

**Una evaluación prospectiva, aleatorizada y controlada del implante cónico  
Osseotite CP4 Certain Prevail para la conservación del hueso crestal**

**Universidad CES - Biomet3i**

Informe de Investigación

Dra Silvana María López M

Dr David Ramírez



## ANTECEDENTES

La pérdida de hueso crestral es un factor potencial de complicación que afecta la colocación de implantes. Las causas de la pérdida de hueso crestral son diversas. No se han presentado pruebas claras para una u otra de las causas hipotéticas. La documentación clínica sugiere que el diseño del implante sería un factor clave. Aunque la evidencia no es conclusiva, varios autores proponen que es resultado de una combinación de efectos que incluyen<sup>1</sup> procedimiento limitado de fresado y cirugía de segunda fase restringida<sup>2</sup>, superficie de implante áspera en el hueso crestral<sup>3</sup>, diseño de la microrrosca para la rigidez del implante<sup>4</sup>, carga sobre una interfaz en cono en comparación con una plana<sup>5</sup>, y ausencia de un microespacio significativo<sup>6</sup>.

La práctica de cambio de plataforma (por ejemplo, colocación de un pilar de 4 mm sobre una superficie de asentamiento de implante de 5 mm) produce una separación física entre la zona de infiltrado de células inflamatorias y el hueso crestral. La cantidad cada vez mayor de evidencia anecdótica en relación con el cambio de plataforma respalda esta hipótesis de ancho biológico. En este caso, el ancho biológico se refiere a la altura del aparato de fijación dentogingival en torno a una pieza dental normal y se define como la distancia necesaria para la existencia saludable de hueso y tejido blando desde el extremo más apical de una restauración dental.

El presente estudio fue diseñado para probar formalmente esta hipótesis. El implante Prevail posee una superficie de asentamiento integrada y medializada que establece una función de cambio de plataforma. Este implante aleja la interfaz implante/pilar del hueso crestral y por lo tanto es posible que reduzca la cantidad de pérdida ósea que se observa cuando se usa el diseño de implante Osseotite estándar (no medializado). El objetivo del presente estudio es evaluar los niveles de hueso crestral adyacentes al punto de referencia del implante desde el momento de la colocación del implante hasta dos años después de la carga.

## **OBJETIVO GENERAL**

Este estudio clínico prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar el desempeño del sistema de implante cónico Prevail comparado con el de implantes que tengan el mismo macro-diseño, pero sin la característica de superficie de asentamiento medializada.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

1. Documentar los cambios radiológicos en los niveles de hueso cresta peri-implante,
2. Documentar el desempeño y las características de seguridad del implante cónico prevail y el implante cónico,
3. Evaluar a lo largo de dos años cuánto dura el desempeño libre de fallas mientras que se soportan restauraciones,
4. La inscripción de un mínimo de 80 pacientes en seis meses, en cada centro de estudio participante era la idea inicial, pero debido a dificultades en la consecución de la muestra, se manejó un total de 50 pacientes.

## **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Éste fue un estudio prospectivo, aleatorizado y controlado en que se trataron, con implantes dentales y componentes restaurativos asociados, a pacientes desdentados totales o parciales, que reúnan las condiciones para participar. Se les asignó en forma aleatoria a cada sitio de implante la colocación de un implante Prevail con diseño de cambio de plataforma (Prueba) o bien de un implante similar pero en que la superficie de asentamiento del implante y el pilar tienen igual diámetro (Control). Todos los implantes se colocaron en una fase única, los pilares de cicatrización se colocaron durante la cirugía de colocación de implante y se pretendía realizar

una provisionalización temporal después de cuatro meses de cicatrización, desafortunadamente no se pudo lograr este objetivo en los tiempos previstos en muchos casos debido a factores como incumplimiento de citas, tratamientos concomitantes y limitación de recursos económicos por parte de los pacientes. Se realizó un análisis de frecuencia de resonancia en varias ocasiones, cuando se extrajo el pilar para los procedimientos restaurativos de fabricación y colocación. Como variable de valoración primaria del implante se consideró la regresión del hueso crestal.

Hipótesis (nula) del estudio:

Los cambios que se producen en el hueso crestal después de la colocación y carga de los implantes cónicos Prevail son iguales a los que se producen para implantes cónicos no medializados (sin cambio de plataforma).

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

### *Dispositivo de prueba*

El implante Osseotite Prevail está fabricado en titanio comercialmente puro de Grado 4 y consiste en un cuerpo cónico, un sistema interno de conexión y los componentes restaurativos asociados. La superficie grabada con ácido de Osseotite está presente desde el ápice hasta la superficie de asentamiento del implante. Los diámetros incluyeron 4, 5, y 6 mm con longitudes de 8,5; 10; 11,5 y 13 mm. En los implantes Prevail, se logra el efecto de cambio de plataforma colocando componentes restaurativos de diámetros menores. Cada implante Prevail posee una superficie de asentamiento anodizado con un color asociado con el componente restaurativo correspondiente. Por ejemplo, el Prevail cónico de 4 mm de diámetro sólo puede recibir pilares diseñados para la interfaz de 3,25 mm. Por lo tanto, la superficie de asentamiento del Prevail de 4,0 mm de diámetro es de color violeta. Asimismo, el implante de 5 mm de diámetro tiene una superficie de asentamiento anodizada azul, que indica el uso de un pilar de 4 mm de

diámetro. El implante de 6 mm de diámetro tiene anodización de color dorado, que indica el uso de un pilar de 5 mm.

### *Dispositivo de control*

Como dispositivos de control para el proyecto se usaron los mismos implantes pero únicamente con componentes restaurativos de igual diámetro. El tratamiento protético con implantes de control fue sin cambio de plataforma. Los implantes de control tuvieron un esquema de anodización que indicó el uso de un sistema de pilares de igual diámetro.

### *Muestra de pacientes*

El seguimiento se realizó en la clínica CES Sabaneta hasta completar un total de 50 pacientes que reunían las condiciones necesarias, es decir, que hubiesen firmado el consentimiento informado, hubieran sido correctamente aleatorizados y que se hayan provisionalizado.

### *Numeración de pacientes*

Se asignó un número de paciente sólo a aquellos pacientes que reunieron las condiciones para participar en el estudio. Todos los pacientes inscritos recibieron una identificación única de estudio compuesta por un número de estudio (3008), un número de centro (número asignado por el patrocinador), un número de paciente (un número de una secuencia que empezará por el 1) y un número de caso (un número de una secuencia que empezará por el 1). Por ejemplo, para el paciente número 3008-1-4-1: 3008 es el número del estudio, 1 es el número del centro, 4 indica que es el cuarto paciente inscrito en el estudio, y 1 indica el primer caso.

### *Aleatorización*

Las asignaciones aleatorias se incluyeron con los materiales de estudio provistos por Biomet 3i, las tarjetas de aleatorización fueron provistas para cada número de paciente del estudio. Se asignaron números consecutivos (de 1 a 4) a cada implante colocado, del lado derecho hacia el izquierdo en el maxilar y la mandíbula. (Por ejemplo: si se colocaron implantes en los sitios

N.º 18,19,20; el implante N.º 20 fue el primer implante que se aleatorizó, el N.º 19 fue el segundo, y el N.º 18 fue el tercero).

Antes de la cirugía de implante, la asignación aleatoria fue revelada por la tarjeta incluida en el sobre suministrado. Los sitios de implante se asignaron en forma aleatoria a implantes Prevail (Grupo de prueba) o implantes no Prevail (sin cambio de plataforma) (Grupo de control). Ejemplo: Para pacientes con tres sitios dentales, cada sitio fue asignado en forma aleatoria al grupo de prueba o al grupo de control. La aleatorización estuvo bloqueada de a tres para evitar que un paciente reciba tres implantes de prueba y ninguno de control. Al completarse la cirugía, la tarjeta de aleatorización se adjuntó al Formulario de Informe del Caso para la Evaluación de Admisión / Aleatorización, y se registró el código de aleatorización correspondiente a cada implante del estudio en el Formulario de Informe del Caso correspondiente.

#### *Materiales y componentes del estudio*

Los suministros del estudio se mantuvieron en un área de almacenamiento segura a la que puedan acceder únicamente aquellas personas autorizadas a entregar estos materiales (almacén Clínica CES Sabaneta). Los investigadores mantuvieron un registro del inventario que incluía los detalles de los materiales recibidos, las fechas de entrega y los pacientes que los recibieron. Este registro de inventario indicó la cantidad y descripción de todos los materiales de investigación en existencia en todo momento durante el transcurso del estudio. El patrocinador estuvo en libertad de solicitar este registro para calificar el uso y la cantidad entregada durante un período razonable de uso transcurrido.

## **Criterios de admisión**

### *Criterios de inclusión*

1. Pacientes de ambos sexos y cualquier raza, mayores de 18 años.
2. Pacientes quienes en su plan de tratamiento tenían planeado colocar implantes dentales para la restauración de la condición desdentada de la mandíbula o el maxilar.
3. Los pacientes con la capacidad física de tolerar los procedimientos convencionales quirúrgicos y restaurativos.
4. Los pacientes que aceptaron someterse a evaluación en cada visita del estudio, en particular en las visitas de seguimiento anual.

### *Criterios de exclusión*

1. Pacientes con una infección activa o inflamación grave en las áreas previstas para la colocación del implante.
2. Pacientes que fumaran más de 10 cigarrillos por día.
3. Pacientes con diabetes mellitus no controlada.
4. Pacientes con una enfermedad ósea metabólica no controlada con alguno de los siguientes diagnósticos: Osteomalacia, hiperparatiroidismo primario o secundario, osteodistrofia renal o enfermedad de Paget de los huesos.
5. Pacientes con un historial de radiación terapéutica a la cabeza.
6. