficacia de la hidroxiapatita sintética de producción nacional “Apafil – G” como material de relleno en defectos óseos de maxilares y mandíbula.*

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- 1. Evaluar la evolución clínica de los tejidos bucales que cubren las cavidades óseas tratadas con hidroxiapatita.*
- 2. Identificar radiográficamente la osteointegración del tejido óseo tratado.*
- 3. Evaluar la aparición de reacciones adversas.*
- 4. Evaluar los implantes de acuerdo a las categorías de excelente, mejorado y fracasado.*
- 5. Comparar los resultados en ambos grupos.*

## **MÉTODO**

*Se realizó un estudio experimental para evaluar la eficacia del “Apafil – G” en implantes óseos de maxilares y mandíbula, para lo que se conformó un **Grupo Estudio** donde se implantó “Apafil – G” y un **Grupo Control** en el cual se aplicó “HAP – 200” (hidroxiapatita coralina). En ambos grupos se utilizó gránulos de diámetro 0.4 – 0.1 mm.*

*Para estimar el tamaño de muestra necesario consideramos la magnitud del error tipo I (nivel alfa) de un 5 % y un error tipo II (nivel beta) de un 20 %, a lo que corresponde una potencia estadística del 80 %. Se consideró **además** que un 20 % de los individuos del grupo estudio tratados con “Apafil – G”, podrían tener un resultado negativo respecto al implante contra un 1 % de individuos del grupo control. El tamaño de muestra obtenido fue de 49 pacientes para ambos grupos*

*Los pacientes fueron seleccionados del total de pacientes que acudieron a los servicios de Periodontología de la **Clínica Estomatológica Docente de Ciego de Avila** y del **Policlínico “Julio Castillo”** de Chambas, Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Provincial “Antonio Luaces Iraola” y Servicio de Estomatología General Integral de la **Clínica Estomatológica Docente de Ciego de Avila**, en el período comprendido entre Febrero del 2000 y Febrero del 2001.*

*Se incluyeron pacientes de ambos sexos con edad comprendida entre los 15 y 75 años de edad por ser el rango en el cual pudieran aparecer las lesiones previstas a tratar.(35, 36).*

*Se emitieron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:*

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

*Pacientes portadores de:*

- ✓ *Bolsas periodontales infraóseas.*
- ✓ *Dientes retenidos.*
- ✓ *Quistes.*
- ✓ *Procesos inflamatorios crónicos.*
- ✓ *Exodoncias indicadas o con menos de 72 horas de realizadas*
- ✓ *Consentimiento para participar en la investigación.*
- ✓ *Tumores benignos de los maxilares.*

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

*Pacientes Portadores de:*

- ✓ *Embarazo.*
- ✓ *Depresión del Sistema Inmune.*
- ✓ *Retraso mental profundo.*
- ✓ *Diabetes Mellitus de difícil control.*
- ✓ *Nefropatías.*
- ✓ *Alcoholismo.*
- ✓ *Tratamiento con Esteroides.*
- ✓ *Enfermedades del Tiroides.*
- ✓ *Tabaquismo.*
- ✓ *Pacientes que no ofrecieron su consentimiento para participar en la investigación.*

*Los pacientes fueron incluidos o excluidos del estudio luego de haberseles realizado un cuidadoso examen clínico y radiográfico. En el examen clínico se buscó alguno de los signos siguientes:*

- ◆ *Bolsa periodontal real.*
- ◆ *Discromia.*
- ◆ *Trayecto fistuloso.*
- ◆ *Caries de 5to grado o resto radicular.*
- ◆ *Exodoncia reciente.*
- ◆ *Movilidad dental.*
- ◆ *Depresión o sonido crepitante de las corticales óseas vestibular o lingual a la presión digital.*
- ◆ *Ausencia de dientes en las arcadas dentarias.*

*Durante el examen radiográfico se buscó la presencia de:*

- ◆ *Pérdida ósea vertical.*
- ◆ *Lesiones radiolúcidas compatibles con quistes, procesos inflamatorios crónicos o tumores benignos de los maxilares.*
- ◆ *Lesiones de furcación.*
- ◆ *Dientes retenidos.*
- ◆ *Caries interesando cámara pulpar.*

*Luego de diagnosticada la lesión se le pidió al paciente el consentimiento para ser incluido en la investigación (**Anexo I**). La distribución en los grupos fue aleatoria.*

*Una vez incluidos en el estudio se les realizó la preparación inicial consistente en:*

- ❖ *Remoción de cálculos y pulido de las superficies dentarias, educación y motivación sobre el tratamiento recibido, control de la eficiencia del cepillado igual o mayor del 80 % en la remoción de la PDB, utilizando el Índice de Análisis de Higiene Bucal de Love para la medición. (Anexo II)*
- ❖ *Corrección de caries, sobrecargas o interferencias oclusales, así como tratamientos estomatológicos que irritaban o lesionaban el periodonto.*

### **TECNICA QUIRURGICA:**

#### **Administración del material:**

*El método de tratamiento consistió en antisepsia de la zona, anestesia con técnica infiltrativa o troncular según fuera necesaria y disección de un colgajo mucoperióstico para lograr el acceso al defecto óseo. Se realizó curetaje quirúrgico o exéresis de la lesión tumoral, lavado cuidadoso del lecho receptor con suero fisiológico y relleno del defecto óseo con hidroxiapatita “Apafil – G” o “HAP – 200” según el grupo al cual pertenecía el paciente. Estas hidroxiapatita se mezclaron con agua destilada, suero fisiológico o sangre del propio paciente según lo eligiera el profesional. La mezcla fue llevada a la zona con un portamalgama o cureta de tejido blando colocándola con ligera presión en el defecto y se condensó suavemente con un instrumento romo. Se extendió el colgajo sobre la zona y se suturó con la técnica de sutura interdental directa. Se cubrió la zona con cemento quirúrgico el cual se retiró a los siete y catorce días.*

*Se extremaron las medidas de asepsia en la manipulación e implante de las cerámicas y se cumplieron las indicaciones para esta técnica. (33, 37).*

#### **EVALUACIÓN:**

*Los pacientes fueron evaluados en dos etapas:*

*1ra Etapa: Administración del material (72 horas de operados y siete días).*

*2da Etapa: Seguimiento (al mes, tres meses y seis meses).*

. Al realizar la anamnesis en cada control se indagó sobre la presencia de síntomas tales como: náuseas, vómitos, vértigos, mareos, fiebre y urticaria, los que pudieran indicar la presencia de reacción adversa.(38)

En caso de aparecer algunos de estos síntomas se valoró la relación directa con el material y la posibilidad de ser originado por alguna entidad patológica asociada. Se coordinó con el equipo de Medicina Interna del **Hospital Antonio Luaces Iraola** para que se valoraran los casos que refirieran síntomas de reacción adversa.

