

Hospital Militar Clínico Quirúrgico de Matanzas «Mario Muñoz Monroy».

Hidroxiapatita porosa (HAP-200). Diez años después.

Dr. Enrique A. Pancorbo Sandoval.* , Dr. Juan C. Martín Tirado , Dr. Alberto Delgado Quiñónez*** , Dr. C. Ramón González Santos****.**

- * Especialista de Primer Grado de Ortopedia y Traumatología. Instructor de Ortopedia y Traumatología de la Facultad de Ciencias Médicas de Matanzas.
 ** Especialista de Primer Grado de Ortopedia y Traumatología.
 *** Especialista Primer Grado de Ortopedia y Traumatología.
 **** Doctor en Ciencias Químicas del CNIC.

Resumen

Desde 1993 en nuestro centro se ha aplicado la hidroxiapatita porosa HAP-200 en coordinación con el Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Cuba (CNIC), en la generalización de la aplicación de este producto en Ortopedia y Traumatología, demostrando su gran biocompatibilidad y biointegración por sus propiedades osteoconductoras; es uno de los biomateriales en la actualidad más empleados por diferentes especialidades para prótesis y en el relleno de cavidades, tanto en fracturas, tumoraciones como en pseudoartrosis. Un aspecto negativo que se le ha señalado es que es nada o poco reabsorbible; en este trabajo se muestra el seguimiento en un total de 32 pacientes operados por diferentes causas; 21 fracturas, 8 pseudoartrosis, 2 tumoraciones y 1 artrodesis. Se observó al cabo de 10 años de un seguimiento lineal radiográfico diferentes niveles de transformación por paso a tejido óseo de la HAP-200, que demuestra una nueva propiedad. Palabras clave: hidroxiapatita , nueva propiedad reabsorbible

Abstract

Since 1993 we use porous hydroxyapatite (HAP-200) in 21 fractures, 8 non-unions, 8 bone tumors and 1 arthrodesis. Different authors has mentioned the poor reabsorption of hydroxyapatite when was included in bone defects, but in our serie of 32 patients follow during 10 years, we can look in X-ray follow-up how bone tissue progressively substitute the biomaterial proving this new resorptive propertie. Key words: hydroxyapatite, new resorptive propertie

Introducción.

La hidroxiapatita porosa HAP-200 lograda en los laboratorios del CINC^(1,2), se aplica en diferentes especialidades médicas de nuestro país desde 1991⁽³⁾ y en el exterior en años más recientes con óptimos resultados, es utilizada como sustituto del injerto óseo para el relleno de cavidades óseas en el tratamiento de tumoraciones óseas⁽⁴⁻⁸⁾, en el relleno de defectos óseos en fracturas y pseudoartrosis^(4,7,10-13), artrodesis

⁽⁹⁾, en fusión vertebral⁽¹⁴⁾, en recubierta de endoprótesis⁽¹⁵⁾, presenta un factor denominador común; una elevada biointegración con un elevado porcentaje de curación ósea y un bajo nivel de infección⁽⁴⁻¹⁵⁾; cuando esta aparece es debido en el 100% de los casos al mal manejo o indicación no adecuada por parte del cirujano.

Se ha señalado como un defecto del biomaterial, que es muy poco o nada reabsorbible^(2-4,17). En nues-

tro centro aplicamos este biomaterial desde 1993, incrementando su utilización en diferentes afecciones ortopédicas y traumáticas, manteniendo un seguimiento lineal durante 10 años; a continuación mostramos nuestros resultados.

Material y Método.

De marzo de 1993 a marzo del 2004, se realizó seguimiento a un grupo de pacientes que fueron operados por diferentes causas: 25 por fracturas, de éstos, 4 salieron del estudio, ya que fallecieron al cabo de los años de seguimiento por diferentes motivos (2 por accidente del tránsito y 2 por ser personas ancianas) después de haber curado las fracturas que presentaban, se mantuvieron dentro del trabajo 21 pacientes con fracturas, 8 con pseudoartrosis, 2 con tumoraciones y 1 con artrodesis, para un total de 32 pacientes.

Todos los casos requirieron de injerto, empleándose la HAP-200 en forma de granulado XL y bloques de diferentes medidas en dependencia de la necesidad requerida en cada caso.

