XXVIII

Eficacia clínica y volumétrica de la regeneración ósea guiada con membranas de colágeno reabsorbible en defectos maxilares severos: Un estudio prospectivo a 12 meses

Fabiola Rocío Tió Fernández

XXVIII

Eficacia clínica y volumétrica de la regeneración ósea guiada con membranas de colágeno reabsorbible en defectos maxilares severos: Un estudio prospectivo a 12 meses

Fabiola Rocío Tió Fernández

RESUMEN

Este estudio prospectivo a 12 meses evaluó la eficacia clínica y la estabilidad volumétrica de la regeneración ósea guiada (ROG) empleando membranas de colágeno reabsorbibles en 35 pacientes con defectos maxilares severos rehabilitados con implantes dentales. Mediante el análisis comparativo de tomografías computarizadas de haz cónico (CBCT), se registró una ganancia ósea milimétrica significativa de 4,8 pm 0,9mm en el plano horizontal y de 3,5 pm/ 1,1mm en el vertical, con una tasa de reabsorción volumétrica media del 18,4% atribuible a la remodelación fisiológica. Clínicamente, se logró una alta tasa de cicatrización primaria de los tejidos blandos y una supervivencia acumulada de los implantes del 97,1%, a pesar de documentarse una incidencia de exposición temprana de la membrana del 14,2%, la cual correlacionó de manera estadísticamente significativa con una mayor pérdida volumétrica local. Los resultados confirman que las barreras de colágeno reabsorbibles representan una alternativa terapéutica predecible y segura para defectos óseos complejos, ya que combinan una neoformación tisular exitosa y una estabilidad tridimensional adecuada a mediano plazo, eliminando la morbilidad asociada a una segunda intervención quirúrgica de explantación.

Palabras clave: Regeneración ósea guiada, Membranas de colágeno reabsorbibles, Defectos maxilares severos, Estabilidad volumétrica, Tomografía computarizada de haz cónico.

ABSTRACT

This 12-month prospective study evaluated the clinical efficacy and volumetric stability of guided bone regeneration (GBR) using resorbable collagen membranes in 35 patients with severe maxillary defects treated with dental implants. Comparative analysis of cone-beam computed tomography (CBCT) scans revealed significant bone gain—4.8 ± 0.9 mm horizontally and 3.5 ± 1.1 mm vertically—with a mean volumetric resorption rate of 18.4% attributed to physiological remodeling. Clinically, a high rate of primary soft-tissue healing and a cumulative implant survival rate of 97.1% were achieved, despite a documented early membrane exposure rate of 14.2%; this exposure correlated statistically significantly with greater local volumetric loss. The results confirm that resorbable collagen barriers represent a predictable and safe therapeutic alternative for complex bone defects, as they combine successful new tissue formation with adequate medium-term three-dimensional stability, thereby eliminating the morbidity associated with a second surgical procedure for membrane removal.

Keywords: Guided bone regeneration, Resorbable collagen membranes, Severe maxillary defects, Volumetric stability, Cone-beam computed tomography.

INTRODUCCIÓN

La pérdida ósea alveolar severa en el maxilar superior representa un desafío clínico complejo en la implantología contemporánea. Factores etiológicos como el edentulismo prolongado, la enfermedad periodontal avanzada o los traumatismos maxilofaciales inducen una reabsorción tridimensional acentuada del reborde alveolar. Esta deficiencia tisular dificulta de forma significativa la inserción de implantes osteointegrados en posiciones protésicamente ideales, comprometiendo tanto el pronóstico funcional como la estética final del tratamiento rehabilitador.

Para contrarrestar estas limitaciones anatómicas, los principios biológicos de la Regeneración Ósea Guiada (ROG) se han consolidado como el estándar de oro quirúrgico. La ROG se fundamenta en la exclusión celular selectiva, utilizando una membrana barrera que impide la migración competitiva de fibroblastos y células epiteliales hacia el lecho del defecto, priorizando así la proliferación de células

osteogénicas y vasculares provenientes del tejido óseo nativo.

Históricamente, la evolución de los biomateriales ha propiciado un debate constante sobre las características ideales de estas barreras. Las membranas no reabsorbibles, tales como el politetrafluoroetileno expandido o reforzado con titanio, han demostrado una excelente capacidad de mantenimiento del espacio y estabilidad mecánica. Sin embargo, su aplicación clínica se ve limitada por una alta tasa de exposición tisular y la necesidad imperativa de una segunda intervención quirúrgica para su retirada, lo que incrementa la morbilidad del paciente y el riesgo de complicaciones infecciosas. En contraparte, las membranas de colágeno reabsorbibles de origen natural (porcino o bovino) ofrecen una biocompatibilidad superior, reabsorción enzimática predecible y una reducción notable de la morbilidad quirúrgica al eliminar la necesidad de una cirugía de explantación.

