

Diseño de un compactador de precisión para su uso en regeneración ósea guiada en el área de la cirugía oral



Design of a precision compactor for use in guided bone regeneration in the area of oral surgery



Aritz Brizuela-Velasco¹, Antonio Jiménez-Garrudo¹, Iratxe Viteri-Agustín², David Chávarri-Prado³, Esteban Pérez-Pevida¹, Markel Diéguez-Pereira³, Oier Montalbán-Vadillo¹, Iker Bellanco-de la Pinta¹, Yelko Chento-Valiente⁴, Eneko Solaberrieta-Méndez⁴, José Manuel Lou-Bonafonte²

¹ Universidad de Salamanca. Facultad de Medicina. Calle Alfonso X el Sabio, s/n - 37007 Salamanca (España)

² Universidad de Zaragoza. Facultad de Ciencias de la Salud y del Deporte. Plaza de la Universidad, 2 - 22002 Huesca (España)

³ Universidad de Oviedo. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Av. Julián Clavería, s/n - 33006 Oviedo (España)

⁴ Universidad del País Vasco UPV/EHU. Escuela de Ingeniería de Gipuzkoa. Dpto. de Diseño Gráfico y Proyectos, Europa Plaza, 1 - 20018 San Sebastián (España)

DOI: <http://dx.doi.org/10.6036/8858> | Recibido: 24/05/2018 • Inicio Evaluación: 28/05/2018 • Aceptado: 19/09/2018

ABSTRACT

- During the processes of guided bone regeneration in the maxillary bones, which aim to recover or preserve support tissue for the placement of implants on which dental prostheses are retained, the use of various particulate graft biomaterials from different sources (animal or synthetic) is standardized. At present, the pressure of compaction of this material in the recipient bone is manual, dependent on the clinician, although there is some scientific evidence on the effects of different compressive forces on angiogenesis and prognosis of the regeneration of the grafted areas. The aim of the present study is to design, calibrate and verify in vitro a compaction instrument for clinical use, which allows a controlled and precise compaction pressure of the particulate graft biomaterial and standardize the procedure. The designed instrument is a precision compactor of adequate size for proper intra and extraoral clinical manageability and manufactured in a sterilizable material by autoclaving. The range of compression that allows (0 - 1,82 Newton), is within the forces that are commonly applied in surgery and that have been determined by a specific test on 8 oral surgeons. Instrument calibration has been performed by an independent accredited company. The testing of the instrument was carried out by an in vitro test where the biomaterial was compacted at different forces (0,80 and 1,82 Newton) and was observed by a computerized micro-tomography that when increasing the compression force, decreased the space between particles provided for the migration and proliferation of new blood vessels and cells.
- **Key Words:** bone regeneration, compaction, instrument, compactor, particle biomaterial, bone graft.

RESUMEN

Durante los procedimientos de regeneración ósea guiada en los huesos maxilares, que tienen como objetivo recuperar o preservar tejido de soporte para la colocación de implantes sobre los que se retienen las prótesis dentales, está estandarizado el uso de diversos biomateriales de injerto particulado de diferente procedencia (animal o sintético). En la actualidad la presión de compactación de dicho material en el hueso receptor es manual, clínico

dependiente, pese a que existe cierta evidencia científica sobre los efectos de las diferentes fuerzas de compresión en la angiogénesis y pronóstico de la regeneración de las zonas injertadas.

El objetivo del presente estudio es el de diseñar, calibrar y comprobar in vitro un instrumento de compactación para uso clínico, que permita una presión de compactación controlada y precisa del biomaterial de injerto particulado y estandarizar el procedimiento.

El instrumento diseñado es un compactador de precisión de tamaño adecuado para una correcta manejabilidad clínica intra y extraoral y fabricado en un material esterilizable por autoclavado.

El rango de compresión que permite (0 - 1,82 Newton), está dentro de las fuerzas que se aplican comúnmente en cirugía y que se han determinado mediante una prueba específica sobre 8 cirujanos orales. La calibración del instrumento se ha realizado por una empresa acreditada independiente.

La comprobación del instrumento se ha realizado mediante un ensayo in vitro donde se compactó el biomaterial a diferentes fuerzas (0,80 y 1,82 Newton) y se observó mediante micro-tomografía computerizada que al aumentar la fuerza de compresión disminuía el espacio entre partículas provisto para la migración y proliferación de los nuevos vasos sanguíneos y células.

Palabras Clave: regeneración ósea, compactación, instrumento, compactador, biomaterial particulado, injerto óseo.

1. INTRODUCCIÓN

Las ramas de la Medicina y la Odontología están en constante desarrollo para obtener mejoras en el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes. Es indispensable para ello el desarrollo tecnológico y la colaboración de la ingeniería que hacen que cada vez haya herramientas más fiables y eficaces y tratamientos menos invasivos y más predecibles.

