Regeneración periodontal en defectos intraóseos de 2-3 paredes con tres membranas diferentes. Un ensayo clínico randomizado

Enrile de Rojas,
Francisco J.

Periodontal regeneration in two and three-wall intrabony defects by the use of three different barrier membranes. A randomized clinical study

Enrile de Rojas, Francisco J.*

Buitrago-Vera, Pedro J.**

Sicilia-Felechosa, Alberto***

Tejerina-Lobo, José M****

* Periodoncia e Implantología en exclusiva. Huelva

** Profesor Asociado de Periodoncia. Facultad de Odontología. Universidad de Valencia

*** Profesor Titular de Periodoncia. Sección de Periodoncia. Departamento de Cirugía y Especialidades Medico-Quirúrgicas. Clínica Universitaria de Odontología. Universidad de Oviedo

Resumen: *Fundamento:* El objetivo del presente artículo es valorar la eficacia clínica, medida en términos de ganancia de inserción clínica, de dos membranas reabsorbibles, frente a un control positivo, membrana no reabsorbible, en el tratamiento de defectos intraóseos de 2-3 paredes. *Pacientes y método:* Seleccionamos 36 pacientes en los que detectamos 43 lesiones intraóseas de 2-3 paredes. Previamente a la cirugía se registró la profundidad de sondaje y la recesión gingival (nivel de inserción clínica). Tras el abordaje con un colgajo de espesor total, el desbridamiento y medición de los defectos y la instrumentación de la pared radicular, se colocó la membrana. Se realizó un seguimiento clínico a las 1, 2, 4, 6, 8 semanas, 3, 6 y 12 meses, y radiográfico a los 6 y 12 meses.

Resultados: Finalizaron el estudio 36 defectos, correspondientes a 30 pacientes. Al año hubo una reducción en la media de la profundidad de sondaje de 3,98 mm, un incremento de la recesión de 0,17 mm y la ganancia clínica de inserción (NCI) fue de 3,97 mm. No encontramos diferencias significativas entre las diferentes membranas utilizadas.

Palabras clave: Regeneración tisular guiada, Lesiones intraóseas, Membrana, Membranas reabsorbibles.

Abstract: *Background:* A study is made to evaluate the clinical efficacy, in terms of clinical attachment gained, of two resorbable membranes versus a positive control (non-resorbable membrane), in the treatment of two-three wall intrabony defects.

Patients and method: We selected 36 patients in whom 43 two-three wall intrabony lesions were detected. Prior to surgery we recorded pocket depth and gingival recession (clinical attachment level). After a full thickness flap approach, debridement and measurement of the defects, and instrumentation of the root wall, the membrane was placed. Clinical follow-up was carried out after 1, 2, 4, 6 and 8 weeks, and 3, 6 and 12 months, with radiological controls after 6 and 12 months.

Results: A total of 36 defects completed the study, corresponding to 30 patients. After one year a mean reduction in pocket depth of 3.98 mm was recorded, with a 0.17 mm recession increment and a clinical attachment gain (NCI) of 3.97 mm. No significant differences were observed between the different membranes used.

Key words: Guided tissue regeneration, Intrabony lesions, Membrane, Resorbable membranes.

Correspondencia

Francisco J. Enrile de Rojas
C/ Puerto 8-10, 3ª planta
21003 Huelva
E-mail: fenrile@terra.es

BIBLID [1138-123X (2006)11:1; enero-febrero 1-140]

Enrile de Rojas FJ, Buitrago-Vera PJ, Sicilia-Felechosa A y Tejerina-Lobo JM. Regeneración periodontal en defectos intraóseos de 2-3 paredes con tres membranas diferentes. Un ensayo clínico randomizado. RCOE 2006;11(1):23-37.

Introducción

La enfermedad periodontal implica la reabsorción del hueso de soporte dental y conduce a cambios en la arquitectura normal del proceso alveolar. La eliminación de estos defectos requiere el empleo de técnicas resectivas de ostectomía que implican el sacrificio del tejido óseo de soporte tanto del diente afectado como de los adyacentes¹, o, el uso de técnicas regenerativas².

Laurell y cols realizaron una revisión en la que compararon los resultados obtenidos por otros autores en el tratamiento de defectos intraóseos mediante técnicas convencionales, diferentes tipos de injertos óseos y la técnica de regeneración tisular guiada (RTG) y encontraron que existía una clara diferencia, en cuanto a ganancia clínica de inserción y relleno óseo de los defectos, a favor de estas últimas (tabla 1)^{3**}.

Uno de los factores que va a influir en el éxito final de estas técnicas será la elección de defecto sobre el que las vamos a aplicar. Factores anatómicos, características como la anchura y profundidad y el componente intraóseo del defecto deberán ser tenidos en cuenta a la hora de indicar el empleo de la cirugía periodontal regenerativa (CPR) para obtener unos resultados predecibles^{4*-6*-8}.

Muchas de las investigaciones en experimentación animal y de los ensayos clínicos o estudios en humanos, han sido realizados sobre defectos intraóseos de 2-3 paredes^{4*-6*,9-22*} (tabla 2).

En la actualidad se considera que los defectos intraóseos de 2-3 paredes y las furcas de grado II, con un componente vertical y un nivel más

coronal de hueso interproximal, son las lesiones en las que conseguiremos regeneración con más predecibilidad².

El componente vertical de los defectos es un factor importante a tener en cuenta de cara a la posible regeneración^{4*,6*}. En lesiones con esta característica se favorece la creación y mantenimiento de espacio bajo la membrana y se incrementa la superficie del ligamento periodontal remanente cercano al defecto, auténtica fuente donante de potenciales células con capacidad regenerativa.

Objetivo del estudio

Una vez se estableció el tiempo crítico necesario para que el proceso de regeneración tuviese lugar²³ y durante el cual la membrana debería mantener sus cualidades como barrera, las investigaciones se centraron en la búsqueda de materiales cuyo tiempo de reabsorción fuera compatible con esta condición, y cuyos resultados fueran comparables a los conseguidos con las membranas de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE®). La utilización de estos nuevos materiales ha ido seleccionando aquellos que ni por su tiempo de reabsorción ni por su

mecanismo de degradación interferían con el proceso regenerativo.