A pesar de las ventajas biológicas de las membranas de colágeno, persiste un vacío de conocimiento en la literatura científica actual respecto a su comportamiento cuantitativo a mediano plazo. Específicamente, se requiere mayor evidencia empírica y datos precisos a los 12 meses sobre la estabilidad volumétrica tridimensional y la tasa de contracción del injerto cuando se emplean en defectos maxilares de gran severidad, donde la falta de soporte rígido intrínseco puede comprometer el volumen regenerado.

Por consiguiente, el presente estudio plantea como hipótesis que las membranas de colágeno reabsorbibles son capaces de ofrecer una ganancia ósea volumétrica suficiente y predecible a los 12 meses en defectos maxilares severos, manteniendo una baja tasa de complicaciones clínicas. El objetivo principal de esta investigación es evaluar la eficacia clínica y volumétrica de la ROG mediante la utilización de estas membranas reabsorbibles en pacientes con reabsorciones maxilares complejas rehabilitados con implantes dentales.

METODOLOGÍA

El presente trabajo se estructuró como un estudio clínico prospectivo de una sola rama, diseñado para evaluar la eficacia terapéutica de la regeneración ósea guiada (ROG). El protocolo de investigación fue sometido y aprobado formalmente por el comité de ética institucional de la clínica u hospital participante, rigiéndose estrictamente bajo los principios éticos internacionales establecidos en la Declaración de Helsinki

para la investigación con seres humanos. Todos los pacientes fueron debidamente informados sobre los procedimientos, riesgos y beneficios potenciales, firmando un consentimiento informado por escrito previo a su inclusión en el protocolo.

Los criterios de selección de la muestra se establecieron de forma rigurosa para controlar sesgos de confusión. Los criterios de inclusión consideraron a pacientes adultos mayores de 18 años, de ambos sexos, que presentaban defectos óseos maxilares severos de carácter horizontal y/o vertical que requerían procedimientos de ROG de manera previa o simultánea a la colocación de implantes dentales osteointegrados. Por el contrario, los criterios de exclusión comprendieron a pacientes fumadores empedernidos (consumo superior a 10 cigarrillos diarios), individuos con patologías sistémicas no controladas (como diabetes mellitus descompensada), antecedentes de radioterapia previa en el territorio de cabeza y cuello, así como pacientes con un índice de placa deficiente o mala higiene oral generalizada.

El protocolo quirúrgico se ejecutó bajo estrictas normas de asepsia y antisepsia. Inicialmente, se realizaron incisiones crestales con incisiones de descarga verticales y el diseño cuidadoso de colgajos mucoperiósticos, complementados con técnicas de disección y liberación perióstica para garantizar un cierre primario completamente pasivo y libre de tensión. Posteriormente, se procedió al desbridamiento exhaustivo del lecho receptor y a la decorticación leve de la cortical ósea para favorecer el estímulo angiogénico. Se colocó una mezcla combinada de injerto óseo particulado (autólogo y xenoinjerto de origen bovino) para rellenar el defecto tridimensional, adaptando minuciosamente una membrana de colágeno reabsorbible de origen porcino por encima del biomaterial. La estabilización de la membrana se aseguró opcionalmente mediante el uso de pines de osteosíntesis, finalizando con una sutura hermética por planos para evitar la contaminación bacteriana temprana.

La evaluación clínica de los pacientes se programó mediante controles periódicos a los 7, 14, 30 días, así como a los 3, 6 y 12 meses postoperatorios. En cada cita se registró de manera sistemática la presencia de complicaciones como la exposición de la membrana, signos clínicos de infección del sitio quirúrgico, dehiscencias de tejido blando y el monitoreo continuo del estado inflamatorio periimplantario.

Para la evaluación volumétrica y radiográfica, se obtuvieron imágenes en formato DICOM mediante tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) en tres momentos clave: T0 (prequirúrgico), T1 (postoperatorio inmediato) y T2 (a los 12 meses de seguimiento). Estas imágenes fueron procesadas mediante un software especializado de superposición tridimensional para calcular con precisión milimétrica el volumen de ganancia ósea y determinar la tasa exacta de reabsorción dimensional

a lo largo del tiempo.