Todos los pacientes fueron evaluados mediante investigaciones hematológicas (hemoglobina, hematocrito, leucograma con diferencial, eritrosidementación), serología VDRL, fósforo, calcio y fosfatasa alcalina: preoperatorio, a los 7, 30, 90, 180 días y al cabo del año; y un seguimiento radiográfico lineal a los 30, 90, 180 días, al año, a los 5 años y 10 años, más la evolución clínica (dolor, edema, inflamación y exposición del biomaterial).

Se empleó el sistema de evaluación de Pereda y González Santos^(4,8,9) en base a la respuesta del paciente al biomaterial, durante el tiempo de seguimiento antes señalado.

Por ser nuestro centro un hospital de atención al adulto, la edad a tener en cuenta para el tratamiento es a partir de los 15 años de edad.

Todos los pacientes y familiares fueron informados de la aplicación del biomaterial, previo a la operación, lo cual aparece reflejado en la planilla confeccionada para el seguimiento de los pacientes. La forma de aplicar el biomaterial en el área de defecto se realizó como señalan diferentes autores⁽⁴⁻¹⁶⁾.

Fueron excluidos los pacientes que presentaron tumoraciones malignas, fracturas expuestas contami-

nadas o sucias Tipo III de Gustilo⁽¹⁸⁻²⁰⁾ en el tratamiento inicial por el peligro de contaminación del biomaterial y pacientes con procesos sépticos activos.

Los medios de osteosíntesis empleados en las fracturas estuvieron en dependencia de la disponibilidad en nuestro centro y de la indicación específica de cada caso en particular para lograr una estabilidad adecuada⁽¹⁸⁻²²⁾.

Resultados.

Los grupos de edad más frecuentes fueron los de 31-45 y 46-60 años con 13 y 9 pacientes respectivamente; predominó el sexo masculino de forma general con 23 pacientes (tabla #1).

La afección más tratada fue la fractura con 21 pacientes (tabla #2), seguida por 8 pseudoartrosis.

En base a la diversidad anatómica de los huesos tratados y el nivel del mismo para el tratamiento (epífisis, metáfisis y diáfisis) los períodos de curación ósea varían, existiendo un factor común, que curaron en el 84,4% en el tiempo biológico normal, un caso presentó retardo de consolidación para el 3,1% y cuatro no curaron inicialmente para el 12,5% (tabla #3).

Las complicaciones que se presentaron (Gráfico 1) fueron motivadas en su mayoría por la técnica quirúrgica empleada, cuatro sepsis superficiales de los alambres, muy frecuente en el uso de fijadores externos, dos sepsis superficiales de la herida, dos osteomielitis (mala indicación quirúrgica), dos deformidades residuales, una pseudoartrosis y una refractura, para un total de 12 complicaciones.

En cuanto al seguimiento hematológico, sólo se presentó en el primer mes una elevación de la fosfatasa alcalina discreta como un indicativo del aumento de la osteogénesis.

Desde el punto de vista clínico el dolor y el edema postoperatorio fue común al de cualquier paciente operado de ortopedia.

Al evaluar las radiografías existió un 100% de osteointegración positiva, a pesar de que existieron 4 pacientes sin curación ósea; debido a que al cabo del tiempo y bajo nuevo tratamiento quirúrgico, estos 4 pacientes curaron en una segunda intervención quirúrgica y la hidroxiapatita que se encontraba en el

Tabla #1. Edad y Sexo.

Grupo Etáreo.	Sexo Masculino.	Sexo Femenino.	Total.
15-30 años	6	1	7
31-45 años	10	3	13
46-60 años	6	3	9
> 60 años	1	2	3
Total	23	9	32

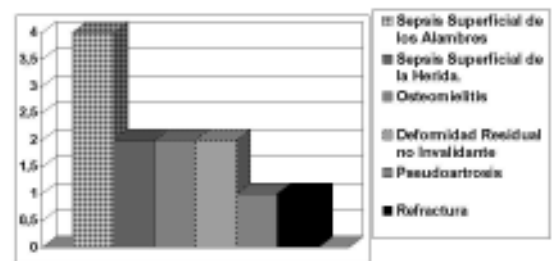
Tabla #2. Afecciones donde se aplicó la Hidroxiapatita.