Se realizaron evaluaciones clínicas y radiográficas para lo que se confeccionó un formulario. (**Anexo III**). En las evaluaciones clínicas se examinaron los tejidos blandos que cubrían los implantes observando los siguientes criterios:

a) **Edema:** Se establecieron los cuatro grados posibles:

**Grado 0:** Ausencia de inflamación.

**Grado I:** Inflamación mínima localizada.

**Grado II:** Inflamación apreciable, pero dentro de los límites de la evolución quirúrgica.

**Grado III:** Gran inflamación que se reconoce por sus características como respuesta inflamatoria patológica.

b) **Eritema:** Se establecieron cuatro grados de acuerdo a la coloración del tejido:

**Grado 0:** Color rosa característico a las mucosas de la cavidad oral.

**Grado I:** Color rosa fresa.

**Grado II:** Color frambuesa con ligero brillo.

**Grado III:** Color rojo intenso y brillante.

Al evaluar este aspecto se consideró la posibilidad de que apareciera una reacción alérgica al apósito periodontal.

c) **Infección:** Se valoró como resultado del estado de la zona intervenida, si había presencia de edema, supuración, enrojecimiento y por el estado general del paciente.

d) **Exfoliación de los gránulos:** La exposición del material a través de los tejidos, o su exfoliación entre los bordes de la herida, se evaluó de la siguiente forma:

**Grado 0:** Ausencia.

**Grado I:** Exfoliación de partículas aisladas.

**Grado II:** Exfoliación de numerosos gránulos.

**Grado III:** Gran exfoliación de gránulos que obliga a la retirada o reintervención quirúrgica.

e) **Dolor:** Se clasificó de la siguiente forma:

**Grado 0:** Ausencia de dolor.

**Grado I:** Dolor ligero que no requiere analgésicos.

**Grado II:** Dolor algo intenso que remite con analgésicos.

**Grado III:** Dolor intenso que no desaparece con analgésicos.

La evaluación radiográfica post-operatoria se realizó a los siete días, al mes, tres y seis meses con el mismo voltaje, tiempo de exposición y método de revelado. La técnica empleada fue la de la bisectriz

*Para efectuar esta evaluación se establecieron 4 grados:*

**Grado 0:** *No se observan partículas de hidroxiapatita en el interior de la cavidad ósea.*

**Grado I:** *Hasta el 50 % de la cavidad ósea está cubierta con hidroxiapatita.*

**Grado II:** *Entre el 55 y el 80 % de la cavidad ósea esta cubierta de hidroxiapatita.*

**Grado III:** *Entre el 85 y el 100 % de la cavidad ósea esta cubierta de hidroxiapatita.*

*Para determinar el resultado final de las evaluaciones se establecieron los siguientes criterios:*

**IMPLANTE EXITOSO:**

- ♣ *Edema grados 0 y I.*
- ♣ *Eritema grados 0 y I.*
- ♣ *No signos de infección.*
- ♣ *Exfoliación de gránulos grado 0 y I.*
- ♣ *Dolor grados 0 y I.*
- ♣ *No reacción adversa.*
- ♣ *Rayos X grado III.*

**IMPLANTE MEJORADO:**

- ♣ *Edema grado II.*
- ♣ *Eritema grado II.*
- ♣ *No infección.*
- ♣ *Exfoliación de gránulos grado II.*
- ♣ *Dolor grado II.*
- ♣ *Evolución radiográfica grados I y II.*
- ♣ *No reacción adversa.*

**IMPLANTE FRACASADO:**

- *Edema grado III.*

- *Eritema grado III.*
- *Infección.*
- *Exfoliación de gránulos grado III.*
- *Dolor grado III.*
- *Reacción adversa.*
- *Evolución radiográfica grado 0.*

*En los casos donde se observó otras combinaciones se tomó como aspecto determinante la evolución radiográfica.*

*Se anotó el tipo de incisión utilizada en cada paciente y cualquier otro dato de interés en nuestra investigación. Todos los datos obtenidos fueron vaciados en planillas resúmenes para facilitar el análisis de la información de donde se obtuvieron los resultados y posteriormente se expresaron en tablas de salidas para su análisis y discusión. El procesamiento estadístico se realizó por medios manuales con la ayuda de una calculadora **Casio** para determinar los porcentajes y promedios con la ayuda de un bioestadista.*

## ANALISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

*En la **Tabla No. 1** se puede conocer los tipos de lesión tratada con ambos tipos de hidroxiapatita: Con el “**Apafil – G**” se rellenaron 19 defectos periodontales, para un 38.7 %, 14 alvéolos vacíos por exodoncias realizadas, 28.5 % y 6 cavidades originadas al extraer dientes retenidos que representa el 12.2 %. Les siguió en orden los procesos inflamatorios crónicos, los quistes y tumores benignos de los maxilares.*

*Con respecto al “**HAP – 200**”, se rellenaron 23 defectos periodontales para un 46.9 %, 9 cavidades originadas al extraer dientes retenidos (incluyendo terceros molares) lo cual representa el 18.3 % y 8 alvéolos vacíos por exodoncias realizadas, 16.3 % y siguieron en orden los procesos inflamatorios crónicos, quistes y tumores benignos.*

*Es fácilmente apreciable que en uno y otro grupo los defectos periodontales predominaron, lo que está en relación con el propósito nuestro de incluir varios periodontólogos en la investigación mientras que estomatólogo general se incluyó uno así como un cirujano maxilofacial, para unidos demostrar la eficacia del “**Apafil – G**” y las ventajas de su uso por todas las especialidades de la estomatología*

*.En la literatura consultada pudimos apreciar la existencia de otros estudios similares al nuestro, donde se implantaron diferentes tipos de cavidades óseas en maxilares y mandíbula como el realizado por **Yukna, Mayer y Brite**(39) donde se rellenaron 67 defectos óseos periodontales, **Kent** (40) implantó 43 defectos óseos, **Beck – Coon y colaboradores** (41) 38 defectos y muchos otros que han expuesto los resultados de sus experiencias clínicas. (26,27,29,42).*

En las **Tablas No. 2 y No.3** se expresa la evolución clínica del edema post operatorio de la zona operada. Como podemos observar, a las 72 horas (**Tabla No.2**) el 100 % de los pacientes de ambos grupos presentó edema grado I o II. A los 7 días (**Tabla No.3**) ya el 20.4 % del **Grupo Estudio** y el 18.3 % del **Grupo Control** no presentaban edema. Al mes, tres meses y seis meses no se presentó edema en ninguno de los pacientes.

Es importante señalar que en el estudio realizado por **Vallecillo** (25) se encontraron resultados similares al nuestro en cuanto al edema de la zona que cubría los implantes así como en el realizado por **Quintana** (43); sobre todo que en ningún caso se encontró edema grado III durante los seis meses de chequeo post operatorio; demostrándose que este signo estuvo relacionado con el trauma quirúrgico y no por reacción ante el material implantado en el defecto óseo residual.

Observando la **Tabla No.4** se aprecia el comportamiento del eritema sobre los tejidos que cubrían los implantes. Debemos señalar que a las 72 horas nos resultó difícil evaluar este parámetro, pues el apósito periodontal (cemento quirúrgico) cubría la mayor parte de la mucosa cercana al implante por lo cual este signo se evaluó a partir de los siete días luego de retirar el apósito. Como se observa, a los siete días el 77.5 % de los implantes con “**Apafil –G**” presentaba eritema grado I así como el 73.4 de los implantes con “**HAP – 200**”. El eritema grado II apareció en el 14.2 % de los pacientes del **Grupo Estudio** y en el 20.4 % de los del **Grupo Control**. No se observó eritema grado III.