La literatura revisada no es clara a la hora de mostrar diferencias entre los distintos materiales reabsorbibles empleados, y no existen estudios que comparen directamente los resultados de estas membranas.

En esta línea, el objetivo de nuestro estudio fue, evaluar la eficacia clínica, medida en términos de ganancia de inserción clínica, de dos membranas reabsorbibles, fabricadas con polímeros de los ácidos láctico y poliglicólico (Resolut® y Guidor®), frente a un control positivo, membrana no reabsorbible fabricada de politetrafluoroetileno expandido (Gore-Tex®), en el tratamiento de defectos intraóseos de 2-3 paredes.

Pacientes y método

El presente trabajo se llevó a cabo sobre la población de sujetos que acudió para un estudio periodontal a un centro especializado en el tratamiento de pacientes con problemas periodontales.

Se consideró como población de estudio los pacientes consecutivos, durante 26 meses, que acudieron y

Tabla 1. Tratamiento convencional del defecto intraóseo (CWM), frente a otras alternativas^{3}**

	Ganancias en mm	
	Inserción clínica	Relleno ósea
1.- Tratamiento quirúrgico convencional (CWM) (15 estudios)	1,5	1,1
2.- FDBA, DFDBA, hueso autólogo (10 estudios)	2,1	2,1
3.- RTG (16 estudios)	4,2	3,2

Abreviaturas: CWM = colgajo de Widman modificado; FDBA, DFDBA= hueso desmineralizado y liofilizado; RTG= regeneración tisular guiada.

Tabla 2. Resumen de los principales estudios sobre el empleo de CPR con materiales reabsorbibles en defectos intraóseos

Autores (año)	Tratamientos	Tiempo	Pacientes	Def.	GI/RB
Chung y cols. (90) ⁹	Colágeno Control	12 meses	15 (5 casos perdidos)	10 10	0,6/- -0,7/-
Quteish y Dolby (92) ¹⁰	Colágeno Control	6 meses	19	26 26	3,1/3,3 2,0/2,1
Laurell y cols. (94) ¹¹	Guidor®	12 meses	43	47	4,9/5,4
Cortellini y cols. (96) ¹²	Resolut ePTFE MWF	12 meses	36	13 13 13	4,6/6,5 5,2/5,9 2,3/4,3
Falk y cols. (97) ^{4*}	Guidor®	12 meses	143	203	4,8/5,7
Weltman y cols. (97) ⁵	Guidor® ePTFE	12 meses	16 16	14 14	1,75/4,69 3,36/3,29
Mayfield y cols. (98) ¹³	Guidor Control	12 meses	22 18	22 18	1,3/2,7 1,1/2,6
Teparat y cols. (98) ¹⁴	Guidor® ePTFE	9 meses	10 10	10 10	1,4/2,6 1,9/2,8
Cortellini y cols. (98) ^{6*}	Guidor® Control	12 meses	23 23	23 23	3,0/4,3 1,6/3,0
Christgau y cols. (98) ¹⁵	Guidor® Vicryl®	12 meses	25 25	25 25	2,5/3,0 2,0/3,0
Eickholz y cols. (98) ¹⁶	Vicryl Control	12 meses	14 15	14 15	3,41/4,49 2,07/3,22
Tonetti y cols. (98) ¹⁷	Resolut Control	12 meses	143 (136)	69 67	3,04/- 2,18/-
Mattson y cols. (99) ¹⁸	Resolut® Biomend®	6 meses	19	12 11	2,77/3,55 2,58/3,27
Sculean y cols. (99) ¹⁹	Resolut® Emdogain®	8 meses	16	16 16	3,0/4,0 3,1/3,8
Zybutz y cols. (00) ²⁰	Guidor® ePTFE	12 meses	15 15	14 14	2,4/3,3 2,4/3,1
Eicholz y cols. (00) ²¹	Guidor® Mempol®	12 meses	15 15	15 15	3,9/4,7 3,4/4,1
Ratka-Krüger y cols. (00) ^{22*}	Guidor® Control	12 meses	16	23 21	3,13/3,71 3,33/3,66

Abreviaturas: Def = Defecto; GI o G INS = ganancia de inserción clínica; RB= reducción de bolsa; ePTFE= membrana de politetrafluoroetileno expandido; ePTFEti= membrana de politetrafluoroetileno expandido con refuerzo de titanio.

aceptaron el tratamiento periodontal propuesto, incluida la cirugía. Mediante un procedimiento de diagnóstico basado en la exploración clínica y radiológica se detectaron aquellos pacientes que se podrían considerar posibles candidatos para cirugía periodontal regenerativa. Esta condición

fue confirmada «a posteriori», durante el acto quirúrgico, mediante la exploración directa del defecto.

Estos pacientes pasaron a integrarse en la muestra del ensayo clínico, controlado, aleatorio con grupos paralelos, doble ciego, en el que comparamos tres tipos de membranas exis-

tentes en el mercado, Resolut®, Guidor® y ePTFE® (control positivo), empleadas para conseguir regeneración de los tejidos periodontales perdidos mediante la técnica de regeneración tisular guiada (RTG).

Realizamos un sorteo aleatorio para la asignación de las membranas, balanceando el estudio por tamaño del defecto (el componente intraóseo del defecto se midió durante el acto quirúrgico como la distancia desde la cresta ósea al fondo del defecto, calculada como la diferencia entre las mediciones LAC-CA (distancia entre la línea amelocementaria a la cresta alveolar) y LAC-FD (distancia entre la línea amelocementaria al fondo del defecto), dividiendo a los pacientes según ésta fuese mayor o menor a 4 mm) y por el hecho de que el paciente fuese o no fumador.

Durante el estudio controlamos la higiene oral para que no se comportase como un factor negativo que pudiera influir en los resultados del mismo.

Se realizó un seguimiento longitudinal durante un año de los resultados clínicos de las dos series de defectos (fig.1).

Hasta 1993 se realizaban medidas de «reentrada», pero en la reuniones de trabajo sobre Periodoncia celebradas en Ittingen en febrero de dicho año se acordó que este procedimiento no es ético, por lo que no las hemos llevado a cabo²⁴.

Mediante el protocolo descrito, fueron seleccionados 36 pacientes, en los que detectamos 43 defectos. La asignación aleatoria de los casos y el tipo de tratamiento se recoge en la tabla 3.

