



**Universidad de Valparaíso
Facultad de Odontología
Escuela de Graduados
Especialidad Rehabilitación Oral**



**INFLUENCIA DEL TIPO DE CONEXIÓN, SOBRE LA ESTABILIDAD
PROTÉSICA Y EL TEJIDO PERIIMPLANTARIO**

**Residente:
Dr. Omar Luis Toro Álvarez**

**Docente guía:
Dr. Ramón Madariaga**

Valparaíso, 2010

ÍNDICE

ÍNDICE	i
INTRODUCCIÓN	1
ASPECTOS TEÓRICOS	2
Morfología del implante:.....	2
Tipo de conexión:.....	3
Estabilidad Protésica:.....	3
Estabilidad de tejidos periimplantarios:	4
OBJETIVOS	4
MÉTODO	5
RESULTADOS	7
<i>Estudios Preclínicos - Estudios in vitro (42 publicaciones)</i>	7
Análisis de componentes genuinos (29 publicaciones).....	7
Análisis sin componentes genuinos (10 publicaciones).....	17
Dispositivos de medición para determinar la estabilidad de la unión (3 publicaciones).....	21
<i>Estudios Preclínicos – Experimentos con animales (7 publicaciones)</i>	22
Tamaño y movilidad	22
Diseño geométrico	23
Ubicación vertical del microgap de la interfaz del pilar	23
Protocolo quirúrgico en dos etapas	24
Sustitución del pilar de cicatrización con el pilar definitivo	25
<i>Ensayos Clínicos (13 publicaciones)</i>	25
Evaluación de componentes	26
Complicaciones mecánicas y biológicas en series de casos o cohortes individuales.....	28
Comparación de diseños	31
<i>Revisiones (7 publicaciones)</i>	32
<i>Publicaciones con resultados a largo plazo que reportan parámetros de conexión</i>	35
DISCUSIÓN	37
<i>Relevancia de estudios in vitro</i>	37
<i>Relevancia de estudios con animales</i>	39

<i>Relevancia de revisiones y ensayos clínicos</i>	40
<i>Evidencia que sustenta diferentes diseños de conexión</i>	40
Comparación de los diseños de conexión interna y externa.....	40
Ubicación de la conexión respecto de la cresta ósea.....	41
Comparación de las modificaciones en el diseño de conexión	42
<i>Parámetros de conexión y su relación con el resultado clínico a 5 o más años</i>	42
1..... Torque de inserción del implante	43
2..... Nivel óseo en el lugar de inserción	43
3..... Tipo de tornillo del pilar	43
4..... Torque de inserción del pilar o del tornillo del pilar	43
5..... Tipo de pilar	43
6..... Implante y/o tipo de conexión	44
7..... Torque de prueba de remoción del tornillo del pilar	44
8..... Nivel óseo al momento de la mantención	44
9..... Aflojamiento del tornillo del pilar	44
10..... Fractura del tornillo del pilar	44
11..... Fractura del implante	45
12..... Complicaciones de tejidos blandos, incluyendo mucositis y fistulización	45
13..... Nivel óseo medido en periimplantitis	45
CONCLUSIONES	46
RESUMEN	47
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49

ANEXOS	57
<i>Anexo 1: Guías de la FDA para Pruebas de Propiedades Mecánicas 2004</i>	57
<i>Anexo 2: Llaves de apriete para tornillos protésicos</i>	58

INTRODUCCIÓN

Una correcta restauración sobre implantes ofrece una satisfacción excepcional tanto al paciente como al profesional. Una dentición enferma y antiestética se puede transformar en una dentición funcional y estéticamente agradable para el paciente. La restauración o rehabilitación funcional y estética de un paciente con una dentición comprometida, hace frecuentemente necesaria una terapia multidisciplinaria en la que, en muchas ocasiones, se requiere del uso de implantes. Sin este enfoque multidisciplinario, los resultados finales pueden no ser los más óptimos ⁽¹⁾. A este respecto, a menudo se hace necesario que el rehabilitador esté familiarizado con diversos sistemas de implantes. Dada la extensa variedad de fijaciones y opciones de rehabilitación, es importante conocer los beneficios y desventajas que cada sistema presenta. Estudios comparativos establecen que no existe un único sistema de implantes que sea aplicable a todos los pacientes ⁽²⁾.

Las empresas que comercializan implantes orales, describen el rol fundamental de los tratamientos de superficie de las fijaciones, en relación a las mejoras que ofrecen éstos en la oseointegración. Junto a lo anterior, describen el rol fundamental del diseño de la conexión entre implante y aditamento en la mantención de la integridad de la rehabilitación, y de los tejidos perimplantarios y la simplificación los procedimientos prostodónticos.

Tabla 1: Fabricantes de implantes dentales. Ventajas clínicas reportadas en el diseño de la conexión implante-aditamento (Enero 2010)

<i>Fabricante</i>	<i>Nombre del sistema</i>	<i>Tipo de conexión</i>	<i>Nº de publicaciones</i>	<i>Ventajas clínicas del diseño de conexión Citas en web del fabricante</i>
<i>BioHorizons</i>	<i>BioHorizons®</i>	<i>Internal, External Una-pieza, Sobredentadura</i>	<i>2</i>	<i>Implant clinical abstract review http://www.biohorizons.com/product_literature.aspx</i>
<i>Biomet 3i</i>	<i>Certain® Prevail®</i>	<i>QuickSeat®</i>	<i>9</i>	<i>Estabilidad mecánica y preservación del tejido. http://biomet3i.com/English/USA/Education/ClinicalArticles_Index.cfm?languageID=0</i>
<i>Dentsply Friadent</i>	<i>Ankylos®</i>	<i>TissueCare® (internal)</i>	<i>1</i>	<i>"... transfiere la transición entre el implante y el aditamento al interior del implante y previene las influencias mecánicas sobre él y el ataque microbiano al tejido periimplantario. Provee espacio adicional para el tejido blando adyacente." http://www.dentsply-friadent.com/en/525.htm</i>
<i>Nobel Biocare</i>	<i>NobelActive™, NobelPerfect®, NobelDirect®, NobelReplace®, Brånemark®, NobelSpeedy™, Groove</i>	<i>Internal, External</i>	<i>15</i>	<i>"El implante NobelPerfect®, presenta un perfil biselado, diseñado imitando la irregular topografía ósea y del tejido blando más presente en situaciones de pérdida dentaria adyacente a dientes naturales." Scientific evidence. http://www1.nobelbiocare.com/en/implant-solutions/scientificevidence/default.aspx</i>
<i>Straumann</i>	<i>Straumann® Dental and Bone Level Implant</i>	<i>Internal</i>	<i>8</i>	<i>"Distribución uniforme de la carga y uniones aditamento-implante estables y confiables que previenen la rotación... Ofrece la mayor flexibilidad posible y asegura una adecuada reposición de la prótesis." http://www.straumann.com/au/au_index/pe_au_products/pe_archive.htm</i>

ASPECTOS TEÓRICOS.

Morfología del implante:

Existen diversos tipos y formas de implantes, que difieren tanto en su morfología externa, como en su morfología microscópica. Actualmente, los implantes endoóseos (con morfología externa que recuerda a las raíces dentarias) son usados por la mayoría de los sistemas de implantes. La presente revisión se suscribe a este tipo de implantes⁽³⁾.

La morfología microscópica del implante, se refiere principalmente al tratamiento de la superficie que estará en contacto con los tejidos bucales, siendo el plasma de titanio y la hidroxiapatita, los materiales de preferencia para el recubrimiento de la superficie externa del cuerpo del implante. Los nuevos avances en oseointegración, recomiendan la utilización de implantes de superficie rugosa para aumentar la superficie de unión al hueso, y así favorecer una mayor integración.

La morfología macroscópica o forma del implante, se refiere a la geometría de la fijación. Para los efectos de esta revisión de la literatura, se considera la clasificación propuesta por Misch⁽²⁾, en la que se define el cuerpo del implante, como la porción de éste que es insertada en el hueso, con el fin de anclar los componentes protésicos. A su vez, el cuerpo del implante, se divide en un módulo crestal (geometría cervical), un cuerpo propiamente tal y un ápice.

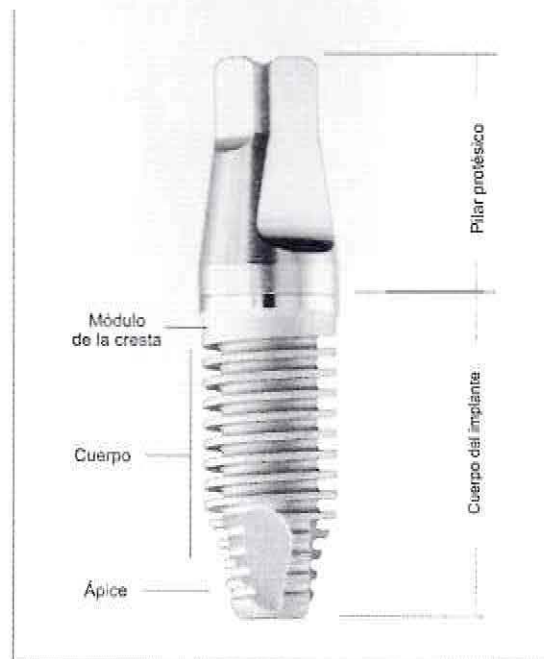


Figura 1: Partes de un sistema de implantes

El módulo de la cresta del implante es la porción diseñada para retener el componente protésico en un sistema de dos piezas. También representa la zona de transición entre el diseño del cuerpo implantario y la región transósea del implante a nivel de la cresta del reborde. La superficie del módulo de la cresta que entra en contacto con el pilar protésico, corresponde frecuentemente a una plataforma.

Tipo de conexión:

La plataforma presenta un acoplamiento que puede estar por encima o por debajo de la misma, denominado tipo de conexión. Básicamente se definen dos tipos de conexión: externa (sobre la plataforma) e interna (hacia el interior del cuerpo del implante). Se incluye a menudo un mecanismo antirrotacional, basado en planos (hexágono y octágono), surcos o ranuras.

La conexión externa tradicional es un hexágono externo, con dimensiones que varían según el fabricante y el diámetro del implante.

Las conexiones internas, pueden ser del tipo hexágono interno, octogonal, hexágono cilíndrico, acanalada, perno ranurado, etc., siendo éstos los diseños más anunciados por los fabricantes de implantes, dado que los componentes protésicos necesarios para la rehabilitación del implante son, por lo general, exclusivos de cada tipo de conexión interna.

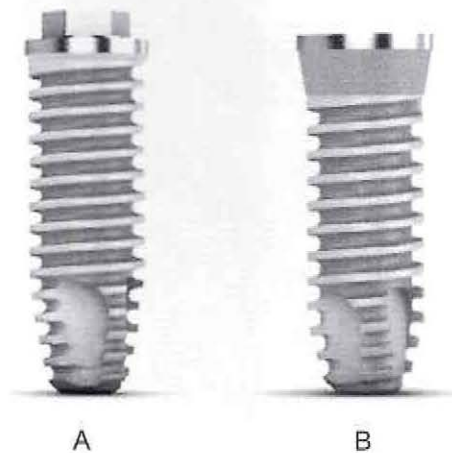


Figura 2: Tipos de conexión. A: Conexión externa B: Conexión interna - Implantes Biohorizons LaserLock® e Internal®

Estabilidad Protésica:

El glosario de términos prostodónticos ⁽⁴⁾ define la estabilidad como la capacidad de mantener una posición o composición constante en presencia de fuerzas o factores que amenazan cambiarla. De acuerdo a ello, podemos definir la estabilidad protésica como la capacidad de una

rehabilitación protésica de mantenerse firme y sin movimiento, o constante, resistiendo el desalajo frente a cargas funcionales horizontales o rotacionales. Lo anterior puede ser alcanzado mediante diversos mecanismos, como tornillos de retención (tornillo del pilar), fricción de componentes, ranuras, etc.

Un ajuste de precisión o encaje perfecto de los componentes, es fundamental para la estabilidad de la conexión entre el cuerpo del implante y el pilar⁽²⁾.

Estabilidad de tejidos periimplantarios:

Se refiere principalmente a la mantención de la cresta ósea y a la salud de los tejidos blandos adyacentes, necesarios para el éxito a largo plazo de una restauración. Dado que los tejidos periimplantarios se ven constantemente afectados por diversos factores (biofilm, carga y manipulación protésica)⁽⁵⁾, éstos pueden tener efectos negativos sobre el pronóstico.

Los estudios actuales respecto de la estabilidad de los tejidos periimplantarios, se refieren principalmente al tipo de material utilizado en fijaciones y pilares. Sin embargo, en las publicaciones de fabricantes se menciona el diseño de la conexión como un factor importante en la mantención de condiciones favorables para el éxito en el tratamiento.

Esta revisión tiene por objeto analizar los fundamentos del uso de ciertos tipos de conexión y su aplicación clínica. No va en desmedro de la consideración de otros componentes del implante dental, como el tratamiento de superficie y su influencia en la tasa de formación de hueso alrededor del implante o el material de fabricación de pilares y restauraciones definitivas.

Es importante destacar que el uso de publicaciones científicas para avalar las características mencionadas, es común en la promoción de productos y servicios, para proporcionar credibilidad frente a sus competidores. No obstante lo anterior, gran parte de la información encontrada en sitios web de fabricantes, incluyen citas a literatura no publicada.

OBJETIVOS

Revisar críticamente la fundamentación del diseño de la conexión al implante, de acuerdo con la integridad estructural de la restauración y los tejidos periimplantarios.

Identificar parámetros clínicos y técnicos del diseño de la conexión al implante.

MÉTODO

La Práctica Basada en la Evidencia (PBE), propone que los problemas clínicos que surgen durante la práctica, sean descompuestos y luego organizados, utilizándose la estrategia PICO, que representa cada una de las partes sucesivas con relación al *Paciente*, la *Intervención*, la *Comparación* y los *resultados* (del inglés *Outcomes*). Dentro de la PBE, estos cuatro componentes son los elementos fundamentales de la pregunta de investigación y de la construcción de la pregunta, para la búsqueda bibliográfica de evidencias⁽⁶⁾.

Utilizando la estrategia PICO, para pacientes desdentados y parcialmente dentados que reciben tratamiento, la pregunta que se plantea es: ¿cómo afecta el diseño del implante la integridad de la rehabilitación y los tejidos periodontales?

Se define entonces:

- Población:** Pacientes desdentados y parcialmente dentados.
- Intervención:** Tratamiento protodóncico con implantes.
- Comparación:** Conexión del aditamento al implante.
- Resultado:** Integridad de la prótesis y tejidos periimplantarios.

Se realizó una búsqueda electrónica de publicaciones en Medline y Cochrane Database, complementada con una búsqueda manual. Se incluyeron algunos artículos revisados en estas publicaciones.

En la primera búsqueda, se consideraron publicaciones relacionadas con la conexión del aditamento al implante, que hicieran referencia a una o más de las siguientes combinaciones de palabras clave tanto en inglés como en español, en el título y/o resumen:

[conexión o diseño o interfase o unión] y [biomecánica o hueso o integridad o mantención o mucosa o tejido blando o estabilidad o estructura]

Las publicaciones incluidas debían contener datos relativos a la conexión del aditamento al implante. Aquellos artículos que mencionaran características del sitio de la conexión (por ejemplo, tratamiento del cuello del implante), pero no del diseño de la conexión en sí, fueron excluidos.

Publicaciones con resultados de seguimiento de al menos 5 años, que reportaran parámetros de conexión, fueron consideradas en la segunda búsqueda, que hicieran mención en el título y/o resumen a una o más de las siguientes combinaciones de palabras claves:

[Biohorizons o 3i o Nobel o Bränemark o Straumann] y [resultado o seguimiento o años o meses]

Cada artículo fue clasificado de acuerdo a su nivel de evidencia científica.

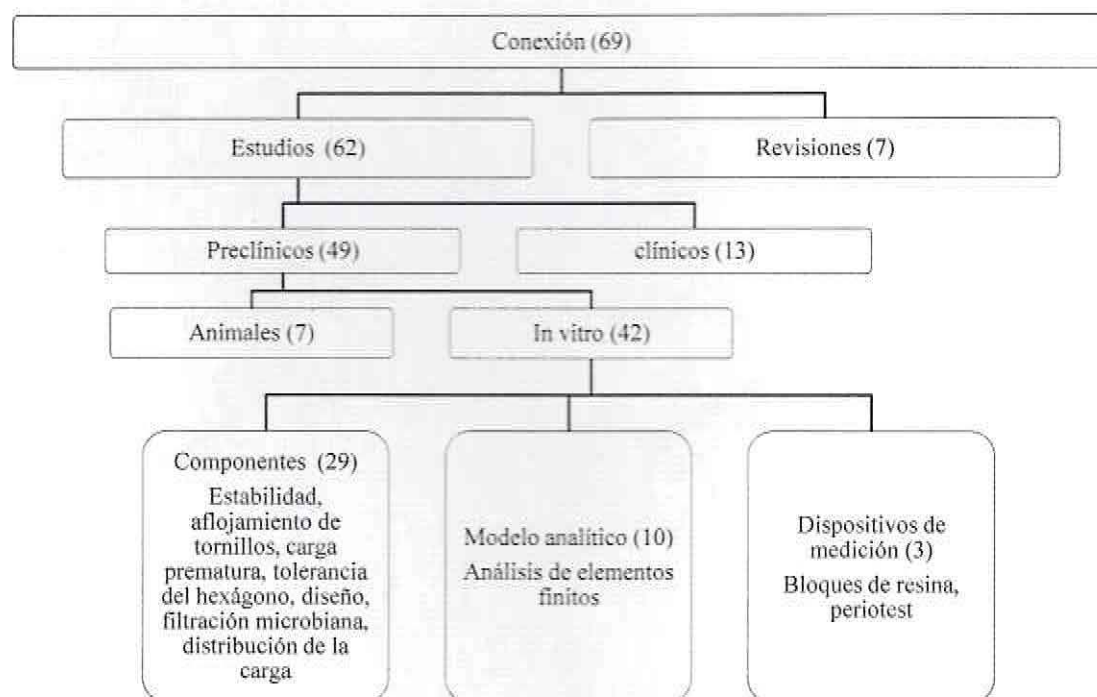
Otros artículos y publicaciones fueron utilizadas como literatura de complemento.

RESULTADOS

Publicaciones relacionadas a la conexión del aditamento al implante

La búsqueda electrónica y manual arrojó 231 y 7 publicaciones respectivamente, de las cuales 69 fueron incluidas (62 estudios y 7 revisiones).

Figura 3. Clasificación de las publicaciones relacionadas al diseño de la conexión del implante.