Afecciones Tratadas.	Número de Pacientes.
Fracturas.	21
Pseudotorsos.	8
Tumores	2
Atrodesis.	1
Total	32

Tabla #3. Tiempo de Curación de las diferentes afecciones y fracturas.

Nivel de lesión.	Fracturas			Pseudotorsos			Tumores			Atrodesis			Total
	S	M	F	S	M	F	S	M	F	S	M	F	
Fémur	4	1	1	1									7
Peño Tibial	3		1					2					6
Tibia	2			2		2							6
Muñeca	4												4
Húmero	1			2									3
Tobillo	1			1						1			3
Antebrazo	1												1
Calcáneo	1												1
Cadera	1												1
Total	4	12	1	2	1	5	2	2		1			32

GRAFICO # 1. COMPLICACIONES NO RELACIONADAS CON EL BIOMATERIAL .



anterior área tratada se osteointegró.

En el primer año esta osteointegración se comportó en dependencia del área de defecto que se rellenó y de las características individuales de cada paciente (Tabla #4). Es interesante señalar que la frontera imaginaria entre el bioimplante y el tejido óseo circundante desaparece del todo, y a medida que pasa el tiempo se observa una transformación por paso, que se traduce por pérdida de la radiopacidad del mismo, teniendo al cabo de los 10 años en 28 pacientes el 87,5% de transformación del biomaterial a tejido óseo.

Tabla #4. Seguimiento imagenológico lineal por afecciones.

Tipo de Afección.	Osteointegración Positiva.			Osteointegración Negativa.			No Respuesta	Transformación a tejido óseo (Disminución de radiopacidad)		
	3M	6M	1A	3M	6M	1A		3A	6A	15A
Fracturas	6	12	21					10+	19++	19+++
Pseudotorsos	4	4	8					8+	6++	6+++
Tumores		1	2					2+	2++	2+++
Atrodesis	1		1					1+	1++	1+++
Total	11	17	32					20+	28++	29+++

Discusión.

En nuestra serie a pesar de ser escasa (ya que se trata del seguimiento de 10 años) se demuestra el amplio rango de aplicación de la hidroxiapatita en Ortopedia y Traumatología con excelentes resultados, al igual que los demostrados por diferentes autores (1,3-17).

Consideramos al igual que Gi (17) y Pereda (22)

que la rápida reabsorción de los sustitutos óseos no es siempre una ventaja, ya que desde el punto de vista biomecánico la reabsorción lenta permite una regeneración cortical completa en la reconstrucción de defectos óseos diafisarios.

Los dos casos de infecciones (osteomielitis) que se presentaron se debieron a la mala indicación mé-

dica en caso de fracturas expuestas Tipo III-A, clasificación de Gustilo⁽¹⁸⁾, ya que no se esperó el momento adecuado de su aplicación, en donde debe existir un lecho limpio, con un adecuado aporte sanguíneo⁽⁴⁻¹⁸⁾. En estos dos casos se logró la curación ósea después de otros proceder quirúrgicos.

Consideramos de una gran necesidad lograr una estabilidad adecuada del implante respecto al hueso circundante como es señalado por otros autores⁽³⁻²³⁾, ya que es necesario para lograr la osteoconducción a través de los poros del implante; son beneficiosos los micromovimientos.

Los dos pacientes con pseudoartrosis de tibia que no curaron, se trataban de casos inviables, que a pesar de aplicar de forma correcta la adición de injerto de HAP-200 y añadir la decorticación de Judet, como señalan otros autores^(4,7,18-23), no evolucionaron satisfactoriamente, encontrando una posible respuesta en una comunicación personal realizada durante la Jornada del CIMEQ en el año 2000, cuando el profesor Hannsen; infectólogo de la Clínica Mayo de Estados Unidos, señaló que la ciprofloxacina no debe ser aplicada en las fracturas recientes o cuando

se busca una consolidación del foco de pseudoartrosis, ya que afecta la osteogénesis, por un bloqueo a nivel celular; ya que en estos dos pacientes se aplicó este antibiótico de forma terapéutica.

La sepsis superficial por alambres es común a la aplicación de fijadores externos^(18,20,21,23), se resuelve mediante el uso de antibióticos, fisioterapia y al retirar los mismos al cabo del tratamiento.

El poder de osteogénesis de la hidroxiapatita se observa el resultado obtenido en un paciente que fue operado de una fractura consolidada en posición viciosa del extremo distal del radio, en el que se aplicó un pequeño bloque de hidroxiapatita, la osteosíntesis se realizó con un fijador externo tipo de RALCA®, donde se observa en la radiografía inicial un halo alrededor del implante y cómo al cabo de los dos años ha desaparecido esta frontera estando cubierto de tejido óseo, mostrando el elevado aumento de la osteogénesis del implante, debido según nuestra opinión a una transformación lenta por paso a tejido óseo del mismo (Figura-2).

En el segundo caso (Figura-3) un paciente de 16 años con una fibrosis condromixoide se curetea el

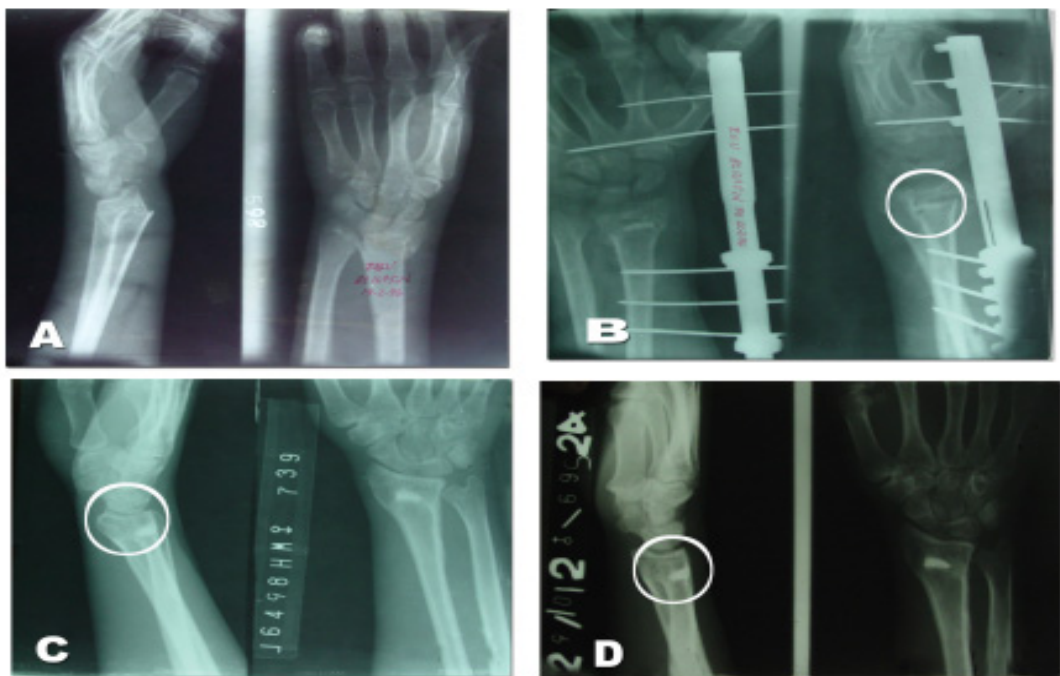


Fig- 2. Paciente de 19 años con fractura consolidada posición viciosa del extremo distal del radio (**A**). Momento quirúrgico donde se observa relleno del área de defecto óseo, mostrándose la radiopacidad aumentada por el biomaterial rodeada de un halo radiotransparente (**B**). Al cabo de los 2 años se observa pérdida de la radiopacidad y como la frontera entre el biomaterial y el tejido óseo ha desaparecido por la osteogénesis (**C**). Después de 10 años observamos como ha ocurrido una transformación del biomaterial a tejido óseo lo cual se traduce por la pérdida de la radiopacidad del biomaterial (**D**)