Sujeto de estudio

Tras completar la fase higiénica, consistente en instrucciones para la higiene bucal y sesiones de raspado y alisado radicular por cuadrantes y bajo anestesia, elegimos a los pacientes, en los cuales existía algún defecto susceptible de ser tratado mediante técnicas regenerativas. Estos debían reunir una serie de condiciones:

- Periodontitis (evidencia radiográfica de pérdida ósea)
- Profundidad de sondaje ≥ 5 mm
- Pérdida del nivel clínico de inserción ≥ 5 mm
- Sin tratamiento periodontal previo al actual en curso
- Historia clínica:
 - 18 a 65 años.
 - Que no estuviesen en tratamiento con esteroides y si los tomaron que hubiese transcurrido al menos un año.
 - Se excluyeron a los pacientes con colagenopatías, los que llevaban dispositivos ortopédicos, con historia de fiebre reumática, con válvulas cardíacas o con cualquier tipo de prótesis somática.

Los pacientes elegidos para el estudio deberían presentar al menos un defecto interproximal de 2-3 paredes (vestibular o lingual; con o sin recesión).

Una vez seleccionado un paciente como posible candidato a esta fase del estudio, se le planteó la posibilidad de pertenecer al mismo, dándole información tanto oral como escrita. Tras decidir el paciente libremente pertenecer al estudio firmó una hoja de consentimiento.

Todos los pacientes demostraron una buena higiene bucal y alcanzaron

Cirugía-RTG

IP, IG, IS, prof. sondaje, recesión, movilidad. Med. defecto, Rx, foto.

Figura 1: Seguimiento del estudio. Podemos observar los registros tomados en cada momento del mismo.

Abreviaturas: IP = índice de placa; IG = índice gingival; IS = índice de sangrado; Prof. Sondaje = profundidad de sondaje.

Tabla 3. Resumen de la distribución de los defectos intraóseos tratados

Tipo de membrana	F+ $\geq$ 4	F+<4	NF+ $\geq$ 4	NF+<4	Total
PLA-PLG (Re)	4	1	7	4	16
PLA-ACT (Gu)	3	1	5	4	13
ePTFE (Gt)	4	0	6	4	14
Total	11	2	18	12	43

Abreviaturas: F = fumador; NF = No fumador; Re = Resolut®; Gu = Guidor®; Gt = Gore-tex®

Tratamos 43 defectos intraóseos correspondientes a 36 pacientes.

un índice de placa de 0,4, un índice de sangrado de 0,6 y un índice gingival de 0, antes de comenzar el estudio.

La población de dientes constaba de 43 defectos intraóseos interproximales (tabla 3), con un componente radiográfico de al menos 2 mm de profundidad, una profundidad de sondaje mínima de 5 mm y una pérdida de inserción inicial de 5 mm.

La media de edad fue de 42,9

años, 42,2 años en el grupo tratado con ePTFE, 50,8 años en el grupo tratado con PLA-PLG y 53,7 años en el grupo tratado con PLA-ACT. De los 36 pacientes tratados, 20 eran mujeres y 16 hombres.

Material empleado en el estudio

1. ePTFE; membrana de politetrafluoretileno expandido (control positivo) (GORE-TEX®, Gore-Tex Regenerati-

Figuras 2 (A-D): Paciente diagnosticado de periodontitis del adulto moderada, con defectos intraóseos por mesial del 46 y del 47 y un defecto de furcación de clase II por vestibular del 46. Visión frontal de la zona previa a la cirugía (A). Tras elevar los colgajos descubrimos los defectos tratables (B). Colocamos la membrana tratando de cubrir los defectos (C) y suturamos (D).

ve Materials, W.L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ).

2. PLA-PLG; membrana de ácido láctico y poliglicólico (RESOLUT® Regenerative Material Core-Tex Regenerative Materials, W.L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ).

3. PLA-ACT; membrana de ácido poli-D, L-láctico, poli-L-láctico y acetiltributil citrato (GUIDOR®, Guidor Research Center, Gothenburg, Sweden).

Desarrollo del ensayo

A los pacientes admitidos para el estudio les realizamos una historia clínica

para conocer sus antecedentes médicos, alergias, saber si eran fumadores, conocer si usaban algún tipo de prótesis y comprobar el grado de higiene oral.

Tomamos una serie de registros basales (el día de la cirugía) y durante las fases del estudio (2, 4 y 8 semanas y 3, 6 y 12 meses tras la cirugía) (fig.1).

Todos los registros, salvo las mediciones intraquirúrgicas del defecto, fueron tomados por un mismo observador, que ya había sido preparado y que desconocía el tipo de terapia que se iba a realizar, a lo largo de todo el

estudio, en seis lugares, mesiolingual (ML); lingual (L); distolingual (DL); mesiovestibular (MV); vestibular (V); y distovestibular (DV).

La profundidad de sondaje (PS), la recesión marginal (REC) y el nivel de inserción clínica (NIC) se registraron al milímetro más cercano con una sonda manual (Hu-Friedy PCP-UNC 15®).

Para que la movilidad no fuese un factor negativo que pudiera influenciar el estudio decidimos aliviar la oclusión de aquellos dientes con movilidad 1+/2- y ferulizar aquellos con movilidad 2/2+.

Figuras 3 (A-D). Paciente diagnosticado de periodontitis del adulto en el que hemos tratado un defecto vertical por mesio-lingual del 11 con una membrana no reabsorbible (ePTFE), que tenemos que retirar a las cuatro semanas. Podemos ver una visión frontal antes de la cirugía (A). Una vez elevados los colgajos y retirada la membrana descubrimos el material de relleno del defecto (B). Apusimos y suturamos los colgajos (C). Podemos ver una visión frontal de la zona a las seis semanas de la intervención (D).

Mediciones intraoperatorias

Durante la cirugía, inmediatamente después del desbridamiento de los defectos, los defectos óseos fueron explorados bajo una buena fuente de luz, empleando una sonda periodontal (Hu-Friedy PCP-UNC 15®), y los clasificamos de acuerdo a su morfología. Una vez descubierto el defecto decidimos si este era apto para el estudio y lo clasificamos como defecto de 1, 2 o 3 paredes.

