



Soporte Científico

oxteia

Dossier de investigación

- Test de fatiga estática y dinámica bajo normativas ISO 14801:2008 /7500-1:2006.** p. 4
Entidad: Lab. Cermet (Italia)
Investigador principal: Laboratorio certificado
Estado: Finalizado
- Test comparativo de la superficie de los implantes Oxtein.** p. 5
Entidad: Nobil Bioricerche (Italia)
Investigador principal: Laboratorio certificado
Estado: Finalizado
- Estudio del comportamiento mecánico de la interacción entre implante dental Oxtein M12 y hueso (tipo I, II, III y IV) ante diferentes sollicitaciones mecánicas.** p. 6
Entidad: US. Universidad de Sevilla
Investigador principal: Dr. Torres Lagares
Estado: Finalizado
- Estudio fatiga aleatoria en diferentes tipos de implantes dentales de conexión interna Oxtein y en sus conexiones implantoprotésicas.** p. 8
Entidad: URJC. Universidad Rey Juan Carlos I de Madrid
Investigador principal: Dr. Prados Frutos
Estado: Finalizado
- Estudio in vitro para la valoración de la calidad de la adhesión celular y la osteogénesis de la superficie de titanio de los implantes Oxtein.** p. 11
Entidad: UIC. Universidad Internacional Cataluña
Investigador principal: Dra. Montse Mercadé
Estado: Finalizado
- Estudio y análisis in vitro e in vivo sobre modelo animal del comportamiento de la superficie de los implantes Oxtein L6 y N35** p. 12
Entidad: US. Universidad de Sevilla
Investigador principal: Dr. Torres Lagares
Estado: Finalizado
- Estudio del rechazo en implantes dentales mediante técnicas numéricas y ensayos de fotoelasticidad.** p. 15
Entidad: US. Universidad de Sevilla
Investigador principal: Dr. Torres Lagares
Estado: Finalizado
- Estudio sobre el comportamiento del hueso periimplantario debido a la transmisión de cargas con implantes de conexión cono morse en paciente con bruxismo.** p. 16
Entidad: US. Universidad de Sevilla
Investigador principal: Dr. Torres Lagares
Estado: Finalizado

Estudio estadístico a 4 años del comportamiento de diferentes morfologías de implantes sometidos a casuística multifactorial. p. 18

Entidad: US. Universidad de Sevilla

Investigador principal: Dr. Torres Lagares

Estado: Finalizado

Influencia del tratamiento con plasma de argón en el crecimiento celular sobre discos de titanio. p. 20

Entidad: US. Universidad de Sevilla

Investigador principal: Dr. Torres Lagares

Estado: Finalizado

Pérdida ósea marginal alrededor de implantes con conexiones cónicas internas y hexagonales internas: un estudio piloto aleatorizado de 12 meses. p. 23

Entidad: UG. Universidad de Granada

Investigador principal: Dr. Pablo Galindo

Estado: Finalizado

Supervivencia de implantes Oxteín M12 en diferentes situaciones clínicas. Estudio prospectivo a 2 años. p. 33

Entidad: Clínica Dentalut (Barcelona)

Investigador principal: Dr. Juan Carlos Torres Segura

Estado: Finalizado

Estudio prospectivo clínico radiológico de la supervivencia y comparativo según su conexión, de implantes cortos Oxteín L6 y Oxteín L35 en sectores posteriores. p. 39

Entidad: UCM. Universidad Complutense de Madrid

Investigador principal: Dr. López Quilés

Estado: En curso

Investigaciones finalizadas

Test de fatiga estática y dinámica bajo normativas ISO 14801:2008 / 7500-1:2006.

Laboratorio Cemet (Italia)



Objetivo:

Determinar el estímulo dinámico que garantice una larga duración del componente fijado a 5.000.000 de ciclos (fatiga dinámica). También se evaluó el comportamiento de los componentes a carga estática.

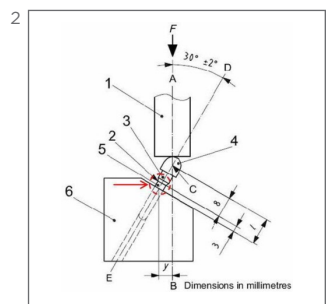
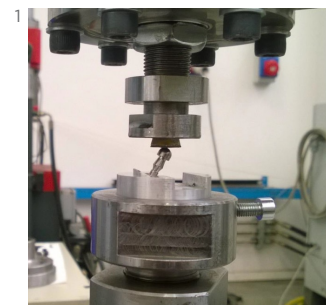
Conclusión:

En este proyecto se realizaron pruebas sobre los implantes dentales Oxtein L6, L35 y M12, siempre en los mínimos diámetros y máxima longitud de su gama, con el objeto de determinar su resistencia a estímulo dinámico, así como a carga estática, garantizando una duración mínima del componente a 5.000.000 de ciclos. Se aplicó la norma ISO 14801:2008 para la caracterización dinámica y estática, ajustando los siguientes parámetros de prueba: Velocidad de prueba: 0,2 mm/min; Precarga: 2 N.

La prueba se realizó sobre tres muestras, obteniendo una fuerza media de fractura de 1.288,7 N. Para la prueba de carga dinámica se utilizó un valor del 80% de la fuerza de fractura. Los tres componentes sometidos a prueba soportaron los 5.000.000 de ciclos.

Publicaciones:

External Connection versus Internal Connection in Dental Implantology. A Mechanical in vitro Study.
Ignacio Fernández Asián, Álvaro Martínez González, Daniel Torres Lagares, María Ángeles Serrera Figallo y José Luis Gutiérrez Pérez.
Metals 2019, 9, 1106; doi:10.3390/met9101106



1

Dispositivo de carga preparado para el ensayo.

2

Esquema del ensayo realizado adaptado a las normas ISO.

Investigaciones finalizadas

Test comparativo del tratamiento superficial de los implantes Oxtein. Nobil Bioricerche (Italia)



Objetivo:

El objetivo de este estudio es la investigación de la composición química y topográfica de la superficie de los implantes dentales de titanio Oxtein. En particular, en relación a la limpieza de la superficie del implante. Ésta se ha evaluado mediante un espectroscopio de fotoelectrones de rayos X (XPS), mientras que la topografía de superficie se ha evaluado mediante un microscopio electrónico de barrido (MEB,SEM).

Protocolo:

Se han investigado 4 implantes dentales Oxtein. Las muestras se hallaban en sus envoltorios sellados y fueron abiertas en nuestro laboratorio. Para caracterizar la composición química de la superficie se utilizó la técnica XPS (espectroscopio de fotoelectrones de rayos X), y para realizar la evaluación topográfica superficial, se utilizó la técnica de la Microscopía electrónica de barrido (MEB, SEM). Mediante estas técnica se realizó el análisis químico y topográfico de la superficie.

Conclusión:

En este estudio se realizó la evaluación cuantitativa y cualitativa de la superficie de los implantes Oxtein. La evaluación cuantitativa de la rugosidad de la superficie se llevó a cabo de acuerdo a la ISO 4287.

Se encontró un Ra (rugosidad media del perfil) de 1,51 micras \pm 0,22 y un Rz (altura máxima de la rugosidad del perfil) de 8,98 micras \pm 0,73 Por tanto, y de acuerdo al conocimiento actual de la interacción de la superficie implantaría con los osteoblastos, este corto rango de rugosidad es muy efectivo en la estimulación de la actividad de las células óseas, lo cual conlleva una ventaja para permitir un íntimo anclaje entre el hueso y la superficie del implante con una mayor robustez y rapidez.

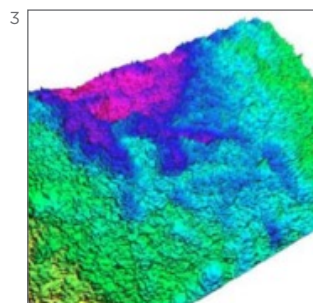
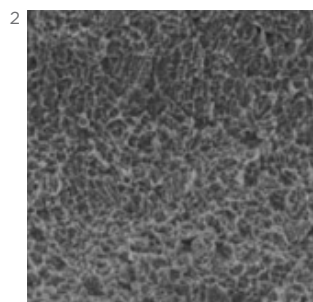
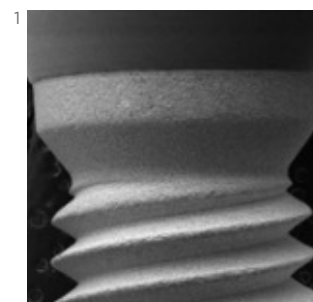
Publicaciones:

Superficial Characteristics of Titanium after Treatment of Chorreated Surface, Passive Acid, and Decontamination with Argon Plasma

María Rizo-Gorrita, Irene Luna-Oliva, María-Angeles Serrera-Figallo and Daniel Torres-Lagares

Journal of Functional Biomaterials 2018. 9(4), 71;
doi:10.3390/jfb9040071

El objetivo del presente artículo fue evaluar a nivel químico, superficial y biológico, el resultado de la aplicación del chorreado con grano grueso y doble pasivado ácido con posterior descontaminación con plasma de argón en la superficie de los implantes de titanio tipo IV.



1
Imagen SEM de la parte coronal de un implante Oxtein.

2
Imagen SEM de la rugosidad de la superficie Oxtein.

3
Perfil de micro-rugosidad de la superficie Oxtein.

Investigaciones finalizadas

Estudio del comportamiento mecánico de la interacción entre implante dental Oxtein M12 y hueso (tipo I, II, III y IV) ante diferentes solicitaciones mecánicas.

Universidad de Sevilla



Autores:

Dr. Daniel Torres Lagares,
Dr. José Luis Gutiérrez Pérez,
Dra. M^ª Ángeles Serrera Figallo,
Dra. Aida Gutiérrez Corrales.

Resumen protocolo:

a) Generación de modelos FEM: Se generarán dos modelos no-lineales con interacción hueso - implante. También se integrará la caracterización del hueso según categoría de éste (de tipo I a tipo IV), definiendo diferentes densidades óseas. Se utilizarán modelo 2D axil-simétrico, válidos para cargas oclusivas y validación de modelos complejos en 3D.

b) Análisis: Se realizarán análisis estáticos en tres casos de carga (oclusal, lateral y combinada: oclusal + lateral). También se realizarán análisis de fatiga (dinámicos) para identificar áreas de fractura por fatiga o áreas de especial debilidad o fortaleza.

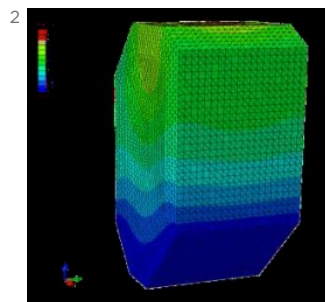
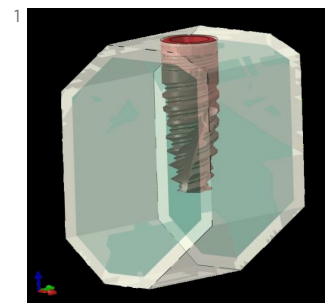
c) Comparación de resultados e informe final. Los datos aportados por ambos análisis permitirán la realización de un informe completo comparativo de ambas geometrías que podrá ser usado tanto para fines científicos como comerciales. De igual manera, la discusión de los resultados obtenidos con otros publicados en la literatura ayudará a poner en valor la bondad de los diseños utilizados.

Conclusión:

A través de la simulación de las tensiones soportadas por diferentes tipos de hueso se compararon las características de dos tipos de implantes dentales: Oxtein y otra casa comercial con la misma conexión para analizar la carga máxima a fatiga que cada uno es capaz de soportar.

Los objetivos del presente estudio fueron: 1. Analizar el comportamiento mecánico de la interacción entre implante dental y hueso ante diferentes solicitaciones mecánicas. 2. Evaluar el cumplimiento de la vida a fatiga de estos implantes.

Mediante modelos numéricos FEM (Finite Element Methods) se han simulado diferentes configuraciones de hueso (tipo I, II, III, IV), carga e implantes. Sometiendo a los implantes Oxtein y otra casa comercial de 4 mm de diámetro, y 13 mm de longitud a cargas de 400 N con ángulos de compresión 0°, oblicua 45° y lateral 90°. La distribución de la carga al implante se realizó mediante un elemento de interpolación, permitiendo distribuir la



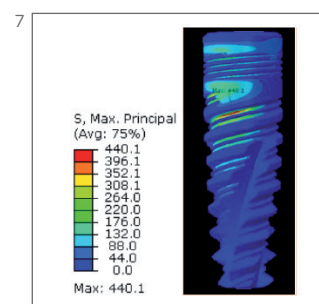
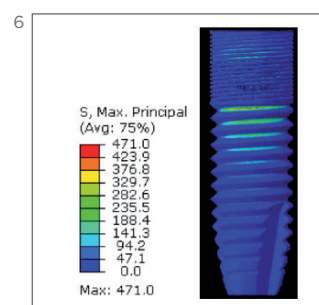
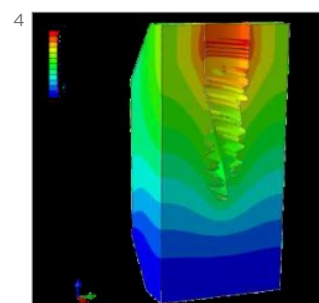
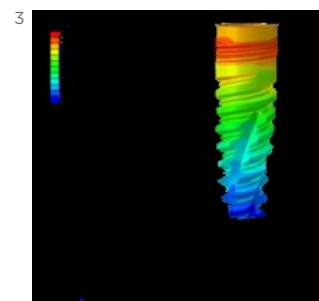
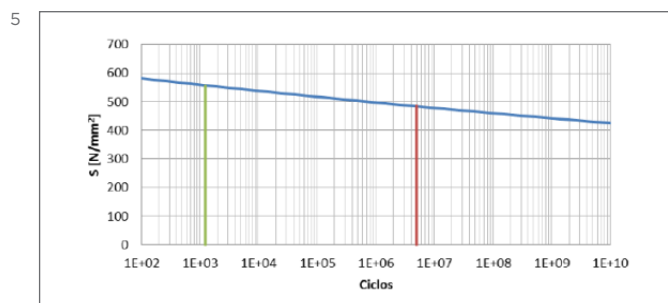
carga aplicada en un punto a una superficie de puntos sin adiconar rigidez al sistema, siendo esta superficie la cara interna del implante donde van alojadas las conexiones.

Como resultado del presente estudio podemos concluir que el implante Oxtein presenta un mejor comportamiento a fatiga, siendo la carga admisible a fatiga un 15% superior a tensiones que en el implante de comparación.

Publicaciones:

Influence of bone quality on the mechanical interaction between implant and bone: A finite element analysis
 Francisco Azcarate-Velazqueza, Raquel Castillo-Oyagueb, , Luis-Guillermo Oliveros-Lopeza, Daniel Torres-Lagaresa, Alvaro-Jose Martinez-Gonzalezc, Andrea Perez-Velascoc, Christopher D. Lynchd, Jose-Luis Gutierrez-Pereza, , Maria-Angeles Serrera-Figalloa
Journal of Dentistry 2019. doi.org/10.1016/j.dent.2019.06.008

El objetivo del presente artículo fue evaluar la influencia del tipo de hueso en términos de densidad ósea y espesor del hueso cortical, en tensiones inducidas por dos implantes bajo cargas compresivas y oblicuas.



1 Modelo virtual realizado a partir de corte de TC.

2 Modelo virtual para la simulación con elementos finitos.

3 Patrón de cargas en el implante una vez sometido a fuerzas oclusales.

4 Patrón de cargas en el hueso una vez sometido a fuerzas oclusales.

5 Curva de carga máxima de los implantes en estudio.

6 Picos de máxima tensión en implante de otra casa comercial (USA) usado en estudio.

7 Picos de máxima tensión en implante Oxtein de estudio.

Investigaciones finalizadas

Fatiga aleatoria en diferentes tipos de implantes de conexión interna y en sus conexiones implantoprotésicas. Universidad Rey Juan Carlos I de Madrid

Autores:

Prof. Dr. Juan Carlos Prados Frutos (URJC, Madrid)
 Prof. Dr. José Antonio Bea Cascarosa (Universidad de Zaragoza)
 Dra. María Prados Privado (URJC, Madrid)
 Dr. Ángel Manchón Miralles (URJC, Madrid)
 Prof. Gautam Dasgupta (Columbia University, Estados Unidos)

Objetivo:

Se estudiará la fatiga aleatoria de implantes y conexiones, desarrollándose diversos casos de estudio detallados. El objetivo principal es conocer el comportamiento a fatiga tanto de los implantes de conexión interna como del conjunto "implante + prótesis" bajo cargas y propiedades del material aleatorios, a diferencia de los estudios clásicos.