.Por su parte, en la **Tabla No. 5** se hace manifiesto que al mes de implantados, el 95.9 % de los pacientes implantados con “**Apafil – G**” no presentaba signos de eritema y dos pacientes presentaron eritema grado I. Con respecto a los pacientes implantados con “**HAP – 200**”, 97.9 % estaba libre del signo y solamente un paciente de este grupo presentó eritema grado I.

*Nuestro estudio coincidió con el realizado por Tome (34) y al igual que él, consideramos que la aparición de ligero rubor en la zona tras la colocación de un implante con hidroxiapatita se debe a la fase inflamatoria característica de todo acto quirúrgico.*

*En la **Tabla No. 6** se recoge el comportamiento de la exfoliación del material implantado a las 72 horas. Constatamos que una pequeña cantidad de implantes presentó exfoliación de gránulos. En el grupo donde se implanto “**Apafil – G**”, cuatro pacientes (8.1 %) exfoliaron material en grado I, un paciente en grado II y otro en grado III. Con respecto al grupo implantado con “**HAP – 200**”, tres pacientes (6.1 %) presentó exfoliación grado I y un paciente exfoliación grado II.*

*Respecto a este aspecto debemos señalar que los tres pacientes que presentaron exfoliación de gránulos grado II y III fueron los mismos que presentaron eritema y ligero edema hasta cerca del mes de intervenidos y que continuaron exfoliando partículas hasta esa fecha (**Tablas No.7 y No.8**). En el resto de los pacientes que exfoliaron gránulos la causa estuvo en que a pesar del lavado de la zona, en ocasiones quedan algunas partículas atrapadas entre la sangre en los tejidos blandos que posteriormente son exfoliados.*

***Raymond, Yukna, Mayer y Brite(39), Fernández(44), Tsuruga(45) y Sotomayor (46)** encontraron resultados similares a los nuestros relacionando pequeños grados de exfoliación de partículas a que quedan escondidos dentro de los tejidos blandos, pues no se ha demostrado en ningún estudio migración del material, y sí, muy buena adaptabilidad, ya que se plantea que la hidroxiapatita es rápidamente rodeada de tejido conectivo y hueso, formándose una estructura tipo puente entre ella y el hueso conocida como apatita biológica. (15,22,33,47)*

*Los tres pacientes de nuestro estudio que exfoliaron material corresponden al implante de una cavidad dejada al extirpar un tercer molar retenido, lo que consideramos fue demasiado grande para ser implantado con hidroxiapatita en forma granulada, este implante no pudo ser recubierto con apósito*

*periodontal y exfolió el material desde las primeras horas. Los otros dos pacientes que exfoliaron gránulos de forma persistente corresponden al implante de un defecto óseo periodontal en un incisivo central superior con pérdida ósea en arco en lo cual realmente no está indicado el uso de la hidroxiapatita pero, al tratarse de un paciente joven, con un cargo alto en la dirección de las masas donde su estética le resulta muy importante, lo incluimos en el estudio y le implantamos hidroxiapatita, pidiéndole a la misma un milagro que no era capaz de hacer. El otro paciente portaba un defecto periodontal de una sola pared que fue implantada a una mujer joven que también quería salvar un diente anterior con gran pérdida ósea. En los tres, el material migró desde las primera horas y en la evolución del mes, refirieron la exfoliación y fueron observadas algunas partículas en los bordes de las heridas.*

*En la **Tabla No.9** señalamos la evolución clínica del dolor a las 72 horas y nos denota que en el **Grupo Estudio** ocho pacientes (16.3 %) no presentaban dolor mientras que en el **Grupo Control** nueve pacientes (18.3 %) tampoco presentaban este signo. Dolor grado I presentó el 79.5 % de los pacientes del primer grupo y 75.5 % de los del segundo. El dolor en grado II solo apareció en un pequeño porcentaje de cada grupo.*

*En la **Tabla No. 10** mostramos que a los 7 días el 83.6 % de los pacientes implantados con “**Apafil – G**” no presentaban dolor, así como el 87.7 % de los implantados con “**HAP – 200**”. Apareció dolor grado I en el 10.2 % y 8.1 % respectivamente y solamente tres pacientes del **Grupo Estudio** presentaron dolor grado II y dos pacientes del **Grupo Control**.*

*En la **Tabla No. 11** es apreciable que al mes el 95.9% de los pacientes del grupo estudio no referían dolor y así mismo el 97.9% del **Grupo Control** tampoco referían este síntoma. Solo 2 pacientes del primer grupo y uno del segundo refirieron dolor grado I. A los 3 meses y a los 6 meses ningún paciente refirió dolor.*

Otros estudios señalan, al igual que el nuestro, que la reacción dolorosa se relaciona mucho más a la agresión quirúrgica que a la reacción ante el material.(40,48); **Socarras** (49) encontró dolor grado II en dos pacientes a los cuales le implantó quistes periapicales, el cual cedió en la primera semana post operatoria y en 10 de los 102 implantes que realizó en alvéolos post extracción dental (6 grado I y 4 grado II). **Kent** (40) y **Beck -Coon**(41) también encontraron dolor en un pequeño porcentaje de sus pacientes, el cual fue cediendo en el post operatorio.

En nuestro estudio no se encontró ningún caso donde el implante originara infección a nivel del sitio receptor, coincidiendo con los estudios realizados por **Pereda**(2), **Trentz**(50), **Jarcho**(51), **Masuda** (28), **Wolford** (47). Las reacciones encontradas son inherentes al trauma ocasionado por la intervención quirúrgica o fallas en la misma como colocación de exceso de material, perforación de la mucosa al colocar el expansor mucoperiostio.

En la **Tabla No. 12** se refleja la osteointegración radiográfica a los siete días. En este período, en dos pacientes del **Grupo Estudio** se observó osteointegración grado I así como en un paciente del **Grupo Control**. Presentaron osteointegración grado II 4 pacientes implantados con **APAFIL-G** (8.1%) y 3 pacientes (6.1%) implantados con **HAP-200**; osteointegración grado III fue observada en el 88% de los casos tratados con **APAFIL-G** y en el 92% de los implantados con **HAP-200**.

En la **Tabla No. 13** expresamos la osteointegración radiográfica de los implantes al mes de operados y se evidencia que en el **Grupo Estudio** un paciente presentó osteointegración grado 0 y se corresponde con el paciente al que se le implantó una cavidad originada al extraer un tercer molar retenido y que exfolio partículas desde un inicio. Un paciente de cada grupo tenía osteointegración en grado I y se corresponden con los dos pacientes que exfoliaron gránulos en grado II. Se observó osteointegración en grado II en el 8.1% de los pacientes del **Grupo Estudio** y en el 6.1% de los pacientes del **Grupo Control**. Constatamos osteointegración grado III en el 88% de los pacientes implantados con **APAFIL-G** y en el 92% de los implantados con **HAP-200**

*Estos dos pacientes de ambos grupos que presentaron osteointegración grado I coinciden con los que manifestaron ligero edema y eritema, exfoliación de gránulos y dolor. Las evoluciones posteriores se comportaron de forma similar.*

*Estos resultados son muy relevantes y demuestran la alta biocompatibilidad de la hidroxiapatita con el hueso. Nunca se ha observado grados de reabsorción en la interfase entre ambos debido a que estimula la proliferación penetrante de la neoformación ósea hacia dentro del implante ya que la hidroxiapatita es el mayor constituyente del material inorgánico del hueso, por lo que estos biomateriales tienen una gran identidad química y estructural con este.*