Estudios Preclínicos - Estudios in vitro (42 publicaciones)

Análisis de componentes genuinos (29 publicaciones)

Todas las publicaciones estudiaron restauraciones unitarias y sus objetivos principales fueron determinar la estabilidad mecánica de la interfase (en términos de estabilidad de la conexión, aflojamiento del tornillo del pilar, tolerancia a la rotación y distribución de la carga) y filtración bacteriana.

La característica más estudiada en este grupo fue el efecto de los diferentes diseños geométricos entre sistemas, sobre la estabilidad de la unión implante-aditamento. La medición de la estabilidad de la unión, se reporta en términos de fatiga bajo carga, aflojamiento de tornillos y carga prematura.

Quek et al (2008) ⁽²⁾ reportan la fatiga bajo carga de cuatro sistemas. Los grupos de implantes Brånemark y 3i tuvieron fallas en los tornillos. Un implante Replace® presentó fractura del tornillo. Aunque el tipo de falla varía entre sistemas de acuerdo al número de ciclos de carga aplicados, las diferencias no son estadísticamente significativas cuando se utiliza el torque recomendado por el fabricante. Los implantes de la casa 3i, sin embargo, requirieron de un número mucho menor de ciclos de carga cuando el torque aplicado estaba por debajo de las recomendaciones del fabricante.

Boggan et al (1999) ⁽³⁾ estudiaron la influencia de factores del diseño, tales como diámetro de plataforma y altura del hexágono, en la resistencia mecánica y calidad del ajuste en la interfase implante-aditamento. Se realizó la prueba de dos grupos de implantes Biohorizons de conexión externa de 4mm y 5mm de diámetro respectivamente y sus aditamentos de titanio, sometidos al torque recomendado por el fabricante. Ambos grupos presentaron fractura de tornillos al aplicar doblamiento compresivo, siendo el grupo de 4mm el que resistió considerablemente menor presión. Se asume que la disminución de la carga sobre el tornillo del pilar ocurre al aumentar la altura del hexágono externo y al aumentar el diámetro de la plataforma del implante, sin embargo, ambos implantes testeados en este estudio, presentaban alturas del hexágono de 1 mm, por lo que no es posible demostrar esta aseveración con este estudio.

26 publicaciones de este grupo no mencionan la normativa de la FDA para este tipo de estudios (Anexo 1)

Estabilidad de la conexión

Cinco estudios comparan el efecto de las distintas características del diseño del mismo sistema de implantes en la estabilidad de la unión, medida en términos de fatiga bajo ciclos de carga o carga estática.

Bajo carga estática, Tan et al (1994) ⁽⁴⁾ probaron 4 sistemas de implante-aditamento Brånemark de hexágono externo (Aditamentos Plataforma Regular, Plataforma Ancha, CeraOne y Multiunit). Concluyeron que los niveles de torque recomendados por los fabricantes deben ser mantenidos, dado que el estudio determinó un aumento lineal del momento crítico de doblado (MCD) a medida que aumenta el torque por sobre el indicado. Sin embargo, el estudio presenta

un cuestionamiento técnico, dado que el pilar Multiunit recto no está indicado en restauraciones unitarias.

Cehreli et al (2004)⁽⁵⁾ y Perriard et al (2002)⁽⁶⁾ demostraron una adecuada resistencia a la fatiga en implantes Straumann estándar (internal cono Morse) que avalan su utilización clínica. No se observó una ubicación frecuente de fractura del aditamento o del tornillo del pilar en ninguno de los 40 casos estudiados⁽⁶⁾ (no se observaron fracturas de implantes).

Khraisat et al (2002)⁽⁷⁾ comparó el límite de fatiga y el modo de falla de conexiones internas de cono y hexágono externo. Concluyó que la fuerza de fatiga y el modo de falla del implante ITI Straumann de cono interno (Implante Solid Screw y pilar Solid) era significativamente superior al implante Bränemark de hexágono externo (MkIV de plataforma regular y pilar CeraOne). Todos los implantes Bränemark presentaron fractura del tornillo de oro a 2.8 millones de ciclos de carga, mientras que no se observó falla en los implantes ITI Straumann.

En un estudio comparativo sobre la resistencia a la compresión de tres diseños diferentes de implantes, Pedroza et al (2007)⁽⁸⁾ encontraron que la conexión implante- pilar del sistema Unipost® (Tatum implant System, Global Dental Corporation, Waltham, EE.UU.) muestra una estabilidad mecánica superior comparado con el sistema Spline® (Zimmer Implant System, Zimmer Dental Inc., Carlsbad, EE.UU.) que a su vez muestra una resistencia compresiva mayor que el sistema Screw Vent® (Zimmer Implant System, Zimmer Dental Inc., Carlsbad, EE.UU.). El Unipost® se fracturaba siempre al mismo nivel, mientras que con los otros dos sistemas, la fractura ocurría a diferentes niveles de la conexión.

Strub et al (2003)⁽⁹⁾ concluyeron que algunos sistemas requerían mejoras en sus componentes y propiedades físicas, luego de demostrar una carga de fatiga significativamente superior en tres distintos sistemas de hexágono externo (implante Steri-Oss – Nobel Biocare - y pilar Anatómico, implante Steri-Oss y pilar recto HL, implante Osseotite y pilar UCLA de oro) cuando eran comparados con otro sistema (implante Steri-Oss y pilar Novostil) y un implante de conexión interna (implante IMZ Twin – Cresco - y pilar estético). Todas las combinaciones analizadas fueron consideradas restauraciones unitarias y el torque recomendado por el fabricante fue aplicado. No encontraron diferencias significativas en cuanto a la fuerza de fractura antes o después de la exposición a arcada artificial y concluyeron que este tipo de dispositivos que simulan condiciones anatómicas es una herramienta útil para determinar la estabilidad del complejo implante-tornillo-pilar.

Aflojamiento del tornillo del pilar y precarga

Siete estudios compararon el efecto de los componentes en la estabilidad de la unión, en términos de aflojamiento del tornillo del pilar y precarga, bajo condiciones cíclicas y estáticas de carga. Estas variables incluyen diferencias entre diversos tipos de unión (Piermatti et al, 2006⁽¹⁰⁾), en un mismo tipo de unión (Yousef, 2005⁽¹¹⁾), modificación del tornillo del pilar (Kim et al, 2005⁽¹²⁾) y precarga (Siamos et al, 2002⁽¹³⁾; Tan y Nicholls, 2001⁽¹⁴⁾; Gratton et al, 2001⁽¹⁵⁾).

Permiatti et al (2006)⁽¹⁰⁾ concluyeron que los implantes de conexión interna no presentaban diferencias en el aflojamiento del tornillo, comparados con los implantes de conexión externa. Diez muestras de cada sistema (Bio/Lok – hexágono externo; Zimmer – conexión interna; Nobel Biocare – hexágono externo; Astra Tech – cono Morse) que incluían implante, pilar y corona (molar), fueron ensamblados según la recomendación de torque del fabricante, y sometidas a cargas cíclicas. Los implantes Bio-Lok, perdieron un promedio del 10% del torque inicial. El grupo Astra Tech, perdió casi todo el torque y finalizó suelto, mientras que las muestras de implantes Zimmer y Nobel Biocare, perdieron un promedio del 50% del torque pero no se aflojaron.

Yousef (2005)⁽¹¹⁾ concluyó que el tornillo y los componentes de la unión (plataforma y base del pilar) sufren un proceso de adaptación cuando son sometidos a cargas oclusales, lo que podría ocurrir sin el aflojamiento de la unión. El aflojamiento del tornillo parece seguir parámetros que incluyen la rotación en sentido opuesto al de inserción del tornillo, largo del tornillo del pilar y distorsión de la unión de la plataforma con el pilar. Se estima que este proceso está relacionado con las propiedades físicas del material del tornillo y su configuración. Siete especímenes de cada sistema de implantes de hexágono externo (Nobel Biocare, 3i, Bio-Lok) fueron conectados con 35Ncm de torque y sometidos a carga cíclica. El sistema Nobel Biocare mostró 9,4Ncm de pérdida de torque. Este resultado se acompañó de una rotación en sentido anti horario de 7 grados y 200µm de elongación del tornillo. En los sistemas 3i y Bio-Lok de conexión interna, no se observaron pérdidas de torque, rotación en sentido anti horario o aflojamiento del tornillo. Asimismo, no se observó distorsión. Es interesante notar que el torque para los implantes 3i recomendado es 32Ncm.

Kim et al (2005)⁽¹²⁾ compararon implantes de hexágono externo AVANA (SooMin Synthesis Dental Materials) con y sin cubierta de 1 µm de DLC (Diamond Like Carbon) en el hilo interno del implante y del tornillo protésico, concluyendo que aquellos tratados eran significativamente más resistentes al aflojamiento del tornillo. Diez especímenes de cada grupo de implantes fueron ensamblados según las recomendaciones de torque del fabricante (30Ncm) y sometidos a carga cíclica hasta que la rehabilitación cediera. Los implantes sin cubierta registraron, en promedio, una resistencia de 17.590 ciclos menos que aquellos con cubierta de

DLC. Cabe mencionar que un tornillo de cada grupo resultó fracturado al momento de aplicar el torque. El tratamiento con DLC no había sido incorporado a ninguno de los implantes comercializados en Chile, al momento de consulta^{[rmf1][O2]}.

Siamos et al (2002)⁽¹³⁾ recomiendan un “re-apretamiento” del tornillo del pilar 10 minutos después de la aplicación del torque inicial y aumentar el valor del mismo sobre 30Ncm para beneficiar la estabilidad implante-pilar y disminuir el aflojamiento del tornillo. 40 muestras de implantes Osteo Implant fueron ensambladas con cuatro valores de torque diferentes (el recomendado 30Ncm, y 25Ncm, 35Ncm y 40Ncm). Dado que las recomendaciones sólo podrían ser aplicables al sistema Osteo Implant, que no se encuentran disponibles en Chile al momento de esta revisión, este estudio presenta una relevancia^[rmf3] clínica limitada,. No obstante lo anterior, resultaría interesante realizar este estudio con productos comercializados en nuestro país para determinar la significancia de este procedimiento, de modo de incorporarlo a la práctica habitual.^[O4] Del mismo modo, estas fijaciones podrían ser comercializadas en el futuro, constituyendo este estudio, un antecedente significativo.

La aplicación de torque sobre los tornillos de fijación induce tensiones dentro de la estructura del mismo, fenómeno que es conocido como precarga. Esta precarga es responsable por el mantenimiento de la unión entre el pilar protésico y la plataforma del implante. Esto ocurre porque el tornillo se estira como un fuelle y la tensión actúa tirando del implante hacia la cabeza del tornillo, comprimiendo así los elementos. Una vez retirada la fuerza de apriete, la tensión intenta aflojar el tornillo del implante. La fricción de las roscas internas del implante y bajo la cabeza del tornillo se opone a esta fuerza y mantienen la tensión del tornillo. Si el sistema que se sujeta está sometido a cargas alternativas o a vibración, disminuye el efecto de bloqueo provocado por los componentes de fricción, por lo que tornillo gira sobre el implante, liberando tensión. Las vibraciones pueden ser longitudinales, transversales o combinadas. Las vibraciones transversales debidas a cargas horizontales alternantes son mucho más perjudiciales y pueden aflojar rápidamente un elemento roscado normal sin tratar. Las fuerzas longitudinales debidas a las cargas axiales pulsatorias también producen aflojamiento, aunque en menor grado. Es importante mencionar que la precarga del tornillo de fijación es equivalente en magnitud a la fuerza de apretamiento (torque), generada por torquímetros manuales o electrónicos, siendo éstos los recomendados para apretar los tornillos de fijación y no el uso de llaves^[rmf5] digitales^[OT6]⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾, dado que estas últimas no permiten generar valores de torsión uniformes. (Ver Anexo 2)

Según Tan and Nicholls (2001)⁽¹⁴⁾, la precarga implante-pilar de las fijaciones de hexágono externo es dependiente del diseño de la conexión, diámetro y material del tornillo, cantidad de torque aplicado y velocidad de aplicación del torque. Siete combinaciones de hexágono externo (seis de las cuales fueron reemplazadas desde esta publicación) de la empresa Nobel Biocare y 3i, fueron ensambladas bajo el torque recomendado por el fabricante con un

controlador electrónico de torque a baja y alta velocidad. Los autores concluyen que la precarga de los diferentes sistemas, sólo entrega una probabilidad relativa que la integridad de la unión sea mantenida bajo condiciones clínicas, y que deben realizarse pruebas de fatiga para establecer el pronóstico a largo plazo. Este estudio, sin embargo, es cuestionable, dado que los componentes protésicos no se encuentran disponibles y la empresa Nobel Biocare ha sustituido el controlador electrónico de torque por llaves de torque manuales.

Gratton et al (2001) ⁽¹⁵⁾ sugieren que uniones atornilladas, con valores de precarga menores, exhibieron mayor micro-movimiento en la interfase implante-pilar. Quince combinaciones de implantes de la fábrica 3i y pilar UCLA, fueron ensambladas y clasificadas en tres grupos de valores de precarga asignados aleatoriamente (16, 32 y 48 Ncm), con cinco especímenes cada una. Se aplicó carga cíclica y se registró el micro-movimiento. El grupo de 16Ncm presentó mayor micro-movimiento que los implantes de los otros grupos en todos los intervalos de los ciclos de carga. Se indica, sin embargo, que no se observó fatiga de la unión, bajo los parámetros de este estudio.

Tolerancia a la rotación del hexágono externo

El siguiente estudio examinó la influencia de la tolerancia a la rotación sobre la estabilidad de la unión, en implantes de hexágono externo, mediante pruebas de fatiga.

Binon (1996) ⁽²⁰⁾ concluyó que existe una relación directa entre el desajuste a nivel del hexágono y el aflojamiento del tornillo. Cincuenta implantes Lifecore (clones de implantes Brånemark de 3,75 mm de diámetro, fueron ensamblados con diez grupos de pilares de titanio con hexágonos incrementalmente mayores (cinco especímenes por grupo) con el torque recomendado por el fabricante (30Ncm). El desajuste rotacional entre el hexágono externo y el aditamento, iba de 1,94 grados para el pilar más pequeño, hasta 14,87 grados para el de mayor tamaño. Luego se sometieron a cargas cíclicas (133.3 N; 30m grados; 0.5Hz en sentido horario), registrándose fallas del tornillo entre 134.000 y 9,3 millones de ciclos. La unión hexágono externo-pilar más ceñida falló a un promedio de 6,7 millones de ciclos [17][18]. Se establece en este estudio, que un desajuste rotacional menor de 2 grados, provee la unión más estable y predecible, lo que avala la superioridad de los elementos mecanizados, que permiten un mayor ajuste, por sobre otros aditamentos, como aquellos totalmente calcinables.

Cuatro publicaciones compararon el efecto de otros parámetros del diseño o procedimientos en la estabilidad de la unión.

Yuzugullu y Avci (2008)⁽²²⁾ concluyeron que los pilares cerámicos de hexágono externo (Alúmina y Circonio) pueden resistir fuerzas funcionales de la misma forma que los pilares de titanio, luego de ser sometidos a carga cíclica y evaluación del “microgap” implante-pilar. Quince pilares Procera® (cinco de óxido de aluminio, cinco de óxido de circonio y cinco de titanio) fueron conectados a implantes Bränemark de hexágono externo de plataforma regular con el torque recomendado por el fabricante. Las muestras ensambladas fueron sometidas a carga cíclica (200N; 30 grados; 1Hz; 47,250 ciclos). La medida del microgap en la interfase implante-pilar en las superficies vestibular, palatina, mesial y distal, fue controlada mediante microscopio electrónico previo y posterior a la prueba. No se observó fractura del pilar o del implante, ni aflojamiento del tornillo o fractura del mismo en ninguna de las muestras examinadas. Posterior a la carga dinámica, el grupo de control de pilares de titanio reveló un microgap mayor estadísticamente significativo (3,47 micrones) que los pilares de circonio (1,45 micrones) y aquellos de alúmina (1,82 micrones) en la superficie palatina. El promedio de mediciones en las otras superficies en cada grupo y entre grupos fueron similares. Este estudio es de valor científico cuestionable dado el bajo número de ciclos aplicados (los autores simulaban 45 días de función masticatoria).

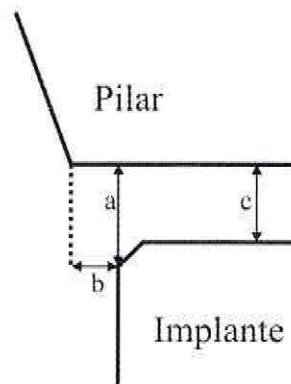


Figura 4: Terminología de la discrepancia implante-pilar. a: discrepancia vertical; b: discrepancia horizontal; c: micro gap.

El microgap se describe a nivel de la conexión implante-pilar. Este microgap puede ser colonizado por bacterias, y este hecho podría tener relevancia en la remodelación del hueso de la cresta ósea circundante y en la salud a largo plazo de los tejidos periimplantarios⁽²³⁾.

Lang et al (1999)⁽²⁴⁾ examinó la fuerza de torsión transmitida a un implante de hexágono externo con y sin el uso de un dispositivo de torque con capacidad anti horaria durante el apretamiento del tornillo del pilar, concluyendo que un promedio de 91% de la precarga recomendada para el ajuste del tornillo, era transmitida a la interfase hueso-implante en ausencia del dispositivo – en contraste con el menos de 10% de transmisión de la precarga, cuando el dispositivo era utilizado (en todos los pilares). Cuarenta implantes Bränemark fueron armados

con pilares CeraOne, Estheticone, Procera y AurAdapt (diez en cada grupo de prueba). Las muestras en cada grupo fueron posteriormente divididas en dos subgrupos. Los tornillos de cada subgrupo fueron apretados con un controlador de torque con y sin el uso de dispositivo con capacidad anti horaria^{[mf9][OT10]}. Este estudio permite conocer la condición de la unión implante-pilar antes de la carga, pero posterior al establecimiento de la precarga. Se establece que es preferente el uso de un dispositivo con capacidad antihoraria, de modo de no someter la fijación a cargas innecesarias, que podrían comprometer la oseointegración o la salud de los tejidos periimplantarios.