Una disciplina médica con un alto nivel de desarrollo y que se beneficia en gran medida de los avances tecnológicos es la Implantología oral, que se ocupa de la recuperación funcional y estética de los pacientes edéntulos, mediante la colocación de implantes de diversas aleaciones metálicas en los huesos maxilares, para brindar soporte y retención a las prótesis dentales. [1].

El uso de implantes dentales con tal fin ha experimentado un crecimiento exponencial desde sus inicios. De hecho, en Estados

Unidos en 2001 se calculaba que se colocaron unos 450.000 implantes [2], mientras que en 2013 fueron 1,26 millones y se espera que la cifra siga aumentando [3].

La reabsorción del hueso maxilar que se produce inevitablemente tras la pérdida dental, provoca con frecuencia un problema importante para lograr una rehabilitación oral satisfactoria con implantes dentales [4]. Por un lado, el volumen óseo remanente puede ser tan crítico que ni siquiera permita alojar un implante, incluso de diámetro estrecho (inferior a los 4mm.) o corto (inferior a los 8mm.). Por otro lado, hay suficiente evidencia que demuestra que un adecuado volumen óseo permite asegurar unos buenos resultados a largo plazo [5-6].

El desarrollo durante los últimos 30 años de las técnicas de regeneración ósea guiada (ROG), basado en nuevos materiales y procedimientos, permite la modificación de una manera predecible, de la anatomía de los huesos maxilares que han sido alterados por la reabsorción [7-8], recuperando así unos volúmenes óseos adecuados para la colocación de implantes dentales.

La ROG es la técnica mejor documentada para el tratamiento de defectos óseos localizados en los maxilares. Se trata de un procedimiento con altas tasas de éxito, que se basa en primar el desarrollo del biotipo celular que se pretende regenerar (en este caso el hueso), aislándolo de otros tejidos no deseados (tejidos blandos) mediante el uso de membranas barrera [9-10]. El éxito o fracaso de estos procedimientos depende en definitiva de la eficiencia de la membrana barrera, del mantenimiento del espacio y de una correcta técnica quirúrgica.

Las membranas barrera son indispensables para la regeneración ósea guiada, su función principal es la de hacer de obstáculo físico para prevenir la migración de los tejidos blandos dentro del defecto óseo [11]. En los estudios experimentales y clínicos se ha utilizado una amplia variedad de materiales de membrana tanto reabsorbibles como no reabsorbibles.

En cuanto a los materiales de injerto, están disponibles diferentes tipos que se dividen según su origen, en autoinjertos (tejido que se transfiere de una posición a otra dentro del mismo individuo), aloinjertos (tejido que se transfiere entre miembros de la misma especie), xenoinjertos (tejido transferido entre miembros de diferentes especies) y materiales de origen sintético o injertos aloplásticos (generados artificialmente en los laboratorios), para los cuales se han descrito diferentes propiedades.

En la actualidad se considera que la función esencial que desempeña el material de injerto o sustituto óseo es la del manteni-

miento del espacio del volumen de hueso a regenerar, de manera que en esencia la membrana separa los diferentes tipos de tejidos y el injerto evita que se colapse esta última, generando un andamiaje que permite la migración y proliferación de vasos sanguíneos y células, indispensables para la formación de nuevo hueso [12,13].

Para este fin, los xenoinjertos son los materiales más utilizados y existe una amplia bibliografía que respalda su uso. Los más habituales son de origen bovino, porcino o de coral natural. La presentación comercial más habitual de estos biomateriales es en partículas de entre 0,25mm y 2mm de tamaño. En la Fig. (1) se muestra un ejemplo de xenoinjerto de origen bovino de 0,5 a 1mm de tamaño de partícula (Cerabone® de Botiss Biomaterials GmbH, Dieburg, Alemania).

Las características morfológicas son muy importantes, pero no hay que olvidarse de la importancia de la técnica quirúrgica en los resultados de regeneración ósea. Entre otras cuestiones, el modo de colocación y empaquetado del biomaterial parecen influir en estos resultados [14-15].

La compactación del biomaterial durante la cirugía se lleva a cabo habitualmente con diferentes compactadores manuales sin reparar en la fuerza que se ejerce sobre él, siendo ésta inherente a una sensación subjetiva de cada operador.

Se presupone que una excesiva compactación del biomaterial podría provocar por un lado, una fractura de las partículas y por otro, una reducción en el espacio entre ellas lo que podría dificultar la penetración de células y nuevos vasos sanguíneos. Pero al contrario, una pobre compactación podría dejar un excesivo espacio entre partículas obteniendo una menor área de biomaterial para la aposición celular y permitir pequeños micromovimientos. Algunos estudios preclínicos en modelo animal han intentado establecer la relación entre la compresión del material de injerto y el resultado de la regeneración [14-15]. La gran limitación de estos estudios es que los métodos de compactación del injerto que han puesto en práctica (pesas y monedas) no son trasladables a la clínica.