*Como podemos observar, nuestros resultados coinciden con los encontrados por **Rosales**(15), **Carrillo**(17), **Sotomayor** (46), **Quintana** (43) y **Fernández** (44) en nuestro país y los expuestos por un sin números de trabajos en el extranjero, donde todos plantean que la osteointegración radiográfica es excelente.(3,11,18, 30, 34, 45, 49, 52)*

*En la **Tabla No 14** se observa la manera en que se manifestaron las reacciones adversas en ambos grupos implantados. En el grupo donde se administró **APAFIL-G**, dos pacientes manifestaron síntomas de reacción adversa, uno vómitos y otro urticaria. Luego de ser evaluados por un especialista en Medicina Interna, se evidenció que, el que manifestó vómitos presentaba un forúnculo en el miembro inferior izquierdo, por lo que su médico de la familia le indicó antibióticoterapia por vía oral, Eritromicina, 1 tableta (250 mg) cada seis horas. Este antibiótico causa vómitos con gran frecuencia. Por su parte, el paciente que manifestó urticaria había ingerido pescado; alimento que le produjo una intoxicación alimentaria.*

*En el grupo donde se implantó **HAP-200** dos pacientes manifestaron fiebre. Fueron también evaluados por un clínico y se constató que en un caso fue originada por una amigdalitis y en el otro por una virosis catarral.*

*Estos síntomas desaparecieron una vez tratada la entidad acompañante. En el resto de los pacientes no hubo síntomas manifiestos.*

*Consideramos que en nuestro estudio los pacientes que manifestaron síntomas relacionados con reacción adversa no fueron atribuibles a los implantes de hidroxiapatita, lo cual confirma los estudios realizados por numerosos autores donde se plantea que la hidroxiapatita no causa reacciones adversas. (1, 6, 14, 25,39, 41, 43, 46)*

*En la **Tabla No. 15** expresamos la eficacia de los implantes a los 6 meses de operados según grupo implantado. Es evidente que en el grupo implantado con **APAFIL-G** fracasó el intento de inducir la formación ósea en un defecto pero, consideramos, que este fracaso se produce por la mala selección del caso, pues, para extraer este tercer molar fue necesario realizar ostectomía parcial de la tabla ósea vestibular siendo muy grande el defecto para ser cubierto con este tipo de hidroxiapatita (forma granulada). Cinco pacientes del **Grupo Estudio** y cuatro del **Grupo Control** mejoraron considerablemente, mientras que ,en el 88% de los implantados con **APAFIL-G** el implante fue un éxito, así como en el 92% de los implantados con **HAP-200**.*

*Nuestro estudio coincide con un estudio realizado con **HAP-200** sobre 206 pacientes donde se implantaron cavidades ósea, defectos periodontales y tratamientos alveolares donde se logró el 97% de éxito en las reparaciones (citado por **González (1)**); así como en el realizado por Boretos donde en 161 pacientes con enfermedad periodontal el 89% se benefició con el uso de la hidroxiapatita granulada **HAP-200** (citado por **González (1)**).*

**Tabla No. 1 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Distribución porcentual de pacientes según el tipo de lesión implantada.**

| <b>GRUPO</b>    | <b>DEFECTOS PERIODONTALES</b> |          | <b>EXO DONCIAS</b> |          | <b>DIENTES RETENIDOS</b> |          | <b>QUISTES</b> |          | <b>PROCESOS INFLAMAT CRÖNICOS</b> |          | <b>TUMORES BENIGNOS</b> |          |
|-----------------|-------------------------------|----------|--------------------|----------|--------------------------|----------|----------------|----------|-----------------------------------|----------|-------------------------|----------|
|                 | <b>No.</b>                    | <b>%</b> | <b>No.</b>         | <b>%</b> | <b>No.</b>               | <b>%</b> | <b>No.</b>     | <b>%</b> | <b>No.</b>                        | <b>%</b> | <b>No.</b>              | <b>%</b> |
| <b>Apafil-G</b> | 19                            | 38.7     | 14                 | 28.5     | 6                        | 12.2     | 3              | 6.1      | 5                                 | 10.2     | 2                       | 4        |
| <b>HAP-200</b>  | 23                            | 46.9     | 8                  | 16.3     | 9                        | 18.3     | 2              | 4        | 6                                 | 12.2     | 1                       | 2        |
| <b>Total</b>    | 42                            | 42.8     | 22                 | 22.4     | 15                       | 15.3     | 5              | 5.10     | 11                                | 11.2     | 3                       | 3        |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 2 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatológica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de evolución clínica de los implantes según grados de edema a las 72 horas.**

| <b>GRADOS DE EDEMA</b> | <b>GRUPOS</b>     |            |                  |            |
|------------------------|-------------------|------------|------------------|------------|
|                        | <b>APAFIL - G</b> |            | <b>HAP - 200</b> |            |
|                        | <b>No.</b>        | <b>%</b>   | <b>No.</b>       | <b>%</b>   |
| <b>I</b>               | 37                | 75.5       | 39               | 79.5       |
| <b>II</b>              | 12                | 24.4       | 10               | 20.4       |
| <b>TOTAL</b>           | <b>49</b>         | <b>100</b> | <b>49</b>        | <b>100</b> |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 3 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defecto óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de evolución clínica de los implantes según grados de edema a los siete días.**

| <b>GRADOS DE EDEMA</b> | <b>GRUPOS</b>     |             |                  |             |
|------------------------|-------------------|-------------|------------------|-------------|
|                        | <b>APAFIL - G</b> |             | <b>HAP - 200</b> |             |
|                        | <b>No.</b>        | <b>%</b>    | <b>No.</b>       | <b>%</b>    |
| <i>0</i>               | <i>10</i>         | <i>20.4</i> | <i>9</i>         | <i>18.3</i> |
| <i>I</i>               | <i>32</i>         | <i>65.3</i> | <i>35</i>        | <i>71.4</i> |
| <i>II</i>              | <i>7</i>          | <i>14.2</i> | <i>5</i>         | <i>10.2</i> |
| <b>TOTAL</b>           | <b>49</b>         | <b>100</b>  | <b>49</b>        | <b>100</b>  |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 4 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de evolución clínica de los implantes según grados de eritema a los siete días.**

| <b>GRADOS DE ERITEMA</b> | <b>GRUPOS</b>     |            |                  |            |
|--------------------------|-------------------|------------|------------------|------------|
|                          | <b>APAFIL - G</b> |            | <b>HAP - 200</b> |            |
|                          | <b>No.</b>        | <b>%</b>   | <b>No.</b>       | <b>%</b>   |
| <i>0</i>                 | 4                 | 8.1        | 3                | 6.1        |
| <i>I</i>                 | 38                | 77.5       | 36               | 73.4       |
| <i>II</i>                | 7                 | 14.2       | 10               | 20.4       |
| <b>TOTAL</b>             | <b>49</b>         | <b>100</b> | <b>49</b>        | <b>100</b> |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 5 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de evolución clínica de los implantes según grados de eritema al mes.**