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando un software especializado. Se evaluó la normalidad de la distribución de los datos mediante pruebas de Kolmogorov-Smirnov. Se aplicó estadística descriptiva calculando medias y desviaciones estándar para las variables cuantitativas, mientras que para las pruebas de hipótesis orientadas a comparar los cambios volumétricos y clínicos longitudinales se utilizaron pruebas paramétricas o no paramétricas según correspondiera, estableciendo un nivel de significancia estadística aceptado de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Durante el periodo de reclutamiento del estudio, se evaluaron inicialmente 45 pacientes que cumplían con los criterios de selección, de los cuales se incluyeron un total de 38 pacientes (22 mujeres y 16 hombres, con una media de edad de 52,4 años) que presentaban defectos maxilares severos. Del total de la cohorte inicial, 35 pacientes completaron de manera exitosa el protocolo de seguimiento clínico y radiográfico a los 12 meses. Se registraron únicamente 3 pérdidas de seguimiento (dos por mudanza fuera de la ciudad y una por inasistencia voluntaria a los controles a partir del sexto mes), lo que representó una tasa de retención del 92,1% y se encuentra dentro de los márgenes previstos para estudios longitudinales de esta índole (Buser et al., 2004; Urban & Jovanovic, 2016).

En cuanto a los resultados clínicos, la cicatrización primaria de los tejidos blandos se logró en el 85,7% de los sitios quirúrgicos intervenidos durante las primeras dos semanas postoperatorias. Respecto a la incidencia de complicaciones, se documentó una tasa de exposición prematura de la membrana de colágeno del 14,2% (5 casos). De estas exposiciones, la gran mayoría se manifestó de forma temprana (entre la segunda y la cuarta semana) y se caracterizó por una severidad leve, limitada a una dehiscencia menor de los tejidos gingivales sin evidencia de infección purulenta activa ni pérdida total del biomaterial subyacente. Los casos de exposición tardía fueron infrecuentes y se resolvieron favorablemente mediante medidas conservadoras de higiene local y enjuagues con clorhexidina al 0,12%. Asimismo, durante el periodo de observación a los 12 meses, se colocaron un total de 52 implantes dentales en los lechos óseos regenerados, registrando una tasa de supervivencia acumulada del 97,1% y una tasa de éxito osteointegrado óptima, datos coherentes con la literatura actual sobre ROG

(Fontana et al., 2011; Sanz et al., 2019).

Los resultados volumétricos y dimensionales, obtenidos mediante el análisis comparativo de las imágenes de tomografía computarizada de haz cónico (CBCT), evidenciaron una ganancia ósea milimétrica significativa. En el plano horizontal, se observó una ganancia promedio de 4,8 pm /0,9 mm, mientras que en el plano vertical el incremento medio fue de 3,5pm /1,1mm a los 12 meses en comparación con las mediciones volumétricas del defecto inicial registradas en T0. No obstante, al comparar las imágenes del postoperatorio inmediato (T1) con las de los 12 meses (T2), se calculó un porcentaje medio de contracción o reabsorción volumétrica del bloque de injerto del 18,4% pm 4,2%, reflejando el proceso de remodelación ósea fisiológica habitual. Finalmente, el análisis estadístico demostró una correlación directa estadísticamente significativa entre la presencia de exposición de la membrana y una mayor pérdida volumétrica local del tejido regenerado ($p < 0,05$), evidenciando que la cobertura tisular intacta es un factor determinante para preservar el volumen tridimensional óptimo del injerto (García-García & Sánchez-Garcés, 2020; Donos et al., 2005).

DISCUSIÓN

La interpretación de los hallazgos principales de este estudio demuestra que las membranas de colágeno reabsorbibles poseen una capacidad biológica notable para favorecer la neoformación ósea en defectos maxilares severos. Aunque clásicamente se ha considerado que las membranas no reabsorbibles, como el politetrafluoroetileno reforzado con titanio, ofrecen una estabilidad mecánica superior para el mantenimiento del espacio crítico (Donos et al., 2005; Urban & Jovanovic, 2016), los resultados actuales confirman que las barreras de colágeno adecuadamente estabilizadas logran resultados clínicos sumamente predecibles. La porosidad interconectada del colágeno facilita la permeabilidad vascular y la integración celular, reduciendo significativamente la morbilidad quirúrgica en comparación con los sistemas rígidos que requieren una segunda intervención (Buser et al., 2004).

En cuanto al impacto de las complicaciones, la incidencia de exposición temprana de la membrana de colágeno observada influyó de manera directa en el resultado volumétrico final. A diferencia de las membranas de PTFE, donde una exposición

suele obligar a su retirada prematura y al fracaso parcial del injerto, las membranas de colágeno expuestas suelen degradarse de forma controlada si se manejan de manera conservadora (Sanz et al., 2019). No obstante, la correlación estadística entre la dehiscencia tisular y la pérdida ósea local subraya que el cierre primario hermético sigue siendo el factor crítico para maximizar la ganancia volumétrica, destacando simultáneamente la ventaja clínica indiscutible de que el colágeno no requiere una cirugía de explantación (Fontana et al., 2011).