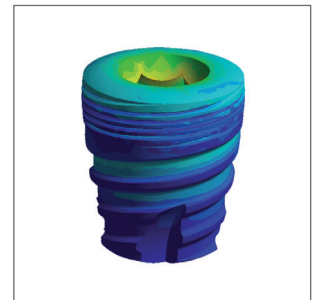
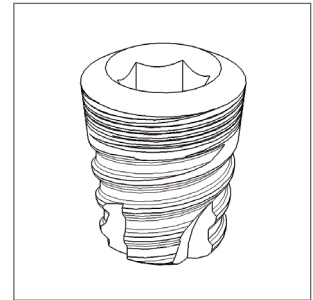
Resumen protocolo:

Todos los estudios se llevarán a cabo mediante el método de los elementos finitos junto con modelos de daño acumulado (en este caso, el modelo de daño acumulado de Bogdanoff y Kozin) y cadenas de Markoff. Estas herramientas matemáticas son ampliamente conocidas en el mundo de la investigación, sin embargo, no ha sido hasta hace poco (Prados Privado et al, 2013) cuando se ha comenzado a aplicar a implantes dentales.

Para el estudio de la fatiga aleatoria se propone utilizar el método de los elementos finitos probabilistas empleando para ello cadenas de Markoff y el modelo de daño acumulado de Bogdanoff y Kozin. Se considerará como aleatorio tanto las cargas como las propiedades del material del que está fabricado el implante y se realizará una caracterización completa de todas ellas.

Mediante la utilización de este método es posible conocer, por una parte, los principales estadísticos de la duración del implante, es decir, vida media a fatiga y desviación típica de la misma y, por otro lado, la función de probabilidad acumulada con la cual se relaciona la probabilidad de fallo asociada a cada ciclo.

Con estos resultados es posible determinar, por ejemplo, si el fabricante está asumiendo demasiados riesgos a la hora de utilizar algún implante específico en pacientes o si, por el contrario, se puede modificar el diseño de tal forma que, asumiendo una probabilidad máxima admisible, se obtengan buenos resultados empleando, por ejemplo, menos material a la hora de fabricar el implante en cuestión, otro tipo de material, etc.



Análisis estocástico

Obtención de las componentes elásticas

↓

Regla de Neuber

Obtención de las componentes elástoplásticas

↓

Expresión de Coffin y Basquin-Mason

Obtención vida a fatiga y desviación estándar

La metodología a seguir en todos los casos se divide en dos bloques diferenciados. En el primero de ellos se obtiene la vida media a fatiga del implante estudiado y su desviación estándar, tal y como se muestra en la figura de la página anterior.

Una vez conocidos estos valores se deberán obtener los parámetros del modelo de daño acumulado de Bogdanoff y Kozin y construir la matriz de probabilidad de transición. En este momento se estará en condiciones de calcular la función acumulada de probabilidad de fallo del componente de estudio. Esta función de probabilidad acumulada aporta información acerca de cuánto va a durar el implante sin sufrir ningún daño (vida mínima esperada o, lo que es lo mismo, momento a partir del cual la probabilidad de fallo asociada deja de ser nula) y qué probabilidad de fallo está asociada a cada duración del implante.

Por último, para validar el método empleado se realizará una simulación de Monte Carlo mediante el uso del software comercial de elementos ANSYS. En este caso, cabe esperar que las funciones de probabilidad acumulada obtenidas por ambos métodos no tengan muchas diferencias.

Por otro lado, tan importante es saber cómo se va a comportar el implante en el caso de que se coloque sólo, como saber su comportamiento cuando se coloca una prótesis o, las diferencias que puedan existir entre distintos tipos de conexiones. Todos estos ejemplos pueden abordarse con la misma metodología explicada en los párrafos anteriores, y como tal se abordan los siguientes estudios:

Fatiga Aleatoria en...

Conexiones internas hexagonales
A.1 Análisis individual de la conexión interna hexagonal del implante cilíndrico
A.2 Análisis individual de la conexión interna hexagonal del implante cónico
A.3 Análisis comparativo entre conexiones internas hexagonales del implante cilíndrico y cónico
A.4 Comparación con otras conexiones existentes en el mercado. Análisis crítico de los resultados
A.5 Estudio de las conexiones implantoprotésicas en implante cilíndrico
A.6 Ídem con el implante cónico
Otro tipo de conexiones
A.7 Fatiga del implante cilíndrico y cónico con conexión interna en función del tipo de ... diseñado (atornillado vs cementado)
A.8 Comparación biomecánica de las conexiones internas en prótesis unitarias y en prótesis fija múltiples

Publicaciones:

A New Model to Study Fatigue in Dental Implants Based on Probabilistic Finite Elements and Cumulative Damage Model

Prados-Privado M, Bea JA, Rojo R, Gehrke SA, Calvo-Guirado JL, Prados-Frutos JC. A New Model to Study Fatigue in Dental Implants Based on Probabilistic Finite Elements and Cumulative Damage Model.

Applied Bionics and Biomechanics. Volume 2017, Article ID 3726361, 8 pages. <https://doi.org/10.1155/2017/3726361>

El objetivo de este artículo fue predecir la vida de dos conexiones distintas de un implante dental así como la fuerza transferida al hueso. La distribución de la tensión principal máxima predicha en el hueso cortical y trabecular fue de 32 MPa para la conexión externa y de 39 MPa para la conexión interna. Una vida media de ciclos 103 y 210 millones se obtuvieron para la conexión externa e interna, respectivamente.

Dental Implants Fatigue as a Possible Failure of Implantologic Treatment: The Importance of Randomness in Fatigue Behaviour.

Prados-Privado M, Prados-Frutos JC, Manchón A, Rojo R, Felice P, Bea JA. Dental Implants Fatigue as a Possible Failure of Implantologic Treatment: The Importance of Randomness in Fatigue Behaviour.

BioMed Research International. Volume 2015, Article ID 825402, 7 pages. <http://dx.doi.org/10.1155/2015/825402>

El objetivo del presente artículo es mostrar cómo variables aleatorias afectan al comportamiento por fatiga calculado por un método de elementos finitos probabilísticos. El presente trabajo presenta un procedimiento mejorado para estudiar el comportamiento de fatiga con el fin de conocer las estadísticas de la vida de fatiga (media y varianza) y su probabilidad de fracaso (fatiga de vida versus probabilidad de fracaso).

Long-Term Fatigue and Its Probability of Failure Applied to Dental Implants.

María Prados-Privado M, Prados-Frutos JC, Gehrke SA, Sánchez Siles M, Calvo Guirado JL, Bea J JA. Long-Term Fatigue and Its Probability of Failure Applied to Dental Implants.

BioMed Research International. Volume 2016, Article ID 8927156, 8 pages. <http://dx.doi.org/10.1155/2016/8927156>

Este artículo se centra en el análisis de fatiga y explica un nuevo método para estudiar la misma desde el punto de vista probabilístico, basado en un modelo de daño acumulativo y elementos finitos probabilísticos, con el objetivo de obtener la vida útil y la probabilidad de fallo. El implante cilíndrico tiene un peor comportamiento sometido a la misma fuerza de carga en comparación

con el implante cónico analizado.

María Prados-Privado, Sérgio A. Gehrke, Rosa Rojo, Juan Carlos Prados-Frutos.

Complete mechanical characterization of an external hexagonal implant connection: in vitro study, 3D FEM, and probabilistic fatigue.

Medical & Biological Engineering & Computing <https://doi.org/10.1007/s11517-018-1846-8>

El objetivo de este artículo fue evaluar completamente el comportamiento mecánico de una conexión de implante hexagonal externa (ø3,5 mm, 10 mm de longitud) con un estudio in vitro, un análisis tridimensional de elementos finitos y un estudio probabilístico de fatiga.

Rosa Rojo, María Prados-Privado, Antonio José Reinoso y Juan Carlos Prados-Frutos.

Evaluation of Fatigue Behavior in Dental Implants from In Vitro Clinical Tests: A Systematic Review

Metals 2018, 8, 313; doi:10.3390/met8050313

En el área de la odontología, existe una amplia variedad de diseños de implantes dentales y materiales, especialmente titanio, que tiene como objetivo evitar fallas y aumentar su durabilidad clínica. El propósito de esta revisión también evaluó tanto el comportamiento de fatiga en diferentes conexiones y materiales de implantes como sus condiciones de carga y respuesta a fallas mediante pruebas in vitro bajo carga normal y dinámica. La evidencia de este artículo sugiere que tanto las conexiones cónicas internas como las morse presentaron un mejor comportamiento ante el fracaso.

Investigaciones finalizadas

Estudio in vitro para la valoración de la calidad de la adhesión celular y la osteogénesis de la superficie de titanio de los implantes Oxtein Universidad Internacional de Cataluña

UIC
barcelona

Autores:

Dra. Montse Mercadé
Dr. Lluís Giner
Dr. Francesc Xavier Gil
Dr. Miquel Punset
Sr. Sergi Torrent

Objetivo:

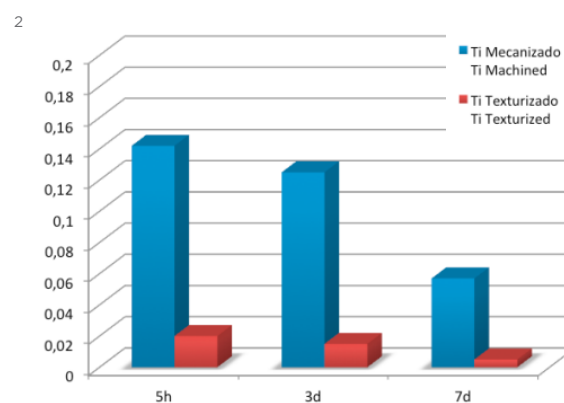
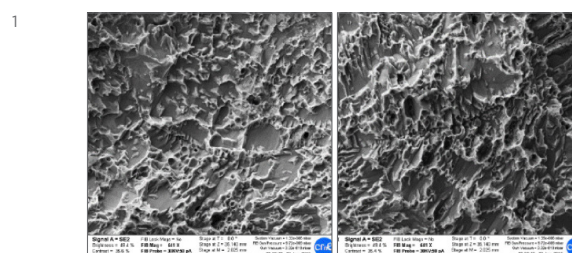
El objetivo de este informe es la caracterización superficial y la evaluación de la respuesta biológica in vitro de muestras de titanio mecanizadas y sobre las que se ha realizado un tratamiento superficial consistente en un granallado seguido de una doble pasivado ácido.

Resumen protocolo:

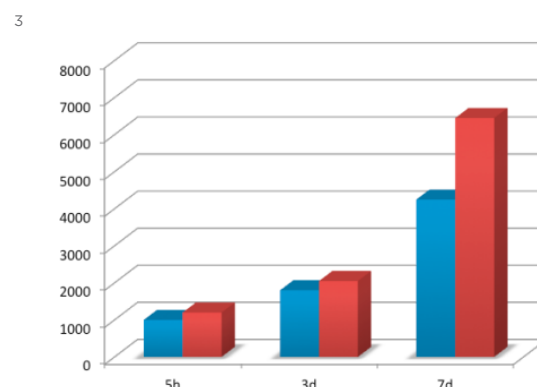
Con este fin se ha realizado, en primer lugar, una caracterización superficial de las muestras, para conocer su morfología, composición e hidrofiliicidad. En una segunda etapa del estudio se ha evaluado la respuesta biológica in vitro de las muestras con células óseas (osteoblastos).

Conclusión:

El presente estudio de la rugosidad superficial ha mostrado que las muestras tratadas presentan una distribución uniforme de rugosidad, con presencia de una textura nanométrica introducida por el ataque ácido, que ha proporcionado un gran aumento del área superficial y con una marcada prevalencia de valles sobre picos resultante del ataque ácido. La hidrofiliicidad muestra diferencias estadísticamente significativas de ángulo de contacto entre las muestras mecanizadas y tratadas ($p < 0,05$). La evaluación de las propiedades físico-químicas superficiales realizada en este informe muestran una superficie apta para la implantación y el uso en entorno biológico. El análisis de la adhesión de osteoblastos en las superficies estudiadas muestra diferencias estadísticamente significativas entre ellas ($p < 0,05$), demostrando la mejora y calidad de la adhesión celular sobre la superficie de las muestras con tratamiento superficial. A la vista de los resultados se concluye que el tratamiento de granallado con doble ataque ácido mejora la adhesión y la proliferación celular de osteoblastos. La caracterización biológica in vitro muestra que el tratamiento de granallado y doble ataque ácido presenta una mejora respecto a la superficie mecanizada.



Nº de células



1
Superficies tratadas del implante Oxtein.

2
Datos adhesión celular de la superficie Oxtein frente a superficie maquinada.

3
Datos proliferación celular de la superficie Oxtein frente a superficie maquinada.

Investigaciones finalizadas

Estudio y análisis in vitro e in vivo sobre modelo animal del comportamiento de la superficie de los implantes Oxtein L6 y N35.

Universidad de Sevilla



Autores:

Dr. Daniel Torres Lagares,
Dr. José Luis Gutiérrez Pérez,
Dra. M^ª Ángeles Serrera Figallo,
Dra. Aida Gutiérrez Corrales.

Objetivo:

Este estudio tiene por finalidad la realización de un proyecto de investigación, desarrollo e innovación en el campo de la implantología oral consistente en el desarrollo de estudios biológicos in vivo e in vitro, con el fin de aumentar el conocimiento del comportamiento biológico de la superficie de implantes Oxtein comparándolas a titanio comercialmente puro sin tratar e identificar sus bondades respecto a la osteointegración.

Resumen protocolo:

Metodología

El Proyecto consistirá en la realización de las actividades siguientes:

a) Tipificación de la Superficie.

Aunque la superficie del implante dental Oxtein está muy bien definida, la incorporación del microscopio Auriga de Zeiss en nuestro grupo abre la puerta a estudios superficiales de alta calidad, en técnicas hasta ahora poco aplicadas por lo avanzado y costoso de su realización. El microscopio Auriga de Zeiss puede analizar la superficie (incluso de material no conductor), con un nivel de calidad de la imagen increíble, aparte de estudiar la composición a través de la detección de iones secundarios. Esto permitirá completar los datos que actualmente se dispone de la superficie del implante Oxtein.

Se estudiarán discos de titanio grado IV sin tratar, discos de titanio grado V sin tratar, discos de titanio grado IV con la superficie Oxigenna®, discos de titanio grado V con la superficie Oxigenna®, y discos con la superficie Osseotite®. El estudio de estos discos se está haciendo desde un punto de vista estructural, con microscopía electrónica, estudio XPS y estudio de composición y estructura microscópica, así como rugosidad y energía superficial.

b) Estudio y análisis in vitro.

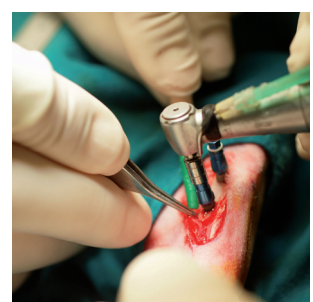
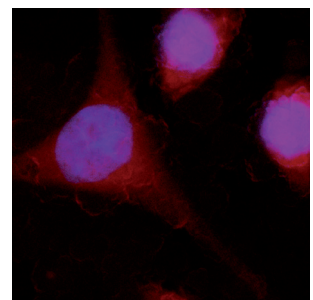
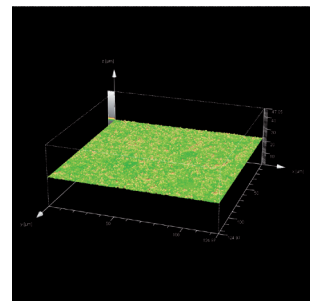
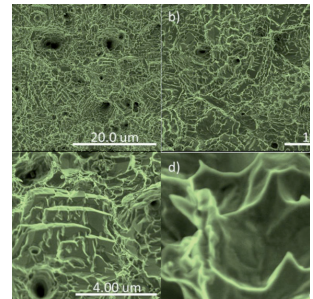
Mediante cultivo celular de fibroblastos y osteoblastos sobre discos de titanio del implante Oxigenna® y no tratados pudiéndose identificar distintas variables que nos indican la mejora obtenida por distintos tratamientos:

- Estudio energético celular mediante cuantificación del potencial de membrana mitocondrial.
- Estudio de apoptosis mediante tinción de núcleos con DAPI.
- Estudio de la movilidad y adhesión celular a través del estudio del citoesqueleto con rodamina-faloidina.

Este aspecto se hará sobre cuatro grupos de estudio (discos de titanio grado IV sin tratar, discos de titanio grado V sin tratar, discos de titanio grado IV con la superficie Oxigenna®, y discos de titanio grado V con la superficie Oxigenna®).

c) Estudio y análisis in vivo.

Mediante la colocación de 24 implantes en 4 conejos (tibia) y su posterior sacrificio podemos estudiar el comportamiento de cada tipo de implante in vivo. Se realizará la obtención de corte histológico y su estudio en microscopía óptica mediante hematoxilina-eosina, Von Kossa, Azul de toluidina, ALP y TRAP, de forma que el metabolismo óseo sea completamente estudiado, y se puedan obtener variables como el BIC, el porcentaje de osteoide presente, número de osteoclastos por milímetro cuadrado, etc. Este estudio se realizará en tres grupos (implantes de titanio de grado IV sin tratar, implantes de titanio grado IV con la superficie Oxigenna®, implantes de titanio grado V con la superficie Oxigenna®).



Conclusión:

Se realizaron estudios de fibroblastos sobre las superficies tratadas y no tratadas de implantes Oxtein. El resultado del crecimiento y la adhesión celular fueron totalmente satisfactorios. Tras insertar implantes Oxtein de conexión interna y conexión externa frente a implantes no tratados en tibias de conejo (n=24), se evaluaron distintos parámetros radiológicos, mediante microtomografía computada, para valorar el hueso depositado sobre el implante y el hueso circundante (control) a los implantes.

Entre otros parámetros, la trabécula ósea presentó el doble de aumento de grosor alrededor de los implantes tratados que en el implante no tratado en relación al hueso nativo. La conectividad entre las trabéculas óseas fue casi dos veces mayor en las trabéculas óseas alrededor de los implantes tratados que en los implantes no tratados. Los puntos de unión y la superficie ósea en la periferia de los implantes tratados, tanto de conexión externa como interna, fueron hasta 12 veces mayor que en los implantes no tratados.

En relación al estudio histológico, los implantes con superficie tratada Oxtein presentaron un 33% más de BIC, un 40% más de osteoide sobre la superficie implantaria tratada, y un 25% más de hueso maduro sobre dicha superficie, en relación a la superficie de implantes no tratados.

Por tanto, podemos indicar que el tratamiento de superficie Oxtein mejora los resultados clínicos a nivel histológico y radiológico frente al titanio maquinado, siendo totalmente compatible y adecuado para su uso clínico.

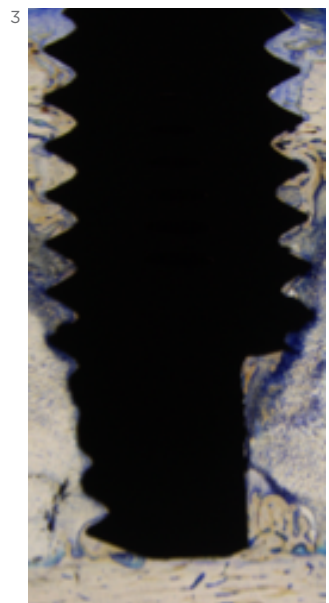
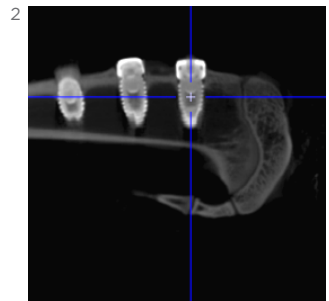
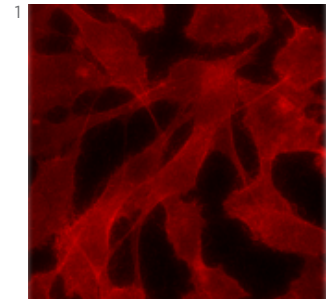
Publicaciones:

In Vitro and In Vivo Study of Titanium Grade IV and Titanium Grade V Implants with Different Surface Treatments.

Rosa-Maria Diaz-Sanchez, Alvaro de-Paz-Carrion, Maria-Angeles Serrera-Figallo, Daniel Torres-Lagares, Angel Barranco, Juan-Rey León-Ramos, Jose-Luis Gutierrez-Perez.

Metals 2020, 10(4), 449;
<https://doi.org/10.3390/met10040449>

El objetivo de este artículo fue evaluar diferentes tratamientos de la superficie del implante utilizando TiIV y TiV en estudios in vitro e in vivo. El estudio in vivo se realizó en la tibia de tres conejos de Nueva Zelanda en los que se colocaron 18 implantes divididos en tres grupos experimentales (TiIVT, TiVNT y TiVT).



<p>1 Crecimiento de fibroblastos sobre superficie de implantes Oxtein.</p> <p>3 Imagen histológica de implante Oxtein colocado en tibia de conejo.</p>	<p>2 Imagen de microTC de implantes Oxtein colocados sobre tibia de conejo.</p>
--	---

Investigaciones finalizadas

Estudio del rechazo en implantes dentales mediante técnicas numéricas y ensayos de fotoelasticidad.

Universidad de Sevilla, España



Autores:

Dr. Daniel Torres Lagares

Objetivo:

El proyecto que se propone tiene por objeto conocer mejor el comportamiento tridimensional del implante Oxtein M12 frente a otra morfología de implante con la misma conexión. Así como el traslado de fuerzas al hueso subyacente, y la influencia de éste en la dinámica del hueso a largo o medio plazo.

El objetivo final del presente estudio es la realización de una aproximación al estudio del rechazo en implantes dentales mediante técnicas numéricas.

Resumen del protocolo:

Se realizarán modelos matemáticos en dos y tres dimensiones de los implantes en estudio.

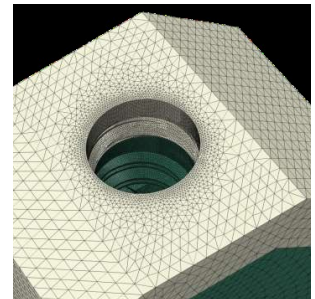
Posteriormente se calcularán las cargas que se transmiten al hueso en distintos tipos de solicitudes.

Se realizarán modelos constitutivos de remodelación ósea sobre los que se realizarán la implementación de los modelos de aplicación de fuerzas.

Se trabajará la definición de espectros de carga de compresión, lateral y oblicua, así como se realizará la simulación numérica en modelos 2D y 3D ajustados para los dos implantes dentales en estudio.

Con estos datos se analizará y se evaluará de forma cualitativa la densidad ósea en el hueso y en zonas de posible fallo.

Todo ello permitirá el estudio numérico de la probabilidad de fallo de implantes dentales mediante la aplicación de modelos constitutivos óseos de remodelación ósea.



Publicaciones:

A Comparison of Photoelastic and Finite Elements Analysis in Internal Connection and Bone Level Dental Implants

Cristina Herráez Galindo, Daniel Torres Lagares, Álvaro-José Martínez González, Andrea Pérez Velasco, Eusebio Torres Carranza, María Ángeles Serrera Figallo y José Luis Gutiérrez Pérez.

Metals 2020, 10, 648

<https://doi.org/10.3390/met10050648>

Este estudio es una contribución a nuestra comprensión del comportamiento mecánico de la odontología, comparando dos métodos complementarios, como son el uso del elemento finito y los métodos fotoelásticos. Se analizaron dos implantes dentales con distinto diseño y con conexiones internas similares (M-12 por Oxtein S.L., Zaragoza, España, y ASTRA, de Dentsply Sirona, Charlotte, NC, EE. UU.), evaluando el estrés distribución producida por esfuerzos axiales. Los resultados obtenidos con ambos métodos utilizados fueron lo suficientemente similares. De esta forma, las conclusiones del presente estudio es que los estudios previos realizados con elementos finitos en estas condiciones son doblemente fiables, al haber sido confirmado el modelo en condiciones reales.

Investigaciones finalizadas

Estudio sobre el comportamiento del hueso periimplantario debido a la transmisión de cargas con implantes de conexión como morse en paciente con bruxismo.

Universidad de Sevilla, España



Autores:

Dr. Daniel Torres Lagares

Objetivo:

Evaluar el comportamiento mecánico de la interacción entre hueso e implante dental en pacientes con bruxismo, en donde la prótesis dentaria se encuentra sometida a cargas patológicas cíclicas durante un período de 10 años.

Material y método:

A continuación, se describen los implantes dentales que se han estudiado, el tipo de hueso implementado, así como el espectro de cargas asociado. También, se desarrolla el fundamento teórico en el que se basa dicho estudio.

Para la realización del estudio se usaron implantes de 4 mm de diámetro y 13 mm de longitud, con las siguientes características: M-12 (M-12CM4013-Oxtein-Italia): Implante cónico de doble hexágono interno, titanio grado IV y superficie tratada con Argón. Presenta microespiras coronales, doble espira en U en el tercio medio y miniespiras en los valles lo que aumenta la superficie de contacto con el hueso. / implante de otra casa comercial 4013 (USA): Implante de paredes paralelas de doble hexágono interno, titanio grado IV, de superficie chorreada con dióxido de titanio y modificada con flúor.

Por otra parte, existen cuatro tipos de hueso en los maxilares en función de la densidad que presente la zona cervical y cortical. Para el estudio comparativo entre implantes, se ha supuesto un mismo material óseo, un hueso de Tipo III cuyo espesor cortical es de 1,5 mm ya que es representativo de la susceptibilidad de pérdida ósea y es un hueso habitual en la zona mandibular. La geometría básica del hueso ha sido extraída de una radiografía real de la zona posterior mandibular, definiendo a partir de ella las dimensiones del hueso a modelar. La profundidad ha sido fijada en 10 mm y para poder alojar correctamente el implante se ha procedido a cortar la zona superior hasta dejar una superficie libre de 6.5mm.

Espectro de cargas:

En relación al espectro de cargas usuales para el análisis de la evolución temporal del hueso bajo cargas cíclicas derivadas del bruxismo, se ha considerado lo siguiente: Carga total 220.7 N / Inclinación de la carga 150 / 72 episodios diarios / Duración de cada episodio 7.1 s. / Periodo de estudio considerado 10 años.

Modelo de elementos finitos:

Todos los análisis se han realizado aplicando el Método de Elementos Finitos mediante el empleo del software comercial Abaqus Standard 6.14.2. El mallado de los dos materiales se ha hecho mediante elementos C3D4, tetraedros de primer orden, con un tamaño medio de malla de 0.05 mm. A su vez, se han impuesto condiciones de contorno de empotramiento en la base y se ha restringido el movimiento en Y en los cortes laterales del diente. Para reproducir la adherencia perfecta que existe entre hueso e implante, se ha modelado la unión entre ambas partes como totalmente rígida. El punto de aplicación de las cargas se ha situado a 5 mm respecto de la superficie superior del hueso cortical y se ha distribuido mediante el empleo de un elemento de interpolación rígida con el fin de imponer restricciones entre los grados de libertad de un conjunto de nodos y el movimiento de un cuerpo rígido, definido por un nodo de referencia.

Resultados:

A igualdad de condiciones, al final del periodo de estudio se aprecia una pérdida de superficie de contacto de un 8.6 % más en implante de otra casa comercial 4013 (USA) que en M-12 dentro de la zona cervical entre implante y hueso cortical.

Conclusiones:

La mayor tensión sostenida a lo largo del tiempo del implante de otra casa comercial 4013 (USA) y la mayor pérdida de superficie de contacto producida en la zona cervical dentro del hueso cortical, supone una mayor probabilidad de fallo para la prótesis dentaria que la del implante M12 de +Oxtein.

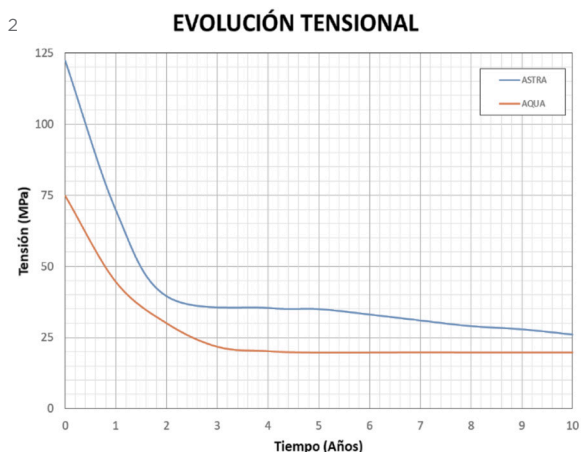
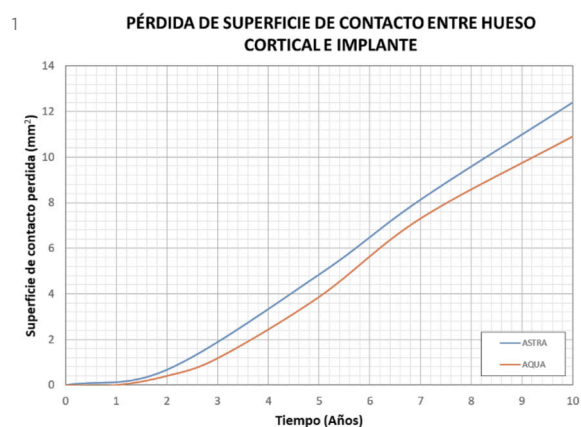
Publicaciones:

Bone Loss in Bruxist Patients Wearing Dental Implant Prosthesis: A Finite Element Analysis

Luis Guillermo Oliveros López, Raquel Castillo de Oyagüe, María Ángeles Serrera Figallo, Álvaro-José Martínez-González, Andrea Pérez Velasco, Daniel Torres Lagares and José Luis Gutiérrez Pérez.

Metals 2020, 10, 1132

doi:10.3390/met10091132



1

Evolución de la máxima tensión a lo largo de diez años para los dos implantes objeto de estudio.

2

Evolución de la superficie de contacto perdida entre la interface hueso cortical e implante a lo largo de diez años.

Investigaciones finalizadas

Estudio estadístico a 4 años del comportamiento de diferentes morfologías de implantes sometidos a casuística multifactorial Universidad de Sevilla, España



Autores:

Daniel Torres Lagares / Sergio Spinato / Marcel Wainwright / Guillermo Machuca Portillo / María Angeles Serrera Figallo

Objetivo:

El objetivo de este estudio descriptivo retrospectivo fue analizar las características de los informes de incidentes proporcionados por los dentistas durante el uso de una marca específica de implantes dentales.

Material y método:

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo para analizar las variables vinculadas a la aparición de complicaciones y / o falla del implante dental. Oxtein Iberia SL® colaboró con el estudio, proporcionando acceso a la base de datos de incidentes de su compañía, así como al número total de implantes enviados desde sus almacenes, para evaluar las características de los informes de incidentes presentados entre enero de 2014 y diciembre de 2017 (cuatro años)

La hoja de datos incluía diferentes variables a lo largo de las diversas etapas del proceso de tratamiento del implante, desde la colocación inicial del implante hasta la posterior rehabilitación protésica durante el año siguiente.

Este estudio analizó variables sociodemográficas relacionadas con el paciente, incluyendo edad y sexo, historial médico (afecciones psicológicas, bruxismo, uso de drogas (adicción reconocida y consumo excesivo de drogas, incluido el alcohol), hábitos de fumar (paciente con un consumo de más de cinco cigarrillos). un día se consideraba fumador), enfermedades infecciosas (VIH y otras afecciones infecciosas que pueden afectar la respuesta inmune del paciente), higiene (se consideró una higiene deficiente cuando el paciente no cumple al menos dos cepillos diarios asociados con un mal control de la placa), diabetes (controlado, en tratamiento), patologías cardiovasculares (incluida la hipertensión si se trata con medicamentos), discrasias sanguíneas, trastornos de coagulación de la sangre, antecedentes dentales (presencia de patologías periodontales, tratamiento antibiótico previo), variables relacionadas con los implantes dentales (posición del implante, tipo de implante, tipo de conexión, grado de titanio, diámetro del implante, longitud del implante, tipo de carga) y otros aspectos auditivos (calidad ósea (tipo I a IV, clasificación clásica de Lekholm y Zarb), no paralelismo del implante, infecciones

postoperatorias, colocación del implante posterior a la extracción, colocación del implante junto con el levantamiento de los senos e incluyendo biomateriales)

La posición del implante se clasificó en cuatro categorías: maxilar anterior, que incluye el incisivo central superior, el incisivo lateral superior y el canino superior (UCI, ULI y UC); maxilar posterior, que incluye los molares superiores y premolares (UP y UPM); mandíbula anterior, que incluye el incisivo central inferior, el incisivo lateral inferior y el canino inferior (LCI, LLI y LC); y mandíbula posterior, que incluye los molares inferiores y premolares (LM y LPM).

Resultados:

La muestra total del estudio consistió en 44,415 implantes enviados desde los almacenes Oxtein® en las fechas indicadas, de los cuales 917 implantes (2.1%) se marcaron debido a informes de falta de estabilidad primaria, osteointegración fallida o falla del implante dentro de un año de colocación. Al analizar los informes de incidentes, se observó que el 61.6% de los incidentes ocurrieron en pacientes masculinos, en comparación con el 38.4% en pacientes femeninos. La edad promedio de los pacientes en los casos reportados fue de 56.12 ± 12.15 años. Se descubrió una correlación estadísticamente significativa entre incidentes de falla del implante y consumo de tabaco, diabetes, enfermedades cardíacas, mala higiene oral, infección previa, mala calidad ósea y bruxismo ($p < 0.05$). También se observó una tasa más alta (estadísticamente significativa) de incidentes en implantes cónicos, conexión interna, titanio de grado IV, implantes estrechos y cortos.

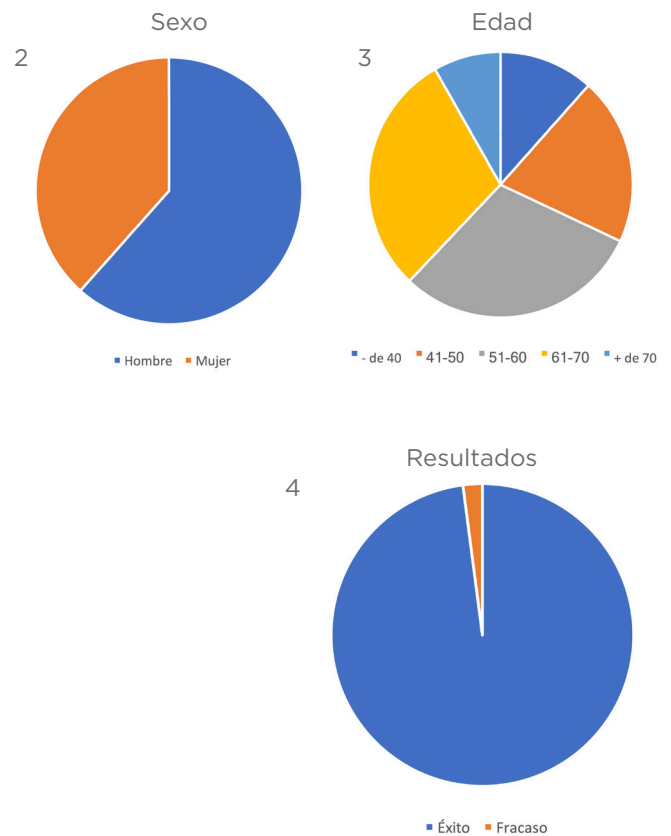
Conclusiones:

El análisis de estos implantes revela una mayor tasa de complicaciones en implantes cortos, cónicos, de conexión interna y de diámetro estrecho. Estos datos pueden ayudar y alentar a los médicos a utilizar las máximas precauciones quirúrgicas al colocar estos implantes.

Publicaciones:

Descriptive retrospective study analyzing relevant factors related to dental implant failure.
Castellanos-Cosano L., Rodríguez-Perez A., Spinato S., Wainwright M., Machuca-Portillo G., Serrera-Figallo M.A., Torres-Lagares D.
Medicina Oral Patología Oral y Cirugía Bucal 2019 Nov 1;24 (6):e726-38.
<http://dx.doi.org/doi:10.4317/medoral.23082>

El objetivo de este artículo descriptivo retrospectivo fue analizar las características de los informes de incidentes proporcionados por los dentistas durante el uso de una marca específica de implantes dentales



1

Imágenes de los implantes utilizados en el presente estudio.
a) M12: conexión cónica Morse, perfil cónico agresivo, titanio de grado IV;
b) M8: conexión octogonal interna, perfil cilíndrico menos agresivo, titanio de grado IV;
c) L35: conexión hexagonal interna, perfil cilíndrico, titanio de grado V;
d) L6: conexión hexagonal externa, perfil cilíndrico, titanio de grado V;
e) N35: conexión hexagonal interna, perfil cónico, titanio grado V;
f) N6: conexión hexagonal externa, perfil cónico, titanio grado V.

2

Sexo de la muestra.

3

Edad de la muestra.

4

Resultados del estudio.

Investigaciones finalizadas

Influencia del tratamiento con plasma de argón en el crecimiento celular sobre discos de titanio.

Universidad de Sevilla



Autores:

Daniel Torres Lagares

Objetivo:

Evaluar la toxicidad y el crecimiento celular en discos de titanio control (TIPO I) versus discos de titanio con tratamiento de argón (TIPO II). El objetivo de este ensayo fue el estudio del crecimiento de osteoblastos humanos sobre dos tipos de discos de titanio utilizando la línea celular MG-63. Para ello, se determinó la adhesión y proliferación celular mediante medida metabólica con el test WST-1, el balance energético mitocondrial analizado por citometría y microscopía de fluorescencia a través del marcaje mitocondrial con JC-1 y el análisis de la morfología de las células adheridas con la tinción de F-actina. En los pocillos control (CONTROL), la siembra se realizó directamente sobre el plástico del pocillo de la placa M-96. Como control positivo de daño celular, se empleó el tratamiento con xantina-oxidasa (XO).

Resumen protocolo:

- Tipificación de la superficie. Se procederá a analizar la superficie con un nivel de alta calidad de la imagen, aparte de estudiar la composición a través de la detección de iones secundarios. Se realizarán reconstrucciones tridimensionales de 10x4x5 micras que permitirán estudiar la superficie, composición y estructura del espécimen estudiado.

Esto permitirá completar los datos que actualmente se dispone de la superficie del implante Oxtein.

- Estudio y análisis in vitro. Mediante el cultivo de fibroblastos y osteoblastos sobre discos de titanio se pueden identificar distintas variables que nos indican la mejora obtenida por los distintos tratamientos:

- Estudio energético celular mediante cuantificación del potencial de membrana mitocondrial;
- Estudio de apoptosis mediante tinción de núcleos con DAPI.
- Estudio de la movilidad y adhesión celular a través del estudio del citoesqueleto con rodamina-faloidina; Este aspecto se hará sobre todos los grupos de estudio.

Resultados:

Ensayo 1: Determinación de la adhesión celular y la proliferación de las células MG-63 sobre los discos de titanio Tipo I y II mediante el test de viabilidad celular WST-1 a 6, 24 y 48 horas.

- Adhesión celular: Los discos de titanio Tipo I presentan una tendencia de adhesión menor al control tras 6 horas de cultivo in vitro no siendo así para los discos de titanio Tipo II.

- Proliferación celular: Los discos de titanio Tipo I disminuyeron la proliferación de las células MG-63 tras las 24 horas de cultivo con respecto al control. A 48 horas de cultivo, estos discos siguieron mostrando la misma tendencia pese a no ser significativa. En el caso de los discos de titanio Tipo II, la proliferación celular fue similar respecto al control a 24 y 48 horas.

Ensayo 2: Determinación del balance energético mitocondrial con marcaje JC-1 de las células MG-63 adheridas a los discos de titanio Tipo I y II:

- Visualización de los cultivos marcados con JC-1: Se obtuvo baja fluorescencia en verde para las células adheridas al control y a los discos de titanio Tipo I y II tanto a 24 como a 48 horas comparados con el control positivo de daño celular utilizado.

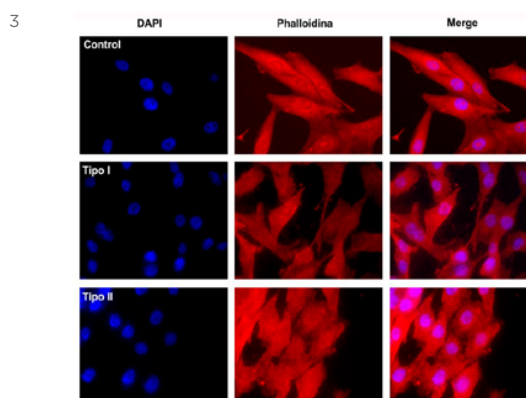
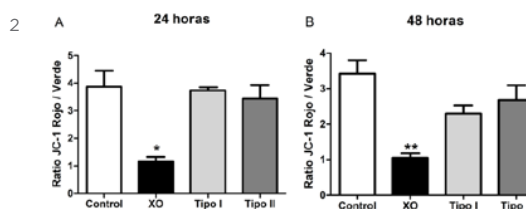
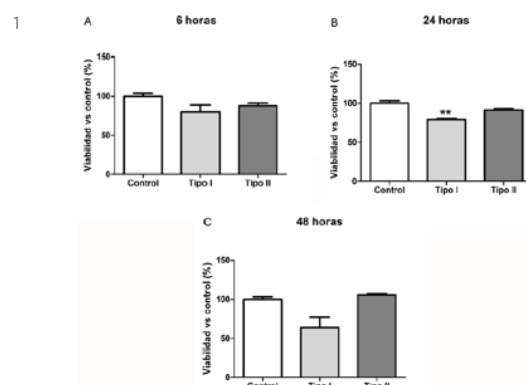
- Cuantificación por citometría de flujo del marcaje con JC-1 como medida del potencial mitocondrial: no se ha observado daño mitocondrial mediante la cuantificación de fluorescencia con la sonda JC-1 a 24 o 48 horas tras el sembrado de las células MG-63 sobre los discos de titanio Tipo I y II.

Ensayo 3: Determinación de la morfología de las células MG-63 adheridas a los discos de titanio Tipo I y II. Las microfotografías realizadas tras la inmunocitoquímica de filamentos de actina y núcleos celulares tras 24 horas de siembra han determinado que:

- Visualización de los cultivos con marca para F-actina y núcleos: De visu, se aprecia un tamaño menor de las células MG-63 crecidas en los discos de titanio Tipo I y II con respecto al control, así como una reducción en la complejidad y orden de las prolongaciones citoesqueléticas o filopodios.

- Cuantificación de la medida del tamaño de las células con ImageJ: Las células MG-63 crecidas sobre los discos de titanio Tipo I y II presentan un área celular menor que en el caso de los controles no estando afectada la circularidad de las células.

- Cuantificación de la medida de los núcleos de las células con ImageJ: Los núcleos de las células sembradas en los discos Tipo I son más pequeños con respecto al control no siendo así en el caso de los discos Tipo II.



1

Medida de la adhesión a 6 horas (A) y de la proliferación celular a 24 y 48 horas (B y C) por WST-1 de los discos de titanio Tipo I y II en células MG-63. Se muestra el promedio en porcentaje \pm SEM de la viabilidad celular de cada disco dos horas después de la adición del reactivo WST-1. Tras realizar un bioensayo por triplicado en una M96 y comprobar la normalidad de los datos, se aplicó el estudio estadístico de la t-student de 2 colas y tipo 3. Se consideró significativo si $p < 0.05$. ** $p < 0.01$; respecto al grupo control.

2

Representación de los ratios de fluorescencia obtenidos en la Tabla 4 (A y B) tras la realización de citometría de flujo con JC-1 en control, XO y discos titanio Tipo I y II a 24 (A) y 48 horas (B). Tal y como se observa en las gráficas no existe daño mitocondrial en ningún tipo de disco. Se realizó un bioensayo por triplicado y tras comprobar la normalidad de los datos se aplicó el estudio estadístico de la t-student de 2 colas y tipo 3. Se consideró significativo si $p < 0.05$. * $p < 0.05$ y ** $p < 0.01$; respecto al grupo control.

3

Imágenes DAPI y F-actina de los distintos grupos estudiados.

Conclusión:

Con los datos anteriormente mencionados, podemos decir que el disco en el que las células MG-63 muestran unas características más parecidas a los controles en cuanto a proliferación, adhesión y viabilidad mitocondrial es el Tipo II. Respecto de la morfología de las células MG-63, ninguno de los dos discos mostró semejanza con respecto al control.

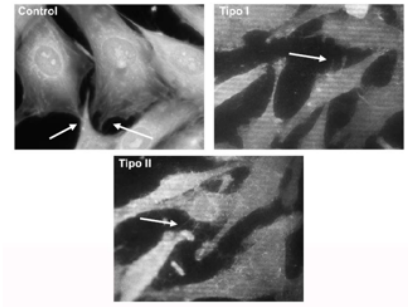
Publicaciones:

Human Osteoblast Cell Behaviour on Titanium Discs Treated with Argon Plasma
 Carolina González-Blanco, María Rizo-Gorrita, Irene Luna-Oliva, María-Ángeles Serrera-Figallo, Daniel Torres-Lagares y José-Luis Gutiérrez-Pérez

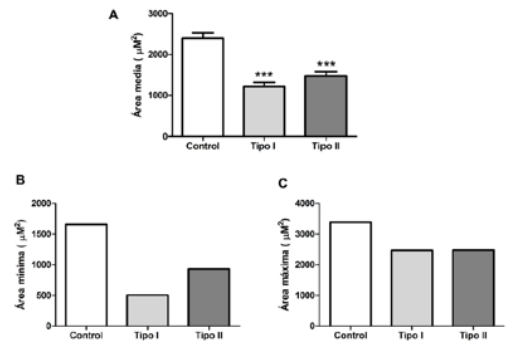
Materials 2019, 12, 1735; doi:10.3390/ma12111735

El titanio se caracteriza por su biocompatibilidad y resistencia al estrés y fatiga. El tratamiento con plasma de argón puede favorecer el crecimiento de osteoblastos humanos con respecto a la adhesión y proliferación de las células. El objetivo de este artículo fue analizar el comportamiento de los osteoblastos humanos (MG-63) en titanio de grado IV y V con una superficie arenada, grabada con ácido (SLA) y descontaminada con plasma de argón.

1



2



1

A. Microfotografías de las células MG-63 sobre los discos de titanio Tipo I y II y sobre las placas de cultivo (Control) con el objetivo de 40x mostrando la tinción con phalloidina-TRITC (rojo) y DAPI (azul). B. Microfotografías de las células MG-63 sobre los discos y sobre las placas de cultivo con el objetivo de 40x realizando un zoom centrado en mostrar las prolongaciones (filopodios).

2

A. Área media de las células MG-63 en controles y discos de titanio Tipo I y II. Tras comprobar la normalidad de los datos se realizó el estudio estadístico de la t-student de 2 colas y tipo 3. Se consideró significativo si $p < 0.05$, $***p < 0.0001$ respecto al grupo control. B. Representación gráfica de las áreas celulares máximas y mínimas de las células MG-63 en controles y discos de titanio Tipo I y II. Se observa que los discos Tipo I presentan un área celular mínima menor con respecto al control y a los discos Tipo II.

Investigaciones finalizadas

Pérdida ósea marginal alrededor de implantes de conexiones cónicas internas y hexagonales internas: estudio piloto aleatorizado de 12 meses. Universidad de Granada



Autores:

Dr. Pablo Galindo-Moreno
Dra. Ada Concha-Jerónimo
Dra. Lucia López-Cahichio
Dr. Roque Rodríguez-Álvarez
Dra. Elena Sánchez-Fernández
Dr. Miguel Padial-Molina

Objetivo:

El objetivo del presente estudio fue analizar las diferencias en el nivel de hueso marginal (MBL, marginal bone level) alrededor de implantes con una conexión interna cónica o hexagonal entre el implante y la prótesis. En un ensayo clínico aleatorizado se incluyeron pacientes que necesitaban una restauración unitaria implantosoportada. La conexión implante-prótesis podía ser interna cónica o interna hexagonal, mientras que el tipo de macroarquitectura y microarquitectura del implante se mantuvo sin cambios. Se registraron las variables clínicas y radiográficas, incluido el MBL, durante 12 meses de seguimiento. Se incluyó un total de 30 pacientes en el estudio. El criterio de valoración principal, el MBL 12 meses después de la colocación de la prótesis, mostró diferencias estadísticas entre ambos grupos. $-0,25$ ($0,12$) frente a $-0,70$ ($0,43$) (cónica frente a hexagonal; $p = 0,033$). También se observaron diferencias en las visitas de seguimiento a los 3 y a los 6 meses, así como en el cambio del MBL desde la colocación de la prótesis hasta la visita de seguimiento a los 12 meses ($-0,15$ [$0,13$] frente a $-0,56$ [$0,44$]; cónica frente a hexagonal; $p = 0,023$). Las correlaciones entre el MBL alrededor de los implantes y las mediciones radiográficas en los dientes adyacentes, el contacto entre el hueso bucal y el implante, el grosor del tejido o el tejido queratinizado no fueron significativas en conjunto ni cuando se analizaron de forma independiente entre los grupos. En vista de tales resultados, se puede concluir que las restauraciones unitarias con conexión interna hexagonal con el implante inducen una mayor pérdida de hueso marginal después de 12 meses de seguimiento desde la colocación de la prótesis, en comparación con los implantes con conexión interna cónica.

Introducción:

En el campo de la implantología, el éxito clínico a largo plazo está condicionado por varios factores. La delimitación entre salud y enfermedad en los tratamientos con prótesis implantosoportadas está definida por la progresión de la pérdida de hueso marginal (MBL, marginal bone loss) que rodea el cuello del implante [1]. En este contexto, la transición biológica entre tejidos blandos y duros y el margen de restauración entre los elementos del

implante y de la prótesis son cruciales para conservar el hueso. Se sabe que el tipo de conexión entre el implante y la corona es uno de los factores clave en la respuesta a los componentes biológicos.

En una reunión internacional de expertos celebrada en Roma en 2013 y patrocinada por la Camlog Foundation se afirmó que se observa remodelado del hueso crestal tanto con las conexiones externas como con las internas, independientemente de si son cónicas o de junta planta [2]. Sin embargo, aunque se puede observar MBL alrededor de cualquier tipo de conexión implante-prótesis, existen importantes diferencias entre ellas.

Esto se debe a que la conexión implante-prótesis se puede analizar desde diferentes puntos de vista: 1) posición vertical con respecto a los tejidos circundantes, diferenciando entre implantes a nivel de tejido e implantes a nivel de hueso; 2) distancia horizontal entre la prótesis y la dimensión externa del implante a nivel de la conexión, que define las conexiones de plataforma reducida o de junta plana, y 3) ajuste del pilar en relación con el implante, que se clasifica en conexiones externas (plana o hexagonal) o internas (Morse, cónica, hexagonal, octogonal, trilobular, etc.). Estas distintas características dan lugar a importantes diferencias en el efecto de la distribución de las cargas de la prótesis al implante y, en consecuencia, del implante al hueso circundante [3]. Además, los micromovimientos de la prótesis a la altura de la conexión con el implante también podrían favorecer la contaminación microbiana y la inflamación, lo que afectaría al hueso circundante [4].

Las escasas revisiones sistemáticas o estudios clínicos no han hallado diferencias significativas entre los implantes con conexión interna cónica y los implantes con conexión externa hexagonal en términos de MBL o de tasas de supervivencia [5,6]. Otros metaanálisis respaldan lo contrario: los implantes con conexión interna se asocian a una menor MBL que los implantes con conexión externa [7,8]. Esto se ha confirmado en estudios clínicos [9,10], incluso con independencia del tipo y naturaleza del hueso [11,12]. Estos estudios no consideran otros aspectos importantes, aparte de la conexión de la prótesis, que pueden influir en la MBL, como las características de la superficie del implante, la microarquitectura y macroarquitectura del implante, el diseño de la rosca, etc. Por tanto, los resultados de estos estudios comparativos podrían estar distorsionados [13]. A su vez, Peñarrocha-Diago et al. demostraron que en implantes con características similares de macroarquitectura y superficie, pero con un diseño del cuello y una conexión con la prótesis diferentes, los implantes con conexión externa mostraron una mayor MBL que los implantes con conexión interna, independientemente de la localización del implante [14]. Por tanto, y en resumen, los implantes con conexión interna se recomiendan ampliamente en comparación con los implantes con conexión externa.

También hay diferentes conexiones internas disponibles.

En este sentido, Schmitt *et al.* indicaron que una conexión cónica entre el implante y la prótesis parece producir menos MBL *in vivo* en comparación con los sistemas de conexión no cónicos [13]. Asimismo, Laurell y Lundgren observaron diferencias estadísticamente significativas en la MBL 5 años después de la operación, siendo menor en los implantes con conexiones internas cónicas [15]. Recientemente, otros autores han descrito hallazgos comparables [16]. Sin embargo, solo hemos hallado dos estudios que evaluaran específicamente las diferencias entre las conexiones implante-prótesis internas cónicas e internas hexagonales [17,18]. En uno de ellos se incluían implantes de varios fabricantes [18] y en el otro [17] no se observaron diferencias estadísticamente significativas. Por tanto, está claro que hace falta más información al respecto.

Por tanto, el objetivo del presente estudio es analizar las diferencias en la MBL alrededor de implantes con unas características similares de macroarquitectura y superficie, pero con distintas conexiones implante-prótesis (interna cónica o interna hexagonal), utilizados para la restauración de coronas unitarias en la parte posterior de la mandíbula. La hipótesis planteada es que los implantes con conexión interna cónica se asocian a una menor pérdida de hueso marginal que aquellos con conexión interna hexagonal.

Material y método:

1. Diseño del estudio

Este ensayo clínico aleatorizado se diseñó conforme a las directrices de notificación de la declaración CONSORT. Se planificó como un estudio unicéntrico con asignación al grupo de control (implantes con conexión interna hexagonal) o al grupo experimental (implantes con conexión interna cónica). Se planificó un tamaño de la muestra de 30 pacientes al principio del estudio.

Como el estudio se llevó a cabo en la Clínica de Cirugía Oral e Implantología de la Facultad de Odontología de la Universidad de Granada, el protocolo fue valorado por el comité de ética de la investigación en seres humanos (de la Universidad de Granada). Fue aprobado y registrado con el número 213/CEIH/2016. Además, el protocolo del estudio se registró en clinicaltrials.gov (NCT02975674). El protocolo se elaboró de conformidad con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las normas de investigación clínica de productos sanitarios en sujetos humanos (ISO 14155:2011) y la Directiva relativa a la aplicación de buenas prácticas clínicas (2001/20CE). Antes de iniciar ningún procedimiento del estudio, se informó a cada paciente sobre el estudio y se le pidió que firmara un documento de consentimiento informado.

2. Participantes

En este estudio se establecieron los criterios de inclusión generales para los implantes unitarios convencionales. En concreto, los pacientes debían tener 18 años o más, estar sanos y presentar ausencia de una sola pieza molar

o premolar en presencia de unos dientes adyacentes y antagonista sanos. Solo se incluyeron los lechos totalmente cicatrizados (más de 4 meses desde la extracción dental, tipo 4 según el 15.º Taller Europeo de Periodontología y Regeneración Ósea) [19]. Los criterios de exclusión fueron la necesidad de aumento de hueso o tejidos blandos, la presencia de trastornos que pudieran modificar la cicatrización o el metabolismo óseo, los fumadores de más de 10 cigarrillos/día y las embarazadas. En caso de detectarse otra afección dental aparte de la pieza ausente que debía reponerse, la inclusión en el estudio se aplazó hasta que se hubiera tratado dicha afección.

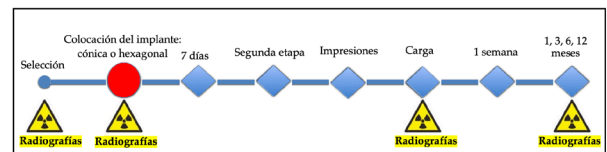
3. Intervenciones

Todos los implantes fueron colocados por el mismo cirujano (P.G.M.) ayudado por el mismo estudiante de doctorado (A.C.J.). Las variables del estudio fueron registradas por los mismos evaluadores (L.L.C. y R.J.A.R.). Para colocar los implantes se siguió una técnica convencional tras levantar un colgajo mucoperióstico supracrestal de espesor completo. El hueso del lecho del implante se fresó de acuerdo con el protocolo y la secuencia de fresado recomendada por la empresa (Oxtein Iberia S.L., Zaragoza, España), que es la misma para ambos tipos de implante: fresado de alta velocidad (1200 rpm), irrigación profusa con solución salina y torque de 55 Ncm. Una vez fresado el lecho del implante, se determinó la asignación a cada grupo del estudio, de manera que se insertó un implante con conexión interna hexagonal (control; implante N35, Oxtein Iberia S.L.) o con conexión interna cónica (experimental; implante M12, Oxtein Iberia S.L.), siempre con un torque inferior a 80 Ncm. El hombro del implante se colocó siempre al nivel del hueso bucal. El colgajo se suturó cuidadosamente con seda quirúrgica de 4/0 (Laboratorios Aragón, Barcelona, España). Ocho semanas más tarde se procedió a la segunda fase de la cirugía para colocar un pilar de cicatrización. Se obtuvieron impresiones dentales 2 semanas más tarde y se moldearon coronas cerámicas atornilladas sobre pilares metálicos pretorneados. Después de aproximadamente dos semanas, cada corona se colocó sobre el implante. La fase protésica fue llevada a cabo por los mismos cirujanos (A.C.J., E.S.F. y M.P.M.). Al colocar el implante, al entregar la prótesis y 1, 3, 6 y 12 meses después de la carga del implante se obtuvieron radiografías periapicales de la zona. En la Figura 1 se muestra un diagrama que representa la secuencia de visitas y procedimientos del estudio.

4. Resultados

El criterio de valoración principal de este estudio fue el cambio en el nivel de hueso marginal (MBL) entre la entrega de la prótesis y el seguimiento a los 12 meses (Figura 2). Se obtuvieron otras determinaciones del BML en las distintas visitas de seguimiento, tanto en los implantes como en la restauración protésica y en los dientes adyacentes. En todas las mediciones del BML de los implantes se tomó el hombro del implante como referencia; en el caso de los dientes se utilizó la unión entre cemento y esmalte como punto de referencia. Las mediciones lineales fueron realizadas por un odontólogo con experiencia

1



1

Diagrama en el que se representan las visitas del estudio.

especializado en implantología dental (M.P.M.) utilizando el software Image J (National Institutes of Health, Bethesda, MD, EE. UU.). Cada imagen se calibró a nivel interno, teniendo en cuenta las dimensiones conocidas del implante.

Se obtuvieron radiografías de la zona del implante mediante una técnica paralela con un posicionador radiográfico y se transfirieron a un ordenador para realizar las mediciones.

También se registraron varias determinaciones clínicas en el momento de la colocación del implante: altura oclusal, anchura bucolingual (antes y después de levantar el colgajo), distancia mesiodistal, anchura de la mucosa queratinizada, espesor vertical de las partes blandas y espesor de la placa bucal tras la colocación del implante. La última determinación también se registró durante la toma de impresiones dentales y en el momento de la entrega de la prótesis. La anchura de la mucosa queratinizada, así como el índice papilar (0 = ausencia de papila; 1 = llenado de ≤ 50 % del área interproximal; 2 = llenado ≥ 50 %; 3 = papila ideal; 4 = hiperplasia) [20], también se registraron en cada visita de seguimiento.

5. Tamaño de la muestra y potencia estadística

El estudio se diseñó originalmente como un estudio piloto. Por tanto, la potencia alcanzada con este estudio se evaluó mediante un análisis a posteriori teniendo en cuenta las medias y las desviaciones estándar de la variable principal del estudio en aquellos pacientes evaluados en la visita de seguimiento a los 12 meses. Se utilizó el programa G*Power 3.1.9.3 para Mac OS.

6. Aleatorización

Un miembro del personal de la clínica que no participaba en el ensayo clínico utilizó el software Qminim para asignar a cada individuo de forma aleatoria a uno de los grupos, manteniendo un equilibrio en cuanto al sexo, la localización y el tipo de hueso entre los grupos.

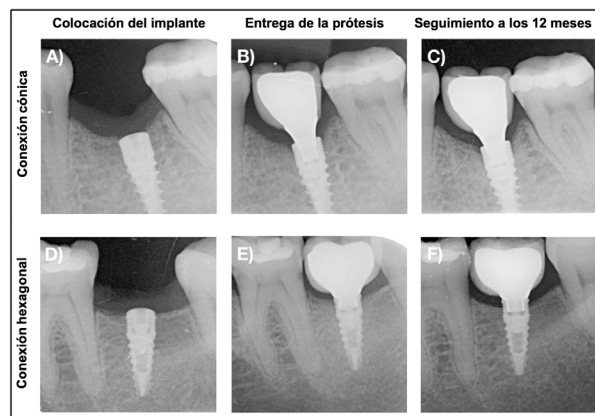
7. Enmascaramiento

Debido a las características macroscópicas de la conexión implante-prótesis, solo se pudo mantener el enmascaramiento de la asignación a un grupo para el paciente y los evaluadores clínicos (L.L.C. y R.J.A.R.). El cirujano (P.G.M.), el odontólogo restaurador (A.C.J.) y el analista de los datos (M.P.M.) no estaban enmascarados.

8. Análisis estadístico

Para los datos categóricos se calcularon los porcentajes y se analizaron con la prueba de la ji al cuadrado. Para las variables continuas se calcularon las medias y las desviaciones estándar. Debido al tamaño de la muestra y a la distribución de los datos, las diferencias en los criterios de valoración continuos entre los grupos se analizaron mediante la prueba no paramétrica de la U de Mann-Whitney para muestras independientes. Para explorar la posible correlación de cualquier otra variable en los criterios de

2



2

Radiografías representativas de los implantes en el momento de la colocación del implante (A, D), en el momento de la entrega de la prótesis (B, E) y a los 12 meses de seguimiento (C, F) en los grupos con conexiones cónica (A-C) y hexagonal (D-F).

valoración principales, también se determinó el coeficiente de correlación (ρ) de Spearman. Se utilizó el programa Prism 7 para Mac OS X (versión 7.0a) (Graphpad Software Inc., San Diego, CA, EE. UU.) para generar los gráficos de representación de los datos. Los análisis estadísticos se realizaron con el programa IBM SPSS Statistics 26 (versión 26.0.0.2) (IBM Corporation, Armond, NY, EE. UU.). Se estableció un valor de $p < 0,05$ como límite de significación estadística para todos los casos.

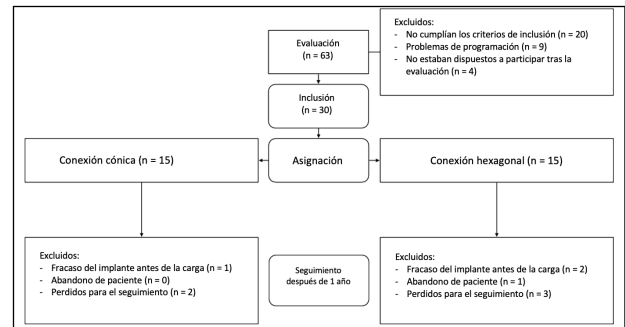
Resultados:

Se seleccionó un total de 63 pacientes para participar en el estudio entre marzo de 2017 y julio de 2019. Se incluyó un total de 30 pacientes en el estudio y se asignaron aleatoriamente a los grupos experimental y de control ($n = 15$ pacientes por grupo). Debido principalmente a la pandemia por COVID-19, no todos los pacientes completaron los 12 meses de seguimiento o las visitas intermedias. Esta información se resume en la Figura 3. Con los datos obtenidos a partir de los pacientes incluidos en la evaluación final, y con un error α establecido en 0,05, el valor 1 - error β (es decir, la potencia) fue de 0,918.

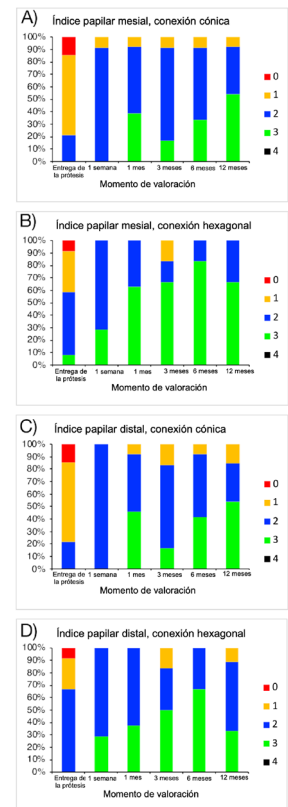
En la Tabla 1 se resumen los datos demográficos y clínicos. La media de edad de los pacientes incluidos fue de 43 (22, 60) y 46 (21, 71) años ($p = 0,589$, prueba de la U de Mann-Whitney para muestras independientes) en los grupos de conexión cónica y hexagonal, respectivamente. En los grupos de conexión cónica y hexagonal había ocho y nueve pacientes de sexo femenino, respectivamente ($p = 0,713$, prueba de la ji al cuadrado). Aproximadamente el 80 % de los pacientes de cada grupo no eran fumadores y el 93,3 % no consumían alcohol. Ningún paciente notificó padecer enfermedades sistémicas. Excepto en un caso de fractura vertical, el motivo de la extracción de la pieza dental en todos los demás casos eran caries extensas. Ninguno de los parámetros clínicos evaluados en relación con el implante o la zona circundante mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, a excepción de la altura oclusal (8,60 [1,35] frente a 7,07 (1,87) en los grupos de conexión cónica frente a hexagonal, respectivamente; $p = 0,023$, prueba de la U de Mann-Whitney para muestras independientes) (Tabla 1). En todos los casos se lograron unos resultados estéticos aceptables, sin diferencias estadísticamente significativas, representados por el índice papilar (Tabla 1 y Figura 4).

En la segunda etapa hubo un total de dos implantes en el grupo de la conexión hexagonal y uno en el grupo de la conexión cónica que no presentaban osteointegración. Todos los demás implantes pasaron a la fase de restauración conforme con el protocolo propuesto. Durante el año de seguimiento, un caso experimentó mellado del material cerámico, que se restauró, un caso presentó supuración a los 8 meses debido a la impactación de alimentos, que se resolvió desatornillando la corona y limpiando la zona, y dos casos más experimentaron la pérdida de la corona (uno de ellos un mes después de la carga y el otro a los 3 meses). Todas estas complicaciones se produjeron en el grupo de la conexión hexagonal.

3



4



3

Diagrama conforme a las directrices CONSORT.

4

Porcentajes de cada índice papilar en los distintos momentos de valoración a nivel mesial (A, B) y distal (C, D) de los implantes con conexión cónica (A, C) y hexagonal (B, D); 0 = ausencia de papila; 1 = llenado de $\leq 50\%$ del área interproximal; 2 = llenado $\geq 50\%$; 3 = papila ideal; 4 = hiperplasia.

Tabla 1. Descripción y comparación de las variables demográficas y clínicas.

	Grupo experimental (conexión cónica) n = 15 (50,0 %)				Grupo de control (conexión hexagonal) n = 15 (50,0 %)				Valor de p*
Edad, media (mín., máx.) (años)	45 (21,71)								
	43 (22,60)				46 (21,71)				0,589
Sexo, n (% en el grupo)									
Femenino	8 (53,3)				9 (60,0)				0,713
Masculino	7 (46,7)				6 (40,0)				
Tabaquismo, n (%)									
No	13 (86,7)				12 (80,0)				0,624
Bajo (<5 cigarrillos / día)	2 (13,3)				3 (20,0)				
Consumo de alcohol, n (%)									
No	14 (93,3)				14 (93,3)				1,000
Bajo (<10 g / día)	1 (6,7)				1 (6,7)				
Distancia mesiodistal, media (DE) (mm)	10,00 (3,30)				10,07 (1,49)				0,832
Altura oclusal, media (DE) (mm)	8,60 (1,35)				7,07 (1,87)				0,023
Anchura bucolingual, media (DE) (mm)									
Antes de levantar el colgajo	7,47 (1,41)				8,00 (2,45)				0,933
Después de levantar el colgajo	7,13 (1,51)				7,53 (1,92)				0,898
Diámetro del implante, n (%)									
3,5 mm	4 (26,7)				3 (20,0)				0,666
4,0 mm.	11 (73,3)				12 (80,0)				
Longitud del implante, n (%)									
10,0 mm	6 (40,0)				8 (53,3)				0,464
11,5 mm.	9 (60,0)				7 (46,7)				
Hueso bucal hasta el implante, media (DE) (mm)	1,57 (0,86)				1,53 (0,83)				1,000
Grosor del tejido, media (DE) (mm)									
Colocación del implante	1,93 (0,59)				2,70 (1,31)				0,077
Toma de impresiones	2,50 (0,76)				2,62 (1,04)				0,758
Entrega de la prótesis	2,43 (0,76)				2,92 (1,24)				0,338
Anchura del tejido queratinizado, media (DE) (mm)									
Colocación del implante	3,27 (1,16)				2,93 (1,34)				0,541
Entrega de la prótesis	2,71 (0,83)				2,42 (1,00)				0,442
1 semana	2,67 (0,65)				2,14 (0,38)				0,073
1 mes	2,54 (0,66)				2,13 (0,35)				0,125
3 meses	2,42 (0,79)				2,33 (0,82)				1,000
6 meses	2,42 (0,51)				2,17 (0,75)				0,522
12 meses	2,23 (0,73)				2,44 (0,73)				0,488
Índice papilar (% en una visita) (mesial)**	0	1	2	3	0	1	2	3	
Entrega de la prótesis	14,3	64,3	21,4	0,0	8,3	33,3	50,0	8,3	0,248
1 semana	0,0	8,3	91,7	0,0	0,0	0,0	71,4	28,6	0,121
1 mes	0,0	7,7	53,8	38,5	0,0	0,0	37,5	62,5	0,474
3 meses	0,0	8,3	75,0	16,7	0,0	16,7	16,7	66,7	0,058
6 meses	0,0	8,3	58,3	33,3	0,0	0,0	83,3	83,3	0,131
12 meses	0,0	7,7	38,5	53,8	0,0	0,0	33,3	66,7	0,645
Índice papilar (% en una visita) (distal)**	0	1	2	3	0	1	2	3	
Entrega de la prótesis	14,3	64,3	21,4	0,0	8,3	25,0	66,7	0,0	0,064
1 semana	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0	71,4	28,6	0,050
1 mes	0,0	7,6	46,2	46,2	0,0	0,0	62,5	37,5	0,621
3 meses	0,0	16,7	66,7	16,7	0,0	16,7	33,3	50,0	0,301
6 meses	0,0	8,3	50,0	41,7	0,0	0,0	33,3	66,7	0,535
12 meses	0,0	15,4	30,8	53,8	0,0	11,1	55,6	33,3	0,506

Nota * Valor de p: prueba de la U de Mann-Whitney para muestras independientes para las variables continuas y prueba de la ji al cuadrado para las variables categóricas; ** El índice papilar no fue mayor de 3 en ningún caso.

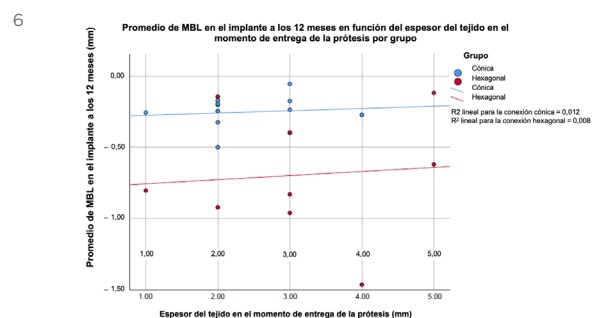
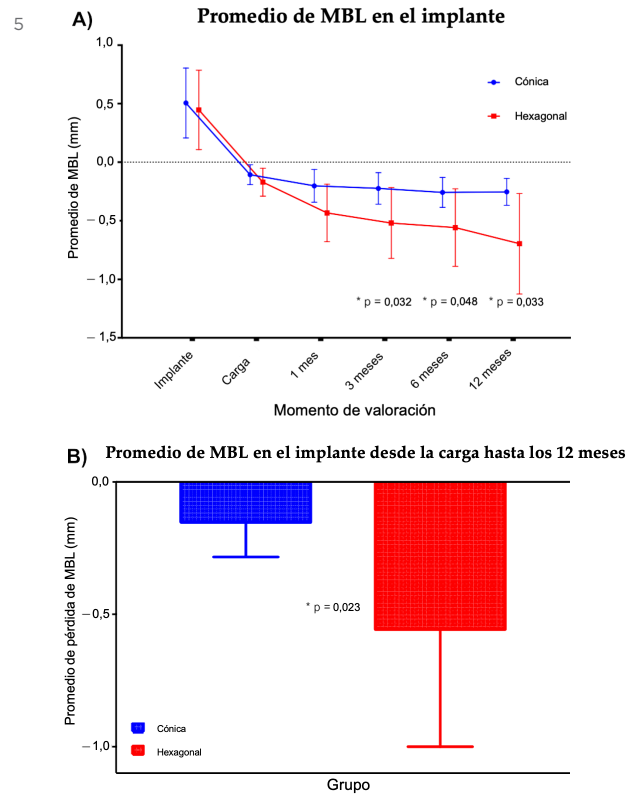
En cuanto a los datos radiográficos (Tabla 2), aunque no se observaron diferencias entre los grupos en la MBL en el momento de la entrega de la prótesis (0,11 [0,08] frente a 0,17 [0,12]; cónica frente a hexagonal; $p = 0,176$, prueba de la U de Mann-Whitney para muestras independientes), se observaron diferencias significativas en las visitas de seguimiento a los 3 meses (-0,22 [0,13] frente a -0,52 [0,30]; cónica frente a hexagonal), a los 6 meses (-0,26 [0,13] frente a 0,56 [0,33]; cónica frente a hexagonal) y a los 12 meses (-0,25 [0,12] frente a -0,70 [0,43]; cónica frente a hexagonal) ($p = 0,032$, $p = 0,048$ y $p = 0,033$, respectivamente, prueba de la U de Mann-Whitney para muestras independientes) (Figura 5A). Además, el cambio medio de la MBL entre la entrega de la prótesis y el seguimiento a los 12 meses también fue significativamente diferente entre los grupos (-0,15 [0,13] frente a -0,56 [0,44]; cónica frente a hexagonal; $p = 0,023$, prueba de la U de Mann-Whitney para muestras independientes) (Figura 5B).

Además de la ausencia de diferencias entre los grupos en cualquier otra medición radiográfica, las correlaciones entre las mediciones radiográfica en los dientes adyacentes, el hueso bucal hasta el implante, el espesor del tejido o el tejido queratinizado y las mediciones radiográficas no fueron coherentes en los diferentes momentos de valoración. En particular, no se observó ninguna correlación estadísticamente significativa entre el espesor del tejido en el momento de la entrega de la prótesis y el promedio de MBL en cualquiera de los momentos de valoración, ni a nivel global ni en cada grupo (Figura 6).

Discusión

En el estudio se analizaron las diferencias en el nivel de hueso marginal (MBL) alrededor de implantes con unas propiedades similares en cuanto a macroarquitectura y superficie. Se establecieron dos grupos en función del tipo de conexión implante-prótesis: interna cónica o interna hexagonal. En todos los casos se colocaron implantes unitarios y se restauraron con coronas unitarias. Se aprecian diferencias estadísticas entre ambos tipos de conexiones en el MBL final medido 12 meses después de la carga protésica. Sin embargo, otras variables analizadas, a saber: 1) anchura del tejido queratinizado; 2) espesor de las partes blandas; 3) distancia desde la placa bucal hasta el hombro del implante; 4) disponibilidad de hueso bucolingual, y 5) longitud o diámetro del implante, no mostraron ninguna influencia en el MBL final. Nuestros hallazgos contradicen los de varios estudios publicados anteriormente en la literatura científica [21-24]. No obstante, hay que mencionar que nuestros implantes superaban los límites establecidos por esos estudios para algunas variables importantes: 1) más de 2 mm de tejido queratinizado; 2) más de 2 mm de espesor del tejido, y 3) más de 1 mm de hueso bucal hasta el implante (Tabla 1 y Figura 6). En cualquier caso, la influencia de estos parámetros se ha cuestionado en estudios más recientes, sobre todo en relación al espesor del tejido [25-27].

Se han realizado pocos estudios in vivo en humanos que comparen el impacto de ambos tipos de conexión en el



5

(A) Representación del promedio de MBL en el implante con el tiempo. (B) Variación en el promedio de MBL en el implante desde la entrega de la prótesis hasta el seguimiento a los 12 meses. * Prueba de la U de Mann-Whitney para muestras independientes. Las barras de error representan la DE.

6

Diagrama de dispersión del MBL en el implante a los 12 meses en función del espesor del tejido en el momento de entrega de la prótesis. Obsérvese que el coeficiente de correlación de Spearman fue $\rho = 0,0088$ ($p = 0,787$) para el grupo de la conexión cónica y $\rho = 0,120$ ($p = 0,759$) para el grupo de la conexión hexagonal.

Tabla 2. Descripción y comparación de las variables radiográficas (en mm excepto la relación corona-implante).

	Grupo experimental (conexión cónica)		Grupo de control (conexión hexagonal)		Valor de <i>p</i> *
	Media (DE)	Mediana	Media (DE)	Mediana	
Distancia del implante al diente anterior	4,94 (1,55)	5,47	4,22 (1,09)	4,29	0,118
Distancia del implante al diente posterior	4,22 (1,51)	3,99	3,98 (1,03)	4,11	0,683
Longitud de la corona	10,84 (1,28)	10,68	10,18 (2,39)	9,53	0,085
Relación corona:implante	1,00 (0,11)	1,04	0,93 (0,19)	0,92	0,131
MBL en el implante (mesial)					
Colocación del implante	0,47 (0,30)	0,45	0,45 (0,32)	0,34	0,806
Entrega de la prótesis	-0,10 (0,09)	-0,11	-0,21 (0,16)	-0,17	0,037
1 mes	-0,20 (0,15)	-0,14	-0,38 (0,21)	-0,39	0,141
3 meses	-0,21 (0,13)	-0,19	-0,48 (0,31)	-0,41	0,067
6 meses	-0,24 (0,13)	-0,25	-0,52 (0,31)	-0,49	0,078
12 meses	-0,23 (0,15)	-0,24	-0,60 (0,41)	-0,75	0,058
MBL en el implante (distal)					
Colocación del implante	0,54 (0,40)	0,43	0,44 (0,41)	0,41	0,389
Entrega de la prótesis	-0,11 (0,10)	-0,10	-0,13 (0,09)	-0,13	0,520
1 mes	-0,21 (0,16)	-0,23	-0,49 (0,31)	-0,39	0,099
3 meses	-0,24 (0,15)	-0,23	-0,56 (0,36)	-0,60	0,103
6 meses	-0,28 (0,14)	-0,25	-0,60 (0,43)	-0,62	0,256
12 meses	-0,28 (0,15)	-0,29	-0,79 (0,48)	-0,85	0,018
Promedio de MBL en el implante					
Colocación del implante	0,51 (0,30)	0,46	0,45 (0,34)	0,40	0,461
Entrega de la prótesis	-0,11 (0,08)	-0,12	-0,17 (0,12)	-0,17	0,176
1 mes	-0,20 (0,14)	-0,18	-0,43 (0,25)	-0,36	0,129
3 meses	-0,22 (0,13)	-0,20	-0,52 (0,30)	-0,53	0,032
6 meses	-0,26 (0,13)	-0,25	-0,56 (0,33)	-0,51	0,048
12 meses	-0,25 (0,12)	-0,24	-0,70 (0,43)	-0,80	0,033
Cambio en la MBL entre la colocación del implante y la entrega de la prótesis					
Mesial	-0,55 (0,34)	-0,56	-0,73 (0,40)	-0,56	0,274
Distal	-0,58 (0,28)	-0,48	-0,65 (0,48)	-0,58	0,980
Promedio	-0,56 (0,26)	-0,51	-0,69 (0,42)	-0,62	0,520
Cambio en la MBL entre la entrega de la prótesis y el seguimiento a los 12 meses					
Mesial	-0,13 (0,17)	-0,14	-0,43 (0,41)	-0,53	0,069
Distal	-0,17 (0,17)	-0,14	-0,68 (0,51)	-0,72	0,018
Promedio	-0,15 (0,13)	-0,13	-0,56 (0,44)	-0,64	0,023

Nota: * Valor de *p*: prueba de la U de Mann-Whitney para muestras independientes.

MBL. Un metaanálisis reciente sugirió que una conexión cónica se asocia a un MBL significativamente inferior en comparación con una conexión no cónica [16]. Sin embargo, a excepción del estudio de Cannata et al. [17], los seis estudios restantes incluidos en el metaanálisis de Yu compararon diferentes tipologías de implantes, con superficies y macroestructuras distintas: implante Astra Osseospeed frente a implante Certain Prevail [28,29]; Ankylos frente a Certain Prevail [30,31]; Nobel Active frente a Nobel Replace [32,33]. Por tanto, las conclusiones de estos estudios deben compararse con precaución con los resultados del presente estudio.

Hay muy pocos estudios clínicos que hagan la misma comparación que se hace en este (conexión interna cónica frente a interna hexagonal). De hecho, solo hemos identificado dos estudios. Szyszkowski y Kozakiewicz comunicaron un promedio de pérdida de hueso marginal significativamente menor con los implantes con conexión cónica en comparación con los implantes con conexión hexagonal en todas las visitas de seguimiento: $0,68 \pm 0,59$ mm frente a $0,99 \pm 0,89$ mm (12 meses), $0,78 \pm 0,80$ mm frente a $1,12 \pm 1,00$ mm (24 meses), $0,83 \pm 0,87$ mm frente a $1,22 \pm 1,03$ mm (36 meses) y $0,96 \pm 1,02$ mm frente a $1,30 \pm 1,15$ mm (60 meses) [18].

No obstante, se trataba de un estudio retrospectivo realizado con implantes de distintos fabricantes, por lo que sus características microscópicas y macroscópicas variaban. Además, había una importante discrepancia en el número de implantes incluidos en cada grupo: 480 implantes con conexión interna hexagonal y 60 implantes con conexión interna cónica. Asimismo, a diferencia de nuestro estudio, en el que todos los implantes se localizaban en la parte posterior del maxilar inferior, sus implantes se colocaron en diferentes localizaciones del maxilar superior e inferior. El otro estudio identificado en el que se comparan conexiones internas cónicas frente a hexagonales es el único estudio prospectivo, aleatorizado, controlado y multicéntrico disponible en la literatura que utiliza implantes con un diseño microscópico y macroscópico similar y del mismo fabricante. Los autores no pudieron hallar diferencias estadísticamente significativas entre los implantes con conexión cónica y hexagonal después de un año de seguimiento: $0,60 \pm 0,62$ mm frente a $0,56 \pm 0,53$ mm, respectivamente [17]. Nuestros resultados mostraron un mayor grado de preservación ósea alrededor de los implantes con conexión cónica entre el momento de entrega de la prótesis y la visita de seguimiento realizada al año: de $-0,11 \pm 0,08$ mm a $-0,25 \pm 0,12$ mm en el grupo de conexión cónica y de $-0,17 \pm 0,12$ mm a $-0,70 \pm 0,43$ mm en el grupo de conexión hexagonal. De hecho, los implantes con conexión interna cónica mostraron una tendencia de estabilidad ósea entre el establecimiento de la anchura biológica y las visitas de seguimiento posteriores. Recientemente se han comunicado unos hallazgos similares, tanto en magnitud como en patrón [34]. En cambio, los implantes con conexión interna hexagonal mostraron una disminución lenta pero constante del nivel óseo con el tiempo (Tabla 2 y Figura 5A).