Bambini et al (2005)⁽²⁵⁾ concluyeron que una deformación geométrica significativa del elemento anti rotación era evidente en implantes de conexión interna octogonal y hexágono externo de la fábrica TBR (TBR Group) sometidos a torques de inserción de 36Ncm y 27Ncm respectivamente. Los implantes fueron sometidos a diferentes magnitudes de torque por sesenta segundos (5 implantes Oct-In, con cargas de 12, 21, 27, 36 y 42Ncm cada uno; dos implantes Z1, uno a 27Ncm y otro a 36Ncm). Luego de la prueba de torque, cada implante fue examinado bajo un microscopio electrónico para evaluar la deformación de ambos sistemas anti rotacionales. El análisis de los sistemas anti rotacionales de implantes TBR de conexión interna octogonal^{[OT11][mf12]} y de hexágono externo, mostró una deformación proporcional a la magnitud del torque aplicado durante la fijación del tornillo del pilar. Lo anterior establece que para este tipo y marca particular de implantes y aditamentos, se requiere de un torque más elevado para producir deformación de la conexión octogonal interna, que para producir cambios significativos en la conexión hexagonal externa, haciendo a ésta última menos resistente a las fuerzas de apretamiento.

Vigolo et al (2005)⁽²⁶⁾ investigaron los cambios a nivel de la interfase implante-pilar de la fábrica 3i (Implant Innovations) de pilares de circonio sobre fijaciones de hexágono externo, posterior al tallado mecanizado del pilar. Concluyeron que aunque el desajuste a nivel del hexágono de la superficie de titanio del pilar (Pilar ZiReal) sobre el hexágono del implante pueden estar implicados en el aflojamiento del tornillo, los resultados de este informe indican que si todos los pasos de laboratorio^{[mf13][OT14]} involucrados en el tallado del pilar (cuando es realizado extraoralmente) son observados cuidadosamente, no se producen cambios en la interfase implante-pilar ZiReal, y que la mantención de las características originales del pilar puede reducir el riesgo de aflojamiento del tornillo. Veinte pilares ZiReal fueron evaluados antes y después del torneado del pilar. No se observaron diferencias significativas con respecto a diámetro apical, libertad rotacional y profundidad y ancho del pilar.

Filtración Bacteriana

Implantes de 2 componentes (fijación y pilar), resultan en desajustes (gaps) y cavidades entre la fijación y el aditamento, que pueden actuar como reservorio de bacterias, con la consecuente reacción inflamatoria en los tejidos periimplantarios ⁽³¹⁾

Tres estudios evaluaron la capacidad de la unión implante-pilar de sellar contra filtración microbiana mediante la detección de *Escherichia Coli* y evaluación de la deficiencia de ajuste marginal (gap). Estas mediciones fueron realizadas posterior a inoculación bacteriana, ya fuera interna, externa o ambas, sometiendo o no los sistemas de implantes a cargas masticatorias simuladas. A continuación se presentan los tres modelos utilizados:

- Inoculación interna de la unión no sometida a carga (Jansen et al, 1997 ⁽²⁷⁾; utilizando trece combinaciones pilar-implante, diez muestras de cada una, 130 ejemplares). En este estudio el gap marginal entre los componentes prefabricados, fue menor de 10 micrones en todos los sistemas. Determinaron que la filtración microbiana ocurría en todos los modelos estudiados.
- Inoculación interna de la unión sometida a carga (húmeda cíclica 37C, 120N, 30 grados, 1Hz, 1,2 millones de ciclos) (Steinebrunner et al, 2005 ⁽²⁸⁾; utilizando ocho ejemplares de cinco sistemas de implantes (40 ejemplares en total)). Los autores desarrollaron un nuevo modelo in vitro que permitía aplicar cargas en dos ejes, con los sistemas sumergidos en solución con nutrientes. Determinaron que existe correlación entre el número de ciclos masticatorios aplicados y la filtración bacteriana. Establecieron, de este modo, que el grado de penetración bacteriana en un sistema específico de implantes es presumiblemente una condición multifactorial, dependiente de la precisión del ajuste entre el implante y el pilar, el grado de movimiento entre los componentes y las fuerzas de torque aplicadas para conectar los componentes.
- Inoculación interna y externa, no sometida a carga (Dibart et al, 2005 ⁽²⁹⁾; utilizando implantes de unión de cono interno; veinticinco ejemplares en un estudio de casos controlados). Utilizando microscopía electrónica, midieron la colonización bacteriana posterior a 72 horas de incubación en solución de nutrientes, probando que la unión de cono interno resultaba prácticamente hermética en condiciones de estudio in vitro.

La filtración microbiana se observó en todos los sistemas. Dibart et al (2005), observaron un sello más hermético en el diseño Bicon Implant Locking Taper Design. No

obstante lo anterior, Steinbrunner et al, establecen que la utilización de carga dinámica y de un grupo control sin carga es indispensable para simular un entorno oral durante la masticación, que permita evaluar el sello de la unión durante la función.

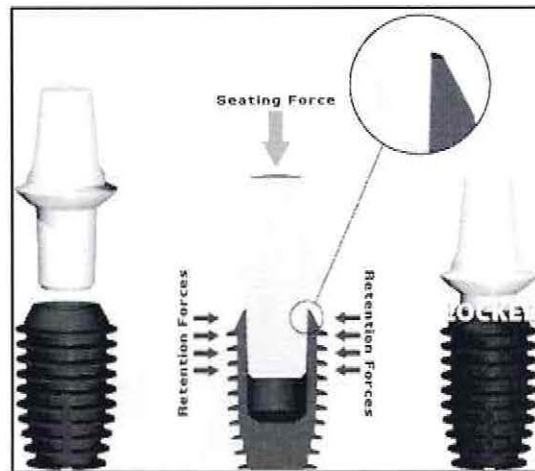


Figura 5: Bicon Implant Locking Taper Design

Distribución de la Carga utilizando modelos fotoelásticos

La fotoelasticidad es una técnica experimental para la medición de esfuerzos y deformaciones. Se basa en el uso de luz para dibujar figuras sobre piezas de materiales isotropos, transparentes y continuos, que están siendo sometidas a esfuerzos. Las figuras que se dibujan son semejantes a las mostradas al realizar un análisis de elementos finitos, ya que se pueden observar contornos y colores. La medición se logra al evaluar el cambio del índice de refracción de la pieza al someterse a una carga. En el caso de una pieza no transparente, se cubre la pieza con una resina birrefringente⁽³⁰⁾.

Akca y Cehreli (2008)⁽³¹⁾ compararon la transmisión de fuerzas en la interfase hueso-implante de tres diseños de conexión cónica (Bicon, Astra Tech, ITI), y concluyeron que todos tienen características que asemejan un implante de bloque único, lo que hace presumir un mejor ajuste entre componentes que otros tipos de conexión y por lo tanto mayor estabilidad de la unión. Modelos fotoelásticos unitarios de cada sistema, fueron sometidos a cargas compresivas estáticas (75N; 20 grados) previo al análisis con un medidor de deformación, no encontrando variaciones significativas respecto del estado inicial.

Cehreli (2008)⁽³²⁾ comparó la fuerza y la magnitud de deformación de uniones de “junta de tope” y de cono interno en un bloque de hueso artificial, concluyendo que todos tienen

características de distribución de fuerza similares, y que el diseño de conexión implante-pilar no es un factor que influya sobre la carga o la deformación del hueso artificial circundante. Modelos fotoelásticos de implantes Bränemark, ITI y Astra Tech fueron sometidos a carga estática compresiva (100N y 120N; 20 grados) previo al análisis de medición de deformación.

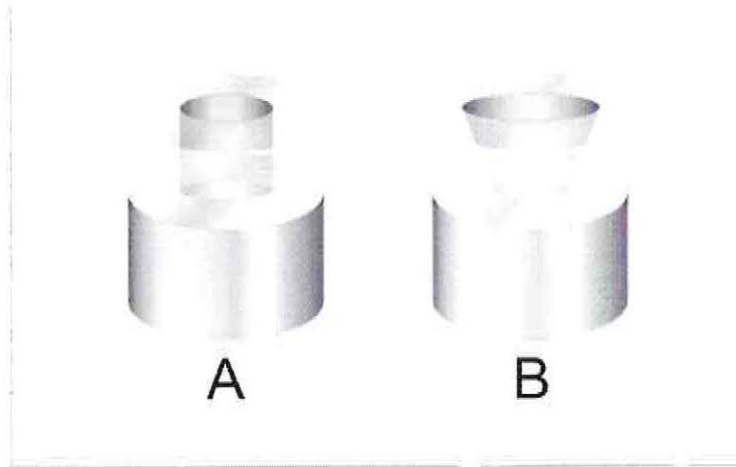


Figura 6: A: conexión de junta de tope. B: Conexión de cono interno (Cono Morse)

Análisis sin componentes genuinos (10 publicaciones).

Nueve publicaciones reportaron el uso de análisis de elementos finitos (AEF) en la determinación de características mecánicas de la interfaz pilar-implante que afecta la estabilidad de la restauración, incluyendo la resistencia a la carga estática comparativa a la fatiga, la transferencia de carga entre superficies y patrones de estrés, precarga del tornillo del pilar, efectos del intercambio de plataformas y reducción del diámetro del implante.

Merz et al (2000)⁽³³⁾ utilizaron AEF tridimensional para comparar el pilar de Cono Morse de 8 grados (ITI cono interno) y la junta a tope (implante hexágono externo de un sistema no especificado) concluyendo que la mecánica de las conexiones de pilar cónica es superior. Se realizó una prueba para establecer el límite inicial de resistencia, incluyendo una sola muestra para el diseño del cono interno (torque de ensamblaje no especificado, sometido a una carga cíclica húmeda (solución salina a 37 ° C, 30 grados; 2 millones ciclos). El límite de resistencia (3 ejemplares soportaron la carga) se determinó a 380N. Los patrones de estrés fueron modelados como elementos finitos para los dos tipos de diseño y sometidos a compresión de carga estática a 380N en dirección del eje longitudinal del implante, y a 15 y 30 grados de inclinación respecto del eje.

Hansson (2000) ⁽³⁴⁾ utilizó análisis de elementos finitos (AEF) tridimensional para determinar si un implante de interfaz cónica puede teóricamente resistir más cargas axiales que una interfaz cima plana (cilíndrica). Se concluyó que el diseño de la interfaz pilar-implante tiene un profundo efecto sobre el patrón de estrés sobre el hueso marginal cuando la carga alcanza el nivel de esta interfaz. Hansson comparó el patrón de tensión teórica sobre el hueso mandibular de una interfaz pilar-implante cónica cargada axialmente (Astra Tech como interno), en comparación con una interfaz de cima plana (fabricante no especificado), e investigó si la distribución de cargas a través de la articulación implante-pilar, afecta el patrón de estrés en el hueso marginal. Demostró que la interfaz de cima plana ejerce una mayor tensión interfacial hueso-implante (que se sitúa en la cresta ósea), en comparación con el implante de interfaz cónica (que se encuentra más apical en el hueso). De esta forma, un implante de interfaz cónica, puede teóricamente resistir cargas axiales mayores que aquellos de cima plana, antes de tensionar excesivamente el hueso que rodea la fijación.

Mihalko et al (1992) ⁽³⁵⁾ utilizaron AEF 2D para comparar las superficies de contacto plana y oblicua de implantes y pilares, y su efecto en la distribución de carga en la región de la cresta ósea. En ambos modelos, una carga de compresión vertical estática de 400N se aplicó sobre la cima del pilar. En la región de la cresta ósea, la superficie de contacto oblicuo aumentó la transferencia de la carga horizontal en un 67 por ciento por sobre el diseño tradicional de la superficie de contacto plana. La magnitud de la tensión y el área a través de la cual fue transferida se incrementó. Los resultados infieren que pueden lograrse condiciones mecánicas potencialmente más favorables para el mantenimiento del hueso que rodea a un implante, si la fuerza es transmitida por surcos circunferenciales y una superficie de contacto pilar-implante oblicua. Estos resultados teóricos son coherentes con los principios básicos de la transferencia de la tensión, atrofia alveolar y remodelación ósea, así como observaciones clínicas de mantenimiento y reabsorción ósea[mmf19].[O20]

Chun et al (2006) ⁽³⁶⁾ compararon, mediante AEF tridimensional, 3 sistemas de implantes: Warantec monobloque (OnePlant), hexágono interno (InPlant), y hexágono externo (HexPlant) concluyendo que el tipo de pilar influye significativamente sobre la distribución de la tensión en el hueso, debido a diferentes mecanismos de transferencia de carga, basado en las diferencias en el tamaño de la zona de contacto entre el pilar y el implante. El modelo óseo utilizado en este estudio asumió homogeneidad del hueso compacto y esponjoso, con características isotropas (característica de los cuerpos cuyas propiedades físicas no dependen de la dirección; se refiere al hecho de que ciertas magnitudes vectoriales commensurables, dan resultados idénticos con independencia de la dirección escogida para dicha medida ⁽³⁷⁾) y elasticidad lineal. Cargas de compresión estáticas de 100N se aplicaron en dirección axial y a 15, 30 y 60 grados con respecto al eje. El implante monobloque transfirió la carga de manera uniforme sobre el sistema implante-

hueso y, sin embargo, el estrés máximo generado fue siempre mayor que aquel generado por implante de hexágono interno, sin importar el ángulo de inclinación de la carga. El sistema de implante de hexágono interno generó la tensión máxima más baja en todas las condiciones de carga, debido a la reducción del efecto de flexión por deslizamiento de las superficies cónicas del implante y el pilar. El máximo nivel de estrés en el hueso se registró en el implante de conexión de hexágono externo.

Se ha planteado la hipótesis que la reabsorción ósea marginal puede deberse a la acumulación de microdaño en el hueso. Por ello, un implante dental debe diseñarse de manera tal, que las tensiones máximas sobre el hueso se reduzcan lo más posible. La carga sobre un implante puede analizarse en sus componentes vertical y horizontal. En estudios anteriores, se comprobó que las tensiones máximas resultantes de los componentes de carga, tanto vertical como horizontal, se producen en la cresta ósea marginal, y que coinciden espacialmente; es decir, ambos componentes producen efectos deletéreos en la misma zona. Estos picos de estrés, sumados, producen una reabsorción ósea inducida por sobrecarga, en la que la capacidad de aposición del hueso no puede compensar el daño ⁽³⁸⁾. Hansson (2003) ⁽³⁹⁾ demostró, mediante AEF tridimensional, que con una interfaz cónica ubicada a nivel del hueso marginal, en combinación con elementos de retención en la porción endoósea del cuello del implante y valores apropiados de espesor de pared del implante y módulo de elasticidad del material del implante adecuado, la tensión máxima sobre el hueso, resultante de cargas axiales, se produce apicalmente a la unión. Esto significa que se encuentran espacialmente alejados de la ubicación de los niveles de tensión ósea máxima, resultantes de cargas horizontales. Si la misma interfaz implante-pilar se ubica 2 mm más coronalmente, los beneficios desaparecen, y también da lugar a valores sustancialmente mayores de tensión ósea máxima (Figura 7).

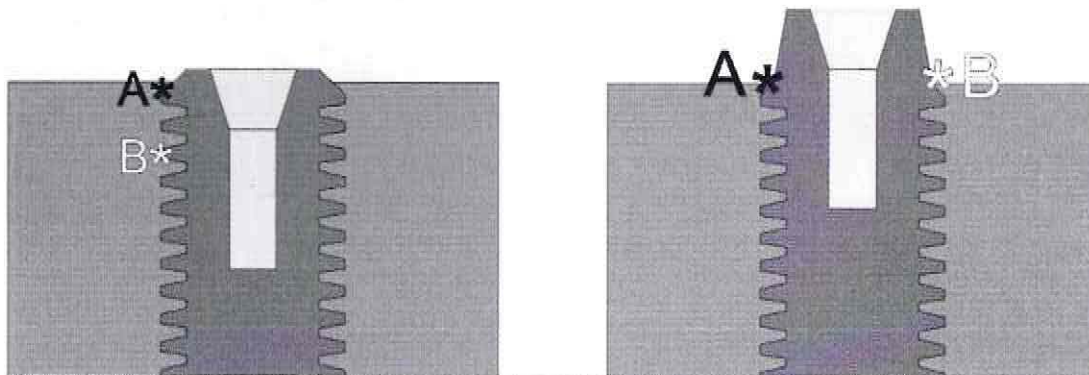


Figura 7: Efecto de las tensiones producidas por cargas axiales (A) y cargas horizontales (B), en implantes con la interfase cónica intraósea y supraósea.

Lang et al (2003) ⁽⁴⁰⁾ utilizaron AEF tridimensional para examinar la naturaleza dinámica al desarrollar la precarga en un sistema de implante-pilar, y concluyeron que con la finalidad de lograr una precarga deseada de 75% de la fuerza esperada, usando un torque de 32Ncm aplicado

al pilar, el coeficiente de fricción entre los componentes del implante debe ser 0,12. El estudio modeló tridimensionalmente combinaciones implante/pilar/tornillo de pilar de la empresa Bränemark/CeraOne/Unigrip con tornillo del pilar de aleación de oro y Replace Select/Esthetic titanium/TorqTite con tornillo del pilar de aleación de titanio. Los tornillos del pilar fueron sometidos a torque de apretamiento en incrementos de 1Ncm, desde 0 a 64. El coeficiente de fricción para cada uno se estableció en conformidad con las recomendaciones anteriores – 0,20 entre las superficies de unión de titanio, y 0,26 entre el tornillo de oro Unigrip y el hilo interno de titanio del implante Bränemark, a continuación se redujo a 0,12 para los tornillos del pilar. El patrón de distribución de la tensión claramente demostró una transferencia de fuerza de precarga del tornillo al implante durante el apretamiento. Una precarga óptima de 75% del límite elástico del tornillo del pilar no se obtiene mediante el torque y el coeficiente de fricción recomendados (Bränemark/Unigrip 32Ncm/0,26; Replace Select/Torqtite 35Ncm/0,20).

Akca et al (2003) ⁽⁴¹⁾ evaluaron con AEF tridimensional, las características mecánicas de la conexión implante-pilar de un implante dental ITI de 3.3 mm de diámetro, encontrando que las cargas verticales y oblicuas son absorbidas principalmente por la articulación implante-pilar a nivel de tornillo y del cuello del implante. El cuello de este implante es una zona potencial de fractura cuando es sometido a flexión por fuerzas elevadas. El implante ITI de diámetro reducido podría beneficiarse de refuerzo de esta región.

Maeda et al (2007) ⁽⁴²⁾ utilizaron AEF tridimensional para evaluar la configuración de cambio de plataforma, concluyendo que tiene la ventaja biomecánica de cambiar el área de concentración de estrés lejos de la interfaz cresta ósea-implante, sin embargo, también tiene la desventaja de provocar mayor estrés en el pilar o el tornillo del pilar. Se construyeron modelos 3D de elementos finitos simulando un implante de hexágono externo (4x15 mm) y el hueso circundante. Uno de los modelos simuló una conexión de un pilar de 4 mm de diámetro y el otro, una conexión con un pilar de 3,25 mm de diámetro, representando una configuración de cambio de plataforma. El nivel de estrés en la zona de la cresta ósea que rodea el implante se redujo en gran medida con un pilar de diámetro menor en comparación con el pilar de tamaño regular.

Bozkaya y Muftu (2005) ⁽⁴³⁾ estudiaron la conexión implante-pilar cónica, con un tornillo en la base del pilar. Establecieron que el torque de apriete y de aflojamiento, son los factores principales al momento de determinar la predictibilidad y estabilidad del aditamento. Mediante la combinación de las ecuaciones relacionadas con la interfase cónica y ecuaciones de la mecánica de los tornillos, pudieron identificar los efectos de algunos parámetros, como fricción, propiedades geométricas de los tornillos, ángulo del cono y propiedades elásticas de los materiales en la mecánica del sistema. Comprobaron que existe relación entre el torque de apretamiento y la precarga del tornillo y que el torque de aflojamiento puede ser menor que la fuerza aplicada para fijar el aditamento (calculando valores que van del 85 al 137% del torque de

apretamiento). Asimismo, la mayor parte de la carga es sostenida por la sección inclinada del pilar (cono) y en ciertas combinaciones, la precarga del tornillo puede ser incluso cero.

Dispositivos de medición para determinar la estabilidad de la unión (3 publicaciones)

Coelho et al (2007) ⁽⁴⁴⁾ concluyeron que los implantes de hexágono externo presentaban comunicación entre espacios externos e internos a través de brechas en la conexión e inexactitud en la alineación pilar-implante. Seis implantes Conexao (Conexao Sistema de Prótese Ltd.) y sus pilares respectivos se ensamblaron con el torque recomendado por el fabricante. Los implantes se montaron en resina epóxica con el eje mayor del implante perpendicular al eje vertical. Cada implante fue seccionado a lo largo del eje longitudinal del implante en seis diferentes intervalos de distancia. Las brechas implante-pilar se registraron en cada corte. Micrografías a lo largo de las secciones de los implantes mostraron brechas implante-pilar de valores inferiores a 10 micras. Esta publicación es de relevancia clínica dudosa, dado que no hay ningún registro de la cuantificación de la resistencia de la resina de montaje a la precarga del tornillo y, por lo tanto, la capacidad de un modelo individual para resistir a la distorsión iniciada por los procedimientos de corte.

Hanses et al (2002) ⁽⁴⁵⁾ describen un dispositivo mecánico diseñado para acoplarse al controlador de torque eléctrico Torque Controller (Nobel Biocare, DEA 020, Gotemburgo, Suecia), usado para medir el número de grados necesarios para volver a apretar el tornillo del pilar o tornillo protésico para alcanzar el valor de torque recomendado por el fabricante. También analizaron la precisión y la validez del dispositivo. Determinaron que el grado de aflojamiento de los tornillos del pilar o de la prótesis, se refleja en el número de grados necesarios para volver a apretar el mismo, con una precisión de 1,7 grados y 1,3 grados, respectivamente, y que el dispositivo tiene una buena precisión y validez. Las aplicaciones clínicas potenciales incluyen la evaluación de diversos parámetros de estabilidad del tornillo, tales como el tipo de sistema de implantes, el número de fijaciones, el tipo de pilares, y la necesidad de volver a apretar los tornillos del pilar y la prótesis.

La mantención de la integridad de la interfase pilar-implante es fundamental, y depende de la capacidad del tornillo del pilar de conservar la precarga. Esta unión suele evaluarse con evaluación clínica manual. El propósito de Faulkner et al (1999) ⁽⁴⁶⁾, fue determinar si el Periotest, podría ser utilizado para evaluar el aflojamiento del tornillo del pilar, mediante el diseño de un aparato personalizado. Los tornillos de los pilares se apretaron a 10, 20, 32, y 45Ncm y luego aflojados. Una evaluación objetiva de aflojamiento de los tornillos se llevó a cabo con el Periotest. La evaluación subjetiva fue realizada por tres clínicos experimentados. El Periotest resultó ser más sensible que la detección manual para determinar el aflojamiento del tornillo del pilar. Aún cuando el Periotest fue más sensible que la evaluación manual, no era lo

suficientemente preciso para indicar el deterioro de aflojamiento del tornillo del pilar antes de la pérdida de la precarga de tensión.

Estudios Preclínicos – Experimentos con animales (7 publicaciones)

Estudios realizados en animales reportaron el efecto de varios parámetros de interfaz pilar-implante y los protocolos clínicos sobre la mucosa peri-implantar y el hueso. Estos parámetros incluyen:

- Tamaño y movilidad (King et al, 2002 ⁽⁴⁷⁾; Hermann et al, 2001 ⁽⁴⁸⁾; ambos estudiaron implantes experimentales)
- Diseño geométrico (Weng et al, 2008 ⁽⁴⁹⁾; estudio comparativo de implantes Ankylos y Brånemark)
- Ubicación vertical del microgap de la interfaz del pilar (Broggini et al, 2003 ⁽⁵⁰⁾; implantes experimentales)
- Protocolo quirúrgico en dos etapas (Zechner et al, 2004 ⁽⁵¹⁾; implantes FRIATEC)
- Sustitución del pilar de cicatrización con el pilar definitivo, denominado “shift” (Abrahamsson et al, 2003 ⁽⁵²⁾; implantes Astra Tech).

Tamaño y movilidad

King et al (2002) ⁽⁴⁷⁾ y Hermann et al (2001) ⁽⁴⁸⁾ concluyeron que la movilidad del pilar puede tener una influencia temprana en la cicatrización del tejido blando alrededor del implante, mientras que el microgap de la interfase no tendría un efecto significativo en la reabsorción de la cresta ósea. Ambos estudios de cohortes separadas, utilizaron protocolos similares en lo que respecta al sacrificio de los animales a los 3 meses. Ambos estudios comenzaron con la remoción de dientes mandibulares posteriores en cinco perros. Seis meses después, seis implantes ITI Straumann (de tipo de conexión no especificada) se dividieron aleatoriamente en dos grupos, una pieza (monoblock, pilares soldados) y dos piezas (pilares atornillados). Los implantes fueron situados con la interfase implante-pilar 1 mm. sobre la cresta alveolar. En cada grupo, los pilares fueron a 10µm, 50 µm y 100µm de la plataforma del implante.

Evaluaciones radiológicas de los niveles óseos peri-implantares, se realizaron a 1, 2 y 3 meses en el estudio realizado por King et al (2002) ⁽⁴⁷⁾.

Hermann et al (2001) ⁽⁴⁸⁾ no observaron descalcificaciones del hueso peri-implantar en el análisis histométrico. Aflojamiento y apretamiento del tornillo de todos los pilares a las cuatro, ocho y diez semanas, después de la cirugía de inserción de los implantes, fueron realizados para simular procedimientos clínicos prostodónticos de inserción de la rehabilitación. Ambos estudios son simples y bien delimitados, sin embargo, su relevancia se limita a implantes aislados sin unidades vecinas (dientes o fijaciones artificiales), previo a la carga funcional.

Diseño geométrico

Weng et al (2008) ⁽⁴⁹⁾ concluyeron que diferentes diseños de conexión y sus respectivos microgaps, causan diferentes tamaños y formas de defectos en el hueso peri-implantario de implantes sumergidos, tanto en aquellos situados yuxta-crestales como en aquellos en posición sub-crestal. Condujeron un estudio en el sector posterior en ocho mandíbulas de perros, comparando la morfología del hueso a los tres meses de la consecución de una cirugía de dos etapas para implantes Ankylos (cono interno) y Bränemark (hexágono externo) en dos posiciones. En la primera etapa de la cirugía, dos implantes iguales fueron situados en el sector posterior de un lado de la mandíbula; uno ubicado a nivel de la cresta ósea (yuxta-crestal) y el otro 1,5 mm. bajo la cresta ósea. El protocolo de inserción vertical fue repetido para los otros sistemas de implantes en el sector contralateral. Todos los sitios de implantación correspondían a tramos edéntulos, con tres meses de cicatrización previa extracción, y todos los implantes se mantuvieron sumergidos antes de la segunda etapa realizada a los 3 meses. El promedio del ancho del defecto óseo para el grupo Ankylos sub-crestal fue significativamente menor que el defecto observado en el grupo Bränemark. El promedio de extensión del defecto óseo angulado tanto de los implantes yuxta, como sub-crestales Ankylos, fue significativamente menor que en los implantes Bränemark. La relevancia de este estudio es limitada a implantes unitarios sin unidades vecinas (dientes o implantes).

Ubicación vertical del microgap de la interfaz del pilar

Broggini et al (2003) ⁽⁵⁰⁾ concluyeron que la ausencia de microgap a nivel de la interfase pilar-implante adyacente a la cresta ósea, favorece una menor acumulación de células inflamatorias peri-implantares y mínima pérdida ósea. Tres implantes experimentales ITI Straumann, dos implantes de dos componentes y un implante monobloque, se dispusieron en zonas desdentadas de cinco perros. Los implantes de dos piezas se ubicaron con el microgap yuxta y supracrestalmente, dejando uno sumergido y el otro no. La conexión del implante

sumergido se realizó a los 3 meses de la inserción. Se llevó a cabo aflojamiento y apriete de los sistemas de dos piezas a las cuatro, ocho y diez semanas, para simular procedimientos clínicos prostodóncicos de rehabilitación. Análisis histomorfométricos fueron realizados seis meses después de la inserción de los implantes. La infiltración de células inflamatorias, la acumulación de células mononucleares apical al hueso inicial y la pérdida de hueso a nivel de la cresta, fueron significativamente mayores en los sistemas de dos piezas en comparación con los implantes monobloque. La acumulación de células mononucleares, indicativas de procesos inflamatorios osteolíticos a nivel de la cresta ósea, no fue significativamente diferente entre grupos de implantes con el microgap ubicado supracrestalmente. Este es un estudio simple y bien diseñado que permite evaluar la ubicación respecto de la cresta ósea del microgap posterior a la simulación de procedimientos prostodóncicos, sin embargo, su relevancia es limitada a implantes aislados sin unidades vecinas (implantes o dientes), previo a la carga funcional. Por otra parte, el período entre extracción dentaria y la colocación del implante no se menciona, y las especificaciones del implante se dieron a conocer sólo como “de diseño experimental”.

Broggini et al (2006)⁽⁵³⁾ informó que la ubicación de la interfaz implante-pilar establece la intensidad y la ubicación de la acumulación de células inflamatorias alrededor del implante, lo que se asocia a la pérdida de hueso alveolar. Compararon la distribución y densidad de células inflamatorias que rodearon treinta implantes experimentales ITI Straumann (diseño de conexión sin especificar), con la ubicación de la interfase supracrestal (diez unidades), yuxta-crestal (diez muestras) y subcrestal (diez unidades). Los microgaps fueron establecidos en 50µm. Todos los implantes desarrollaron un patrón similar de inflamación peri-implante: leucocitos neutrófilos polimorfonucleares adyacentes o inmediatamente coronales a la interfaz. Sin embargo, los neutrófilos periimplantarios aumentaban progresivamente a medida que la interfaz implante-pilar aumentaba en profundidad, es decir, las interfases subcrestales presentaban una densidad máxima significativamente mayor de neutrófilos que las interfases supracrestales. Por otra parte, la acumulación de células inflamatorias bajo la cresta ósea original se correlacionó significativamente con la pérdida ósea. Una cantidad significativa de la pérdida de hueso se asoció con los implantes sub-crestales, en comparación con los implantes colocados en una posición yuxta o supra-crestal. Es interesante el hecho que la evidencia macroscópica de la inflamación periimplantaria no fue registrada.

Protocolo quirúrgico en dos etapas

Zechner et al (2004)⁽⁵¹⁾ reportaron que la cicatrización de implantes FRIATEC (hexágono interno) de dos piezas sumergidos, no fue afectada por un procedimiento de dos etapas, lo que resulta en una cicatrización igualmente adecuada que aquella observada en implantes FRIATEC

de una pieza. Sin embargo, la periimplantitis inducida por placa con ligadura y/o dilatación de los microgaps de la conexión del pilar en implantes FRIATEC de dos piezas, afectaron el contacto hueso alveolar-implante, en mayor medida que los mecanismos de cicatrización transmucosales o sumergidos. Este estudio fue un ensayo de hemiarcada en el sector posterior de ocho mandíbulas bilaterales de perro, comenzando con la eliminación de los dientes posteriores y un periodo de cicatrización de tres meses. Un conjunto de tres sistemas FRIATEC (de una pieza, dos piezas no sumergidas y de dos piezas sumergidas) fue colocado en cada espacio desdentado. Los implantes se cargaron (pilares de cicatrización de plástico altos) a los tres meses. La periimplantitis en un lado de la mandíbula fue inducida con ligaduras a los cuatro meses. La evaluación del contacto hueso-implante, el nivel de hueso y del epitelio de unión, se realizó a los ocho meses posterior a la colocación de los implantes. Si bien se trata de un estudio bien diseñado, restauraciones provisionales o definitivas pueden ser utilizadas para obtener una visión más clara del efecto de la carga funcional.

Sustitución del pilar de cicatrización con el pilar definitivo

Abrahamsson et al (2003)⁽⁵²⁾ concluyeron que el cambio de un pilar de cicatrización a un pilar permanente, daba lugar al establecimiento de una unión transmucosa. Su extensión y calidad no difiere de los de la barrera mucosa formada con un pilar permanente colocado en una segunda etapa quirúrgica. En seis perros beagle, fueron extraídos los premolares inferiores. Tres meses más tarde, tres implantes Astra Tech se colocaron en cada zona desdentada. Tras otros tres meses, la primera conexión del pilar se llevó a cabo. En dos sitios en cada lado de la mandíbula, se colocaron pilares de cicatrización, en el sitio remanente se emplazó un pilar Uni. Los dos pilares de cicatrización se eliminaron dos semanas más tarde, y un pilar Uni y un pilar tallable fueron apostados. La longitud del epitelio de unión, la altura de la inserción del tejido conectivo, y el nivel del hueso marginal se observaron en clínica y radiográficamente, hasta el sacrificio (seis meses después de la colocación del implante), y por evaluación histométrica y morfométrica después. No se observaron diferencias en estos parámetros entre los tres grupos de pilares. La pérdida ósea radiográfica se observó principalmente antes o inmediatamente después de la conexión del pilar, y sólo se produjeron pequeñas alteraciones del nivel óseo durante los siguientes seis meses de control.

Ensayos Clínicos (13 publicaciones)

Los ensayos clínicos concernientes a la conexión implante-pilar reportan:

- [rnf21]Evaluación [022]de componentes (Scarano et al, 2007 ⁽²³⁾; Degidi et al, 2008 ⁽⁵⁴⁾; Scarano et al, 2005 ⁽⁵⁵⁾)
- Complicaciones mecánicas y biológicas en series de casos o cohortes individuales (Kreissl et al ⁽⁵⁶⁾, Norton, 2006 ⁽⁵⁷⁾; Drago y O'Connor, 2006 ⁽⁵⁸⁾; Doring et al, 2004 ⁽⁵⁹⁾; Vogel y Davliakos, 2002 ⁽⁶⁰⁾; Mangano y Bartolucci, 2001 ⁽⁶¹⁾; Balshi, 1996 ⁽⁶²⁾; Wie, 1995 ⁽⁶³⁾)
- Comparación de diseños (Vela- Nebot et al, 2006 ⁽⁶⁴⁾; Bambini et al, 2001 ⁽⁶⁵⁾).

Evaluación de componentes

Scarano et al (2007) ⁽²³⁾ encontraron una presencia significativamente mayor de “microgrietas” en los tornillos de pilares desajustados, en comparación con pilares que no habían sido aflojados y pilares sin uso (grupo control). Los autores reportan sobre 272 implantes con pilares atornillados o cementados obtenidos de pacientes por diferentes causas, durante un período de 16 años (implantes Brånemark (hexágono externo; Nobel Biocare), TBR (octógono interno; Benax) y Restore (hexágono externo; Lifecore)). En los implantes con pilares atornillados, un microgap de 60 micras se observó en la zona de conexión implante-pilar. En algunas zonas, el titanio se había desprendido de la superficie y de las roscas internas. El contacto entre las roscas del implante y las de los pilares se limitaba a unas pocas áreas. Se observaron a menudo bacterias presentes en los microgaps implante-pilar y en la parte interna de los implantes. En los implantes con pilares cementados, un microgap de 40 micras se percibió en el nivel de la conexión implante-pilar. No se observó daño mecánico a nivel del implante o del pilar. Todos los vacíos internos, se encontraron completamente ocupados por el cemento. No se observaron bacterias en la parte interna de los implantes o a nivel del microgap. Las diferencias en el tamaño del microgap entre los dos grupos fueron estadísticamente significativas ($P < .05$). Concluyeron que en pilares atornillados, el microgap puede ser un factor crítico para la colonización bacteriana, mientras que en pilares cementados todos los espacios internos estaban llenos de cemento. En estos implantes recuperados, el tamaño de los microgaps fue variable y mucho mayor que los observados in vitro. Se trata de un análisis retrospectivo simple de la presencia de microgaps, sin embargo, debido a la naturaleza de las restauraciones no se menciona (por ejemplo, restauraciones unitarias), no fueron sometidas a pruebas de fatiga, y la metodología utilizada parecía no tener precedentes, los datos no se pueden comparar con otros ensayos preclínicos in-vitro.

Degidi et al (2008) ⁽⁵⁴⁾ reportaron la ausencia de la reabsorción ósea un mes posterior a la colocación del implante y carga inmediata en un implante Ankylos ex-vivo (cono interno, cambio de plataforma). Concluyeron que el cambio de plataforma, en combinación con una ausencia de

micromovimientos y microgap, puede proteger los tejidos blandos y mineralizados alrededor del implante. Tres implantes Ankylos fueron insertados en la parte posterior derecha mandíbula de un paciente de 29 años de edad, parcialmente desdentado. La plataforma del implante se ubicó 2 mm por debajo del nivel de la cresta alveolar. Después de un período de carga de 1 mes, el implante mandibular más distal fue extraído mediante fresado por razones psicológicas. A baja potencia de magnificación, fue posible observar que el hueso se encontraba 2 mm por encima del nivel del cuello del implante. No se constató reabsorción del hueso coronal o presencia de sacos periodontales infraóseos. A nivel del hombro del implante, se pudo observar la presencia de tejido conjuntivo denso con sólo unas pocas células inflamatorias dispersas. Hueso neoformado se encontró en contacto directo con la superficie del implante. El porcentaje de contacto hueso-implante fue de $65,3 \pm 4,8\%$. Este caso constituye una oportunidad científica única (especimen humano ex-vivo sin antecedentes patológicos), no obstante, la duración de la carga funcional fue mínima, lo que le adjudica a la publicación escasa relevancia clínica sobre la conexión implante-pilar.