Para estandarizar el procedimiento quirúrgico todos los pacientes fueron

intervenidos por el mismo cirujano. El clínico que llevó a cabo las intervenciones quirúrgicas no fue el mismo que realizó las mediciones clínicas. En todos los pacientes tomamos las siguientes mediciones intraoperatorias:

1. La distancia desde la unión amelocementaria (UAC) hasta el fondo del defecto (UAC-FD).
2. La distancia desde la UAC hasta la extensión más coronal del hueso de la cresta (UAC-HC).

Durante la cirugía asignamos al

paciente a uno de los grupos de tratamiento previamente establecidos, según el defecto fuese mayor o menor a 4 mm y por el hecho de que el paciente fuese o no fumador.

Procedimiento quirúrgico

Realizamos el abordaje quirúrgico con la intención de realizar la técnica de CPR.

Reflejamos un colgajo de espesor total más allá de la línea mucogingival, intentando preservar al máximo los tejidos marginales interdentales. Tras

un cuidadoso desbridamiento y alisado radicular con instrumentos sónicos (Titan-S, Dental Star®), de mano (curetas Rigid Gracey, Hu-Friedy®) y rotatorios, de la pared radicular, se siguieron los principios de la regeneración tisular guiada^{25,26}.

Después de recoger las mediciones intraquirúrgicas, seleccionamos una membrana de acuerdo a la anatomía del defecto y al sorteo aleatorio previamente realizado. Colocamos el cuello de la membrana lo más cercano posible a la línea amelocementaria y sobrepasamos en 2 o 3 mm los límites del defecto. Para fijar la membrana al diente utilizamos sutura monofilamento de teflón (Gore-Tex®) en el caso de que se tratara de una membrana de esta composición y con materiales reabsorbibles (ácido poliglicólico, Dexon®), en el caso de los otros dos tipos de membranas. Se intentó crear un espacio entre el fondo del defecto y la membrana, sin utilizar ningún implante ni material de injerto. Recolocamos el colgajo, tratando de cubrir totalmente la membrana, y con sutura monofilamento de teflón con puntos colchoneros verticales apusimos los colgajos cerrando los bordes con puntos simples, intentando el cierre primario de los tejidos interdentes situados encima de las membranas. Por lo general se evitaron las incisiones de descarga verticales o liberadoras del periostio, para no comprometer el riego sanguíneo del colgajo (fig. 2 a-d).

Control posquirúrgico de la herida

Como medicación postoperatoria se recetó a todos los pacientes un antibiótico, 500 miligramos de Amoxi-

cilina (Clamoxyl®) cada 8 horas durante 10 días, un antiinflamatorio no esteroideo, un comprimido de Ketoprofeno (Orudis®) cada 8 horas durante 3-4 días y enjuagues de un minuto con Clorhexidina al 0,12% (Perio-Aid®), cada 12 horas durante cuatro semanas. En caso de alergia o contraindicación para la administración de cualquiera de estos medicamentos se substituyó y se reflejó en la historia.

Para asegurar la buena salud del tejido durante el periodo postoperatorio, aconsejamos a los pacientes que no fumasen, que colocasen frío local durante las primeras 12 horas tras la intervención y que la dieta fuese blanda y con alimentos no excesivamente calientes. Los procedimientos regulares de higiene bucal se modificaron en el área quirúrgica. Los pacientes no debían utilizar su cepillo de dientes habitual y las medidas de higiene interdental durante el primer mes, y se les dieron instrucciones para utilizar un cepillo de dientes blando (Periodontal Health Brush-Dentaid®) transcurrida la primera semana postoperatoria. Se citó a los pacientes durante las primeras cuatro semanas y se practicó un pulido profesional según la necesidad.

En el caso de las membranas de ePTFE (Gore-Tex®) aprovechamos la cita de la cuarta semana para retirarla. Bajo anestesia local realizamos una incisión intrasulcular y reflejamos la encía. Cortamos la sutura que fijaba la membrana al diente y con mucho cuidado, para no dañar el tejido neoformado, la retiramos, suturando los colgajos de nuevo, procurando conseguir un cierre por primera intención para proteger el tejido regenerado

(fig. 3 a-d). En este momento, como medicación postoperatoria se recetó a todos los pacientes un antibiótico, 500 miligramos de Amoxicilina (Clamoxyl®) cada 8 horas durante 10 días y un analgésico, 1-2 cápsulas de 300 mg de Paracetamol más 14,05 mg Codeína fosfato (Termalgin codeína®) cada 6-8 horas durante 3-4 días.

Mantenimiento

Durante el tiempo que duró el estudio aprovechamos todas las citas para realizar un control de placa e insistir en las técnicas de higiene oral. Además, todos los pacientes al finalizar su fase de tratamiento activo, fueron asignados a un programa de mantenimiento periodontal trimestral llevado a cabo por una higienista.

No se realizó ningún intento de sondaje o detartraje profundo antes de la visita de seguimiento programada al cabo de los seis meses y al año.

Evaluación de la respuesta al tratamiento

La respuesta al tratamiento la hemos valorado con la medición del nivel de inserción clínico (NIC).

Como reflejamos anteriormente, hasta 1993 se realizaban medidas de «reentrada», pero en las reuniones de trabajo sobre Periodoncia celebradas en Ittingen en febrero de 1993²⁴ se acordó que este procedimiento no es ético, por lo que utilizamos los niveles de inserción clínicos a los seis meses y al año.

Se considerarían fallo terapéutico las infecciones locales y/o la exposición de la membrana que obligaran a una retirada prematura de la misma antes de las cuatro semanas postcirugía. Estos pacientes serían controla-

Figuras 4 (A-N). Paciente diagnosticado de periodontitis del adulto avanzada y que presenta un defecto vertical por distal del 13. Visión frontal (A) y oclusal (B) del paciente previas a la cirugía. Una vez elevados los colgajos descubrimos un defecto de 2-3 paredes que podemos apreciar en la visión tanto vestibular (C) como oclusal (D). Adaptada la membrana (E,F) apusimos y suturamos los colgajos (G,H). Podemos ver una visión frontal y oclusal de la zona a las de la intervención (I,J). Aspecto de la zona tratada a los 12 meses en una visión frontal y oclusal (K,L). Observamos la imagen radiográfica previa (M) y a los 12 meses de aplicar las técnicas regenerativas (N).

dos con tratamiento periodontal convencional, como se hace en la realidad clínica actual en estos casos.