En ese sentido, el principal objetivo del presente trabajo es el de diseñar y calibrar un instrumento que permita controlar de manera precisa la presión de compactación de un injerto particulado, con unas características adecuadas para ser empleado clínicamente en la cavidad oral. El objetivo secundario es el de comprobar, haciendo uso del instrumento, la influencia de la presión ejercida con respecto a los espacios resultantes entre las partículas, provistos para la migración y proliferación de los nuevos vasos y células.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. DESARROLLO

En la actualidad, a pesar de que la regeneración ósea mediante injertos particulados es un procedimiento frecuente en cirugía oral, no hay disponible una herramienta compactadora capaz de medir la fuerza que se está ejerciendo, de manera que en primer lugar nuestro grupo de investigación tuvo la necesidad de desarrollar este instrumento.

La idea inicial sobre la que se empezó el diseño fue pensando en un dinamómetro y sus posibles usos y manejabilidad en clínica. El dinamómetro inventado por Sir Isaac Newton (1643-1727), es una herramienta que, a partir de los cambios en la deformación de un muelle con una determinada calibración, permite calcular el peso de un cuerpo o realizar la medición de una fuerza.



Fig. 1: Xenoinjerto Particulado 0,5-1,0mm

El dinamómetro tradicional basa su funcionamiento en el estiramiento de un resorte que sigue la ley de elasticidad de Hooke siendo las deformaciones proporcionales a la fuerza aplicada:

Donde:

$$F = k \cdot x$$

- F es la fuerza que se aplica al muelle.
- k es la constante de elasticidad del muelle.
- x es un vector que indica la variación de longitud que experimenta el muelle.

En este caso necesitábamos realizarlo para compresión. Para entender lo que se buscaba se desarrolló un compactador casero y sencillo con un bolígrafo, un vástago metálico y un muelle de compresión.

Para decidir el rango de presión sobre el que debía trabajar el compactador, se realizó un estudio con 8 cirujanos orales experimentados a los que se les pidió que hicieran compactaciones a un biomaterial en un recipiente sobre una báscula de precisión (SBS-LW-2000A-2000g/0,01g de Steinberg Systems, Polonia) simulando la compactación realizada intra-quirúrgicamente.

Se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo de las mediciones de presión ejercidas por cada uno de los cirujanos, datos añadidos en la Tabla (1), apreciándose ciertas diferencias en los valores de las medias de la presión ejercida por los diferentes cirujanos. Asimismo, también existe una diferencia considerable entre la mínima y máxima presión ejercida, 0,09Newton (N) y 1,49N respectivamente, siendo la media del conjunto de la población muestral de $0,52 \pm 0,24N$.

A continuación, se llevó a cabo el método estadístico de Levene que permite evaluar la igualdad de las varianzas para una variable calculada (presión) para dos o más grupos (cirujanos). Este análisis pone a prueba la hipótesis nula "Ho: Existe homogeneidad de varianzas u homocedasticidad". Tras llevar a cabo el análisis se obtuvo un valor de la probabilidad, significancia o valor $p < 0,05$, por lo que se rechaza la hipótesis nula y se concluyó que no todas las varianzas son iguales, es decir, se confirma que las diferencias entre los valores medios de la muestra son demasiado grandes como para deberse únicamente a la casualidad o el azar.

Adicionalmente, una vez conocido que no existe homocedasticidad entre las poblaciones analizadas, se procedió a realizar el test post hoc T3 de Dunnett que permite realizar una comparación por parejas que posibilite determinar si existen determinadas poblaciones muestrales (presión ejercida por determinados cirujanos) que difieran de otras e identificar cuáles son. Tras llevar a

cabo el test se observó que determinadas poblaciones muestrales son relativamente homogéneas entre sí (GRUPO 1: Cirujanos 1, 2 y 5 con valor $p > 0,9$, GRUPO 2: Cirujanos 3 y 6 con valor $p > 0,9$ y GRUPO 3: Cirujanos 7 y 8 con valor $p > 0,9$). Resulta posible afirmar, por tanto, que existen diferencias significativas entre las presiones ejercidas por los cirujanos según los grupos indicados anteriormente, tal y como se observa en la Fig. (2).

Por tanto, tras analizar los resultados obtenidos y concluir que las diferencias observadas de las muestras no se deben a la variación casual en el muestreo y que existen diferencias significativas entre las diferentes poblaciones muestrales, se opta por considerar un rango de presiones en el diseño del dispositivo que permita abarcar, al menos, el rango completo de presiones ejercidas por los cirujanos en el estudio, es decir, entre 0,09 y 1,49N.

Todos los análisis estadísticos se realizaron por medio del software IBM SPSS Statistics 22.0 para Windows y las diferentes herramientas ofimáticas que incluye el paquete de Microsoft Office 2010.

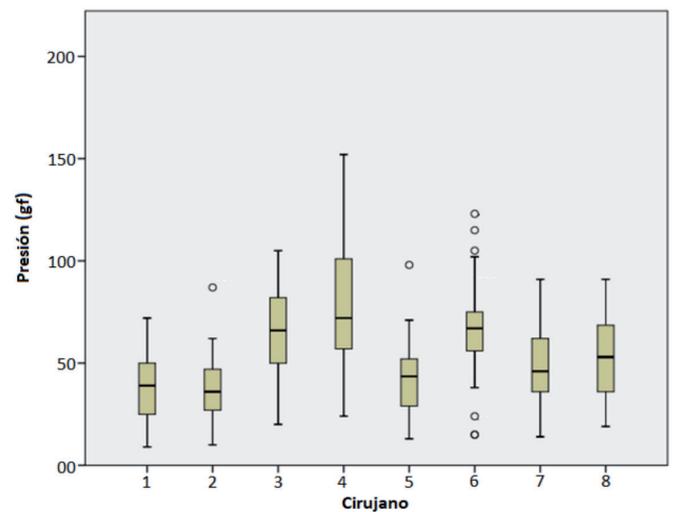


Fig. 2: Diagrama de cajas representativo de los datos obtenidos

2.2. CARACTERÍSTICAS DEL INSTRUMENTO

A partir de esa idea inicial y teniendo en cuenta ciertas características deseables que debía tener, surgió este diseño mejor representado en los planos de la Fig. (3).

Se fabricó en un torno convencional (SC200 de Pinacho, Huesca, España) por un oficial de primera de un taller de mecanizado. Se ha mecanizado en acero inoxidable para que pueda ser esterilizable y con un tamaño similar al de un bolígrafo o compactador manual para permitir su uso en la compactación intraoral.

Operador	N	Media	Desviación estándar	Error estándar	95% del intervalo de confianza para la media		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
1	50	37,6078	15,75827	2,20660	33,1758	42,0399	9,00	72,00
2	50	37,0200	15,48863	2,19042	32,6182	41,4218	10,00	87,00
3	50	65,0600	20,23778	2,86205	59,3085	70,8115	20,00	105,00
4	50	78,8400	31,78265	4,49475	69,8075	87,8725	24,00	152,00
5	50	42,1600	17,11708	2,42072	37,2954	47,0246	13,00	98,00
6	50	67,0400	22,11469	3,12749	60,7551	73,3249	15,00	123,00
7	50	48,0577	18,13718	2,51517	43,0083	53,1071	14,00	91,00
8	50	52,8269	20,31876	2,81770	47,1701	58,4837	19,00	91,00
Total	400	53,5062	24,98996	1,24176	51,0651	55,9473	9,00	152,00

Tabla 1: Resultados análisis estadístico descriptivo (Unidades en gramos-fuerza)

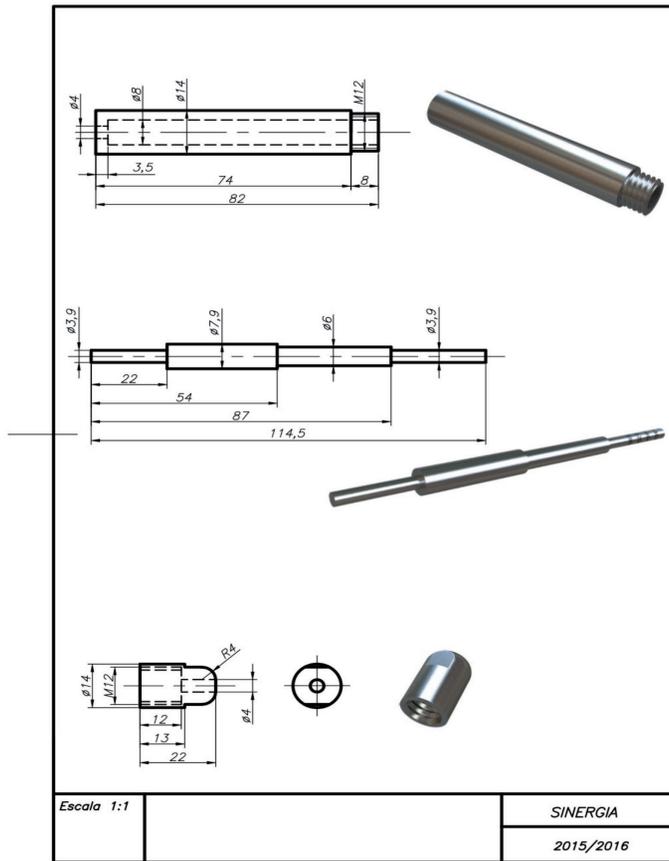


Fig. 3: Planos del prototipo del instrumento

El instrumento consiste en un compactador cuyo funcionamiento se basa en un dinamómetro de compresión sencillo que consta de un vástago macizo de 7,9 mm de diámetro que se desliza dentro de un cilindro hueco con un diámetro interno de 8mm. El vástago tiene en un extremo una punta activa circular de 3,9 mm de diámetro, similar a la de cualquier compactador usado en clínica. En el otro extremo tiene un rebaje para poder insertar el muelle y una extensión posterior que queda a la vista (fuera del cilindro hueco) con un sistema de marcaje por rayas. El cilindro hueco por el que se desliza el vástago tiene un extremo roscado para la inserción de la tapa. Se trata de una tapa roscada para poder cambiar el muelle si éste perdiese sus propiedades o si fuese necesario conseguir mayores fuerzas de compactación cambiando el muelle o añadiendo topes.