Las causas psicológicas descritas en la literatura que condicionan la extracción de un implante dental, incluyen: trastorno delirante, esquizofrenia de inicio tardío, trastorno psicótico breve y trastorno psicótico compartido. Otros trastornos que deben ser considerados incluyen el trastorno depresivo mayor con síntomas psicóticos y trastornos bipolares. Trastorno psicótico inducido por drogas y trastorno psicótico como consecuencia de enfermedades generales también deben ser considerados, debido a los múltiples medicamentos y condiciones médicas que ocurren en adultos mayores. ⁽⁶⁶⁾

Scarano et al (2005) ⁽⁵⁵⁾ informaron de un estudio ex-vivo, que el promedio de la medida del microgap en pilares atornillados ($60\mu\text{m}$; en 172 unidades) fue significativamente mayor en comparación con la de pilares cementados ($40\mu\text{m}$, en 102 unidades) y por lo tanto puede ser un factor crítico para la colonización de bacterias en la interfaz pilar-implante. Los implantes fueron retirados de pacientes entre 1989-2004. Las indicaciones para la eliminación incluyeron periimplantitis antes o después de la carga, movilidad, causas psicológicas y “patología del nervio alveolar”. Los implantes eliminados por “complicaciones mecánicas” y aquellos restaurados con pilares personalizados, no fueron considerados en la evaluación. En los implantes con pilares atornillados, el titanio se observó desprendido en algunas zonas de la superficie y del hilo interior. El contacto entre las roscas del implante y las de los pilares se limitaba a unas pocas áreas. Se encontraron bacterias presentes en los microgaps y en la parte interna de los implantes. En los implantes con pilares cementados, no se registraron daños mecánicos a nivel del implante o del pilar. Todos los vacíos internos, se encontraban completamente ocupados por el cemento. No se observaron bacterias en la parte interna de los 35 implantes estudiados o a nivel del microgap. Es interesante reparar que este estudio no considera un implante suelto como una

complicación mecánica, y la exclusión de pilares personalizados no se fundamenta. Por otra parte, no está definida la ubicación de la interfase pilar-implante ni en vivo ni ex-vivo respecto a la mucosa peri-implantar o la cresta ósea, lo que podrían afectar las tasas de colonización bacteriana.

Complicaciones mecánicas y biológicas en series de casos o cohortes individuales

Kreissl et al (2007) ⁽⁵⁶⁾ reportaron aflojamiento (6,7%) y fractura (3,9%) de los tornillos de anclaje del pilar en 112 parcial prótesis parciales fijas, apoyadas sobre 205 implantes después de un período de observación promedio de 5 años. 76 pacientes fueron rehabilitados con coronas individuales ceramo-metálicas sobre pilares UCLA de oro en implantes 3i (superficie mecanizada). Dado que no se describen tornillos protésicos o cementación, se asume que las superestructuras estaban directamente fundidas a los pilares. Los 14 tornillos aflojados, se observaron en las coronas individuales (9 de 14 ocasiones) y en los voladizos (5 de 14 ocasiones), mientras que no se registró ninguno en las coronas ferulizadas o puente. De los 4 tornillos fracturados, 2 se presentaron en coronas individuales, uno en coronas ferulizadas y otro en prótesis fijas con voladizos, mientras que ninguno se registró en el grupo de puentes.

Norton (2006) ⁽⁵⁷⁾ informó escasa pérdida ósea marginal (0,6 mm promedio) y aflojamiento del tornillo del (2,2%) para los múltiples implantes unitarios ubicados en el sector posterior de la mandíbula posterior a un período de carga de 21 a 91 meses. La cohorte incluyó ciento setenta y tres implantes unitarios Astra Tech (cono interno) en 54 pacientes tratados consecutivamente con segmentos posteriores parcialmente desdentados con requerimientos de dos o más unidades consecutivas. Este es un estudio simple y bien diseñado considerando las limitaciones de un entorno de práctica privada – es un estudio retrospectivo y está compuesto por una sola cohorte sin control. Es interesante notar que no se reportan fracasos de los implantes, y una alta tasa de otras complicaciones protésicas (17,7% fallas de cementación de la corona, 7,2% fractura de la porcelana).

Drago y O'Connor (2006) ⁽⁵⁸⁾ no observaron movilidad de ninguno de los ochenta y dos implantes a 18-meses de seguimiento. Cuarenta y cinco pacientes consecutivos parcialmente desdentados fueron tratados con ochenta y tres implantes Osseotite Certain (hexágono interno ajuste de deslizamiento de doble nivel/ pilares rectos y dodecágono internos para pilares angulados), cuarenta y siete puestos bajo el protocolo de una fase quirúrgica con pilar de cicatrización, y treinta y seis en protocolo quirúrgico de dos etapas. La carga se realizó ocho semanas después de la inserción como mínimo, y ninguna de las restauraciones fue ferulizada. Visitas de control fueron calendarizadas a los 1, 6, 12, 18, 24 y 36 meses después de la

colocación del implante. Un implante se perdió después de un traumatismo en un accidente automovilístico a los quince meses. La evaluación radiográfica del hueso alrededor del implante informó, "...todos los implantes... presentaban contacto óseo macroscópico, sin áreas radiolúcidas alrededor del implante". Los resultados de esta serie de casos son prometedores para la estabilidad de los implantes de conexión interna, dentro de las limitaciones del estudio (como por ejemplo la falta de control clínico, como otro sistema de implantes). Sin embargo, la historia de las zonas desdentadas y el tiempo de la segunda etapa quirúrgica de los implantes sumergidos no fueron consideradas y la visitas de control se programaron respecto a la fecha de colocación del implante y no del momento de la carga.

Doring et al (2004) ⁽⁵⁹⁾ no reportaron complicaciones mecánicas protésicas en doscientos setenta y cinco restauraciones unitarias de implantes Ankylos (cono interno) con seguimiento de hasta ocho años después de la carga. Con un tiempo promedio post-carga de 3,2 años, la tasa de supervivencia de los implantes fue 98,2% (cinco implantes se perdieron durante la fase de cicatrización, por razones no especificadas). Los implantes fueron colocados en el sector tanto anterior como posteriores, y restaurados con pilares de titanio (264 unidades) y de cerámica (11 unidades). Este estudio carece de información metodológica y analítica clave, tales como la historia de las zonas desdentadas, protocolos quirúrgicos, especificaciones del implante, datos cuantificables, como mucosa periimplantaria y niveles de hueso, sujetos perdidos durante el seguimiento, la localización anatómica y tiempo de los espacios desdentado y si el estudio es retrospectivo o prospectivo. El estudio puede entonces, considerarse como una serie de casos. El título es confuso, porque los ocho años no se refieren al tiempo mínimo o el promedio, sino al mayor tiempo de seguimiento.

Vogel y Davliakos (2002) ⁽⁶⁰⁾ no reportaron casos de aflojamiento del tornillo protésico o del pilar en implantes Spline (Centerpulse de conexión interna, ajuste de deslizamiento) hasta 54 meses (media: 38.95 meses) de seguimiento clínico posterior a la carga. Este estudio estableció conclusiones preliminares para un estudio prospectivo multicéntrico con ciento diez implantes en 70 pacientes (tres pacientes con un implante cada uno, se retiraron del estudio por diversas razones). Los implantes se dividieron en dos grupos - autorrosantes (de titanio mecanizado, tratados con rocío plasma (Ti plasma-sprayed – TPS) o recubiertos con hidroxiapatita) y cilindros con superficies TPS. Un protocolo quirúrgico de dos etapas se empleó con un periodo de cicatrización de 3-6 meses antes de la conexión del pilar. Se trata de un estudio prospectivo de serie de casos bien diseñado, que informa sobre la localización anatómica (por diente), especificación de componentes, fechas de inserción de implantes y prótesis, y eventos de aflojamiento del tornillo protésico. No se mencionan fechas de seguimiento radiográfico o datos cuantificables de longevidad de tramos edéntulos y niveles periimplantarios de tejidos circundantes. Este estudio, sugiere que implantes dentales ferulizados pueden proveer una conexión protésica más estable en casos de pacientes parcialmente desdentados en el corto plazo.

Mangano y Bartolucci (2001) ⁽⁶¹⁾ reportaron dos pilares fracturados y un pilar aflojado, dos años después de la carga en un grupo de ochenta implantes unitarios Mac (cono interno) en sesenta y nueve pacientes. Se informó sobre la ubicación anatómica e historia de todos los sitios edéntulos. Los implantes fueron situados con protocolo quirúrgico de dos etapas, con conexión de pilares a los 3-4 meses para las fijaciones mandibulares y 6-7 meses en el maxilar superior. Los implantes recibieron una prótesis definitiva y estuvieron bajo carga funcional durante un período promedio de 3,5 años. En la segunda etapa quirúrgica, dos de los implantes fueron retirados por falta de oseointegración. Tras dos años de carga, un implante mostró evidencia de periimplantitis y fue removido. Este es un estudio de series de casos bien diseñado, sin embargo, la evaluación radiográfica post-quirúrgica no es informada. Se observaron escasas complicaciones mecánicas y/o biológicas (infecciosas), lo que sugiere la estabilidad de las conexiones cónicas.

Balshi (1996) ⁽⁶²⁾ reportó aflojamiento o fractura del tornillo protésico de oro en la mayoría de los pacientes, previo a la fractura de ocho implantes Brånemark (hexágono externo) en su consulta privada, con pérdida de hueso marginal asociada. Hábitos parafuncionales se diagnosticaron en todos los pacientes con implantes fracturados. La cohorte comprendía 4.045 implantes Brånemark de 3.75mm de diámetro, funcionalmente cargados durante un período de 5 años (1989-1994). La mayoría de las fallas (seis de ocho) soportaban prótesis posteriores. Los datos tal vez sean de valor histórico, dado que numerosos cambios en los componentes del sistema Brånemark se han producido desde entonces, incluyendo los implantes de cuerpo ancho, nuevos diseños de pilares y tornillos, y modificaciones en la geometría y la superficie, tanto de los implantes como de los pilares. La tasa de aflojamiento del tornillo del pilar, y el tiempo bajo carga funcional de los implantes fracturados y la cohorte no se informaron. El estudio supone una influencia importante de los hábitos parafuncionales en la falla de rehabilitaciones posteriores principalmente.

Wie (1995) ⁽⁶³⁾ analizó los datos de cincuenta y seis pacientes tratados con doscientos cuarenta implantes Brånemark colocados en una clínica universitaria, evaluados 2-4 meses después de la inserción. Informaron sobre 14 tornillos de pilar sueltos (incidencia de 5,8% de los implantes) durante el período comprendido entre la carga permanente y el primer registro de control. Los tipos de prótesis incluyeron restauraciones unitarias, prótesis fijas parciales y completas (consideradas como un solo grupo), y sobredentaduras. El número de tornillos de pilar sueltos fueron 4 (17% de todas las restauraciones individuales), 6 (3.0% de todos los implantes en los puentes fijos) y 4 (20% de todos los implantes en sobredentaduras). Desalojo de pilares y tornillos de prótesis fueron observados en 14 pacientes (25% de todos los sujetos). Se concluyó que la mayoría de las fallas (incluyendo todos los tornillos de pilares y de prótesis) ocurrió en los puentes ocluyendo con prótesis completa en el maxilar opuesto, y su causa es probablemente atribuible a procedimientos iatrogénicos. Medidas para evitar estos fracasos incluyen una

oclusión funcional progresiva, una método previsible para el ajuste de los tornillos, y materiales fiables para la elaboración de tornillos que sean lo suficientemente fuertes para tolerar las fuerzas.

Comparación de diseños

Vela- Nebot et al (2006) ⁽⁶⁴⁾, observaron una reducción significativa de la pérdida ósea asociada con el cambio de plataforma. Sesenta implantes de 5.0 mm de diámetro, treinta restaurados con pilares de 4.1 mm (grupo de prueba), y treinta restaurados con pilares de 5.0 mm (grupo control). Veinte implantes del grupo de prueba y dieciséis del grupo de control fueron instalados bajo protocolo quirúrgico de una sola etapa (protocolo quirúrgico con pilares de cicatrización de diámetro coincidente). El valor promedio de la resorción ósea interproximal (evaluados mediante radiografía digital a uno, cuatro y seis meses después de la conexión del pilar) en la superficie mesial de cada implante fue de 0,76 mm para el grupo de estudio y 2.53mm para el grupo control, y 0.77mm y 2.56mm respectivamente[023][024]. Los autores concluyeron que todos los pacientes en el grupo de estudio tuvieron una reducción estadísticamente significativa de pérdida de masa ósea en comparación con el grupo control. Los resultados de este estudio parecen prometedores para la técnica de cambio de plataforma, sin embargo, el período de seguimiento fue corto y carece de la metodología de información sobre los parámetros clínicos como el tipo de sistema o sistemas utilizados (a fin de determinar el cumplimiento de las recomendaciones del fabricante), localización anatómica, brecha desdentada, historia y longevidad de la zona desdentada y material de restauración.

Bambini et al (2001) ⁽⁶⁵⁾ no reportó aflojamiento del tornillo del pilar de los implantes, después de 36 meses posterior a la carga. En este estudio comparativo, 96 implantes Spline (curva exterior; Calcitek 52; unidades) y Threadloc (hexágono externo; Calcitek; 44 unidades) se implantaron en cincuenta y nueve pacientes parcialmente desdentados. Los implantes se colocaron con protocolo quirúrgico de dos etapas en la parte posterior de la mandíbula (todos con extensión distal) y con antagonistas naturales. A pesar de una descripción detallada de los procedimientos y técnicas protésicas, número de pacientes y aflojamiento de implantes y de tornillos protésicos para sitios individuales, la publicación carece de información clave respecto de historia clínica del sitio desdentado y no presenta detalles del seguimiento clínico y radiográficos de los niveles de tejido peri-implantario.

Revisiones (7 publicaciones)

Una revisión sistemática concerniente a aflojamiento del tornillo del pilar en restauraciones unitarias sobre implantes fue publicada por Theoharidou et al (2008) ⁽⁶⁷⁾. Revisiones sistemáticas sobre tasas de supervivencia y de complicaciones para restauraciones en el corto plazo han sido publicados por Jung et al (2008) ⁽⁶⁸⁾ y Pjetursson et al (2007) ⁽⁶⁹⁾. Consideraciones mecánicas y biológicas de diversos sistemas de implantes fueron revisadas por Schwarz (2000; comparando hexágono externo y cono interno ITI) ⁽⁷⁰⁾, Khraisat et al (2004; Hexágono externo; Bränemark) ⁽⁷¹⁾, Lazzara y Porter (2006; hexágono externo, cambio de plataforma; Implante 3i Innovations) ⁽⁷²⁾; Hermann et al (2007; Ankylos, Astra Tech, Bicon; cono interno, cambio de plataforma) ⁽⁷³⁾.

Theoharidou et al (2008) ⁽⁶⁷⁾ realizó una revisión sistemática y reportó que el aflojamiento del tornillo del pilar hasta tres años post inserción, es un evento excepcional, sin importar la geometría de la conexión del pilar al implante, considerando que características anti rotacionales y torque apropiados sean aplicados. 27 estudios fueron seleccionados de una base de datos inicial de 1.526 título relevantes. Los grupos de conexión externa e interna, incluyeron 12 y 15 estudios respectivamente, siguiendo 568 y 1.113 restauraciones unitarias sobre implantes por un período promedio entre 3-5 y 3-10 años, con un estimado de 97,3% y 97,6% libre de complicaciones para las restauraciones unitarias a los 3 años.

Jung et al (2008) ⁽⁶⁸⁾ mediante meta-análisis de 26 estudios clínicos, reportaron frecuentes complicaciones biológicas y mecánicas, a pesar de la alta tasa de supervivencia de implantes y coronas unitarias sobre implantes al cabo de 5 años de observación. La tasa de supervivencia a los 5 años de carga funcional, para implantes (fijación) con restauraciones unitarias, fue de 96,8% y para las restauraciones propiamente tal, de de 94,5%. Periimplantitis y complicaciones de tejidos blandos, fueron observadas junto a 9,7% de los implantes con prótesis unitarias y 6,3% de los implantes presentaron pérdida ósea mayor a 2mm. en el período de observación de 5 años. Se reporta una incidencia de 0,14% para fracturas de implantes, 12,7% para el aflojamiento del tornillo del pilar y 0,35% para fracturas del pilar o del tornillo protésico. No se analizaron los datos considerando el tipo de conexión.

Un meta-análisis de veintiséis publicaciones clínicas por Pjetursson et al (2007) ⁽⁶⁹⁾, reportó una incidencia significativamente mayor de complicaciones técnicas en prótesis fijas implantosoportadas, comparadas con prótesis fijas dentosoportadas a los cinco años. Las complicaciones técnicas más frecuentes fueron fracturas del material de recubrimiento (cerámica fracturada o desprendida), pérdida de retención y aflojamiento del pilar o del tornillo del pilar. las tasas de complicaciones se representan en la tabla 2. Estos datos no se presentan, en el estudio según tipo de conexión.

Tabla II Tasas de complicaciones a los cinco años en rehabilitaciones implantosoportadas.

	Prótesis fijas implanto soportadas		Prótesis fijas implanto y dentosoportadas (combinadas)		Restauraciones unitarias sobre implantes	
	Tasa de complicación a los 5 años	n	Tasa de complicación a los 5 años	n	Tasa de complicación a los 5 años	n
CTB	8,6%	751	7,0%	184	9,7%	267
PO	n/d	n/d	n/d	n/d	6,3%	509
FI	0,5%	2559	0,8%	530	0,14%	1312
FTP	1,5%	2590	0,6%	511	0,35%	510
ATP	5,6%	2453	6,9%	296	12,7%	752

CTB: Tasa estimada de complicaciones de tejidos blandos

PO: Tasa estimada de pérdida ósea >2mm

FI: Tasa estimada de fractura del implante

FTP: Tasa estimada de fractura del tornillo o del pilar

ATP: Tasa estimada de aflojamiento del tornillo o del pilar

n/d: no disponible

Schwarz (2000)⁽⁷⁰⁾ nombró los tres factores más importantes para mantener la estabilidad de la unión:

- Precarga adecuada
- Precisión del ajuste
- Características anti-rotacionales

Comparó la “inaceptable alta incidencia de fallas mecánicas” reportadas para los sistemas de implantes de dos etapas, de hexágono externo; con los implantes ITI de diámetro estándar Solid-Screw, que pareciera no ser vulnerable a estos problemas. Recomienda que, dados los reportes de fracturas que involucran implantes huecos y de diámetro reducido, estos diseños deben usarse con precaución.