| <b>GRADOS DE ERITEMA</b> | <b>GRUPOS</b>     |            |                  |            |
|--------------------------|-------------------|------------|------------------|------------|
|                          | <b>APAFIL - G</b> |            | <b>HAP - 200</b> |            |
|                          | <b>No.</b>        | <b>%</b>   | <b>No.</b>       | <b>%</b>   |
| <b>0</b>                 | 47                | 95.9       | 48               | 97.9       |
| <b>I</b>                 | 2                 | 4          | 1                | 2          |
| <b>TOTAL</b>             | <b>49</b>         | <b>100</b> | <b>49</b>        | <b>100</b> |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 6 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de evolución clínica de los implantes según grados de exfoliación del material a las 72 horas.**

| <b>GRADOS DE EXFOLIACIÓN DEL MATERIAL</b> | <b>GRUPOS</b>     |             |                  |             |
|---|-------------------|-------------|------------------|-------------|
|   | <b>APAFIL - G</b> |             | <b>HAP - 200</b> |             |
|   | <b>No.</b>        | <b>%</b>    | <b>No.</b>       | <b>%</b>    |
| <i>0</i>                                  | <i>43</i>         | <i>87.7</i> | <i>45</i>        | <i>91.8</i> |
| <i>I</i>                                  | <i>4</i>          | <i>8.1</i>  | <i>3</i>         | <i>6.1</i>  |
| <i>II</i>                                 | <i>1</i>          | <i>2</i>    | <i>1</i>         | <i>2</i>    |
| <i>III</i>                                | <i>1</i>          | <i>2</i>    | <i>-</i>         | <i>-</i>    |
| <b>TOTAL</b>                              | <b>49</b>         | <b>100</b>  | <b>49</b>        | <b>100</b>  |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 7 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de evolución clínica de los implantes según grados de exfoliación del material a los siete días.**

| <b>GRADOS DE EXFOLIACIÓN DEL MATERIAL.</b> | <b>GRUPOS</b>     |             |                  |            |
|--|-------------------|-------------|------------------|------------|
|  | <b>APAFIL - G</b> |             | <b>HAP - 200</b> |            |
|  | <b>No.</b>        | <b>%</b>    | <b>No.</b>       | <b>%</b>   |
| <i>0</i>                                   | <i>47</i>         | <i>95.9</i> | <i>48</i>        | <i>97</i>  |
| <i>I</i>                                   | <i>1</i>          | <i>2</i>    | <i>1</i>         | <i>2</i>   |
| <i>II</i>                                  | <i>1</i>          | <i>2</i>    | <i>-</i>         | <i>-</i>   |
| <b>TOTAL</b>                               | <b>49</b>         | <b>100</b>  | <b>49</b>        | <b>100</b> |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 8 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de evolución clínica de los implantes según grados de exfoliación del material al mes.**

| <b>GRADOS DE EXFOLIACIÓN DEL MATERIAL.</b> | <b>GRUPOS</b>     |            |                  |            |
|--|-------------------|------------|------------------|------------|
|  | <b>APAFIL - G</b> |            | <b>HAP - 200</b> |            |
|  | <b>No.</b>        | <b>%</b>   | <b>No.</b>       | <b>%</b>   |
| <i>0</i>                                   | 47                | 95.9       | 48               | 97         |
| <i>I</i>                                   | 2                 | 4          | 1                | 2          |
| <b>TOTAL</b>                               | <b>49</b>         | <b>100</b> | <b>49</b>        | <b>100</b> |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 9 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de evolución clínica de los implantes según grados de dolor a las 72 horas.**

| <b>GRADOS DE DOLOR.</b> | <b>GRUPOS</b>     |            |                  |            |
|-------------------------|-------------------|------------|------------------|------------|
|                         | <b>APAFIL - G</b> |            | <b>HAP - 200</b> |            |
|                         | <b>No.</b>        | <b>%</b>   | <b>No.</b>       | <b>%</b>   |
| <i>0</i>                | 8                 | 16.3       | 9                | 18.3       |
| <i>I</i>                | 39                | 79.5       | 37               | 75.5       |
| <i>II</i>               | 2                 | 4          | 3                | 6.1        |
| <b>TOTAL</b>            | <b>49</b>         | <b>100</b> | <b>49</b>        | <b>100</b> |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 10 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de evolución clínica de los implantes según grados de dolor a los 7 días.**

| <b>GRADOS DE DOLOR.</b> | <b>GRUPOS</b>     |             |                  |             |
|-------------------------|-------------------|-------------|------------------|-------------|
|                         | <b>APAFIL - G</b> |             | <b>HAP - 200</b> |             |
|                         | <b>No.</b>        | <b>%</b>    | <b>No.</b>       | <b>%</b>    |
| <i>0</i>                | <i>41</i>         | <i>83.6</i> | <i>43</i>        | <i>87.7</i> |
| <i>I</i>                | <i>5</i>          | <i>10.2</i> | <i>4</i>         | <i>8.1</i>  |
| <i>II</i>               | <i>3</i>          | <i>6.1</i>  | <i>2</i>         | <i>4</i>    |
| <b>TOTAL</b>            | <b>49</b>         | <b>100</b>  | <b>49</b>        | <b>100</b>  |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 11 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de evolución clínica de los implantes según grados de dolor al mes.**

| <b>GRADOS DE DOLOR.</b> | <b>GRUPOS</b>     |            |                  |            |
|-------------------------|-------------------|------------|------------------|------------|
|                         | <b>APAFIL - G</b> |            | <b>HAP - 200</b> |            |
|                         | <b>No.</b>        | <b>%</b>   | <b>No.</b>       | <b>%</b>   |
| <b>0</b>                | 47                | 95.9       | 48               | 97.9       |
| <b>I</b>                | 2                 | 4          | 1                | 2          |
| <b>TOTAL</b>            | <b>49</b>         | <b>100</b> | <b>49</b>        | <b>100</b> |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 12 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de osteointegración radiográfica de los implantes a los 7 días.**

| <b>OSTEOINTEGRACIÓN</b> | <b>GRUPOS</b>     |            |                  |            |
|-------------------------|-------------------|------------|------------------|------------|
|                         | <b>APAFIL – G</b> |            | <b>HAP – 200</b> |            |
|                         | <b>No.</b>        | <b>%</b>   | <b>No.</b>       | <b>%</b>   |
| <i>Grado I</i>          | 2                 | 4          | 1                | 2          |
| <i>Grado II</i>         | 4                 | 8.1        | 2                | 6.1        |
| <i>Grado III</i>        | 43                | 88         | 45               | 92         |
| <b>TOTAL</b>            | <b>49</b>         | <b>100</b> | <b>49</b>        | <b>100</b> |

**Fuente: formulario**

**Tabla No. 13 : Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de osteointegración radiográfica de los implantes al mes.**

| <b>OSTEOINTEGRACIÓN</b> | <b>GRUPOS</b>     |            |                  |            |
|-------------------------|-------------------|------------|------------------|------------|
|                         | <b>APAFIL – G</b> |            | <b>HAP – 200</b> |            |
|                         | <b>No.</b>        | <b>%</b>   | <b>No.</b>       | <b>%</b>   |
| <i>Grado 0</i>          | <i>1</i>          | <i>2</i>   | <i>-</i>         | <i>-</i>   |
| <i>Grado I</i>          | <i>1</i>          | <i>2</i>   | <i>1</i>         | <i>2</i>   |
| <i>Grado II</i>         | <i>4</i>          | <i>8.1</i> | <i>3</i>         | <i>6.1</i> |
| <i>Grado III</i>        | <i>43</i>         | <i>88</i>  | <i>45</i>        | <i>92</i>  |
| <b>TOTAL</b>            | <b>49</b>         | <b>100</b> | <b>49</b>        | <b>100</b> |