Se diseñó especialmente para este estudio un muelle de compresión que cumpliera las características necesarias en cuanto a

Línea (L)	F_N (N)	c (%)	W (%)
1	0,57	-0,69	0,73
2	0,80	-0,11	0,45
3	1,29	-0,24	0,45
4	1,82	-0,27	0,56

Tabla 2: Resultados de la calibración de las diferentes fuerzas que mide este instrumento.

F_N : Fuerza indicada por el instrumento a verificar para valores de fuerzas crecientes; c = Corrección relativa (valores indicados en %, corresponden a la cantidad que hay que sumar algebraicamente a la lectura del mensurando para obtener la fuerza convencionalmente verdadera); W = Incertidumbre relativa expandida (La incertidumbre relativa expandida corresponde a una probabilidad de cobertura aproximadamente el 95%, (se han tenido en cuenta las contribuciones debidas al error relativo de repetibilidad, de cero, de resolución y a los patrones usados en la calibración))

diseño y rango de fuerzas de compresión a medir. El muelle actual es de acero inoxidable (EN 10270-3, INOX-AISI 302) con una longitud de 67,55 mm, un diámetro exterior de 7,1 mm y un diámetro interior de 6,1mm. El diámetro del hilo (espesor) es de 0,5 mm. El muelle tiene 30 espiras con un paso (distancia media entre dos espiras activas del muelle) de 2,37 mm.

El muelle se comprimirá una distancia proporcional a la fuerza que se ejerza sobre él, la constante de elasticidad (k) es igual a 0,0076 DaN/mm. Con la carga máxima (0,40 DaN) el muelle se comprime por completo llegando a una longitud de 15 mm.

2.3. CALIBRACIÓN

Este instrumento es capaz de compactar con un rango de fuerzas preciso y calibrado. En la Tabla (2) se muestran los resultados de la calibración de las diferentes marcas del vástago.

La calibración se ha llevado a cabo por una empresa de calibración independiente (Ac6 Metrología S.L, Navarra, España) acreditada por la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación). Se realizó efectuando tres series de medida con valores de fuerza crecientes a compresión mediante comparación con un transductor patrón (Z30, nº 09130043 de HBM, Madrid, España). La resolución es de 0,00980665N. Se fijó el mensurando entre el inicio de la marca y el final de la misma en cada una de las marcas constatándose que la variación entre el inicio y el final es de aproximadamente 0,0686N.

2.4. ENSAYOS IN VITRO

Para comprobar los objetivos se puso en marcha un ensayo donde se hicieron 3 compactaciones con este instrumento sobre $0,20 \pm 0,01$ gramos de xenoinjerto de origen bovino de 0,5 a 1mm de tamaño de partícula (Cerabone® de Botiss Biomaterials GmbH, Dieburg, Alemania) a diferentes fuerzas en unos tubos de ensayo y se observó la compactación y reorganización mediante una microtomografía computerizada (micro-CT).

Para cuantificar la microestructura 3D, las muestras se escanearon en un micro-CT de alta resolución (SkyScan 1174 de Bruker, Kontich, Bélgica). Las imágenes se obtuvieron mediante rayos X a un voltaje de 50kV y a un amperaje de 800µA.

Todas las muestras se escanearon utilizando un filtro de aluminio de 1 mm y con una resolución de 11,8 píxeles. Para cada muestra, se obtuvieron una serie de 613 imágenes con un paso de rotación de 0.3° y un promedio de 2 fotogramas para una rotación total de 180°. El tiempo de escaneo para cada muestra fue de aproximadamente 3 horas usando un tiempo de exposición de 8500 ms. La corrección de campo plano se realizó al comienzo de cada exploración. Las imágenes obtenidas durante el escaneo se reconstruyeron utilizando el software NRecon (Control Software, SkyScan 1174 de Bruker, Kontich, Bélgica). Los valores de corrección del coeficiente de atenuación, endurecimiento del haz, suavizado y reducción de artefactos de anillo fueron los mismos en todas las muestras. Para el análisis de porosidad se utilizó el software CTAn (Software for measurements and visualization, SkyScan 1174 de Bruker, Kontich, Bélgica). El volumen de interés (VOI) se delimitó manualmente en cada una de las muestras. Los niveles de umbral de escala de grises globales para estas áreas estaban entre 68 y 255.

3. RESULTADOS

Se ha fabricado un instrumento compactador capaz de medir la fuerza a la que esta compactando un biomaterial. Sus características desde el punto de vista de tamaño, facilidad en el manejo

y material del que esta fabricado, lo hacen compatible para su uso en clínica. Se presenta en la Fig. (4) una simulación en 3D para facilitar la comprensión de las características y funcionamiento del instrumento.