Khraisat et al (2004)⁽⁷¹⁾ analizó datos clínicos el tratamiento con implantes para un solo diente con combinaciones de fijaciones Bränemark y pilar CeraOne (hexágono externo, Nobel Biocare), y evaluaron sistemáticamente estudios in vitro sobre estabilidad de la unión. Informaron que la sobrecarga de flexión y el desajuste de la interfase implante/pilar son las condiciones mecánicas críticas que pueden hacer inestable al conjunto. Recomiendan ajuste de la unión y alineación del implante adecuados, y ajuste oclusal mediante la reducción de la tabla oclusal de la restauración y aplanamiento de inclinaciones cuspidas para evitar momentos de

flexión causados por los vectores de fuerza lateral. Llegaron a la conclusión que los informes clínicos eran suficientes para evaluar y verificar el éxito a largo plazo de los componentes de la unión estudiados.

Un seguimiento a largo plazo (observaciones radiográficas realizadas durante un período de 13 años) de implantes 3i Innovations rehabilitados con protocolo de cambio de plataforma (hexágono externo) fue realizado por Lazzara y Porter (2006)⁽⁷²⁾, demostró un ligero cambio en la altura de la cresta ósea que se observa típicamente en torno implantes restaurados de manera convencional con componentes protésicos de diámetros coincidentes con la plataforma del implante. Sus observaciones radiográficas se describieron para los pilares de diámetro coincidente como "El hueso de la cresta en contacto con el implante normalmente se remodela 1,5 a 2,0 mm en sentido apical" y para el protocolo de cambio de plataforma, "la remodelación ósea en la cresta se reduce notablemente,... muchos de ellos, no presentan una pérdida de altura vertical de hueso de la cresta". No se hace referencia a la estabilidad mecánica. Esta revisión descriptiva introdujo el concepto de cambio de plataforma del implante del sistema 3i Innovations, y sentó las bases para el desarrollo futuro de la comprensión biológica de los hallazgos radiográficos observados y fundamentos clínicos para este diseño.

Hermann et al (2007)⁽⁷³⁾ describieron el objetivo del cambio de plataforma como la preservación del hueso marginal estable alrededor del cuello del implante, que provee el soporte para el tejido blando y determina el pronóstico estético y funcional a largo plazo. Se cita el uso temprano de este concepto por Ankylos, Astra Tech y Bicon en la década de 1980. También añade: "(1) Un pilar prefabricado que puede ser utilizado tanto como pilar temporal, como definitivo ayuda a evitar un reemplazo frecuente de componentes secundarios, siempre que la posición tridimensional del implante sea correcta. Se previene así, la destrucción repetida del tejido conectivo del espacio biológico, la cual llevar consigo el riesgo de la reabsorción ósea.

(2) Un diseño especial del implante del pilar (un escalón y la integración de una forma cónica del pilar en el sitio del biológico) facilita un alargamiento y engrosamiento no quirúrgico de los tejidos blandos periimplantarios. Esto lleva a la formación de una zona más amplia y más resistente de tejido conectivo.

(3) Una superficie de titanio micro y nano texturada que se extiende hasta el hombro del implante en conjunto con el concepto de cambio de plataforma, proporciona una integración ósea a lo largo de toda la longitud del implante. Una rosca fina, distribuye de forma óptima las fuerzas masticatorias en la región del cuello del implante, evitando una mayor pérdida ósea en esta región".

Publicaciones con resultados a largo plazo que reportan parámetros de conexión.

La búsqueda electrónica y manual arrojó 302 y 10 publicaciones, respectivamente. De estas 312 publicaciones, 58 fueron incluidas en la revisión crítica que consta de 57 estudios y una revisión sistemática de ensayos controlados aleatorios (Esposito et al; 2005⁽⁷⁴⁾).

Un resumen de las publicaciones según diseño, factor de estudio, tipo de prótesis y brecha desdentada se presenta en la Tabla 3.

Esposito et al (2005)⁽⁷⁴⁾ realizaron una revisión sistemática de ensayos controlados aleatorios (ECA) que reportaran períodos de carga de cinco años o más, y concluyeron que no había diferencias clínicas entre los sistemas de implantes al comparar tasas de fracaso del implante. El tamaño de la muestra incluyó cuatro ECA que informaban de los resultados de un total de 204 pacientes. Curiosamente, dos estudios (Tawse-Smith et al, 2001⁽⁷⁵⁾; Tawse-Smith et al 2002⁽⁷⁶⁾) reportaron los resultados en menos de cinco años (52 y 104 semanas, respectivamente, después de la cirugía), y aunque los autores revelan uso extensivo de información no publicada de estos grupos de estudio, los detalles de esta información no se especifican. Los otros dos estudios incluidos (Astrand et al, 2004⁽⁷⁷⁾; Meijer et al, 2004⁽⁷⁸⁾) publican rehabilitaciones fijas y removibles en pacientes desdentados, usando un total de tres sistemas de implantes. A pesar que una falla mecánica de la conexión implante-pilar es una complicación técnica, no siempre conduce a un fracaso del implante. Fallas en las prótesis no son considerado por Esposito et al (2005)⁽⁷⁴⁾.

A pesar que numerosas publicaciones incluyen informes de complicaciones biológicas y protésicas, ninguno presenta la conexión pilar-implante como un factor de estudio.

Los resultados del ensayo clínico de Astrand et al (2004)⁽⁷⁷⁾ se describen en la Tabla 4. El estudio informó estado del hueso marginal después de 5 años de los pacientes que recibieron prótesis fijas completas, ya fuera maxilar o mandibular, de implantes TiOblast Astra Tech o Bränemark mecanizados. Sesenta y ocho sujetos desdentados, con rango de edad 35-74 años (media 61,52), fueron tratados por dos cirujanos maxilofaciales y tres protesistas. Protocolos tradicionales de tratamiento fueron incluidos en el estudio. Dos pacientes se excluyeron tras la colocación del implante, uno requirió un injerto de hueso, el otro se sometió a regeneración ósea guiada, dejando sesenta y seis pacientes en estudio. Los pacientes fueron asignados al azar a uno u otro sistema de implantes. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas, al comparar la supervivencia de los implantes a los 5 años y los cambios del hueso marginal de maxilar y la mandíbula. Las complicaciones incluyeron periimplantitis (1 paciente), fractura de un implante Astra Tech, y otras complicaciones técnicas (fracturas del tornillo protésico (1), de estructura metálica (1), de material estético (1)). La ocurrencia de tornillos del pilar sueltos no se informó. El diseño de este estudio responde a los criterios para un ECA tipo 1b, aquel de mayor

nivel de evidencia en su tipo. La muestra corresponde a una cohorte de gran tamaño, y tiene el potencial de seguir siendo un recurso valioso de evidencia clínica en el futuro

Tabla III. Resultados del ensayo clínico de Astrand et al (2004⁽⁷⁷⁾). El estudio reportó reacciones del hueso marginal después de 5 años de los pacientes que recibieron prótesis fijas completa (maxilar o mandibular), sobre implantes TiOblast Astra Tech o Bränemark mecanizados.

AstraTech	sistema	Bränemark
	implants	
TiO blast	Versión	Mecanizado
183	Número	187
104	Maxilares	107
80	Mandibulares	80
9-19 mm	Longitud	10-18 mm
3.5 mm	Diámetro	3,75 – 4,0 mm
2 etapas	Protocolo quirúrgico	2 etapas
	Período de cicatrización	
6meses	Maxilar	6meses
3meses	Mandíbula	3meses
	Cambios en el hueso marginal (2 implantes por paciente)	
(-)1,74 +/-0,45 mm	*Maxilar	(-)1.98 +/-0.21mm
(-) 1.06 +/-0.19mm	*Mandíbula	(-)1.38 +/-0.17mm
98.40%	*Supervivencia 5 años	94.60%
*diferencias entre grupos no fueron estadísticamente significativas		

Meijer et al (2004)⁽⁷⁸⁾ reportaron 10-años de seguimiento de 61 pacientes rehabilitados con prótesis removibles completa mandibular retenidas por implantes IMZ (n = 29) o Bränemark (n = 32) Los pacientes fueron aleatorizados en grupos de tratamiento definido por el sistema de implante. La evaluación radiográfica a los 5 años no reveló diferencias significativas de los niveles de hueso marginal entre los grupos de tratamiento. A los 10 años, el grupo Bränemark demostró niveles de hueso significativamente más altos en comparación con el grupo IMZ. Entre 1 y 10 años, los niveles de hueso del grupo IMZ no fueron significativamente diferentes. Una gran cantidad de pilares fracturados y tornillos flojos se podía contar en el grupo de IMZ en comparación con el grupo Bränemark de 0-5 años.

DISCUSIÓN

Publicaciones relativas a los datos de conexión de implantes orales informan de estudios *in vitro*, ensayos animales y clínicos.

Muchas publicaciones comparan cómo variables clínicamente relevantes se ven afectadas por distintos componentes del diseño de los distintos sistemas (por ejemplo, conexión interna y externas). Otros comparan estas variables entre diferentes sistemas con componentes de diseño similar, y algunos dentro de un mismo sistema y diseño. Un menor número de publicaciones evalúa las modificaciones realizadas a un diseño existente.

Relevancia de estudios in vitro

Si bien, los estudios clínicos son criticados por la objetividad científica de acuerdo con la jerarquía de evidencia (Tabla 4); las pruebas de laboratorio están limitadas por su precisión al simular la biomecánica y la complejidad microbiológica de la cavidad oral. En una revisión sistemática reciente respecto del aflojamiento de los tornillos del pilar en restauraciones unitarias de implantes (Theoharidou et al, 2008⁽⁶⁷⁾), las publicaciones de laboratorio fueron excluidas de los datos analizados. Por otra parte, las conexiones implante-pilar pueden ser ensamblados *in vitro* según especificaciones de los fabricantes y su rendimiento mecánico (estabilidad de la conexión, carga de fatiga, modo de fracaso, dimensiones de la interfase), entregan datos preclínicos de referencia previa a la evaluación del rendimiento biomecánico *in vivo*.

Tabla IV: Niveles de Evidencia Científica, adaptado del Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (Mayo 2009) <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>

Nivel I	Ensayo clínico controlado (ECC) de alta calidad con diferencia estadísticamente significativa o sin ésta, pero con intervalos de confianza estrechos Revisión sistemática (meta análisis) de ECC Nivel I (y homogeneidad de los resultados)
Nivel II	ECC de menor calidad (ej. < 80% seguimiento, sin sesgo, o aleatorización inadecuada) Estudio prospectivo comparativo Revisión sistemática de estudios Nivel II o de estudios Nivel I con resultados inconsistentes
Nivel III	Estudio de casos y controles Estudio retrospectivo y comparativo Revisión sistemática de estudios Nivel III
Nivel IV	Series de casos
Nivel V	Opinión de experto

La regulación Chilena para la realización de pruebas de implantes dentales no existe como tal, siendo la guía de la FDA (Anexo 1), el documento utilizado como referencia para los estudios *in vitro* que simulan el medio oral.

La carga estática a la fatiga, es un parámetro usado sólo para determinar el límite de dureza de un complejo implante-pilar, sin embargo, es un factor común de estudio en las publicaciones de empresas fabricantes de implantes. La relevancia clínica de esta prueba es cuestionable. La importancia de estas pruebas, es la extrapolación de los resultados para estimar la duración, en buenas condiciones de la conexión, bajo función. Así por ejemplo, se estima que 1,8 y 5 millones de ciclos, corresponden a 6 y 16 años de función respectivamente

El límite de dureza es un parámetro raramente utilizado en estudios de la conexión de implantes. Brunski et al (2000) ⁽⁷⁹⁾ determinaron que pacientes portadores de sobredentaduras implantosoportadas mandibulares son capaces de generar cargas masticatorias verticales de 400N en molares y 170N en incisivos; en restauraciones fijas de pacientes edéntulos, 170N y 330N y en pacientes dentados 469N y 723N. *In vivo*, las cargas verticales y laterales pueden ser caracterizadas de acuerdo a la ubicación anatómica, brecha desdentada y otros parámetros (edad, género y parafunción). De acuerdo a lo anterior, la publicación completa de la información de los límites de resistencia de los distintos sistemas de implante puede ser aplicada como un patrón de referencia para investigaciones de laboratorio, perfiles biomecánicos de los posibles pacientes sometidos a tratamientos con implantes y evaluaciones retrospectivas de complicaciones protésicas tales como aflojamiento de los tornillos protésicos.

Eventos masticatorios simulados que llevan a falla mecánica de la conexión (aflojamiento o fractura del implante, del pilar o del tornillo del pilar), han sido recreados con cargas estáticas y cíclicas, así como análisis de la infiltración microbiana del microgap. La simulación de la preparación del pilar y los procedimientos de inserción clínica del mismo que afectan el desempeño mecánico de la conexión, incluyen preparación de prueba del pilar, niveles de precarga, tolerancia a la rotación, materiales utilizados y deformación al torque.

Modelos de deformación foto-elástica simulan la distribución de carga sobre hueso de soporte por franja cromáticas alrededor de los implantes montados en resina epóxica. Este método sólo puede estimar el efecto de la conexión como una sola entidad, sin medición directa de sus componentes individuales. Puede, sin embargo, complementar AEF y estudios de otros componentes originales. Así por ejemplo, el propósito del estudio de Cehreli et al (2004) ⁽³²⁾ fue tener un mejor conocimiento de las características de transmisión de la fuerza conjunta de los implantes de junta de cono e internos utilizando modelo fotoelásticos de deformación.

Los análisis de elementos finitos constituyen una herramienta efectiva en la optimización de las características de diseño de los sistemas de implantes. De esta forma, un estudio de AEF Lang et al, 2003 ⁽⁴⁰⁾, concluyó que la precarga óptima del tornillo protésico de un implante

Replace Select y su pilar Esthetic de titanio, no podían ser logradas con los torques de apretamiento y coeficientes de fricción conocidos recomendados por el fabricante (Bränemark).

Si bien, los AEF, son utilizados previo a estudios in-vitro de componentes originales, su aplicación clínica es cuestionable. Ello, dado que los AEF asumen la calidad óptima de los materiales, mientras que las pruebas in vitro, trabajan con unidades reales, en las que la calidad presenta variabilidad.

Los dispositivos que integran controladores de torque para atornillar los pilares definitivos, son raramente utilizados en pruebas de laboratorio, lo que se ha visto afectado por la introducción comercial de llaves de torque manual. Lang et al (1999)⁽²⁴⁾ reportó una transmisión de la carga de la fuerza a la interfase hueso-implante, durante el apretamiento del tornillo del pilar, del 10% utilizando un dispositivo de torque anti-horario, comparado con un 91% cuando no era utilizado. Este parámetro, representa una aplicación potencial del instrumento cuando se realiza carga inmediata, en las que el torque de inserción del implante es cercano al torque de apretamiento del tornillo del pilar.

Cabe destacar que todos los estudios in vitro revisados, tienen por objeto evaluar las características de restauraciones implantosoportadas unitarias.

Relevancia de estudios con animales

El desarrollo de una interfase óptima entre el hueso y los implantes dentales se ha estudiado profusamente. Con el fin de determinar si un nuevo material de implantes se ajusta a los requisitos de biocompatibilidad, estabilidad mecánica y seguridad, deberá someterse a rigurosas pruebas in vitro e in vivo. Resultados de estudios in vitro pueden ser difíciles de extrapolar a la situación in vivo. Por esta razón el uso de modelos animales es a menudo un paso esencial en el examen de implantes dentales antes de su uso clínico en seres humanos. Varias características específicas del hueso se evalúan incluyendo el uso de la especie, macroestructura y microestructura del hueso y la composición ósea y remodelación, con énfasis en la similitud entre el modelo animal y con la situación clínica humana. A este respecto, el perro se muestra como el modelo más apropiado para las pruebas de materiales para implantes endóseos, dada su similitud con el tejido humano y su fácil manejo.⁽⁸⁰⁾ Un parámetro comparativo de la fisiología ósea en animales y humanos es su ciclo de remodelación, conocido como valor sigma, reportado de 3 meses en perros y 4,25 en humanos.⁽⁸¹⁾

Los estudios revisados, reportan los efectos de varios parámetros de la interfase implante-pilar, así como de protocolos clínicos en la respuesta celular inmune y mucosa y

periimplantarios. Los factores de estudio incluyeron tamaño y movilidad de la interfase, diseño geométrico y ubicación vertical, así como protocolos quirúrgicos de dos etapas y el reemplazo del pilar de cicatrización con el pilar definitivo o "Shift". Sólo se evaluaron fijaciones unitarias.

La relevancia clínica de estos experimentos, en lo relativo al diseño de la conexión, se limita a la respuesta del huésped antes de la carga funcional.

Relevancia de revisiones y ensayos clínicos

Los ensayos clínicos analizados reportan datos de muestras ex vivo que no representan restauraciones con función de larga data. Estas publicaciones corresponden a estudios prospectivos y retrospectivos, que informan sobre complicaciones técnicas. Numerosos sistemas de implantes son incluidos en la literatura.

Revisiones sistemáticas de ensayos clínicos, proveen información relevante de complicaciones en rehabilitaciones fijas implantosoportadas.

Evidencia que sustenta diferentes diseños de conexión

Parámetros clínicos relevantes, tales como estabilidad en función, posición de la interfase relativa a los tejidos periimplantarios y transferencia de la carga, son los tópicos más estudiados en las publicaciones relativas a la conexión implante-pilar.

Comparación de los diseños de conexión interna y externa

Muchos fabricantes recomiendan las conexiones internas por sobre las externas, indicando la mayor estabilidad de éstas.

Investigaciones de laboratorio usando componentes originales que avalan esta postura, son de evidencia científica limitada, dada la simulación funcional que utiliza cargas laterales cuestionablemente elevadas bajo condiciones de pruebas cíclicas o estáticas de fatiga. Estos estudios, no encontraron diferencias significativas entre conexiones externas e internas en lo relativo a aflojamiento del tornillo protésico, deformación del implante y filtración microbiana.

Un estudio de deformación fotoelástica bajo cargas compresivas, encontró características de distribución similares de la carga para implantes de conexión externa e interna.

Análisis de elementos finitos que comparan directamente la estabilidad de la unión bajo carga estática de diseños de conexión interna y externa reportaron mejor comportamiento biomecánico ⁽³²⁾, resistencia a la carga ⁽³³⁾ y distribución de la carga ⁽³⁴⁾ ⁽³⁶⁾ en los diseños de conexión interna.