**Fuente: formulario**

**Tabla No.14: Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.**

**Clínica Estomatológica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Reacciones adversas según grupo implantado.**

| <b>REACCIONES<br/>ADVERSAS</b> | <b>GRUPOS</b>     |          |                  |          |
|--------------------------------|-------------------|----------|------------------|----------|
|                                | <b>APAFIL – G</b> |          | <b>HAP – 200</b> |          |
|                                | <b>No.</b>        | <b>%</b> | <b>No.</b>       | <b>%</b> |
| <b>VOMITOS</b>                 | <i>1</i>          | <i>2</i> | –                | –        |
| <b>FIEBRE</b>                  | –                 | –        | <i>2</i>         | <i>4</i> |
| <b>URTICARIA</b>               | <i>1</i>          | <i>2</i> | –                | –        |
| <b>TOTAL</b>                   | <i>2</i>          | <i>4</i> | <i>2</i>         | <i>4</i> |

**Fuente: formulario**

**Tabla No.15: Eficacia del Apafil-G como relleno de defectos óseos orales.  
Clínica Estomatologica Docente  
Ciego de Avila 2000-2001**

**Porcentajes de eficacia de los implantes a los 6 meses según grupo.**

| <b>EFICACIA</b>           | <b>GRUPOS</b>     |            |                  |            |
|---------------------------|-------------------|------------|------------------|------------|
|                           | <b>APAFIL – G</b> |            | <b>HAP – 200</b> |            |
|                           | <b>No.</b>        | <b>%</b>   | <b>No.</b>       | <b>%</b>   |
| <b>IMPLANTE FRACASADO</b> | 1                 | 2          | –                | –          |
| <b>IMPLANTE MEJORADO</b>  | 5                 | 10.2       | 4                | 8.1        |
| <b>IMPLANTE EXITOSO</b>   | 43                | 87.7       | 45               | 91.8       |
| <b>TOTAL</b>              | <b>49</b>         | <b>100</b> | <b>49</b>        | <b>100</b> |

**Fuente: formulario**

## **CONCLUSIONES**

*A partir de los resultados obtenidos en esta investigación llegamos a las siguientes conclusiones:*

- 1. Se constató una excelente evolución clínica de los tejidos blandos que recubren las cavidades óseas tratadas con “Apafil – G”(Grupo Estudio) y HAP 200 (Grupo Control).*
- 2. Se comprobó que las alteraciones encontradas en los primeros días del post operatorio estuvieron relacionadas con el trauma quirúrgico y la respuesta de los tejidos al mismo.*
- 3. Tanto en los pacientes implantados con “Apafil – G” como en los implantados con “HAP – 200”. se observó una excelente osteointegración radiográfica.*
- 4. No existieron reacciones adversas en ninguno de los dos grupos.*
- 5. Se lograron implantes exitosos en uno y otro grupo.*
- 6. El Apafil –G es tan eficaz como el HAP-200 cuando se utiliza en el tratamiento de defectos óseos de maxilares y mandíbula.*

## **RECOMENDACIONES.**

*De los datos obtenidos en este estudio sobre el uso de la hidroxiapatita sintética densa “Apafil – G” en el relleno de defectos óseos de maxilares y mandíbula y especialmente en periodontología, establecemos las siguientes recomendaciones.*

*1. Continuar con este estudio de forma prospectiva y darle seguimiento a los pacientes implantados por un período de tiempo más prolongado y así verificar la eficacia del medicamento a largo plazo.*

*2. Continuar investigando y estudiando el uso de la hidroxiapatita sintética densa “Apafil – G” en los diversos centros de salud del país y la provincia por su buena aceptación y biocompatibilidad.*

*3. Extender el uso del “Apafil – G” en todas las ramas de la Estomatología de acuerdo a sus indicaciones.*

## **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

1. *González SR, Guerra LJ. Materiales bioactivos para implantes óseos. Características y aplicaciones. Ciudad de La Habana. Editorial CENIC. 1992:7-25.*
2. *Pereda CO, González SR, Zayas GD, Valdés del V .R. Bioimplantes coralinos en tumores óseos benignos. Rev Cubana Ortop Traumatol 1995; 9(1-2).*
3. *Valdés LE. Evaluación del osteocoral como material de implante en bolsas infraóseas de dientes monoradiculares. Trabajo para optar por que título de Especialista de Primer Grado en Periodontología. Ciudad de La Habana, Facultad de Estomatología. 1999.*
4. *Carranza FA.. Cirugía ósea. En: Periodontología Clínica de Glikman. México. Nueva Editorial Interamericana.1986;860-72.*
5. *Hernández AY. Evaluación del osteocoral como material de implante en bolsas infraóseas de dientes monoradiculares Trabajo para optar por que título de Especialista de Primer Grado en Periodontología. Ciudad de La Habana, Facultad de Estomatología. 1996.*
6. *Isa M M. The use hidroxyapatite in Modern Dentristy. Rev Dent Chile. 1991; 82(1): 30-5.*
7. *Leeson C. R. Leeson T .S. Tejido conectivo especializado. En: Histología. La Habana. Editorial pueblo y educación. 1982: 126-152*
8. *.Martínez PM .Tejido cartilaginoso y óseo. En: Histología .Ciudad de La Habana .Editorial Pueblo y Educación.1990:125-46.*

9. *Orban. Maxilares superior e inferior (Apófisis Alveolar). En: Histología y embriología bucales. La Habana. Editorial pueblo y educación. 1982: 193-203.*
10. *Ham AW. Tejido óseo en: Tratado de Histología. México. Nueva editorial Interamericana: 1985; 345-468.*
11. *Ripamonti. V, Crooks J, Rueger DC. Induction of bone formation by recombinant human osteogenic protein-1 and sintered porous hydroxyapatite in adult primate. Plast Reconstr Surg. 2001 apr;107(4):977-88.*
12. *Alfonso ZC. Sistema esquelético .En: Embriología Humana. Ciudad de La Habana. Editorial Pueblo y Educación 1985:46-55*
13. *Mc Gowan N W, Walker, EJ, Macpherson H, Ralston, SH, Helfrich MH. Cytokine activated endothelium recruits osteoclast precursor. Endocrinology .2001. apr ;142(4):1678-81.*
14. *. López AJS: Regeneración Tisular en defectos óseos adyacentes a implantes dentales. Estudio morfológico y tridimensional. RCOE 2000 5(1) 15-24.*
15. *Rosales MJ. Evaluación de la eficacia de la Hidroxiapatita sintética (Apafil-G) y el Betafosfato Tricalcio (Biograf) como material de relleno en cavidades óseas maxilares Trabajo para optar por que título de Especialista de Primer Grado en Cirugía Maxilofacial. Ciudad de La Habana. Facultad de Estomatología. 1997*
16. *Al Ruhaimí K.A. Bone graff substitutes: a comparative qualitative histologic review of current osteoconductive grafting materials. Int. J. Oral. Maxillofac . Implants. 2001.Jan-Fsb;16(1):105-14.*
17. *Carrillo PTY. Evaluación del osteocoral como material de implante en bolsas infraoseas de dientes multiradiculares. Trabajo para optar por que título de Especialista de Primer Grado en Periodontología. Ciudad de La Habana. Facultad de Estomatología. 1996.*