Este estudio corrobora los hallazgos previos que relacionan el MBL con el establecimiento de la anchura biológica en una progresión no lineal [1]. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos solo 3 meses después de la entrega de la prótesis. Estas diferencias se mantuvieron hasta la última visita de seguimiento en nuestro estudio. Antes de la visita de los 3 meses no se observaron diferencias. Por tanto, podríamos decir que antes de la maduración definitiva de las partes blandas supracrestales que rodean al complejo implante-prótesis, la conexión no influye. Cuando se tiene en cuenta todo el periodo observado, la pérdida de hueso marginal fue mayor ($-0,56 \pm 0,44$ mm frente a $-0,15 \pm 0,13$ mm desde la entrega de la prótesis hasta el seguimiento a cabo de 1 año) y comenzó más pronto ($-0,43 \pm 0,25$ mm frente a $-0,20 \pm 0,14$ mm un mes después de la carga) en los implantes con conexión interna hexagonal que en los implantes con conexión interna cónica. A pesar del impacto clínico aparentemente escaso de una pérdida de hueso marginal de estas magnitudes, hay que considerar que, como ha demostrado nuestro grupo en estudios anteriores [1], aquellos implantes que pierden más de 0,44 mm antes de que hayan transcurrido 6 meses desde la carga (lo que se define como pérdida alta de hueso) tendrían un mayor riesgo de perder más de 2 mm al cabo de 18 meses. Así pues, la pérdida ósea temprana, aunque no sea clínicamente trascendente en el momento exacto de evaluación, podría ser un buen indicador del pronóstico a medio y largo plazo. Por consiguiente, deberían implementarse estrategias clínicas de un seguimiento más estrecho en esos casos para prevenir futuras complicaciones.

Hay diferentes explicaciones que podrían justificar estas diferencias:

A. Presencia de microorganismos.

Se ha alegado que la presencia de bacterias en el entorno sulcular periimplantario condiciona el MBL. De hecho, Piattelli et al. establecieron que, cuanto más cerca está la corona del hueso, mayor es la resorción ósea. Esto se debe a una zona de inflamación iniciada por la presencia de bacterias en la superficie de contacto implante-prótesis [35]. Esta idea se ha visto enormemente reforzada con la introducción del concepto de plataforma reducida. Tiene como finalidad distanciar el reservorio bacteriano del hueso en la medida de lo posible, porque en los contextos clínicos reales, todos los tipos de conexiones protésicas presentan cierto grado de contaminación bacteriana [36]. De hecho, las revisiones sistemáticas de estudios in vivo muestran que ninguna conexión es capaz de evitar por completo la contaminación bacteriana [13], aunque esto puede lograrse en algunos entornos in vitro sumamente controlados [37]. Por ejemplo, D'Ercole et al., en un estudio in vitro en el que se compararon conexiones internas implante-pilar hexagonales frente a cónicas, observaron unas menores tasas de infiltración en los implantes con conexión interna cónica. No obstante, las diferencias no fueron significativas [38]. En cualquier caso, hacen falta estudios clínicos estandarizados para diferenciar la microbiota presente en ambos tipos de conexiones.

B. Distribución de la carga del implante al hueso.

Varios estudios con análisis de elementos finitos explicaron cómo la carga oclusal podría distribuirse en el área cortical del hueso y su repercusión en la pérdida de hueso marginal [39]. De hecho, se introdujeron diferentes soluciones en los implantes, como microrroscas [40,41], para reducir o eliminar esta tensión. Es lógico pensar que la distribución de la energía de la carga de la corona al implante o del implante al hueso no sería igual con diferentes tipos de conexiones, y que también dependería de la microarquitectura del hueso que rodea al implante. Por tanto, el sistema de distribución de la carga corona-implante-hueso es crucial. Al contrario, Hung et al. Aseguraron que los implantes con una conexión interna hexagonal mostraban una mayor fuerza compresiva que aquellos con una conexión interna hexagonal combinada con un diseño cónico de tipo Morse [42]. No obstante, conviene señalar que la fuerza de una conexión no implica necesariamente una menor contaminación microbiana o una mejor distribución de la carga.

C. Micromovimientos entre la prótesis y el implante.

Los micromovimientos entre los componentes de la prótesis y los implantes se han definido clásicamente como una de las principales causas de MBL, pudiendo deberse a lo siguiente: 1) permiten la contaminación por bacterias de los huecos creados en la superficie de contacto; 2) establecen fenómenos de bombeo o flujo de microorganismos [43]; 3) favorecen el desgaste del material y la liberación de residuos al entorno local, [44] o 4) deterioro de las propiedades mecánicas de los elementos en la superficie de contacto [45]. Zipprich et al. demostraron una reducción en la formación de microhuecos y micromovimientos en los implantes con una conexión interna cónica en comparación con implantes con conexiones internas planas, no solo en la carga estática, sino también en la carga lateral dinámica [46]. Esto también se cumple si se utilizan pilares angulados en las conexiones internas cónicas [47], aunque esta comparación se hizo con las conexiones internas hexagonales.

También se debe tener en cuenta el método de fabricación de la prótesis. En nuestro estudio, todos los casos se restauraron con coronas de metal-cerámica unitarias atornilladas sobre pilares de tipo UCLA con bases metálicas pretorneadas. La retención de la prótesis ha sido el tema primordial de numerosos estudios. Ninguno de los métodos de retención está exento de posibles complicaciones [48], incluidos los sistemas de microbloqueo recientemente propuestos [49]. No obstante, el método atornillado parece ser el más previsible y menos problemático en términos de complicaciones biológicas [50]. En cambio, el método atornillado presenta con mayor frecuencia complicaciones mecánicas, como el desatornillado de la prótesis, que puede dañar la conexión y provocar una mayor pérdida de hueso [51]. En el presente estudio se observaron algunas de estas complicaciones, pero siempre en el grupo de la conexión hexagonal. Además, como sabemos a partir de diferentes estudios, las nuevas tecnologías como el fresado CAD/CAM y posterior o el procesamiento mediante sinterizado con láser podrían ofrecer mejores resultados

en cuanto al ajuste entre la prótesis y el implante [52-54]. Además, el fresado y el sinterizado proporcionan unas superficies más lisas que retendrían menos microorganismos e inducirían menos reacciones inflamatorias [55]. Sin embargo, el método de colada sigue siendo el más habitual, por lo que fue el método utilizado en el presente estudio.

En otros aspectos, un metaanálisis reciente sugirió que los implantes con conexión interna hexagonal proporcionaban unos mejores resultados estéticos en términos de la puntuación estética rosa/puntuación estética blanca (índice PES/WES) [56]. Aunque en valores absolutos podría parecer que los resultados son similares, no pudimos encontrar ninguna diferencia estadística en el índice papilar entre nuestros grupos (Tabla 1 y Figura 4).

Además de nuestros hallazgos, uno de los principales puntos fuertes de nuestro diseño es, como en el estudio de Cannata [17], el uso de implantes con una macrogeometría y unas características de superficie similares. Además, todos los implantes se colocaron en localizaciones inferoposteriores. Sin embargo, también tiene algunas limitaciones. El estudio se diseñó como un estudio piloto, por lo que el tamaño de la muestra fue inicialmente reducido. La inclusión fue lenta debido a los criterios de inclusión, que exigían unos dientes adyacentes y opuestos sanos. El porcentaje de fracasos del implante puede parecer alto, pero hay que tener en cuenta el limitado tamaño de la muestra. Además, y por desgracia, muchas de las visitas finales de este estudio estaban previstas para cuando comenzó la pandemia de COVID-19, por lo que muchos pacientes rehusaron realizar la última visita de seguimiento, y otros no pudieron desplazarse al centro del estudio. En conjunto, debemos ser conscientes de las circunstancias y reconocer que nuestros resultados deben considerarse con precaución. En cualquier caso, nuestros resultados presentan potencia estadística, como se ha descrito en el apartado correspondiente.

Creemos que se puede extraer información valiosa de nuestros resultados acerca de este tema poco estudiado. Nuestros resultados confirman la potencia de la variable correspondiente a la conexión en el resultado de MBL.

Conclusiones

De acuerdo con nuestra hipótesis inicial, en pacientes restaurados con implantes unitarios en la parte posterior de la mandíbula, los implantes con conexiones internas cónicas mostraron una menor pérdida de hueso marginal a los 12 meses de seguimiento desde la entrega de la prótesis que los implantes con conexiones internas hexagonales. En este estudio clínico no se identificó ningún otro parámetro clínico relevante para la aparición y la progresión de la pérdida de hueso marginal alrededor de los implantes. Hacen falta más estudios para conocer en mayor profundidad el papel que desempeñan los diferentes tipos de conexiones en la MBL.

Investigaciones finalizadas

Supervivencia de implantes Oxtein M12 en diferentes situaciones clínicas. Estudio prospectivo a 2 años.

Autores:

Dr. Juan Carlos Torres-Segura

Introducción:

Los implantes dentales aparecieron como una alternativa para aquellos pacientes que sufrían ausencias dentales; sin embargo, la implantología moderna no tiene nada que ver del protocolo clásico de implantes desarrollados por el Prof. P. I. Brånemark.

La osteointegración es la conexión directa, funcional y estructural entre el hueso y la superficie de un implante cargado y consta de una serie de fases que fue clásicamente estudiada por Berglundh y cols. en 2003 en un modelo animal:

2 horas: formación de un coágulo y la presencia de células inflamatorias como eritrocitos, neutrófilos y macrófagos.

4 días: el coágulo de sangre es remplazado por tejido de granulación.

1 -2 semanas: formación de hueso inmaduro y vasos sanguíneos en contacto con la superficie del implante.

4 semanas: formación de hueso esponjoso rico en estructuras vasculares y multitud de células mesenquimales.

6-12 semanas: hueso mineralizado en la mayoría de las áreas con presencia de osteones.

En los primeros años, que este proceso se cumpliera en su totalidad y se pudiera llevar a cabo la carga funcional de la prótesis ya se consideraba un éxito. Sin embargo, como se ha visto más adelante, hay otros factores a tener en cuenta.

Uno de los prerequisites para la osteointegración es la estabilidad primaria. La estabilidad primaria se define como el anclaje mecánico del implante en el momento de la colocación. A menor movilidad, mayor estabilidad primaria. Una buena estabilidad primaria garantiza una buena estabilidad secundaria que básicamente es: una ausencia de movilidad tras la cicatrización de los tejidos que rodean al implante. La estabilidad primaria depende de varios factores, como la calidad y cantidad de hueso del lecho receptor, protocolo de fresado y, por último, el diseño del implante utilizado.

Hay varias maneras de cuantificar la estabilidad primaria y una de ellas es el análisis de frecuencia de resonancia mediante Ostell. Este dato mide la rigidez y la deflexión



del complejo implante-hueso. A través un transductor electrónico en el implante, se transmite corriente de bajo voltaje (no detectable por el paciente). El transductor es estimulado por un rango de ondas electromagnéticas obteniendo la frecuencia de resonancia (RF). El valor obtenido por el Ostell se traduce a un índice llamado cociente de estabilidad del implante (ISQ), en una escala de 1 a 100. Varios estudios han evaluado los valores ISQ con la supervivencia a largo plazo de los implantes y en la mayoría relacionan valores inicialmente bajos, en el momento de colocación, con un mayor riesgo de fracaso en el implante y viceversa. Con el avance de los años han surgido diferentes diseños de implantes con diferentes especificaciones para ofrecer al clínico versatilidad y facilidad ante diferentes situaciones clínicas que ayudan a reducir los tiempos de tratamiento; hablamos de implantes inmediatos, implantes con regeneración simultánea, elevación de seno con colocación simultánea de implante, etc... Sin embargo, también han surgido nuevos retos; como son las enfermedades periimplantarias.

De acuerdo con el último World Workshop on Periodontology de 2017 se definieron varios términos:

- La "salud periimplantaria" se caracteriza por la ausencia de eritema, sangrado al sondaje, hinchazón y supuración.

- La mucositis se caracteriza por la presencia de una lesión inflamatoria en los tejidos blandos que rodean un implante en ausencia de pérdida de hueso. Clínicamente, se puede evaluar con el sangrado/supuración al sondaje suave y ausencia de pérdida ósea radiográfica.

- La periimplantitis es una condición patológica asociada a placa bacteriana que se produce en los tejidos que rodean a los implantes. Se caracteriza por inflamación de la mucosa periimplantaria y pérdida de hueso de soporte. Las localizaciones afectadas por periimplantitis presentan signos de inflamación, entre los que se incluyen sangrado al sondaje y/o supuración, incremento de profundidades de sondaje y/o recesión del margen mucoso y pérdida ósea en comparación con exploraciones previas. En el caso de no tener exploraciones anteriores, clínicamente se puede evaluar con:

- Sangrado y/o supuración al sondaje suave.
- Profundidades de sondaje de ≥ 6 mm.
- Niveles óseos ≥ 3 mm hacia apical de la parte más coronal del componente intraóseo del implante.

Si antes el éxito en la implantología era la osteointegración, actualmente hay más factores para tener en cuenta, como son:

- La funcionalidad.
- Estética.
- Colocación protésicamente guiada.

Tabla 1.

Escala de salud para los implantes dentales, Pisa 2008.	
Grupo	Condiciones clínicas
1. Éxito	<ul style="list-style-type: none"> - Ausencia de dolor o sensibilidad en función. - 0 movilidad. - < 2 mm de pérdida ósea radiográfica desde la cirugía. - Ausencia de exudado.
2. Supervivencia satisfactoria	<ul style="list-style-type: none"> - Ausencia de dolor en función. - 0 movilidad. - 2-4 mm de pérdida ósea radiográfica. - Ausencia de exudado.
3. Supervivencia comprometida	<ul style="list-style-type: none"> - Sensibilidad en función. - 0 movilidad. - > 4 mm de pérdida ósea radiográfica (menos de la mitad del implante). - Profundidad al sondaje > 7 mm. - Presencia de exudado.
4. Fracaso	<p>Cumpliendo cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolor en función. - Movilidad. - Pérdida ósea radiográfica mayor a la mitad del implante. - Exudado no controlado. - Ya no esta en boca.

Tabla 1.

Escala de salud para los implantes dentales, Pisa 2008.

- Ausencia de inflamación/infección.
- Menor morbilidad.
- Menor tiempo de sillón.
- Estabilidad a largo plazo.

En el Consensus de Pisa en 2008 (tabla 1), se diferenciaron los términos éxito, supervivencia satisfactoria, supervivencia comprometida y fracaso. Es indispensable controlar todos estos factores para garantizar resultados a largo plazo, la presente investigación tiene como objetivo principal determinar la supervivencia de los implantes M12 de la casa Oxtein en diferentes situaciones clínicas tras 2 años de colocación. Como objetivos secundarios, evaluar el nivel ISQ en el momento de la colocación y determinar las complicaciones biológicas y complicaciones mecánicas.

Materiales y métodos

El presente estudio prospectivo se ha llevado a cabo en una clínica privada (Clínica Dentisalut, Barcelona). Para poder participar en el estudio, los pacientes debían cumplir una serie de criterios de inclusión:

- Mayores de 18 años.
- Presentar ausencias dentales/dientes con pronóstico desahuciado susceptibles de ser reemplazados con implantes dentales.
- Estar periodontalmente controlados.
- Ausencia de enfermedades sistémicas.
- No fumadores y fumadores de menos de 10 cigarrillos al día.
- Firmar el consentimiento informado.

Los pacientes fueron excluidos si cumplían uno de los siguientes puntos:

- Pacientes embarazadas.
- Pacientes sometidos a radioterapia de cabeza y cuello o quimioterapia en los últimos 12 meses.
- Presentar infección activa en los sitios previstos para la colocación de implantes.
- Pacientes que no se comprometían a tener un seguimiento durante 2 años.

A todos los pacientes del estudio se les realizó un CBCT previo a la colocación del implante. Las diferentes situaciones clínicas fueron agrupadas en cinco grupos:

- Cresta cicatrizada.
- Regeneración previa a la colocación de implante.
- Implante inmediato.
- Implante con regeneración.
- Elevación de seno con implante simultáneo.

Gráfico 1.

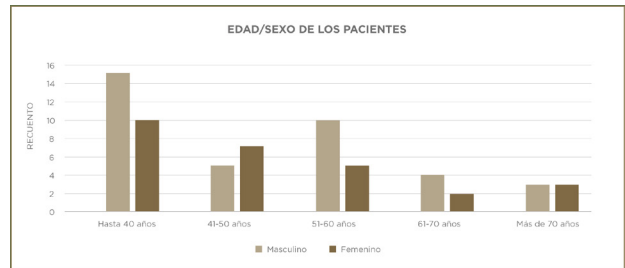


Tabla 2.

Tipo de cirugías realizadas.		
Tipo de cirugía	Frecuencia	Porcentaje
Cresta cicatrizada	27	34,2
Inmediato	33	41,7
Implante con regeneración	1	1,3
Elevación de Seno	8	10,1
Regeneración previa	11	13,9
Total	80	100

Tabla 3.