Un estudio en animales ⁽⁴⁹⁾ no detectó diferencias significativas ente conexiones externas e internas en los niveles óseos, aunque se observaron diferencias en la morfología.

Una revisión sistemática ⁽⁶⁷⁾ del aflojamiento del tornillo en 27 ensayos clínicos, comparó la incidencia de complicaciones a los tres años entre conexiones internas y externas y no encontró diferencias significativas.

Los estudios clínicos y preclínicos compararon la conexión interna y externa en restauraciones sobre implantes unitarias. La evidencia que sostiene que las conexiones internas son más estables, parece estar fundada en investigaciones de laboratorio que simulan la función con dudosa relevancia clínica y estudios de EAF. La ausencia de diferencias en la estabilidad entre ambos diseños de conexión, está fundamentada en otros estudios con mejor simulación de la función y una revisión sistemática del aflojamiento del tornillo en ensayos clínicos.

No se encontraron, al momento de la búsqueda, estudios que comparen el comportamiento de las conexiones interna y externa en rehabilitaciones parciales fijas. Una publicación en relación a sobredentaduras reporta el resultado de los protocolos de carga inmediata, tanto para implantes de conexión interna como externa, sin encontrar diferencias respecto de complicaciones técnicas y biológicas.

Ubicación de la conexión respecto de la cresta ósea

Respecto de la ubicación vertical, estudios en animales informan de mayor pérdida ósea y presencia de células inflamatorias, cuando la conexión del implante al pilar se ubicaba bajo la cresta ósea, comparado con la posición yuxta-crestal, no encontrando diferencias significativas entre ésta última la ubicación supra-crestal.

Se publica la reducción de la pérdida ósea peri-implantar al realizar la reubicación horizontal de la interfase, mediante el protocolo de cambio de plataforma, utilizando un diámetro de pilar menor que la plataforma del implante a los seis meses de seguimiento ⁽⁶³⁾. Con el uso de AEF, se informa que esta modalidad, redistribuye la concentración de fuerzas lejos de la interfase

hueso-implante a nivel cervical, aumentando, sin embargo, la tensión sobre el pilar o el tornillo del pilar. los primeros estudios de cambio de plataforma, incluyen implantes 3i Innovations⁽⁷¹⁾ y fabricantes de conexión de cono interno⁽⁷²⁾, Astra Tech, Ankylos y Bicon.

Un ensayo controlado de casos aleatorios (ECCA)⁽⁷⁷⁾ compara los niveles de hueso marginal de implantes Astra Tech y Bränemark, con y sin cambio de plataforma. Sus resultados (no existen diferencias significativas en la pérdida de hueso marginal a los 5 años de seguimiento) contrastan con los reportes anteriores del protocolo^{(64) (72) (73)}. A pesar de ello, los fabricantes de implantes como Straumann, Bränemark y BioHorizons consideran el cambio de plataforma como un diseño válido para la mantención de los tejidos periimplantarios. Una evaluación comparativa de los estudios que consideran cambios de plataforma, para diversos tipos de rehabilitación, sería de utilidad para determinar la influencia en el pronóstico de las fijaciones.

Comparación de las modificaciones en el diseño de conexión

Un estudio de series de casos⁽⁵⁶⁾, reporta complicaciones técnicas en prótesis fijas parciales, concluyendo que sus resultados implican la necesidad de mejorar la conexión pilar-implante de las fijaciones 3i evaluadas.

Estudios in vitro recomiendan algunos métodos para mejorar la estabilidad de las conexiones de hexágono externo, como el apretamiento de los tornillos del pilar al torque recomendado por el fabricante, y mejorar la coincidencia de la conexión. El procedimiento que incorpora DLC para disminuir el coeficiente de fricción de los componentes y el re-apretamiento de los tornillos del pilar, posterior a la inserción, se informan en estudios de relevancia clínica cuestionable.

Modificaciones a las conexiones cónicas internas para mejorar la flexibilidad del diseño de la restauración de un implante unitario, se reportan como no significativas en lo relativo al efecto sobre la resistencia a los momentos de flexión y resistencia dinámica a la fatiga.

Parámetros de conexión y su relación con el resultado clínico a 5 o más años

13 parámetros en relación al diseño de la conexión se identificaron. Es importante considerar estos parámetros al analizar críticamente la literatura relativa al diseño de la conexión

de los implantes dentales, de modo de establecer criterios de significancia para fundamentar y respaldar la información entregada por los fabricantes.

1. Torque de inserción del implante

Un estudio de laboratorio reportó deformación geométrica significativa de los elementos anti rotacionales de implantes tanto de conexión interna como externa al utilizar valores elevados de torque. Su relevancia clínica, radica en los protocolos de inserción que requieren valores altos de torque, tales como los implantes NobelActive y la carga inmediata en otros sistemas. Cabe destacar que el torque de inserción debe ser mayor que el torque de apretamiento del pilar, de otro modo, el implante podría rotar (y cambiar de posición) al insertar el pilar, comprometiendo la oseointegración, o impidiendo la obtención de la precarga necesaria sobre el tornillo.

2. Nivel óseo en el lugar de inserción

La ubicación horizontal y vertical de la interfase de conexión en relación al hueso, establece la base del procedimiento quirúrgico.

3. Tipo de tornillo del pilar

Variaciones en la estabilidad de la conexión entre pilares y tornillos de pilares del mismo fabricante han sido reportadas. Esto se refleja en las modificaciones introducidas a los tornillos protésicos de los diversos sistemas, en lo relativo a material (titanio puro, aleación de oro, aleación de titanio), forma y largo.

4. Torque de inserción del pilar o del tornillo del pilar

Numerosos estudios preclínicos demuestran compromiso en la estabilidad y la altura de la cresta ósea con conexiones de implantes que no son ajustadas con el torque recomendado por el fabricante. A pesar de ello, este parámetro se menciona escasamente en estudios clínicos.

5. Tipo de pilar

Los fabricantes recomiendan utilizar componentes de rehabilitación originales para las fijaciones insertadas. Lo anterior queda demostrado en las variaciones obtenidas en los torques de inserción óptimos al utilizar componentes alternativos⁽¹¹⁾.

6. *Implante y/o tipo de conexión*

Es la característica más distinguible en la promoción de implantes por los fabricantes. Bastaría conocer el sistema de implantes, para saber el tipo de conexión. El tipo de conexión de implante es el parámetro más mencionado en la literatura relativa al diseño de conexión.

7. *Torque de prueba de remoción del tornillo del pilar*

Disminución del torque del tornillo, sin pérdida de la estabilidad de la conexión se reporta en una investigación de laboratorio. La pérdida de la precarga del tornillo, puede ser evaluada en forma manual o con dispositivos (Periotest). La pérdida de la precarga del tornillo puede preceder a la fractura del mismo o incluso del implante. Si al remover restauraciones ferulizadas, se comprueba la pérdida de precarga de los tornillos, deben considerarse las condiciones biomecánicas de la restauración y controlarlas cuidadosamente, especialmente si se utilizan los torques recomendados al momento de la inserción de la prótesis.

8. *Nivel óseo al momento de la mantención*

Es uno de los parámetros más mencionados en la literatura. Se recomienda la evaluación radiográfica de los niveles óseos para determinar la tasa de remodelación ósea y predecir la duración del tratamiento bajo carga funcional.

9. *Aflojamiento del tornillo del pilar*

La incidencia del aflojamiento del tornillo o del pilar, han sido estimados en menos del 3% a los tres años y hasta un 12,7% a los 5 años en restauraciones unitarias, y 5,6% a los 5 años en prótesis fijas plurales implantosoportadas.

10. *Fractura del tornillo del pilar*

Se estima que menos del 0,35% de los tornillos de restauraciones unitarias y 1,5% de prótesis fijas plurales implantosoportadas a los 5 años, se fracturan.

11. Fractura del implante

La ocurrencia de implantes fracturados, ha sido estimada en menos de 0,14% en rehabilitaciones unitarias, y 0,5% en prótesis fijas plurales implantosoportadas a los 5 años.

12. Complicaciones de tejidos blandos, incluyendo mucositis y fistulización

Se estima que la incidencia de complicaciones de tejidos blandos, es menos del 9,7% en restauraciones unitarias de implantes y 8,6% en prótesis fijas plurales implantosoportadas.

13. Nivel óseo medido en periimplantitis

Corresponde a uno de los parámetros más mencionados en la literatura concerniente al tipo de conexión. Se establece como normal, la pérdida ósea de 0,1 mm anual, en la altura de la cresta ósea en condiciones de salud. Cualquier pérdida mayor, se considera patológica. Los estudios de medición de la altura de la cresta ósea a menudo no mencionan la estandarización de la técnica radiográfica utilizada.

CONCLUSIONES

Considerando las limitaciones de esta revisión, las siguientes conclusiones respecto de la fundamentación del tipo de conexión en implantes, pueden ser enunciadas:

La estabilidad y la ubicación relativa de la unión implante-pilar respecto de la cresta ósea, son criterios que frecuentemente se mencionan en la literatura científica relativas al tipo de conexión.

Las investigaciones relacionadas con el tipo de conexión deberían considerar la influencia de restauraciones ferulizadas en prótesis fijas y removibles y no únicamente en restauraciones unitarias.

El límite de resistencia es un factor predictivo *in vitro* de la estabilidad implante-aditamento. Investigaciones en laboratorio, deberían incluir componentes originales y medidas de la resistencia bajo estándares de la FDA.

Los experimentos con animales evalúan principalmente la respuesta del tejido óseo y tejidos blandos a la morfología y ubicación de la conexión implante-aditamento bajo condiciones de carga fisiológicas y patológicas para implantes aislados, sin embargo, los periodos de carga son limitados y no constituyen un elemento de predictibilidad a largo plazo.

Estudios de series de casos clínicos, reportan el funcionamiento de sistemas individuales.

Los ensayos clínicos randomizados, estudios de casos y controles y series de casos con resultados a largo plazo de rehabilitaciones orales con implantes no reportan el rol de la conexión implante-aditamento como un factor de estudio.

Se reporta mayor estabilidad en implantes de conexión interna, comparada con implantes de conexión externa, ello, con estudios preclínicos de simulación cuestionable o de relevancia científica limitada de la función clínica. Otros estudios *in vitro* y una revisión sistemática sobre el aflojamiento del tornillo del pilar en restauraciones unitarias sobre implantes no reportan diferencias cuando se compara la estabilidad de tipos de conexión interna y externa.

Los efectos de la ubicación vertical y horizontal de la conexión, en relación a la cresta ósea sobre la estabilidad del tejido periimplantario para cualquier tipo de prótesis deben ser investigados en el largo plazo.

El efecto que produciría la modificación de un componente existente para mejorar los parámetros clínicos, debe ser investigado.

RESUMEN

Introducción.

Los fabricantes de implantes describen la mantención de la integridad de la rehabilitación protésica y del tejido periimplantario, así como la simplificación de los procedimientos prostodónticos; como los beneficios clínicos del diseño de la conexión de los aditamentos al implante.

Objetivos

(1) revisión crítica de la fundamentación del diseño de la conexión del aditamento al implante, según integridad estructural de la restauración y de los tejidos periimplantarios.

(2) identificar los parámetros técnicos y clínicos del diseño de la conexión al implante.

Métodos.

La búsqueda electrónica arrojó 69 publicaciones relacionadas con la conexión, y 57 reportes de casos clínicos con 5 o más años de seguimiento (con mención al tipo de conexión).

Resultados.

De las mencionadas publicaciones, la estabilidad protésica y la respuesta del tejido periimplantario a la ubicación vertical y horizontal de la interfase aditamento-implante; son los temas clave estudiados, identificando 13 parámetros de conexión.

Discusión.

Se discute la relevancia de las investigaciones de laboratorio, experimentos con animales, reportes de casos y revisiones de casos, junto con la evidencia que avala los distintos diseños de conexión. El reporte de resultados de 5 o más años de los diversos parámetros de conexión, también fue analizado.

Conclusiones.

Se desprenden diez conclusiones relacionadas con la relevancia de las publicaciones y fundamentos clínicos del diseño de la conexión al implante.

(1) La estabilidad protésica y la ubicación de la conexión en relación a la cresta ósea son los criterios más citados en las publicaciones.

(2) las investigaciones relacionadas a las conexiones deberían expandir sus variables para incluir la influencia de las restauraciones ferulizadas en prótesis fijas y removibles.

(3) El límite de resistencia es un fundamento predictor in vitro de la estabilidad implante-aditamento.

(4) Los experimentos con animales evalúan principalmente la respuesta del tejido óseo y tejidos blandos a la morfología y ubicación de la conexión implante-aditamento bajo condiciones de carga fisiológicas y patológicas para implantes aislados.

(5) Estudios de series de casos clínicos, reportan el funcionamiento de sistemas individuales.

(6) Los ensayos clínicos randomizados, estudios de casos y controles y series de casos con resultados a largo plazo de rehabilitaciones orales con implantes no reportan el rol de la conexión implante-aditamento como un factor de estudio.

(7) La mayor estabilidad de implantes de conexión interna, comparada con implantes de conexión externa, ha sido reportada con estudios preclínicos de simulación cuestionable o relevancia limitada de la función clínica.

(8) Los efectos de la ubicación vertical y horizontal de la conexión, en relación a la cresta ósea sobre la estabilidad del tejido periimplantario para cualquier tipo de prótesis debe ser investigado en el largo plazo.

(9) El efecto que produciría la modificación de un componente existente para mejorar los parámetros clínicos, debe ser investigado.

(10) 13 parámetros de conexión mencionados en las publicaciones consideradas y su inclusión en estudios a largo plazo han sido analizados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. *Revisión bibliográfica de Implantología Bucofacial del año 2007.* **Sánchez Garcés MA, Pérez Álvarez D, Mayor Subirana G, Alves Pereira, D, Sancho Puchades M.** 2, 2009, Avances en Periodoncia, Vol. 21, págs. 89-116.
2. **Misch, Carl E.** *Contemporary Implant Dentistry.* s.l. : Mosby, 1998.
3. **Diago, Miguel Peñarrocha.** *Implantología Oral.* Barcelona : Ars Médica, 2001.
4. **Prosthodontics, The Academy Of.** Glossary Of Prosthodontic Terms. Julio de 2005.
5. *Influence of abutment material on stability of peri-implant tissues: A Systematic Review.* **Tomas Linkevicius, Peteris Apse.** 3, 2008, Int. Journal Of Oral & Maxillofac Impl, Vol. 23.
6. *Estrategia PICO para la construcción de la pregunta de investigación y la búsqueda de evidencias.* **Santos CMC, Pimenta CAM, Nobre MRC.** 3, 2007, Rev Latino-am Enfermagem, Vol. 15.
7. *Load fatigue performance of four implant-abutment interface designs: effect of torque level and implant system.* **Quek HC, tan KB, Nichols JI.** 23, 2008, Intl. J Oral & Maxillofac Implants, págs. 253-262.
8. *Influence of hex geometry and prosthetic table width on static and fatigue strength of dental implants.* **Boggan RS, Strong JT, Misch CE, Bidez M.** 82, 1999, J Prosthet Dent, págs. 436-440.
9. *Critical bending moment of implant-abutment screw joint interfaces: effect of torque levels and implant diameter.* **Tan BF, Tan KB, Nicholls JI.** 19, 2004, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 648-658.
10. *Dynamic fatigue resistance of implant-abutment junction in an internally notched morse-taper oral implant: influence of abutment design.* **Cehreli MC, Akca K, Iplikcioglu H, Sahin S.** 15, 2004, Clin Oral Implants Res, págs. 459-465.
11. *Fatigue resistance of ITI implant-abutment connectors - a comparison of the standard cone with a novel internally keyed design.* **Perriard J, Wiskott WA, Mellal A, Scherrer SS, Botsis J, Belser UC.** 13, 2002, Clin Oral Implants Res, págs. 542-549.
12. *Fatigue resistance of two implant/abutment joint systems.* **Khraisat A, Stegaroiu R, Nomura S, Miyakawa O.** 88, 2002, J Prosthet Dent, págs. 604-610.

13. *Comparison of the compressive strength of 3 different implant design systems.* **Pedroza JE, Torrealba Y, Elias A, Psoter W.** 33, 2007, J Oral Implantol, págs. 1-7.
14. *Fracture strength and failure mode of five different single-tooth implant-abutment combinations.* **T., Strub JR Gerds.** 16, 2003, Int J Prosthodont, págs. 167-171.
15. *An in vitro analysis of implant screw torque loss with external hex and internal connection implant systems.* **Piermatti J, Yousef H, Luke A, Mahevich R, Weiner S.** 15, 2006, Implant Dent, págs. 427-435.
16. *Analysis of changes in implant screws subject to occlusal loading: a preliminary analysis.* **Yousef H, Luke A, Ricci J, Weiner S.** 14, 2005, Implant Dent, págs. 378-382.
17. *An abutment screw loosening study of a Diamond Like Carbon-coated CP titanium implant.* **Kim SK, Lee JB, Koak JY, Heo SJ, Lee KR, Cho LR, Lee SS.** 32, 2005, J Oral Rehabil, págs. 346-350.
18. *Relationship between implant preload and screw loosening on implant-supported prostheses.* **Siamos G, Winkler S, Boberick KG.** 28, 2002, J Oral Implantol, págs. 67-73.
19. *Implant-abutment screw joint preload of 7 hex-top abutment systems.* **Tan KB, Nicholls JL.** 16, 2001, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 367-377.
20. *Micromotion and dynamic fatigue properties of the dental implant-abutment interface.* **Gratton DG, Aquilino SA, Stanford CM.** 85, 2001, J Prosthet Dent, págs. 47-52.
21. *Aflojamiento de tornillos de conexión implante dental-prótesis mediante simulación de cargas cíclicas masticatorias.* **F.J. Gil, A.Crespo, C.Aparicio, J.Peña, M.Marsal y J.A.Planell.** 2003, Anales de Mecánica de la Fractura, Vol. 20, págs. 491-494.
22. *Torque required to loosen single-tooth implant abutment screws before and after simulated function.* **Breeding, L.C., Dixon, D.L. y Nelson, E.W. Tietge, J.D.** 6, 1993, Int J Prosthodont, págs. 435-439.
23. *Implant screw mechanics.* **McGlumphy, E.A., Mendel, D.A. y Holloway, J.A.** 1, 1988, Dent Clin N Am, Vol. 42, págs. 71-89.
24. *Osseointegrated Implants in the Treatment of Partially Edentulous Patients: A Preliminary Study on 876 Consecutively Placed Fixtures.* **Torsten Jemt, DDS, PhD/Ulf Lekholm, DDS, PhD/Ragnar Adell, DDS, PhD.** 3, 1989, Int. J.Oral Maxillofac. Implants, Vol. 4, págs. 211-217.
25. *The effect of implant/abutment hexagonal misfit on screw joint stability.* **PP., Binon.** 9, 1996, Int J Prosthodont, págs. 149-160.