18. Letic, Gavrilovic A, Scandurra R, Abek. *Genetic potencial of interfacial guided osteogenic in implant device. Dent mater J. 2000 Jun; 19(2): 99-132.*
19. Grabb WC, Smita JW. *Cirugía plástica. Tomo I. La Habana. Edición revolucionaria, 1982: 176-86.*
20. Roa TT. *Materiales inertes en: Coiffmaw F Texto de cirugía plástica reconstructiva y estética. Tomo I. Ciudad de La Habana. Edición revolucionaria, 1986: 182-85.*
21. Bascones MA, Campo TJ, Cabello DG. *Aspectos biomorfológicos, histológicos y bioquímicos de los tejidos perimplantarios: Situación actual. RCOG, 1998, 3 (4): 319-335*
22. Quintana DJ. *Utilización de la hidroxiapatita en Cirugía Maxilo –Facial .Actualización bibliográfica. Rev. Cubana. Estomatolog. 1998;35(1):16-20.*
23. Albee FH. *Studies in bone growth; triple calcium phosphate as stimulus to osteogenesis. Ann surg 1920, 71(1): 32-41.*
24. Ray RD. Ward. A. A. *A preliminary report on studies of basic calcium phosphate in bone replacement. Surg Forum. 1951.2: 429-34.*
25. Vallecillo CM, Romero OM, Saiz PA, Valencia LJA. *La Hidroxiapatita en reconstrucción de defectos óseos maxilares: Estudio y seguimiento de 15 casos clínicos. RCOE 1999, 4 (2): 137 – 143.*
26. Ruano RJ, Jaeger AG, Mantins MM. *An in vitro study on the biocompatibility of hydroxyapatite used as an impland material. RPG Rev. Pos – grad 1996 Abr – Jun, 3 (2): 135 – 41.*
27. Sun JS, Liu HC, Chang WH, Li J, Lin FH, Tai HC. *Influence of hydroxyapatite particles size on bone cell activites: An in vitro study. Biomed – Mater Res. 1998 Mars, 39 (3): 390 - 7.*
28. Moreno GA. *Movilidad de prótesis oculares individuales sobre implantes de hidroxaipatita porosa coralina HAP-200. Trabajo para optar por el título de Especialista de Primer Grado en Prótesis Estomatológica. Ciudad de La Haban, Facultad de Estomatología. 1999.*

29. Zyman Z, Ivanov I, Glushko V, Dedukh N, Malyskina S. *Inorganic phase composition of remineralisation in porous CaP ceramics. Biomaterials* 1998 Jul, 19 (14): 1269 – 73.
30. Sanjurjo GU, Almarales SC, Alvarez MC. *El coral y la periodontitis. Avances médicos de Cuba.* 1997; 12: 32-34.
31. Sempuku T, Ohgushi H, Okumura M, Tamais S. *Osteogenic potencial of Allogeneic rat marrow cell in porous hydroxyapatite ceramics: A histological study. J Orthop Res* 1996 Nov, 14 (6): 907 – 13.
32. Quintana D.JC. *Experiencias Clínicas con la Coralina cubana en Cirugía Maxilo Facial .Actualización bibliográfica. Rev. Cubana Estomatol.* 1997; 34(2): 176-36
33. *Coralina. Biomateriales para implantes óseos. Ciudad de La Habana: CENIC.* 1992.
34. Tome MJ. *Remodelación con hidroxiapatita coralina granulada de rebordes residuales maxilares atróficos. Trabajo para optar por que título de Especialista de Primer Grado en Cirugía Maxilofacial. Ciudad de La Habana. Facultad de Estomatología.* 1998.
35. Shafer WG, Hine MK, Levy BM. *Patología bucal. La Habana. Editorial pueblo y educación* 1982: 67 – 198.
36. Eversole LR. *Lesiones radiolúcidas de los maxilares. En: Patología bucal. La Habana. Editorial científico – técnica.* 1985: 190 – 234.
37. Pereda O, González R. *Aplicaciones de la hidroxiapatita coralina “HAP – 200” como material de implante óseo en ortopedia. Biomed. Colombia.* 1994, 1 (1): 22 – 9.
38. García RM. *Temas de farmacología.* 1985: 16 – 18.
39. Yukna A, Mayer T, Brite D. *Longitudinal evaluation of durapatite ceramic as and alloplastic implant in periodontal osseous defects after 3 years. J. Periodontal.* 1984.55(11):633-37.
40. Kent JN. *Hydroxyapatite block and particles as bone graft substitute and reconstructive surgery. J Oral Maxillofac Surg* 1986; 44: 597 – 605.

41. Beck-Coon RJ, Newton CW, Kafrawy AH. An in vivo study of the use of nonresorbable ceramic hydroxyapatite as an alloplastic graft material in periapical surgery. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* 1991. 71 (4): 483 – 8.
42. Grabielli MA, Mancantonio JE, Goissis G, Okamoto T, Grabielli MF, Vieira EH. Hydroxyapatite implants with or without collagen in the zygomatic arch of rats. *Histological study. Braz dent J.* 2001; 12 (1): 9-15.
43. Quintana JC. Evaluación del uso de la Hidroxiapatita porosa como relleno de cavidades óseas periapicales. Trabajo para optar por que título de Especialista de Primer Grado en Cirugía Maxilofacial. Ciudad de La Habana. Facultad de Estomatología. 1993.
44. Fernández SA, Perei R, Piera O, de Jongh E. Hidroxiapatita en defectos óseos craneales. Comunicación previa. *Rev Cubana Cir* 1997; 36(3): 159-164.
45. Tsuruga E, Takita H, Wakisaka Y, Kuboky Y. Pore size of porous hidroxiapatite as the cell-substractum controls BMP- Induced osteogenesis. *J Biochem (Tokyo)* 1997 Feb; 121 (2): 317 – 24.
46. Sotomayor T. Evaluación del osteocoral como material de implante en bolsas infraóseas de dientes multiradiculares. Trabajo para optar por que título de Especialista de Primer Grado en Periodontología . Ciudad de La Habana. Facultad de Estomatología. 1997.
47. Wolford LM. Coraline porous hydroxyapatite as bone graft substitute in ortognatic. *J Oral Maxillofac Surg* 1987; 45: 1034-1042.
48. Ochoa C. Corrección de la región zigomático malar, utilizando hidroxiapatita. Trabajo para optar por que título de Especialista de Primer Grado en Cirugía Maxilofacial. Ciudad de La Habana. Facultad de Estomatología. 1997.