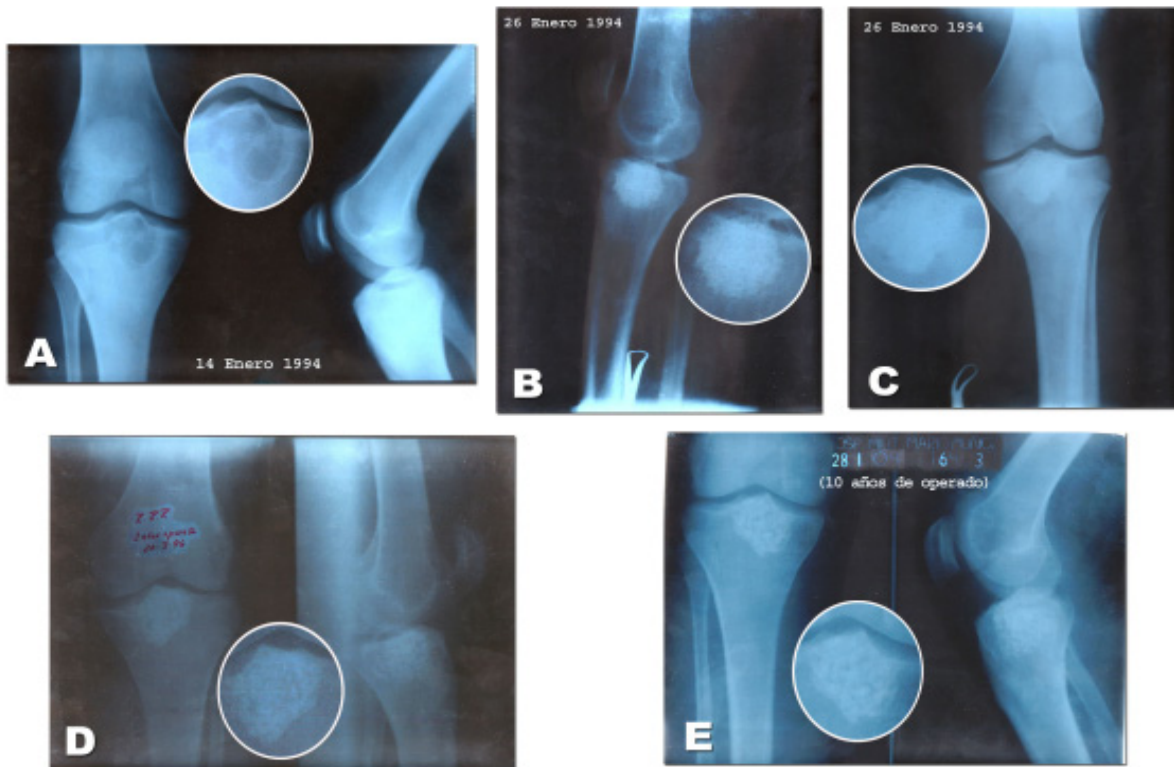


Fig- 3. Paciente de 16 años con tumor óseo benigno : Fibroma condromixoide (**A**). Momento quirúrgico donde se observa relleno del área tumoral con radiopacidad aumentada por el biomaterial (**B** y **C**). Al cabo de los 2 años se observa pérdida de la radiopacidad (**D**). Después de 10 años observamos como ha ocurrido una transformación del biomaterial a tejido óseo lo cual se traduce por la pérdida de la radiopacidad del biomaterial.

tumor y se injerta con HAP-200, se observa cómo el aumento de la radiopacidad del área implantada va desapareciendo hasta al cabo de los 10 años, logrando una curación ósea adecuada en el tiempo biológico.

Consideramos que la hidroxiapatita porosa coralina HAP-200 de factura cubana es un implante con cualidades más que demostradas en el proceso de curación, son resistentes a los procesos infecciosos ^(17,22) por su gran biocompatibilidad.

Se añade, desde nuestro punto de vista, basado en el seguimiento lineal radiográfico de los pacientes durante 10 años, una nueva propiedad del implante que es su transformación por paso a tejido óseo.

Bibliografía:

1. Socarrás E, González R: Hidroxiapatita y su aplicación clínica como nuevos materiales

implantológicos en Cuba. Conferencia Científica del CIMEQ. Ciudad de La Habana. Marzo 1991.

2. Gonzalez R, Pérez Reyes MA y Rodríguez AC: Hidroxiapatita porosa HAP-200. Principales características físico químicas. Nova 16(6) 1993. 509-12.