26. *The implant-abutment interface of alumina and zirconia abutments.* **M., Yuzugullu B. Avci.** 10, 2008, Clin Implant Dent Relat Res, págs. 113-121.
27. *SEM and fractography analysis of screw thread loosening in dental implants.* **Scarano A, Quaranta M, Traini T, Piattelli M, Piattelli A.** 20 Suppl, 2007, Int J Immunopathol Pharmacol, págs. 19-22.
28. *The effect of the use of a counter-torque device on the abutment-implant complex.* **Lang LA, May KB, Wang RF.** 1999, J Prosthet Dent, Vol. 81, págs. 411-417.
29. *Comparative analysis of deformation of two implant/abutment connection systems during implant insertion. An in vitro study.* **Bambini L, Pellicchia M, Sabatucci A, Selvaggio R.** 20, 2005, Minerva Stomatologica, págs. 129-138.
30. *An in vitro evaluation of ZiReal abutments with hexagonal connection: in original state and following abutment preparation.* **Vigolo P, Fonzi, Majzoub Z, Cordioli G.** 2005, Int J Oral Maxillofac Implants, Vol. 20, págs. 108-114.
31. *Microbial leakage and marginal fit of the implant-abutment interface.* **Jansen VK, Conrads G, Richter EJ.** 12, 1997, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 527-540.
32. *In vitro evaluation of bacterial leakage along the implant-abutment interface of different implant systems.* **Steinebrunner L, Wolfart S, Bossmann K, Kern M.** 20, 2005, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 875-881.
33. *In vitro evaluation of the implant-abutment bacterial seal: the locking taper system.* **Dibart S, Warbington M, Su MF, Skobe Z.** 2005, Int J Oral Maxillofac Implants, Vol. 20, págs. 732-737.
34. **Creative Commons.** es.wikipedia.org. [En línea] 22 de mayo de 2010. [Citado el: 7 de junio de 2010.] <http://es.wikipedia.org/wiki/Fotoelasticidad>.
35. *A photoelastic and strain-gauge analysis of interface force transmission of internal-cone implants.* **Akca K, Cehreli MC.** 28, 2008, Int J Perio Rest Dent, págs. 391-399.
36. *Implant design and interface force transfer. A photoelastic and strain-gauge analysis.* **Cehreli M, Duyck J, De Cooman M, Puers R, Naert I.** 15, 2004, Clin Oral Implants Res, págs. 249-257.
37. *Mechanics of the implant-abutment connection: an 8-degree taper compared to a butt joint connection.* **Merz BR, Hunenbart S, Belsler UC.** 15, 2000, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 519-526.

38. *Implant-abutment interface: biomechanical study of flat top versus conical.* **S., Hansson.** 2, 2000, Clin Implant Dent & Relat Res, págs. 33-41.
39. *Finite element analysis of interface geometry effects on the crestal bone surrounding a dental implant.* **Mihalko WM, May TC, Kay JF, Krause WR.** 1, 1992, Implant Dent, págs. 212-217.
40. *Influence of implant abutment type on stress distribution in bone under various loading conditions using finite element analysis.* **Chun HJ, Shin HS, Han CH, Lee SH.** 21, 2006, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 195-202.
41. **Universidad de Granada.** Wikipedia. [En línea] 12 de abril de 2010. [Citado el: 8 de junio de 2010.] <http://es.wikipedia.org/wiki/Isotrop%C3%ADa>.
42. *Three Dimensional Finite Element Analysis to Detect Stress Distribution in Spiral Implants and Surrounding Bone.* **Matteo Danza, Annalisa Palmieri, Francesca Farinella, Giorgio Brunelli.** 2, 2009, Dent Res J, Vol. 6, págs. 59-64.
43. *conical implant-abutment interface at the level of the marginal bone improves the distribution of stresses in the supporting bone. An axisymmetric finite element analysis.* **S., Hansson.** 14, 2003, Clin Oral Implants Res, págs. 286-293.
44. *Finite element analysis to determine implant preload.* **Lang LA, Kang B, Wang RF, Lang BR.** 90, 2003, J Prosthet Dent, págs. 539-546.
45. *Evaluation of the mechanical characteristics of the implant-abutment complex of a reduced-diameter Morse-taper implant. A nonlinear finite element stress analysis.* **Akca K, Cehreli MC, Iplikcioglu H.** 14, 2003, Clin Oral Implants Res, págs. 444-454.
46. *Biomechanical analysis on platform switching: is there any biomechanical rationale?* **Maeda Y, Miura J, Taki I, Sogo M.** 18, 2007, Clin Oral Implants Res, págs. 581-584.
47. *Mechanics of the taper integrated screwed-in (TIS) abutments used in dental implants.* **Bozkaya D, Muftu S.** 38, 2005, J Biomech, págs. 87-97.
48. *Cross-sectional analysis of the implant-abutment interface.* **Coelho AL, Suzuki M, Dibart S, Da Silva N, Coelho PG.** 34, 2007, J Oral Rehabil, págs. 508-516.
49. *Analysis of a device for assessment of abutment and prosthesis screw loosening in oral implants.* **Hanses G, Smedberg JI, Nilner K.** 13, 2002, Clin Oral Implants Res, págs. 667-670.
50. *Measuring abutment/implant joint integrity with the Periotest instrument.* **Faulkner MG, Wolfaardt JF, Chan A.** 73, 2002, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 1111-1117.

51. *Influence of the size of the microgap on crestal bone levels in non-submerged dental implants: a radiographic study in the canine mandible.* **King GN, Hermann JS, Schoolfield JD, Buser D, Cochran DL.** 73, 2002, *J Periodontol*, págs. 1111-1117.
52. *Influence of the size of the microgap on crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged implants in the canine mandible.* **Hermann JS, Schoolfield JD, Schenk RK, Buser D, Cochran DL.** 72, 2001, *J Periodontology*, págs. 1372-1282.
53. *Influence of microgap location and configuration on the periimplant bone morphology in submerged implants. An experimental study in dogs.* **Weng D, Nagata MJ, Bell M, Bosco AF, de Melo LG, Richter EJ.** 19, 2008, *Clin Oral Implants Res*, págs. 1141-1147.
54. *Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface.* **Broggini N, McManus LM, Hermann JS, Medina RU, Oates TW, Schenk RK, Buser D, Mellonig JT, Cochran DL.** 82, 2008, *J Dent Res*, págs. 232-237.
55. *Histomorphometrical and clinical comparison of submerged and nonsubmerged implants subjected to experimental peri-implantitis in dogs.* **Zechner W, Kneissel M, Kim S, Ulm C, Watzek G, Plenck H Jr.** 15, 2004, *Clin Oral Implants Res*, págs. 23-33.
56. *Tissue reactions to abutment shift: an experimental study in dogs.* **Abrahamsson I, Berglundh T, Sekino S, Lindhe J.** 5, 2003, *Clin Implant Dent Relat Res*, págs. 82-88.
57. *Peri-implant inflammation defined by the implant-abutment interface.* **Broggini N, McManus LM, Hermann JS, Medina R, Schenk RK, Buser D, Cochran DL.** 85, 2006, *J Dent Res*, págs. 473-478.
58. *Immediately loaded titanium implant with a tissue-stabilizing/maintaining design ('beyond platform switch') retrieved from man after 4 weeks: a histological and histomorphometrical evaluation. A case report.* **Degidi M, Iezzi G, Scarano A, Piattelli A.** 19, 2008, *Clin Oral Implants Res*, págs. 276-282.
59. *A 16-year study of the microgap between 272 human titanium implants and their abutments.* **Scarano A, Assenza B, Piattelli M, Iezzi G, Leghissa GC, Quaranta A, Tortora P, Piattelli A.** 31, 2005, *J Oral Implantol*, págs. 269-275.
60. *Technical complications of implant-supported fixed partial dentures in partially edentulous cases after an average observation period of 5 years.* **Kreissl ME, Gerds T, Muche R, Heydecke G, Strub JR.** 18, 2007, *Clin Oral Implants Res*, págs. 720-726.

61. *Multiple single-tooth implant restorations in the posterior jaws: maintenance of marginal bone levels with reference to the implant-abutment microgap.* **Norton, MR.** 21, 2006, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 777-784.
62. *A clinical report on the 18-month cumulative survival rates of implants and implant prostheses with an internal connection implant system.* **Drago C, O'Connor CG.** 27, 2006, Compend Cont Ed Dent, págs. 266-271.
63. *Functional and esthetic considerations for single-tooth Ankylos implant-crowns: 8 years of clinical performance.* **Doring K, Eisenmann E, Stiller M.** 30, 2004, J Oral Implantol, págs. 198-209.
64. *Spline implant prospective multicenter study: interim report on prosthetic screw stability in partially edentulous patients.* **Vogel R, Davliakos JP.** 14, 2002, J Esthet Rest Dent, págs. 225-237.
65. *Single tooth replacement by Morse taper connection implants: a retrospective study of 80 implants.* **Mangano C, Bartolucci EG.** 16, 2001, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 675-680.
66. *An analysis and management of fractured implants: a clinical report.* **Balshi, TJ.** 11, 1996, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 660-667.
67. *Registration of localization, occlusion and occluding materials for failing screw joints in the Branemark implant system.* **Wie, H.** 6, 1996, Clin Oral Implants Res, págs. 47-53.
68. *Benefits of an implant platform modification technique to reduce crestal bone resorption.* **Vela-Nebot X, Rodriguez-Ciurana X, Rodado-Alonso C, Segala-Torres M.** 15, 2006, Implant Dent, págs. 313-320.
69. *Retrospective analysis of the influence of abutment structure design on the success of implant unit. A 3-year controlled follow-up study.* **Bambini F, Lo Muzio L, Procaccini M.** 12, 2001, Clin Oral Implants Res, págs. 319-324.
70. *Paranoia Following Dental Implant Placement in an Older Adult.* **Melinda S. Lantz, MD.** 10, 2007, American Association For Geriatric Psychiatry, Vol. 15, págs. 31-34.
71. *Abutment screw loosening in single implant restorations: a systematic review.* **Theoharidou A, Petridis HP, Tzannas K, Garefis P.** 4, 2008, Int J Oral Maxillofac Implants, Vol. 23, págs. 681-690.
72. *A systematic review of the 5-year survival and complication rates of implant-supported single crowns.* **Jung RE, Pjetursson BE, Glauser R, Zembic A, Zwahlen M, Lang NP.** 19, 2008, Clin Oral Implants Res, págs. 119-130.

73. *Comparison of survival and complication rates of tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs) and implantsupported FDPs and single crowns (SCs).* **Pjetursson BE, Bragger U, Lang NP, Zwahlen M.** 18 Suppl, 2007, Clin Oral Implants Res, págs. 97-113.
74. *Mechanical complications of dental implants.* **Schwarz, MS.** 11 Suppl, 2000, Clin Oral Implants Res, Vol. 1, págs. 156-158.
75. *Stability of the implant/abutment joint in a single-tooth external-hexagon implant system: clinical and mechanical review.* **Khraisat A, Abu-Hammad O, Al-Kayed AM, Dar-Odeh N.** 6, 2004, Clin Implant Dent Relat Res, págs. 222-229.
76. *Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels.* **Lazzara RJ, Porter SS.** 26, 2006, Int J Perio Rest Dent, págs. 9-17.
77. *Factors influencing the preservation of the periimplant marginal bone.* **Hermann F, Lerner H, Palti A.** 2007, Implant Dent, Vol. 16, págs. 165-175.
78. *A 5-year follow-up comparative analysis of the efficacy of various osseointegrated dental implant systems: a systematic review of randomized controlled clinical trials.* **Esposito M, Grusovin MG, Coulthard P, Thomsen P, Worthington HV.** 20, 2005, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 557-568.
79. *One-stage operative procedure using two different implant systems: a prospective study on implant overdentures in the edentulous mandible.* **Tawse-Smith A, Perio C, Payne AG, Kumara R, Thomson WM.** 3, 2001, Clin Implant Dent Relat Res, págs. 185-193.
80. *Early loading of unsplinted implants supporting mandibular overdentures using a one-stage operative procedure with two different implant systems: a 2-year report.* **Tawse-Smith A, Payne AG, Kumara R, Thomson WM.** 4, 2002, Clin Implant Dent Relat Res, págs. 33-42.
81. *Astra Tech and Branemark system implants: a 5-year prospective study of marginal bone reactions.* **Astrand P, Engquist B, Dahlgren S, Grondahl K, Engquist E, Feldmann H.** 15, 2004, Clin Oral Implants Res, págs. 413-420.
82. *A controlled clinical trial of implantretained mandibular overdentures: 10 years' results of clinical aspects and aftercare of IMZ implants and Branemark implants.* **Meijer HJ, Raghoobar GM, Van't Hof MA, Visser A.** 15, 2004, Clin Oral Implants Res, págs. 421-427.
83. *Biomaterials and Biomechanics of Oral and Maxillofacial Implants: Current Status and Future Developments.* **Brunski J, Puleo D, Nanci A.** 15, 2000, Int J Oral Maxillofac Implants, págs. 15-46.

84. *Animal models for implant biomaterial research in bone: A Review.* **AI Pearce, RG Richards, S Milz, E Schneider and SG Pearce.** 2007, *European Cells And Materials*, Vol. 13, págs. 1-10.
85. *Mecanobiología de los huesos maxilares. III. Regeneración ósea.* **Cano-Sánchez J, Campo-Trapero J, Restoy-Lozano A, Bascones-Martínez A.** 3, 2008, *Avances en Estomatología*, Vol. 4, págs. 230-237.
86. U.S. Food And Drug Administration. [En línea] 12 de mayo de 2004. [Citado el: 16 de junio de 2010.]
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072444.pdf>.
87. **Medcallimplants, Global.** [En línea]
http://www.clonicdent.com/pdf/carraca_y_destornilladores.pdf.
88. *The effect of eliminating implant/abutment rotational misfit on screw joint stability.* **Binon PP, McHugh MJ.** 9, 1996, *Int J Prosthodont*, págs. 511-519.
89. *Multiple single-tooth implant restorations in the posterior jaws: maintenance of marginal bone levels with reference to the implant-abutment microgap.* **MR., Norton.** 21, 2006, *Int J Oral Maxillofac Implants*, págs. 777-784.
90. *An analysis and management of fractured implants: a clinical report.* **TJ., Balshi.** 11, 1996, *Int J Oral Maxillofac Implants*, págs. 660-667.
91. *Registration of localization, occlusion and occluding materials for failing screw joints in the Branemark implant system.* **H., Wie.** 6, 1996, *Clin Oral Implants Res*, págs. 47-53.

ANEXOS

Anexo1: Guías de la FDA para Pruebas de Propiedades Mecánicas 2004

“Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Abutments” (80)

Assembly	Test the assembled implant/abutment system
Dirección de la carga	Prueba de fuerzas compresivas y laterales, sin restricciones. Las pruebas deben simular el uso intraoral, tanto como sea posible.
Pilares Angulados	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba a la mayor angulación prevista (peor situación posible) • Pilares >30 grados deben ser respaldados por datos clínicos • Ángulos de 30 grados maquinados • Pilares >20 grados: dejar al menos 10 grados de la angulación sin corrección (ej. Pilares de 30° probados a 40°) • Implantes de soporte, 3 mm bajo nivel óseo anticipado de la cresta, simulando 3mm de reabsorción ósea
Carga Cíclica	<p>Húmeda</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agua, solución salina o fisiológica a 37°C • 2Hz/2 millones de ciclos <p>[limite de dureza= máxima carga soportada por el dispositivo]</p> <ul style="list-style-type: none"> • implantes que incluyen materiales en los que la fatiga por corrosión ha sido reportada o se espera que ocurra, o para sistemas que incluyen componentes poliméricos <p>Seca</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aire 20°C • 3-15Hz/5 millones de ciclos
Carga de Prueba	<ul style="list-style-type: none"> • Comenzar con 80% de la carga estática de falla • Disminuir hasta alcanzar el límite de dureza • 2-3 muestras en cada carga • 3 muestras al límite de dureza • si cualquiera de las muestras fallan al límite de dureza esperado, reducir la carga y repetir la prueba hasta que se obtenga una carga a la cual las 3 muestras logren el número requerido de ciclos • - Probar 4 o más cargas y 12 o más muestras
Identificar el punto crítico de falla y ubicación del inicio de la fractura	<p>Carga vs. Número de ciclos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla = deformación del material o fractura • Comparar los resultados de la prueba para el dispositivo estudiado • Proveer datos tabulados • Proveer gráfico = curva de Carga vs. Número de ciclos <p>Enfoque alternativo para gráfico de Carga vs. Número de ciclos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menos muestras - Carga 10% bajo la carga estática de falla

<ul style="list-style-type: none"> - Probar 5 o más muestras - Todas las muestras deben resistir 5 millones de ciclos - En caso de falla, probar con una carga levemente menor - Especificación estándar ASTM F1108-97 para Aleación Ti6Al4Va de implantes quirúrgicos (UNS R56406)

Anexo 2: Llaves de apriete para tornillos protésicos

Las llaves de apriete se dividen en tres grupos básicos:

1. Llaves de apriete manuales (digitales o de carraca o criquet)
2. Llaves de carraca (criquet) con torquímetro
3. Llaves para contraángulo motorizado

En términos generales, las llaves manuales se utilizan para posicionar y apretar inicialmente los implantes o aditamentos, las de carraca se utilizan para el apriete manual definitivo, las llaves para contraángulo se utilizan con el contraángulo del micro motor y por último los adaptadores, que sirven de enlace entre las llaves manuales y de carraca y las puntas para el contraángulo motorizado. ⁽⁸⁸⁾

Indudablemente, las llaves con torquímetro y aquellas para contraángulo con torquímetro permiten aplicar fuerzas de apriete precisas (cuando se encuentran adecuadamente calibradas), a diferencia de las llaves manuales. Sin embargo, mientras más complejo es el mecanismo, puede resultar en pérdida de calibración.

Entre las llaves con torquímetro, podemos distinguir las llaves con indicador de aguja, con sistema de salto y con sistema de quiebre.



Llave manual digital
(CGI)



Llave manual de carraca o criquet



Llave de torque con sistema de
quiebre



Llave de torque regulable,
con sistema de salto



Llave de torque con indicador de aguja (Biomet 3i)