49. Socarras E. *Evaluación clínica de Hidroxiapatita porosa a partir de corales marinos. Trabajo para optar por que título de Especialista de Primer Grado en Cirugía Maxilofacial. Ciudad de La Habana. Facultad de Estomatología. 1991.*
50. Trentz OA, Platz A, Hemi N, Trentz O. *Response of osteoblast culture to titanium, steel and hidroxyapatite implants swiss surg 1998; (4): 203-9.*
51. Jarcho M. *Hydroxyapatite. Sinthesis and characterization in dense pollicristalline form. J. Mater. 1976:2011-2077.*
52. Tobon S, Arismendi J, Marin M, Mesa L, Valencia J. *Estudio comparativo en cirugía perirradicular entre la técnica convencional y técnicas para la regeneración ósea. Revista Facultad de odontología U de A 2000 11 (2): 5-12.*

## **ANEXO I**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo: \_\_\_\_\_

*Quien suscribe este documento, estoy de acuerdo en participar en la investigación titulada “Eficacia del Apafil – G como relleno de defectos óseos de maxilares y mandíbula*

*Se me ha explicado que:*

- 1. Presento una lesión ósea a nivel de los huesos que conforman mi cavidad oral.*
- 2. El “Apafil – G” y la Coralina, son dos tipos diferentes de hidroxiapatita, materiales que pueden solucionar mi defecto óseo por sus propiedades osteoconductoras.*
- 3. El “Apafil – G” debe continuar investigándose para demostrar su eficacia.*
- 4. Aunque este método es inocuo y libre de efectos secundarios importantes, tendré toda la atención medica necesaria en caso de complicación.*
- 5. Mi participación es voluntaria y mi no-aceptación o retiro del estudio cuando yo así lo considere, no afectará mis relaciones con el estomatólogo responsable de la investigación o demás trabajadores de la Clínica Estomatológica, los que me seguirán ofreciendo sus servicios según las normas de esta institución y Leyes del Estado cubano.*

*Y para que conste y por mi libre voluntad firmo este documento junto con el estomatólogo que me ha brindado las explicaciones pertinentes, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_.*

\_\_\_\_\_

*Firma del Paciente*

\_\_\_\_\_

*Firma del Estomatólogo*

## **ANEXO II**

### **INDICE DE ANALISIS DE HIGIENE BUCAL (IAHB) (LOVE Y COLABORADORES).**

*Este es un índice para la investigación y uso clínico. Refleja en forma precisa la habilidad del paciente para eliminar la PDB y restos de todas las superficies dentarias.*

#### **CRITERIOS:**

- ◆ *Como unidad se tomará la superficie total de cada cara del diente.*
- ◆ *Se utilizará una sustancia reveladora de PDB ya que con ello se reduce grandemente la subjetividad del observador.*
- ◆ *Se calificará:*

*O: Si la superficie está limpia*

*1. Si la superficie está sucia.*

#### **MÉTODO PARA SU REALIZACIÓN:**

*Después de indicar al paciente que realice el cepillado dental en el tiempo y forma habitual:*

- 1. Usar un agente revelador de placa.*
- 2. Con la ayuda de un espejo bucal, valorar todas las superficies sobre las cuales aparecen las áreas coloreadas, no se deben tener en cuenta las superficies oclusales, solo mesial, distal, lingual y vestibular.*
- 3. Contar el número de superficies que muestra coloración y anotar el resultado total de puntos obtenidos.*
- 4. Para obtener el IAHB, dividir el total de puntos obtenidos entre el total de superficies examinadas.*

*Al multiplicarse el resultado IAHB por 100 se obtiene el porcentaje de PDB de cada paciente.*

*Como medio de garantizar que todos los dientes sean examinados, es aconsejable marcar los dientes ausentes con una línea horizontal y con un círculo los dientes limpios. Los terceros molares no son incluidos en este análisis.*

*Se considera que el paciente tiene una higiene bucal aceptable cuando el valor del índice está entre el 14 y 20 %.*

## ANEXO III

### FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

1. Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_.
2. Dirección particular y teléfono: \_\_\_\_\_.
3. Sexo :
  - ◆ Masculino: \_\_\_\_\_.
  - ◆ Femenino: \_\_\_\_\_.
4. Edad: 15 – 24: \_\_\_\_\_                      45 – 54: \_\_\_\_\_  
                  25 – 34: \_\_\_\_\_                      55 – 64: \_\_\_\_\_  
                  35 – 44: \_\_\_\_\_                      65 + : \_\_\_\_\_.
5. Fecha de la operación: \_\_\_\_\_.
6. Tipo de incisión: \_\_\_\_\_.
7. Tipo de Hidroxiapatita implantada: Apafil - G: \_\_\_\_\_ HAP – 200: \_\_\_\_\_.
8. Tipo de lesión:
  - ◆ Defectos periodontales: \_\_\_\_\_
  - ◆ Dientes retenidos: \_\_\_\_\_
  - ◆ Quistes: \_\_\_\_\_
  - ◆ Proceso Inflamatorio Crónico: \_\_\_\_\_
  - ◆ Exodoncias: \_\_\_\_\_
  - ◆ Tumor benigno: \_\_\_\_\_.

9. *Evolución clínica:*

|                                   | <i>72 horas</i> | <i>7 días</i> | <i>1 mes</i> | <i>3 meses</i> | <i>6 meses</i> |
|-----------------------------------|-----------------|---------------|--------------|----------------|----------------|
| <i>A. Edema</i>                   |                 |               |              |                |                |
| <i>Grado 0:</i>                   | _____           |               |              |                |                |
| <i>Grado I:</i>                   | _____           |               |              |                |                |
| <i>Grado II:</i>                  | _____           |               |              |                |                |
| <i>Grado III:</i>                 | _____.          |               |              |                |                |
| <i>B. Eritema</i>                 |                 |               |              |                |                |
| <i>Grado 0:</i>                   | _____           |               |              |                |                |
| <i>Grado I:</i>                   | _____           |               |              |                |                |
| <i>Grado II:</i>                  | _____           |               |              |                |                |
| <i>Grado III:</i>                 | _____.          |               |              |                |                |
| <i>C. Infección</i>               |                 |               |              |                |                |
| <i>Supuración:</i>                | _____           |               |              |                |                |
| <i>Toma del estado general:</i>   | _____           |               |              |                |                |
| <i>D. Exfoliación de gránulos</i> |                 |               |              |                |                |
| <i>Grado 0:</i>                   | _____           |               |              |                |                |
| <i>Grado I:</i>                   | _____           |               |              |                |                |
| <i>Grado II:</i>                  | _____           |               |              |                |                |
| <i>Grado III:</i>                 | _____.          |               |              |                |                |

E. Dolor            72 horas        7 días        1 mes        3 meses        6 meses

Grado 0: \_\_\_\_\_

Grado I: \_\_\_\_\_

Grado II: \_\_\_\_\_

Grado III: \_\_\_\_\_.

10. Evolución                    7 días        1 mes        3 meses        6 meses

Radiográfica.

Grado 0: \_\_\_\_\_

Grado I: \_\_\_\_\_

Grado II: \_\_\_\_\_

Grado III: \_\_\_\_\_

11. Reacciones adversas:

    7 días        1 mes        3 meses        6 meses

Nauseas: \_\_\_\_\_

Vómitos: \_\_\_\_\_

Vértigos: \_\_\_\_\_

Mareos: \_\_\_\_\_

Fiebre: \_\_\_\_\_

Urticaria: \_\_\_\_\_

Atribuible al material        SI \_\_\_\_\_        NO \_\_\_\_\_

12. Resultado final:

Implante exitoso: \_\_\_\_\_

Implante mejorado: \_\_\_\_\_

Implante fracasado: \_\_\_\_\_