3. Socarrás E: Evaluación clínica de la hidroxiapatita porosa obtenida a partir de corales marinos. Tesis de Doctor en Ciencias Médicas. Ciudad de la Habana 1991.

4. Pereda O y González, R: Aplicaciones de la hidroxiapatita coralina HAP-200 como material de implante óseo en Ortopedia. Biomédica 1994. 14:22-29.

5. Uchida, A, MD, PhD et al: The use of calcium hydroxyapatite ceramic in bone tumour surgery. J. Bone Joint Surg. (Br) 1990; 72-B:298-302.

6. Oonishi, H: Orthopaedic applications of hydroxyapatite. Biomaterial:1991, Vol 12 March:171-

178.

7. González R, Blardoni F, Maestre H, Pereda O, Pancorbo E and Ciénega M: Lonterm results of the Coralline porous hidroxiapatite HAP-200 as bone implant's biomaterial in Orthopedics and Traumatology. CNIC Ciencias Biológicas. 2000. Vol 32, No 2:97-101.

8. Pereda, O y otros: Bioimplantes coralinos en tumores óseos benignos. Rev. Cubana Ortop. y Traumatol 1995; 9 (1-2):75-83.

9. Pereda, O y otros : Empleo de biomateriales en artrodesis del tobillo. Rev. Cubana Ortop. y Traumatol. 1999; 13 (1-2):137-40.

10. Pereda O: Bioimplantes coralinos en fracturas de la meseta tibial. Rev. Cubana Ortop. Traumatol. 1999.13(1-2): 132-36.

11. Blardoni F, Maestre R, Gonzalez R: Coral bioimplants in Othopedic. Bioceramics. 1998.11: 599.

12. Ciénega MA y otros: Uso de la hidroxiapatita coralina HAP-200 como sustituto del injerto óseo en Ortopedia. Rev. Mex. Ortop. Trauma. 1998.12(5): 410-15.

13. Simic, PM, MD and Weiland, AJ, MD: Fractures of the distal aspect of the radius changes in treatment over the past two decades. J. Bone Joint Surg.(American) 85; 552-564. 2003.

14. Bruneau M, Nisolle JF, Guilliard C and Gustin, T: Anterior Cervical Interbody Fusion with Hydroxiapatite Graft and Plate Systems. Neurosurg Focus 10(4); 2001. AANS www. medscape. com.

15. Geesink, R, MD, PhD: Hydroxiapatite coated total hip protheses. Two-year clinical and

Roentgnographic. Results of 100 cases. Clinical Orthoapedic and Related Research. Vol 261, December 1990:298-302.

16. Pereda, O: Metodología de empleo de la hidroxiapatita coralina HAP-200 en Ortopedia y Traumatología. Rev. Cubana Ortop. y Traumatol.; 2005, 19 (1):35-40.

17. XXIX SIMPOSIUM INTERNACIONAL DE TRAUMATISMOS Y ORTOPEDIA FREMAP: Biomateriales, Transplantes e Ingeniería Tisular en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Editorial MAPFRE, SA. Madrid. 2003

18. Gustilo RB, Kyle RF, Templeman DC: Fracturas y Luxaciones. Tomo I y II España. Mosby/Doyma Libros. 1995.

19. Alvarez Cambra R y otros: Tratado de Cirugía Ortopédica Traumatológica. Tomo II. Ciudad Habana. Editorial Pueblo y Educación. 1986.

20. Cooney III WP, Linscheid RL y Dbyns JH: Fracturas en adultos. Rockwood and Greens. Cuarta Edición. Capítulo 12. Estados Unidos. Lipincott Raver Publishers. 1996.

21. Ceballos Mesa A: Fijación Externa de los Huesos. Ciudad de La Habana. Editorial Científica-Técnica. 1983

22. Orozco R, Sole, JM y Videla M: Atlas de Osteosíntesis. Fracturas de los huesos largos. España. MASSON. 1998.

23. Jacobo Nuñez, M; Alvarez Cambra, R, Sánchez Noda, O y Marrero Rivas, L: Pseudoartrosis de los huesos largos tratados con osteosíntesis e injerto óseo de banco de tejidos. Rev. Cubana Ortop. y Traumatol.; 2004, 18 (2):60-69.