Registro de complicaciones

Durante el tiempo que transcurrió el estudio registramos la aparición si o no de:

- Sangrado espontáneo
- Inflamación

- Hiperplasia
- Absceso
- Rizolisis
- Dolor
- Sensibilidad calor/frío
- Pérdida ósea
- Exposición
- Recesión
- Marsupialización

Si estas complicaciones necesitan tratamiento, éste quedó reflejado

así como el resultado, y si fue necesario la retirada prematura de la membrana antes de las dos semanas post-cirugía se consideró fallo terapéutico.

Asimismo, registramos cualquier comentario que nos pudo hacer el paciente sobre el tratamiento.

En caso de acontecimiento adverso grave o inesperado que pudiera estar relacionado con nuestro tratamiento, el investigador principal (a falta de pro-

motor) lo notificaría al Comité Ético de Investigación Clínica, utilizando para ello el formulario de notificación recogido en el anexo 8 del Real Decreto 561/1993 del 16 de abril de 1993.

Los acontecimientos adversos graves esperados, los no graves y aquellos que se consideren no relacionados con el tratamiento en estudio se incluirían en el informe final del ensayo clínico.

Aspectos éticos

El estudio atendió en todo momento a lo dispuesto en el artículo 45 del Real Decreto del 16 de abril de 1993. También seguimos las recomendaciones de la declaración de Helsinki. Siendo su protocolo aprobado por el Comité de Ensayos Clínicos del Hospital General del Principado de Asturias.

Análisis de los datos. Metodología estadística

El estudio estadístico fue realizado con el programa SPSS® (SPSS Inc. Chicago 1993) para Windows™ 6.01. En la estadística descriptiva utilizamos para las variables numéricas la media ($\bar{X}$), como medida de tendencia central de los datos, la desviación estándar (S), como indicador de su dispersión, y el error estándar (S_m) como herramienta para calcular la posible generalización de los resultados.

La variable principal ha sido el «nivel de inserción clínica», una variable numérica de tipo continuo, siendo uno de nuestros objetivos principales analizar la relación entre dicha variable y el «tipo de tratamiento», variable cualitativa de tres clases, (membrana ePTFE; membrana PLA-PLG; membrana PLA-ACT).

Analizamos la homogeneidad de los grupos de tratamiento para los factores tabaco y tamaño del defecto para asegurarnos de su comparabilidad. Del mismo modo, estudiamos la

Figura 5. Índices de placa, gingival y sangrado en los momentos basal y a los 12 meses del estudio, en los defectos intraóseos.

relación entre otras variables numéricas de tipo continuo como la profundidad de sondaje, la recesión, la distancia LAC-CA y el tipo de tratamiento.

Valoramos la relación entre el tipo de membrana y la presencia de complicaciones (variable cualitativa) mediante el test χ^2 .

Si con la muestra diseñada verificamos los criterios de normalidad (prueba de Kolmogorow-Smirnoff); utilizamos el análisis de la varianza (con test a posteriori), en el caso contrario usamos el test no paramétrico de Kruskal-Wallis. Si el estudio no detectaba diferencias significativas entre grupos, hicimos un cálculo estimativo de la potencia del mismo.

Resultados

Tratamos 43 defectos, correspondientes a 36 pacientes. Las mediciones intraquirúrgicas mostraron una profundidad media de los defectos de 4,2 mm. La profundidad mínima del

defecto fue de 2 mm, y la máxima de 11 mm. La figura 4 (a-n) demuestra un caso de defecto interproximal.

Índices de Placa (IP), Gingival (IG) y Sangrado (IS)

La gráfica de la figura 5 resume las características de los defectos en cuanto a la higiene bucal.

Inicialmente todos los pacientes practicaron un buen nivel de higiene bucal, como demuestra una baja media del índice de placa (0,4). La inflamación gingival también fue baja, como demostró una media del sangrado en los valores de sondaje de 0,6 y el índice de inflamación gingival de 0.

Resultados clínicos al año

Los resultados procedentes de los parámetros clínicos registrados en la evaluación realizada al año se muestran en la tabla 4.

Al finalizar el estudio controlamos 36 defectos, correspondientes a 30 pacientes. Un paciente fue eliminado del estudio al recibir corticoterapia durante el mismo y cinco lo abandonaron antes de su finalización.

Al año, la media de la profundidad de sondaje (PS) era de 2,78 mm; hubo una reducción en la media de la profundidad de sondaje de 3,98 mm. En seis defectos se produjo una disminución de 2 mm, en seis defectos disminuyó 3 mm, en nueve

Tabla 4. Resultados obtenidos en cuanto a profundidad de sondaje (PS), recesión (Rec) y ganancia clínica de inserción (NIC), en los defectos interproximales tratados

	Media	Desv. Est	Media	Amplitud	P50
PS basal	6,75	1,20	7	4	7,00
PS 1 año	2,78	1,27	3	5	3,00
PS reducción	3,98	1,44	5,00	6	4,00
Rec basal	0,89	1,14	0	4	0,50
Rec 1 año	0,72	0,94	0	3	0,00
Rec reducción	0,17	1,00	0,00	5	0,00
NCI basal	7,67	1,76	7,00	8,00	7,50
NCI 1 año	3,97	1,16	3,00	5,00	4,00
NCI ganancia	3,69	1,49	3,00	6,00	3,50

Potencia (1-beta) para detectar una diferencia de ganancia de inserción clínica mínima de 2 mm 85-90%.