Fig. 4: Simulación del instrumento en una regeneración alveolar

El instrumento puede compactar a unas fuerzas determinadas estandarizadas y calibradas.

Los resultados del ensayo con el micro-CT muestran la compactación y reorganización de las partículas de xenoinjerto de origen bovino de 0,5 a 1 mm de tamaño (Cerabone® de Botiss Biomaterials GmbH, Dieburg, Alemania) a diferentes fuerzas de compresión, obteniendo variaciones en el área por donde deben penetrar vasos y células. De hecho, sin compresión los espacios libres ocupan el 55,80% de la muestra. Al ejercer una fuerza de 0,80 y de 1,82N, el porcentaje de espacios disminuye un 1,3 y un 3,2% respectivamente. En la Fig. (5) se observa una representación de las imágenes obtenidas con el micro-CT.

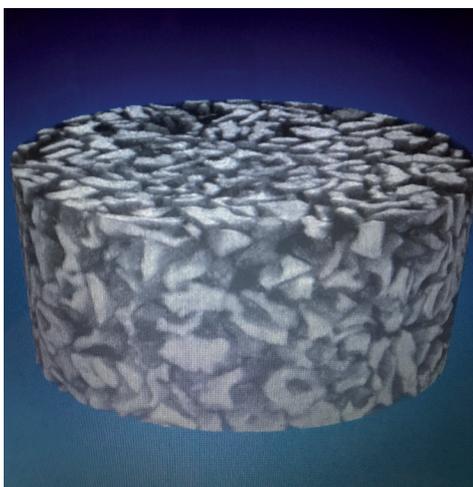


Fig. 5: Imágenes tomadas con micro-CT de la organización del injerto particulado con una resolución de 11,8 píxeles, un tiempo de escaneo de 3 horas y un tiempo de exposición de 8500ms

4. DISCUSIÓN

Se ha diseñado y desarrollado con éxito un instrumento con manejabilidad clínica capaz de compactar el biomaterial midiendo la fuerza de compactación que se está ejerciendo. Hasta la fecha,

la compactación del biomaterial se hace con diferentes compactadores manuales sin reparar en la fuerza que se realiza sobre el material de injerto.

Ya que el desarrollo del nuevo hueso depende de la creación de nuevos vasos sanguíneos que provean de células progenitoras y nutrientes a la zona de la regeneración [16-19], el mantenimiento de los espacios entre las partículas de biomaterial parece esencial. Se trata de un tema muy relevante ya que se entiende que si pequeñas diferencias como las micro y nanorugosidades de la superficie, la humectabilidad, porosidad, etc. del biomaterial pueden tener influencia en los resultados [14, 20], la disposición de las partículas y por tanto de los espacios resultantes entre ellas deberán influir también en los resultados de la regeneración ósea.

A pesar de ello, no existe evidencia científica clara sobre la influencia de la fuerza y el modo de compactación del injerto en los resultados de regeneración ósea. Los únicos dos estudios disponibles en la literatura [14, 15] que evalúan el papel de la presión de compactación del injerto óseo particulado se han realizado en animales y concluyen que sí influye en los resultados de regeneración ósea. No obstante, estos dos estudios realizan la compresión con métodos no extrapolables a la cirugía oral o a la clínica, ya que uno utiliza monedas envueltas en papel de aluminio [14], y otro lo hace con un sistema de pesas [15]. Además, en uno de ellos [14], las fuerzas que ensayan (4,1-8,2gr), difieren bastante de las que nuestro primer ensayo en un grupo de cirujanos orales ha demostrado que son usadas habitualmente en clínica.

El instrumento diseñado basa su funcionamiento en un muelle de compresión. El muelle se comprimirá una distancia proporcional a la fuerza que ejerzamos sobre él, la constante de proporcionalidad o constante elástica (k) del muelle en este caso es de 0,0076 DaN/mm. El nuevo instrumento desarrollado puede compactar el biomaterial con fuerzas determinadas, estandarizadas y calibradas; correlacionándose estas fuerzas con las usadas más habitualmente en clínica, ya que según el ensayo anteriormente citado, la fuerza media ejercida por un cirujano oral experimentado es de $0,52 \pm 0,24$ N y la máxima de 1,49N. Así, con este diseño se podrían generar diferentes rangos de fuerza de compresión dependiendo de los resultados de la futura investigación in vivo o de diferentes demandas, ya que se pueden incorporar muelles con diferentes constantes elásticas (k) o topes en el recorrido del muelle.

Este instrumento nos permitirá:

- Determinar en estudios de investigación aplicada (animales de experimentación) si la fuerza de compresión en el empaquetamiento del injerto óseo influye sobre la angiogénesis y la regeneración ósea, de qué manera influye y establecer qué condición de compactación es preferible, en un rango que corresponda con la que se emplea habitualmente en clínica.
- Estandarizar los futuros estudios de investigación que se realicen alrededor de estos biomateriales, eliminando un posible factor de confusión como podría ser la fuerza de compactación.
- Obtener mejores resultados en nuestros procedimientos de regeneración ósea al realizar la compactación en el rango de fuerzas que se haya visto sea más deseable.