Localización de implantes.		
Tipo de cirugía	Frecuencia	Porcentaje
Maxilar posterior	27	34,2
Maxilar anterior	33	41,7
Mandibular posterior	1	1,3
Mandibular anterior	8	10,1
Total	11	13,9

Gráfico 1.

Edad y sexo de los pacientes.

Tabla 2.

Tipo de cirugías realizadas.

Tabla 3.

Localización de implantes.

En todas las situaciones clínicas se aplicó el mismo protocolo quirúrgico y de fresado según las recomendaciones del fabricante. En cresta cicatrizada e implantes con regeneraciones previas, se levantó un colgajo a espesor total y se colocó el implante según la planificación protésica.

En implantes inmediatos, se seleccionó un diámetro apropiado para dejar 2 mm de gap entre el implante y la cortical vestibular; se realizó la extracción atraumática del diente. Se colocó el implante y se rellenó el gap con xenoinjerto. En ninguno de los casos se realizó carga inmediata.

En implantes con regeneración simultánea se utilizó xenoinjerto y matrices de L-PRF como material.

Por último, en elevaciones de seno con implantes simultáneos se seleccionaron aquellos casos en que la altura mínima era 4mm para poder colocar el implante simultáneamente y se usó L-PRF y xenoinjerto como biomaterial.

Una vez colocado los implantes, se realizó un análisis de frecuencia de resonancia (AFR) mediante Ostell. A los cuatro meses, se realizó la segunda fase quirúrgica y se empezó a confeccionar la prótesis de manera convencional.

La principal variable que se ha evaluado ha sido la supervivencia de los implantes; siguiendo los criterios de supervivencia satisfactoria según lo definido por la conferencia de Consenso de Pisa 2008. Las otras variables analizadas han sido el ISQ en el momento de la colocación del implante, la incidencia de complicaciones biológicas (enfermedades periimplantarias) y complicaciones mecánicas como el aflojamiento de tornillos.

La recolección de datos estadísticos y su análisis fue realizada por investigadores diferentes. Las variables cualitativas y cuantitativas se describieron mediante un análisis de frecuencia usando el SPSSv15.0 para Windows (SPSS).

Resultados

Se colocaron un total de 80 implantes en 64 pacientes con un seguimiento de dos años tras la colocación de la prótesis. Un total de 27 pacientes eran de sexo femenino y 37 del sexo masculino. La mayoría de los pacientes comprendían edades entre 41-60 años (gráfico 1).

Referente a los implantes, en la mayoría de los casos (41,7%) fueron inmediatos (tabla 1) y colocados en sectores posteriores (tabla 2). Las dimensiones más utilizadas eran de 4 x 11,5 mm (tabla 3).

En el presente estudio se observó una supervivencia del 95% de los implantes en todas las situaciones clínicas, el análisis subgrupo reveló un 100 % de supervivencia en implantes inmediatos e implantes con regeneración simultánea (gráfico 2). El análisis de frecuencia de resonancia (RFA) reveló que en un 50 % de los casos el ISQ era mayor a 65, mientras que en el 27,5 % los valores ISQ

Gráfico 2.

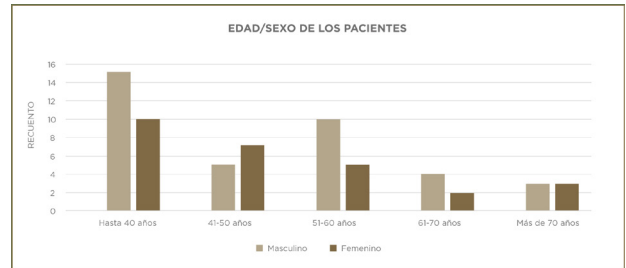


Tabla 4.

Tipo de cirugía combinado con valores ISQ.		
Estado perimplantar	Frecuencia	Porcentaje válido
Sano	72	90
Mucositis	6	7,5
Periimplantitis	2	2,5
Total	80	100

Gráfico 3.



En las complicaciones biológicas y mecánicas los resultados revelaron que un 90% de los implantes colocados estaban sanos

Gráfico 2.

Éxito de implantes M12 en diferentes situaciones clínicas.

Tabla 4.

Tipo de cirugía combinado con valores ISQ.

Gráfico 3.

Aflojamiento de la prótesis.

estaban entre 60-65, y finalmente en un 22,5 % el ISQ era menor de 60. Relacionando el tipo de cirugía con el ISQ, tanto en cresta cicatrizada como implantes inmediatos y en elevación de seno con colocación simultánea de implantes, el ISQ era mayor a 65; en un 62,96 %, un 42,4 % y un 62,5 %, respectivamente (tabla 4).

Finalmente, en las complicaciones biológicas y mecánicas los resultados revelaron que un 90 % de los implantes colocados estaban sanos, el 7,5 % presentaba mucositis y el 2,5 % perimplantitis. Por otro lado, hubo un 8,75 % de aflojamiento de la prótesis en algún momento en los dos años de seguimiento del estudio (tabla 5).

A continuación, se muestra uno de los casos incluidos en el estudio, en un paciente de 75 años al que se sometió a la colocación de un implante inmediato en un 1.2 (figs. 1-5).

Discusión

Este estudio tenía como objetivo evaluar la tasa de supervivencia de los implantes M12 de la casa Oxteia. Los resultados revelaron una supervivencia del 95% tras dos años de colocación, en diferentes situaciones clínicas, obteniendo mejores resultados al compararlo con estudios clásicos; que reflejan una tasa supervivencia del 93 % a los 5 años¹⁴, 92 % de 5-8 años, 94 % a los 10 años. Hay que analizar los resultados con cautela, ya que hay una muestra limitada y un seguimiento corto.

Resultados similares se encuentran en estudios mas actuales, en el metanálisis de Pjetursson y cols. en 2012 se observa una tasa de supervivencia del 95,4 % tras 5 años en función. Esto también se puede explicar por la mejora de diseños y superficies de los implantes a lo largo del tiempo; en concreto, el implante M12 está hecho de titanio grado IV, con un tratamiento de superficie tipo Argón y tiene una conexión como Morse de 11 grados de doble hexágono interno.

El subanálisis reveló un 100 % de supervivencia en implantes inmediatos; resultados prometedores comparados con los estudios más actuales que la cifran en alrededor de 95,21 %¹⁸.

En implantes colocados simultáneamente a una elevación de seno, se obtuvo una supervivencia del 87,5 %, teniendo en cuenta la muestra; la literatura cifra una supervivencia del 92,4 %¹⁹.

El implante M12 presento buenos resultados en valores ISQ, en concreto un 50 % de lo implantes tenían un ISQ mayor a 65 en el momento de la colocación, demostrando una alta estabilidad primaria en diferentes situaciones clínicas. Resultados similares se encuentran en la literatura para implantes cónicos en comparación con otros diseños de implantes.

Otro apartado que se evaluó fue la presencia de enfermedades periimplantarias y el aflojamiento de tornillos;

Fig. 1.



Fig. 2.

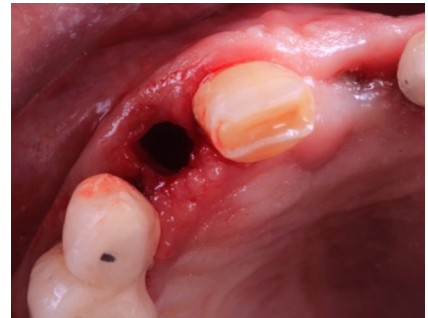


Fig. 3.



El implante M12 está hecho de titanio grado IV, con un tratamiento de superficie tipo Argón y tiene una conexión como Morse de 11 grados de doble hexágono internos

Fig. 1.

Resto radicular en 1.2.

Fig. 2.

Extracción atraumática.

Fig. 3.

Caja quirúrgica Oxteia.

como complicaciones mecánicas. En el presente estudio se cuantificó un 7,5 % de mucositis y un 2,5 % de periimplantitis tras dos años de colocación, estos buenos resultados se deben a que la muestra estaba periodontalmente controlada en todo momento y en una terapia de mantenimiento a lo largo del estudio. En España, existe una prevalencia de 27 % de mucositis y del 20 % de periimplantitis. Los resultados revelaron un 8,75 % de aflojamiento de tornillo en algún momento en los 2 años del estudio; resultados similares a otros estudios.

Conclusiones

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el presente estudio, podemos concluir que el implante M12 de Oxtein es una buena opción para diferentes situaciones clínicas con una tasa de supervivencia del 95%; destacando el buen comportamiento obtenido para colocación de implantes inmediatos.

Fig. 4.

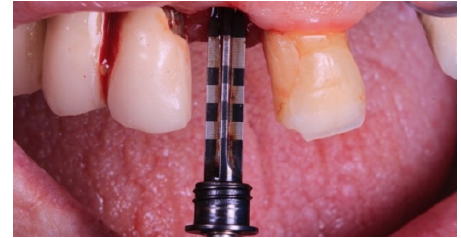


Fig. 5.



Tabla 5.

Estado periimplantar tras 2 años de colocación.				
Tipo de cirugía	ISQ menor a 60	ISQ mayor a 65	ISQ mayor a 65	Total
Cresta cicatrizada (frecuencia/porcentaje)	4/14,8 %	6/22,2 %	17/63 %	27/100 %
Inmediato (frecuencia/porcentaje)	6/18,2 %	13/39,4 %	14/42,4 %	33/100 %
Implante con regeneración (frecuencia/porcentaje)	1/100 %	0/0 %	0/0 %	1/100 %
Elevación de seno con colocación de implante simultáneo (frecuencia/porcentaje)	2/25 %	1/12,5 %	5/62,5 %	8/100 %
Regeneración previa (frecuencia/porcentaje)	5/45,4 %	2/18,2 %	4/36,4 %	11/100 %
Total (frecuencia/porcentaje)	18/22,5 %	22/27,5 %	40/50 %	80/100 %

En el presente estudio se cuantificó un 7,5% de mucositis y un 2,5% de periimplantitis tras dos años de colocación, estos buenos resultados se deben a que la muestra estaba periodontalmente controlada en todo momento

Fig. 4.

Fresado del lecho.

Fig. 5.

Colocación Implante M12 de 4 x 13 mm.

Tabla 5.

Estado periimplantar tras 2 años de colocación.

Investigaciones en curso

Estudio prospectivo clinico-radiológico de la supervivencia y comportamiento comparativo según su conexión, de implantes cortos del sistema Oxtein en sectores posteriores.

Facultad de Odontología Universidad Complutense de Madrid



Autores:

Prof. Dr. Juan López Quiles Martínez
Prof. Dra. Blanca Flora Guisado Moya
Dra. Irene Herreros
Dr. Carlos Cobo
Dr. José Ignacio Acitores García
Dr. Javier Gadea Cachero

Objetivo:

El objetivo primario del presente estudio es evaluar la tasa de supervivencia a largo plazo (3 años) de implantes cortos (6 mm.) como alternativa a la elevación sinusal y a técnicas de regeneración ósea en pacientes desdentados posteriores.

Los objetivos secundarios son la evaluación de las posibles complicaciones de las reacciones de los tejidos blandos y duros que rodean los implantes, la evaluación objetiva de estabilidad primaria con método Osstell® y la evaluación macroscópica del comportamiento de la conexión hexagonal externa vs conexión interna.



Resumen protocolo:

Metodología y plan de tratamiento

El estudio está diseñado como un estudio abierto y prospectivo llevado a cabo en el Máster de Cirugía Bucal e Implantología de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid y realizado con implantes Oxtein, de 6 mm de longitud, de hexágono externo e interno y con superficie Oxigena®.

Después de verificar mediante un examen clínico y radiográfico que el paciente cumple todos los criterios de inclusión y que no es aplicable ninguno de los criterios de exclusión, se programará al paciente para la instalación de las fijaciones.

Los implantes cortos del sistema Oxtein se colocarán en pacientes con ausencias maxilares y mandibulares posteriores en sectores de 1º y 2º molar, que requieran distintas técnicas de regeneración ósea vertical (elevación de suelo sinusal, ROG, transposición del nervio dentario, injertos en bloque) traumática para colocar implantes de longitud convencional (10-13mm.).

Material y método:

Se colocarán 80 implantes Oxtein, de 6 mm de longitud, de hexágono externo e interno y con superficie Oxigena®.

Criterios de inclusión

- 21 a 75 años de edad.
- Cantidad suficiente de hueso para proporcionar un buen soporte a implantes de 6 mm de longitud.
- Calidad ósea tipo II y III según la clasificación de Lekholm y Zarb.
- Disposición a firmar un consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Cualquier enfermedad sistémica o condición que pudiera comprometer la cicatrización postoperatoria y/o osteointegración.
- Incapacidad de colocación por deficiente apertura bucal.
- Paciente en tratamiento crónico con corticoides sistémicos y/o bisfosfonatos.
- Disponibilidad ósea en altura inferior a 6 mm.
- Incapacidad o falta de voluntad de volver para visitas de revisión.
- Pacientes con hábitos y parafunciones
- Tabaquismo

Mediciones y variables del estudio

- Características del paciente:

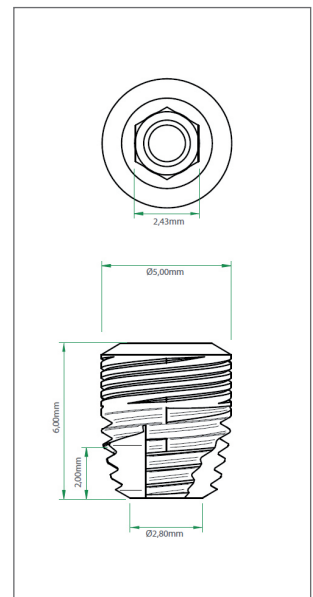
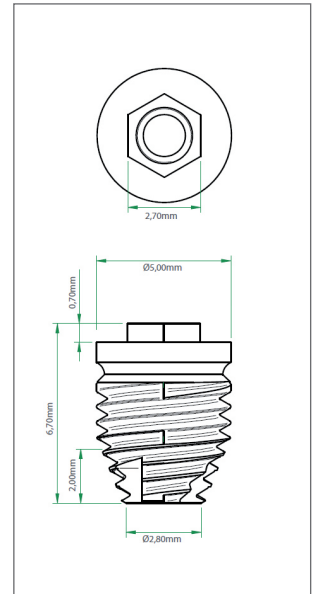
De cada paciente se registrará la siguiente información:

- Edad.
- Sexo.
- Historia médica general y local, incluida cualquier medicación.
- Estado bucal, incluido el estado de la arcada antagonista.
- Calidad y cantidad de hueso en el lecho implantológico previsto (según Lekholm y Zarb)

- Evaluaciones y mediciones clínicas.

En el momento de la colocación del implante y retirada de puntos, se registrará la siguiente información:

- Longitud y diámetro del implante.
- Número del lote del implante
- Posición del implante (sistema de dos dígitos de la FDI).
- Torque de inserción del implante
- Estabilidad inicial del implante comprobada por Frecuencia de Resonancia (Osstell®).



- Complicaciones intraoperatorias.
- Medicación postoperatoria.
- Radiografía periapical mediante técnica digital del paralelismo postoperatoria a la retirada de los puntos de sutura.

En el momento de conectar la prótesis definitiva, se registrará la siguiente información:

- Estabilidad del implante comprobada por Frecuencia de Resonancia (Osstell®).
- Radiografía periapical digital mediante técnica del paralelismo.

Tres meses después de la colocación de la prótesis definitiva, así como en cada una de las sucesivas revisiones (12, 24, 36 meses), se registrará la siguiente información:

- Inflamación de la mucosa periimplantaria (se registrará como presencia o ausencia de sangrado tras un sondaje suave del surco periimplantario).
- Placa (se registrará como presencia o ausencia a la inspección visual).
- Anchura del tejido queratinizado en la cara vestibular (se medirá redondeando a los 0.5 mm más cercanos utilizando la sonda periodontal).
- Radiolucidez periimplantaria (se registrará como presencia o ausencia de imágenes radiolúcidas).
- Altura de hueso marginal (se registrará como la media de la distancia vertical desde el punto de referencia hasta la altura del hueso marginal); la distancia se medirá redondeando hasta la décima de milímetros más cercana.

Complicaciones:

Se registrará cualquier fracaso (mecánico o de otro tipo) de un implante y/o de la restauración protésica, así como el tratamiento de los fracasos

- Fracaso de la osteointegración. El implante no se haya integrado en la segunda fase quirúrgica.
- Pérdida de la osteointegración. Pérdida después de la carga.
- Descripción de complicaciones mecánicas del sistema.

Análisis de datos

Se efectuará un análisis definitivo cuando todos los pacientes hayan completado sus visitas de revisión a los 36 meses. Se facilitarán los datos parciales a los 12 y 24 meses de forma preliminar.

Publicación prevista:

Febrero 2023.

Fecha inicio:

Enero 2017.

Fecha fin:

Diciembre 2022.