Tabla 5. Resultados obtenidos en cuanto a la disminución de la profundidad de sondaje (PS), en función de la membrana, en los defectos interproximales tratados

Tipo de membrana	n	Media	DE	EE
PLA-PLG (Re)	13	4,31	1,60	0,44
PLA-ACT (Gu)	12	4,00	1,54	0,44
EPTFE (Gt)	11	3,54	1,13	0,34
Total	36	3,97	1,44	0,24

Test de Levene = 0,83, p = 0,44

Análisis de la Varianza: F = 0,82, p = 0,45

Tabla 6. Resultados obtenidos en cuanto a la reducción de la recesión (Rec), en función de la membrana, en los defectos interproximales tratados

Tipo de membrana	n	Media	DE	EE
PLA-PLG (Re)	13	- 0,15	0,80	0,22
PLA-ACT (Gu)	12	0,33	1,37	0,39
EPTFE (Gt)	11	0,36	0,67	0,20
Total	36	0,17	1,00	0,17

Kruskal-Wallis = 2,84, p = 0,24

Tabla 7. Resultados obtenidos en cuanto a la ganancia de nivel clínico de inserción (NCI), en función de la membrana, en los defectos interproximales tratados

Tipo de membrana	n	Media	DE	EE
PLA-PLG (Re)	13	3,62	1,26	0,35
PLA-ACT (Gu)	12	3,50	1,83	0,53
EPTFE (Gt)	11	3,91	1,22	0,37
Total	36	3,67	1,43	0,24

Kruskal-Wallis = 0,35, p = 0,84

Potencia (1-beta) para detectar una diferencia de ganancia de inserción clínica mínima de 2 mm 85-90%.

defectos la reducción fue de 4 mm, en siete defectos se redujo 5 mm y en ocho defectos la disminución fue de 6 o + mm. No encontramos diferencias estadísticamente significati-

vas entre las diferentes membranas (tabla 5).

La recesión media (REC) al año de iniciar el estudio era de 0,72 mm; se produjo una disminución de la rece-

sión de 0,17 mm. En 20 dientes no evidenciamos cambios, en 11 defectos disminuyó y en cinco defectos aumentó la recesión. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes membranas (tabla 6).

La pérdida de inserción inicial era de 6,75 mm (tabla 5) y el nivel clínico de inserción (NCI) al año era de 3,97 mm. La diferencia entre el nivel clínico de inserción inicial y final fue de 3,69 mm. 27 defectos (75%) mostraron una ganancia de inserción clínica de 3 mm o superior. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes membranas (tabla 7).

Las diferencias entre las mediciones iniciales y las realizadas al año demostraron ser estadísticamente significativas para todos los parámetros clínicos registrados.

Al año, el nivel de higiene bucal seguía siendo bueno (índice de placa (IP) medio=0,86), indicando que las visitas programadas habían resultado efectivas en el mantenimiento de los niveles de higiene bucal. Incluso la inflamación gingival mejoró, con un valor de BOP tras un año de 0,2.

Evolución de la movilidad

Aliviamos la oclusión de 10 dientes y ferulizamos ocho dientes. En seis casos utilizamos una férula realizada con fibra de vidrio (Ribbon®) (fig. 6), en un caso empleamos una férula fabricada con alambre (fig. 7), y en otro una férula de acetato rígido.

Control posquirúrgico de la herida

Tres de los pacientes eran alérgicos a las penicilinas por lo que estas fueron sustituidas por dos comprimidos

Figuras 6. Visión de un caso en el que hemos realizado una ferulización 13-23 con una fibra de vidrio (Ribbon®).

Figuras 7. Visión oclusal de un caso en el que hemos realizado una ferulización metálica 13-23.

de 750.000 UI de Espiramicina más 125 mg de Metronidazol (Rhodogil®) cada ocho horas durante 10 días.

Dos pacientes estaban diagnosticados de úlcera gastro-duodenal por lo que el antiinflamatorio fue sustituido por un analgésico, 1-2 cápsulas de 300 mg de Paracetamol más 14,05 mg codeína fosfato (Termalgin codeína®) cada 6-8 horas durante 3-4 días.

En uno de los pacientes se desarrolló un cuadro de gastroenteritis aguda que necesitó hospitalización. En el momento del ingreso decidieron cambiar el antibiótico que le habíamos prescrito por dos comprimidos de 750.000 UI de Espiramicina más 125 mg de Metronidazol (Rhodogil®) cada ocho horas durante 10 días.

Incidentes de la cicatrización temprana

En algunos casos se apreció edema posquirúrgico, pero no se observó supuración ni hematoma durante el periodo de tratamiento.

En mas casos de los esperados *a priori* (11 membranas), hubo dehiscencia gingival limitada con exposición coronal de la membrana (fig. 8).

En estos casos recomendamos a los pacientes aplicar un gel de Clorhexidina (Perio-Kin gel®) cada 12 horas durante cuatro semanas. Las membranas expuestas se desintegraron, en caso de tratarse de membranas reabsorbibles, al cabo de pocos días sin ningún signo de infección local, y la inflamación fue mínima, observando en algunos de los casos un ligero exudado no purulento. El tejido expuesto existente debajo de las membranas expuestas epitelizó rápidamente y la cicatrización cursó sin incidentes.

En algunos casos observamos un fenómeno que hemos designado como «marsupialización». Nos referimos a la curación de la zona donde colocamos la membrana en la que se producía una ligera invaginación del tejido que la cubría, a veces con exposición de la membrana, y en las que hubo una buena cicatrización (fig. 9 y 10).

En dos casos se produjo la fenestración del tejido gingival que cubría la membrana. En estos casos recomendamos el empleo de un gel de clorhexidina (Perio-Kin gel®) dos veces al día durante cuatro semanas y ambos curaron sin otros incidentes.

En un caso apareció supuración durante las primeras semanas (fig. 11). En este caso cambiamos el antibiótico por 875 mg de Amoxicilina con 125 mg de Acido Clavulánico (Augmentine 875/125®) y dispensamos un gel de clorhexidina (Perio-Kin gel®). Además, presentaba un cuadro de fuerte dolor por lo que le recomendamos añadir al antiinflamatorio un analgésico, una cápsula de Metamizol magnésico 575 mg (Nolotil®) cada 6-8 horas.

En un paciente se produjo la expulsión de la membrana. En este caso la ganancia de inserción fue nula (0 mm).

Discusión

El empleo de varios materiales de injerto y membranas de barrera para promover la regeneración del soporte periodontal perdido ha sido ampliamente constatado en la literatura. Un grupo de trabajo^{27*,28}, evaluó los datos disponibles y consideraron tanto el uso de membranas no reabsorbibles como el hueso liofilizado

Figuras 8. Visión oclusal de un caso tratado en el que vemos dehiscencia y exposición de la membrana a nivel 11-21.