En cuanto a la influencia de la presión en la reorganización del injerto particulado, tras la realización del ensayo con el micro-CT se observa cómo al incrementar la fuerza de compresión disminuye el espacio entre las partículas provisto para la proliferación y migración celular, pudiendo esto influir en la angiogénesis in vivo y en los resultados finales de la regeneración ósea. Aunque la

disminución del espacio libre con 0,80 y de 1,82N ha sido del 1,3 y 3,2% respectivamente, futuras investigaciones deberán demostrar si esa variación en la porosidad resultará en diferencias significativas en estudios in vivo.

En el campo de la Odontología, la aparición de las sondas periodontales de 2ª generación supuso un avance similar al que podría suponer nuestro instrumento, ya que comparadas con las convencionales son capaces de realizar la medición con una fuerza controlada. El sondaje periodontal forma parte de una serie de métodos que se usan para diagnosticar y monitorizar a los pacientes con enfermedad periodontal [21, 22]. Con las sondas convencionales la fuerza aplicada durante el proceso de sondaje puede inducir a error [23-25]. De hecho, la fuerza de sondaje con sondas convencionales varía entre 3 y 140 gramos dependiendo de la localización a sondar y del profesional que realiza el sondaje [26]. La fuerza controlada conseguida con las sondas periodontales de 2ª generación produce un aumento en la reproductibilidad inter-examinador [26] y por tanto, son una mejor herramienta para el diagnóstico y control de estos pacientes, dando mayor validez a los resultados de los estudios de investigación que usan esta herramienta.

5. CONCLUSIONES

En la actualidad la colocación de biomateriales particulados de injerto durante la regeneración ósea se hace de forma manual y por tanto clínico-dependiente. No se repara en la fuerza que ejercemos sobre el biomaterial durante su colocación a pesar de que parece existir cierta evidencia científica sobre los efectos de las diferentes fuerzas de compresión del biomaterial en la angiogénesis y en el pronóstico de la regeneración.

Se ha diseñado un instrumento de compactación calibrado, de un tamaño y material adecuado para su manejabilidad clínica y que podría permitir realizar una compactación controlada y precisa del biomaterial.

Tras un ensayo in vitro mediante microtomografía computarizada se observa una disminución de los espacios libres (provistos para la penetración de vasos y células durante la regeneración ósea) al aumentar la fuerza de compactación; de hecho, el porcentaje de espacios disminuye 1,3 y 3,2% tras ejercer fuerzas de 0,80 y 1,82N.

Éste instrumento nos podría permitir estandarizar los futuros estudios de investigación que se realicen alrededor de los biomateriales e incluso podría ofrecernos mejores resultados en nuestros procedimientos de regeneración ósea si se demuestra que éstas diferencias en el porcentaje de espacios libres entre las partículas del biomaterial resultan en diferencias significativas en estudios in vivo.

REFERENCIAS

[1] "Glossary of Implant Terms". *Journal of Oral Implantology*. February 2003. Vol. 29-1. p. 29-40.

[2] Sullivan RM. "Implant dentistry and the concept of osseointegration: a historical perspective". *Journal of California Dental Association*. November 2001. Vol. 29-11. p.737-745.

[3] DiMatteo AM, Lantanyshyn K. "Guide to implant dentistry". *Inside Dentistry*. April 2014. Vol.10-4. p.95-100.

[4] Nishioka RS, Kojima AN. "Screw spreading: technical considerations and case report". *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*. April 2011. Vol. 31-2. p.141-147.

[5] Sbordone L, Toti P, Menchini-Fabris G, et al. "Implant survival in maxillary and mandibular osseous onlay grafts and native bone: a 3-year clinical and computerized tomographic follow-up". *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*. July-August 2009. Vol. 24-4. p.695-703.

[6] Chou J, Hao J, Kuroda S, et al. "Bone regeneration of calvarial defect using marine calcareous-derived beta-tricalcium phosphate microspheres". *Journal of Tissue Engineering*. February 2014. Vol.21-5. p.1-7.(doi: <https://doi.org/10.1177/2041731414523441>).

[7] Chiapasco M, Ferrini F, Casentini P, et al. "Dental implants placed in expanded narrow edentulous ridges with the Extension Crest device. A 1-3-year multicenter follow-up study". *Clinical Oral Implants Research*. June 2006. Vol.17-3. p.265-272. (doi: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01196.x>).

[8] Annibaldi S, Bignozzi I, Sammartino G, et al. "Horizontal and vertical ridge augmentation in localized alveolar deficient sites: a retrospective case series". *Implant Dentistry*. June 2012. Vol. 21-3. p.175-185. (doi: <https://doi.org/10.1097/ID.0b013e31824ee3e9>).

