

“El material de relleno óseo de origen bovino permanece inalterado en el defecto tratado, por muchos años luego de haber sido colocado. Es embebido por hueso autógeno y como una barrera interfiere en la remodelación biológica.”

Material de sustitución ósea de origen bovino – Una reevaluación!

Se han convertido los materiales médicos de origen bovino más seguros y ya no poseen riesgo o peligro en su uso?

Hace tres años escribí en el BDIZ Konkret, sobre los aspectos forenses, en relación con los sustitutos óseos y / o materiales de regeneración ósea de origen bovino. En ese momento el ministerio de salud acababa de prohibir el uso de material de sutura de intestino bovino. El artículo produjo gran alarma dentro de un gran grupo de compañías fabricantes del área de los materiales de sustitución ósea de origen bovino. La garantía de su producto estaba dada por el hecho de decir que su producto estaba libre de proteínas. A demás se promulgaba que solo se usan animales de Estados Unidos (USA), libres de la enfermedad de BSE.

Al público en general se le dio la información muy fragmentada con respecto a la aparición del primer caso de encefalopatía espongiiforme bovina (BSE) en una vaca en el estado de Washington en USA. El consumo de carne de res en la dieta se ha incrementado y las pruebas propuestas por el estado han sido poco estrictas. De un informe obtenido por el Ministerio de Protección al Consumidor se han reportado 295 casos de BSE desde el año 2000. En Gran Bretaña 143 individuos han desarrollado la enfermedad de Creutzfeld Jacob (CJK) hasta el 1 de diciembre de 2003; 6 casos se han reportado en Francia y 1 en Italia e Irlanda (WHO - CSR 2004). Estos datos muestran que existe un potencial riesgo de que las vacas causen la BSE en la humanidad.

Por muchos años el material de implante xenogénico ha sido usado comúnmente en la consulta odontológica, la cirugía oral y en cirugía maxilofacial. Esto debe hacernos pensar si realmente el uso de este tipo de material de sustitución ósea de origen bovino se encuentra libre de riesgo tal como lo promocionan las casas fabricantes.

Nueva evidencia Científica

El análisis de los materiales de sustitución ósea por parte de varias instituciones científicas determina que los conceptos sobre materiales de origen bovino deben ser vueltos a valorar. El primer indicio sobre el contenido de una proteína en el material de sustitución ósea de origen

bovino se hizo en la Universidad de Göttingen. Este hallazgo de una proteína dentro del material de sustitución ósea fue hecho en 1999. Sin embargo evidencias claras sobre que tipo de proteína se encontraba en el material, no fue posible definir. Una evidencia más clara y amplia fue hecha por el grupo de Schwartz et al (2000). El extracto obtenido contenía β -TGF y BMP- 2. Dos años después Taylor reportó en su estudio inmunohistoquímico que había encontrado colágeno bovino. Adicionalmente en las valoraciones radiográficas con fotoelectrón y espectroscopia demostraron que existía la presencia de 0,47% de nitrógeno por superficie. El hallazgo de átomos de nitrógeno es característico de la presencia de moléculas de proteína. En condiciones normales, este tipo de átomos no están presentes en la hidroxiapatita pura.

Los resultados científicos obtenidos en estos estudios y en otras instituciones, demuestran que existe evidencia de residuos proteínicos bovinos en este tipo de materiales de sustitución ósea.

Evaluación de los nuevos hallazgos

Sí en algún producto de sustitución ósea bovino se observan proteínas similares a los factores de crecimiento de transformación beta (β -TGF), luego del procedimiento de fabricación, quiere decir que existe el potencial que el material contenga priones.

La investigación liderada por el Dr. Aguzzi, demostró que era muy factible la transmisión de priones a través de la sangre. Ellos encontraron que el plasminógeno , una proteína común en sangre, se fija fuertemente a proteínas deformadas. Esto tiene como efecto scrapie en animales y vCJD en humanos por medio del uso de los materiales de sustitución ósea (Fisher et al. 2000). Por esto muchos países no aceptan la donación de sangre de personas provenientes de la Gran Bretaña.

Ahora lo que es necesario es determinar la cantidad de priones necesarios para inducir enfermedad en humanos, luego de haberse utilizado el material de origen bovino. Sin embargo, si no se encontrase evidencia directa entre los priones dentro de la matriz de hueso, basados en esta investigación, podríamos concluir que existe un riesgo residual de transmisión de vCFJ cuando se utilice material de sustitución ósea de origen bovino.

Responsabilidad de la compañía fabricante hacia los usuarios y los pacientes

Se ha comprobado que los materiales de sustitución ósea de origen bovino contienen proteínas como BMP-2 y β -TGF. Se puede asumir que este material puede causar reacciones alérgicas, en los pacientes. Los factores de crecimiento que se evidencian tienen efectos farmacológicos.

Para la seguridad de los pacientes y para el bienestar de los mismos, las compañías que fabrican los materiales de sustitución ósea de origen bovino, deben cumplir con los requisitos legales (Alemanes) para los mecanismos médicos y las guías de la Unión Europea 3003/32/EG establecidas en la comisión del 23 de diciembre de 2003. Esto quiere decir que se debe exigir que se justifique los beneficios reales para la utilización de estos materiales por parte de los pacientes, en relación con los otros materiales existentes en el mercado. Considerando el estado actual del conocimiento, no se justifica el uso de este tipo de biomateriales sobre otros. Los usuarios (odontólogos, cirujanos orales, cirujanos maxilofaciales) deben ser bien informados, para poder decidir entre un tipo de material ósea de sustitución y otro. Debe poder decidir cual material es el más conveniente en cada caso, para saber cual es más beneficioso en la cicatrización de cada paciente. Se debe tener en cuenta que el material este libre de riesgo de transmitir infecciones o activar reacciones alérgicas y que sea obtenido por un proceso de tipo sintético.

En ultimas es él medico tratante el encargado en decidir que material de sustitución ósea elige usar el o ella.