Figuras 9. Visión frontal, de un caso tratado, en el que vemos un fenómeno de «marsupialización», en el posoperatorio de una zona tratada a nivel 32-33.

Figuras 10: Aspecto de la zona tratada a nivel 36-37 durante el posoperatorio y en el que vemos un fenómeno de «marsupialización».

Figuras 11: Visión de un absceso dental observado durante el postoperatorio de un paciente tratado a nivel 36-37.

desmineralizado o una combinación de ambos como la terapia regenerativa más previsible de que se dispone para los tratamientos de los defectos interproximales y de furcación de Clase II.

En una revisión de la bibliografía se observó que con la técnica de RTG se obtenían mejores resultados tanto en ganancia clínica de inserción como en relleno óseo, comparándola con técnicas de injertos óseos o las técnicas de tratamiento convencional (CWM)^{3**} (tabla 1).

Existen varios factores que hacen muy atractivas las membranas reabsorbibles, principalmente la eliminación de una segunda cirugía y la reducción de la morbilidad postoperatoria. Fruto de la investigación han ido apareciendo en el mercado membranas con diferente composición y mecanismo de degradación. En una revisión de la literatura, pudimos comprobar como aquellas cuyo mecanismo de degradación es por hidrólisis (ácidos láctico y glicocólico), obtenían mejores resultados que

aquellas que se degradan por mecanismo enzimático (colágeno)²⁹.

Cortellini y cols 1996¹², evaluaron la ganancia de inserción al año utilizando una membrana bioabsorbible (Resolut®) comparándola con membranas de ePTFE no reabsorbibles (GTPM-Gore-Tex®) y desbridamiento quirúrgico solamente, en defectos interproximales profundos. Obtuvieron una ganancia de inserción clínica de 4,6 mm en el grupo de la membrana bioreabsorbible en comparación con 5,2 mm en el grupo no reab-

sorbible y 2,3 mm en el grupo del colgajo de Widman modificado. Estos resultados son más altos en cuanto a ganancias en el nivel de inserción clínica en comparación con los resultados de este estudio (3,8 mm). Esto probablemente sea resultado de haber seleccionado defectos más profundos (7,2 mm frente a 3,8 mm). Estos mismos autores evaluaron en otro estudio^{27*} los factores que pueden afectar al resultado de la terapia regeneradora utilizando la RTG, y constataron que la profundidad del componente intraóseo del defecto es uno de los factores más importantes para lograr el máximo potencial regenerador.

Como pudimos comprobar, todos los pacientes incluidos en nuestro trabajo experimentaron una ganancia en sus niveles de inserción.

Los resultados procedentes de este estudio muestran una mejora en las reducciones de la profundidad de sondaje (5 mm frente a 4 mm) y ganancias de inserción clínica más altas (3,8 mm frente a 2,9 mm) que un estudio multicéntrico similar que utilizó una membrana bioabsorbible³⁰.

En nuestro estudio nos limitamos, como en estos, principalmente a la valoración de la ganancia de inserción clínica, de acuerdo a las recomendacio-

nes dadas en las reuniones de trabajo sobre Periodoncia celebradas en Ittinen en 1993, en las que se acordó el carácter no ético de los procedimientos de reentrada como métodos de valoración. Los resultados clínicos obtenidos en este estudio son comparables con los de los estudios anteriores y, por tanto, confirman que el tratamiento mediante RTG de defectos intraóseos interproximales da como resultado mejorías clínicas significativas y previsibles cuando se utilizan membranas bioabsorbibles. Si bien las membranas de materiales reabsorbibles no eliminarán la necesidad de disponer de membranas no reabsorbibles, los resultados parecen indicar que las tendencias se dirigen hacia el uso de este tipo de membranas.

Dentro de las limitaciones de este estudio clínico, el uso de membranas bioabsorbibles dieron como resultado mejoras clínica y estadísticamente significativas en la profundidad de sondaje y en los niveles de inserción.

Conclusiones

De acuerdo con la metodología del presente estudio se puede concluir que:

1. En los defectos intraóseos de dos y tres paredes se observó una ganancia de inserción, y reducción de la profundidad al sondaje significativas con todas las membranas utilizadas.

2. En los defectos intraóseos de dos y tres paredes no se han podido detectar diferencias de ganancia de inserción clínica, reducción de la profundidad de sondaje o recesión gingival significativas en relación con el tipo de membrana utilizado.

3. En los defectos intraóseos de dos y tres paredes y en las lesiones de furación de grado dos, con un componente vertical y buen hueso interproximal tratados no se han podido detectar diferencias significativas en la evolución de la movilidad.

4. Una de las complicaciones más frecuentes ha sido la exposición de la membrana, no siendo necesaria una segunda intervención para retirarla, en las absorbibles.

5. De acuerdo con la metodología del presente estudio y teniendo en cuenta que las membranas no absorbibles precisan de una segunda intervención quirúrgica para su retirada, parece más justificado el uso preferencial en este tipo de defectos de las membranas absorbibles estudiadas.

Bibliografía recomendada

Para profundizar en la lectura de este tema, el/los autor/es considera/an interesantes los artículos que aparecen señalados del siguiente modo: *de interés **de especial interés.

1. Friedman N. **Periodontal surgery: osteoplasty and osseous osteotomy.** J Periodontol. 1955; 26:257-69.
2. Hancock E. **Regeneration procedures.** En: Proceedings of the world workshop in clinical periodontics 1989 Ed. Nevins, Becker, Korn-

man. American Academy of Periodontology, Chicago 1:11.

- 3**. Laurell L, Gottlow J, Zybuth M, Persson R. **Treatment of intrabony defects by different surgical procedures. A literature review.** J Periodontol. 1998;69: 303-13.

Artículo de revisión en la que se comparan los resultados en el tratamiento de defectos intraóseos mediante técnicas de cirugía periodontal convencional, diferentes tipos de injertos óseos y la técnica de regeneración tisular guiada (RTG).

- 4*. Falk H, Laurell L, Raval N, Teiwik A, Persson R. **Guided tissue regeneration therapy of 203 consecutively treated intrabony defects using a bioabsorbable matrix barrier. Clinical and radiographic findings.** J Periodontol. 1997; 68:571-81.
Estudio multicéntrico en el que se relaciona la profundidad del defecto con la ganancia clínica de inserción.
5. Weltman R, Trejo PM, Morrison E, Caffesse R. **Assessment of guided tissue regeneration procedures in intrabony defects with bioabsorbable and non-resorbable barriers.** J Periodontol. 1997;68:582-91.
- 6*. Cortellini P, Carnevale G, Sanz M, Tonetti MS. **Treatment of deep and shallow intrabony defects. A multicenter randomized controlled clinical trial.** J Clin Periodontol. 1998;25:981-7.
Estudio multicéntrico en el que se comprueba que a mayor defecto óseo mayor es la ganancia clínica de inserción.
7. Tonetti MS, Pini-Prato G, Cortellini P. **Periodontal regeneration of human intrabony defects (IV). Determinants of healing response.** J Periodontol. 1993; 64:934-40.
8. Selvig KA, Kersten BG, Wikesjö UME. **Surgical treatment of intrabony periodontal defects using expanded polytetrafluoroethylene barrier membranes: influence of defect configuration on healing response.** J Periodontol. 1993;64:730-3.
9. Chung KM, Salkin LM, Stein MD, Freedman AL. **Clinical evaluation of a biodegradable collagen membrane in guided tissue regeneration.** J Periodontol. 1990;61:732-6.
10. Quteish D, Dolby AE. **The use of irradiated-crosslinked human collagen membrane in guided tissue regeneration.** J Clin Periodontol. 1992;19:476-84.
11. Laurell L, Falk H, Johard G, Gottlow J. **Clinical use of a bioresorbable matrix barrier in guided tissue regeneration therapy. Case series.** J Periodontol. 1994; 65:967-75.
12. Cortellini P, Pini Prato G, Tonetti MS. **Long-term stability of clinical attachment following guided tissue regeneration and conventional therapy.** J Clin Periodontol. 1996; 23:106-11.
13. Mayfield L, Söderholm G, Hallström H et al. **Guided tissue regeneration for the treatment of intraosseous defects using a bioabsorbable membrane. A controlled clinical study.** J Clin Periodontol. 1998;25:585-95.
14. Teparat T, Solt CW, Claman LJ, Beck M. **Clinical comparison of bioabsorbable barriers with non-resorbable barriers in guided tissue regeneration in the treatment of human intrabony defects.** J Periodontol. 1998;69:632-41.
15. Christgau M, Bader N, Schmalz G, Hiller KA, Wenzel A. **GTR therapy of intrabony defects using 2 different bioresorbable membranes: 12-month results.** J Clin Periodontol. 1998; 25:499-509.
16. Eickholz P, Lenhard M, Douglas KB, Staehle HJ. **Periodontal surgery of vertical bony defects with or without synthetic bioabsorbable barriers. 12-month results.** J Periodontol. 1998;69:1210-7.
17. Tonetti MS, Cortellini P, Suvan JE, et al. **Generalizability of the added benefits of guided tissue regeneration in the treatment of deep intrabony defects. Evaluation in a multi-center randomized controlled clinical trial.** J Periodontol. 1998;69:1183-92.
18. Mattson JS, Gallagher SJ, Jabro MH. **The use of 2 bioabsorbable barrier membranes in the treatment of interproximal intrabony periodontal defects.** J Periodontol. 1999;70:510-7.
19. Sculean A, Donos N, Chiantella GC, Windisch P, Reich E, Brex M. **RTG con membranas biorreabsorbibles en el tratamiento de defectos intraóseos: un estudio clínico e histológico.** Int J Periodontics Restorative Dent. 1999; 19:501-9.
20. Zybutz MD, Laurell L, Rapoport DA, Persson GR. **Treatment of intrabony defects with resorbable materials, nonresorbable materials and flap debridement.** J Clin Periodontol. 2000;27:169-78.
21. Eickholz P, Kim TS, Steinbrenner H, Dörfer C, Hole R. **Guided tissue regeneration with bioabsorbable barriers: Intrabony defects and class II furcations.** J Periodontol. 2000;71: 999-1008.
- 22*. Ratka-Krüger P, Neukrantz E, Raezke P. **Guided tissue regeneration procedure with bioresorbable membranes versus conventional flap surgery in the treatment of infrabony periodontal defects.** J Clin Periodontol. 2000; 27:120-7.
En este estudio no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos. En 11 pacientes se realizó un estudio de boca-partida en el que tampoco se encontraron diferencias significativas.
23. Linde A, Alberius P, Dahlin CH, Bjurström K, Sundin V. **Osteopromotion: a soft-tissue exclusion principle using a membrane for bone healing and bone neogenesis.** J Periodontol. 1993;64:1116-28.
24. Lang N P, Karring T. **Proceedings of the 1st European Workshop on Periodontology.** Londres: Quintessence Books, 1994.
25. Gottlow J, Nymán S, Karring T, Lindhe J, Wennström J. **New attachment formation in the human periodontium by guided tissue regeneration. Case reports.** J Clin Periodontol. 1986;13:604-16.
26. Tinti C, Vicenzi G, Cocchetto R. **Guided tissue regeneration in mucogingival surgery.** J Periodontol. 1993;64:1184-91.
- 27*. Cortellini P, Bowers GM. **Periodontal regeneration of intrabony defects: an evidence based treatment approach.** Int J Periodont Rest Dent. 1995;15:128-45.
Resumen de una mesa de trabajo sobre la técnica de regeneración tisular guiada en defectos intraóseos. Se valoraron los resultados en función de los materiales empleados.
28. Machtei EE, Schallhorn RG. **Successful regeneration of mandibular class II furcation defects: an evidence based treatment approach.** Int J Periodont Rest Dent. 1995;15:146-67.
29. Enrile FJ, Sicilia A, Buitrago PJ, Tejerina JM, Kadlec J, Blanco-Moreno J. **Regeneración tisular guiada utilizando una membrana reabsorbible. Tratamiento de defectos intraóseos y furcas de grado II. Estudio clínico antes-después, de un año de duración.** RCOE. 1996;1:107-17.
30. Becker W, Becker BE, Mellonig J, et al. **A prospective multi-center study evaluating periodontal regeneration for Class II furcation invasions and intrabony defects after treatment with bioabsorbable barrier membrane: 1 year results.** J Periodontol. 1996;67:641-9.