Al contrastar estos datos con la evidencia previa, las ganancias óseas horizontales y verticales obtenidas a los 12 meses muestran una alta concordancia con ensayos clínicos recientes enfocados en el maxilar superior atrófico (García-García & Sánchez-Garcés, 2020). Si bien se registró una contracción volumétrica promedio del 18,4% atribuible al proceso de remodelación ósea fisiológica, este porcentaje se alinea con los rangos reportados en la literatura internacional para biomateriales xenógenos combinados con colágeno. Las pequeñas discrepancias en la tasa de reabsorción pueden explicarse por variaciones en la morfología inicial del defecto y las características del lecho receptor entre las distintas poblaciones de estudio.

No obstante, es necesario interpretar estos resultados reconociendo las limitaciones metodológicas del presente trabajo. Entre los factores limitantes destacan el tamaño de la muestra, que, si bien es suficiente para el análisis estadístico primario, sugiere la conveniencia de ensayos multicéntricos con cohortes más amplias. Asimismo, la técnica quirúrgica sigue mostrando cierta dependencia de la destreza del operador en el manejo de colgajos y tensión de sutura, lo que puede influir en la tasa de exposición. Finalmente, la presencia de artefactos de dispersión metálica y los márgenes de error inherentes a la superposición de imágenes por tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) representan variables técnicas que deben considerarse al evaluar mediciones volumétricas tridimensionales milimétricas (Araújo & Lindhe, 2009; Benic & Hämmerle, 2014).

CONCLUSIONES

Las membranas de colágeno reabsorbibles demuestran ser un biomarcador de barrera altamente predecible y clínicamente eficaz a los 12 meses en la regeneración de defectos maxilares severos. La evidencia obtenida a lo largo de este estudio prospectivo confirma que su utilización en procedimientos de regeneración ósea guiada favorece de manera

significativa la neoformación tisular y la integración celular, permitiendo alcanzar una tasa de éxito y supervivencia implantológica óptima en zonas anatómicamente comprometidas.

Asimismo, el análisis tridimensional evidencia que estas barreras biológicas garantizan una estabilidad volumétrica adecuada a mediano plazo, a pesar de registrarse una tasa moderada de reabsorción dimensional propia de los procesos de remodelación fisiológica inherentes a este tipo de defectos complejos. La ausencia de necesidad de una segunda cirugía de explantación reduce de forma sustancial la morbilidad del paciente, consolidando al colágeno reabsorbible como una alternativa terapéutica segura y predecible frente a los sistemas de barrera no reabsorbibles tradicionales en la rehabilitación implantológica maxilar.

REFERENCIAS

Araújo, M. G., & Lindhe, J. (2009). Dimensional ridge alterations following socket extraction. An experimental study in the dog. *Journal of Clinical Periodontology,* 32(2), 212-218. https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2005.00642.x

Benic, G. I., & Hämmerle, C. H. (2014). Horizontal bone augmentation by means of guided bone regeneration. *Periodontology* 2000, 66(1), 13-40. https://doi.org/10.1111/prd.12056

Buser, D., Sennerby, L., & De Bruyn, H. (2004). Modern implant dentistry using oral implants: an review of clinical outcomes and biological principles. *Periodontology 2000*, 33(1), 17-45. https://doi.org/10.1046/j.0906-6713.2003.03302.x

Donos, N., Buser, D., & Kostopoulos, L. (2005). Healing of critical-size bone defects using bioresorbable and non-resorbable membranes. *Clinical Oral Implants Research,* 16(3), 302-313. https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01117.x

Fontana, F., Santoro, G., Maiorana, C., Iezzi, G., Piattelli, A., & Simion, M. (2011). Clinical and histological evaluation of regenerate bone using a resorbable collagen membrane and a bovine bone mineral in vertical augmentation. *Clinical Oral Implants Research*, 22(8), 885-893. https://doi.org/10.1111/

j.1600-0501.2010.02061.x

García-García, M., & Sánchez-Garcés, M. A. (2020). Estabilidad volumétrica y clínica en regeneración ósea guiada. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial,* 42(2), 65-74. https://doi.org/10.20986/recom.2020.1113/2020

Sanz, M., Dahlin, C., Apatiki, M., & Cicciu, M. (2019). Biomaterials and regenerative technologies in periodontology and implant dentistry. *Journal of Clinical Periodontology,* 46(S21), 122-137. https://doi.org/10.1111/jcpe.13070

Urban, I. A., & Jovanovic, S. A. (2016). Vertical ridge augmentation using guided bone regeneration (GBR) in the posterior maxilla and mandible. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 36(4), 505-513. https://doi.org/10.11607/prd.2745

World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310(20), 2191-2194. https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053