[9] Nyman S, Karring T, Lindhe J, et al. "Healing following implantation of periodontitis affected roots into gingival connective tissue". *Journal of Clinical Periodontology*. October 1980. Vol.7-5. p.394-401. (doi: <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1980.tb02012.x>).

[10] Gottlow J. "Guided tissue regeneration using bioresorbable and non-resorbable devices: Initial healing and long-term results". *Journal of Periodontology*. November 1993. Vol.64-11Suppl. p.1157-1165. (doi: <https://doi.org/10.1902/jop.1993.64.11s.1157>).

[11] Melcher AH. "On the repair potential of periodontal tissues". *Journal of Periodontology*. May 1976. Vol. 47-5. p.256-260. (doi: <https://doi.org/10.1902/jop.1976.47.5.256>).

[12] Melloning JT, Nevins M. "Guided bone regeneration of bone defects associated with implants: an evidence-based outcome assessment". *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*. April 1995. Vol.15-2. p.168-185.

[13] Nasr H, Aichelmann-Reidy ME, Yukna R. "Bone and bone substitutes". *Periodontology* 2000. February 1999. Vol. 19. p.74-86. (doi: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0757.1999.tb00148.x>).

[14] Romanos GE, Delgado-Ruiz RA, Gómez-Moreno G, et al. (in press). "Role of mechanical compression on bone regeneration around a particulate bone graft material: an experimental study in rabbit calvaria". *Clinical Oral Implants Research*. April 2015. Vol. 12. (doi: <https://doi.org/10.1111/clr.12592>).

[15] Delgado-Ruiz RA, Romanos GE, Gerhke SA, et al. (in press). "Biological effects of compressive forces exerted on particulate bone grafts during socket preservation: animal study". *Clinical Oral Implants Research*. August 2016. Vol.2. (doi: <https://doi.org/10.1111/clr.12942>).

[16] Hämmerle CH, Schmid J, Lang NP, et al. "Temporal dynamics of healing in rabbit cranial defects using guided bone regeneration". *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. February 1995. Vol.53-2. p.167-174. (doi: [https://doi.org/10.1016/0278-2391\(95\)90396-8](https://doi.org/10.1016/0278-2391(95)90396-8)).

[17] Hämmerle CH, Schmid J, OlahAJ, et al. "A novel model system for the study of experimental bone formation in humans". *Clinical Oral Implants Research*. March 1996. Vol.7-1. p.38-47. (doi: <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1996.070105x>).

[18] Schmid J, Walkkamm B, Hämmerle CH, et al. "The significance of angiogenesis in guided bone regeneration: a case report of a rabbit experiment". *Clinical Oral Implants Research*. June 1997. Vol.8-3. p.244-248. (doi: <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1997.080311.x>).

[19] Glowacki J. "Angiogenesis in fracture repair". *Clinical Orthopaedics and Related Research*. October 1998. Vol.355-Suppl. p.82-89. (doi: <https://doi.org/10.1097/00003086-199810001-00010>).

[20] Padiál-Molina M, Galindo-Moreno P, Fernández-Barbero JE, et al. "Role of wettability and nanoroughness on interactions between osteoblast and modified silicon surfaces". *Acta Biomaterialia*. February 2011. Vol.7-2. P.771-778. (doi: <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2010.08.024>).

[21] Badersten A, Nilvéus R, Egelberg J. "Scores of Plaque, bleeding, suppuration and probing depth to predict probing attachment loss. 5 years of observation following nonsurgical periodontal therapy". *Journal of Clinical Periodontology*. February 1990. Vol.17-2. p.102-7. (doi: <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1990.tb01070.x>).

[22] Claffey N, Nylund K, Kiger R, et al. "Diagnostic predictability of scores of plaque, bleeding, suppuration and probing depth for probing attachment loss. 3 1/2 years of observation following initial periodontal therapy". *Journal of Clinical Periodontology*. February 1990. Vol.17-2. p.108-14. (doi: <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1990.tb01070.x>).

[23] Grossi SG, Dunford RG, Ho A, et al. "Sources of error for periodontal probing measurements". *Journal of Periodontal Research*. July 1996. Vol.31-5. p.330-6. (doi: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0765.1996.tb00500.x>).

[24] Jeffcoat MK, Jeffcoat RL, Jens SC, et al. "A new periodontal probe with automated cemento-enamel junction detection". *Journal of Clinical Periodontology*. April 1986. Vol.13-4. p.276-80. (doi: <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1986.tb02222.x>).

[25] McCulloch CA, Birek P, Hardy V. "Comparison of gingival attachment level measurements with an automated periodontal probe and a pressure-sensitive probe". *Journal of Periodontal Research*. September 1987. Vol.22-5. p.348-52. (doi: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0765.1987.tb01597.x>).

[26] Pascual Aramburu JA, Lázaro Calvo PJ, Herrero Climent M. "Sondas electrónicas en periodoncia". *Periodoncia*. July-September 2003. Vol. 13-3. p.197-210.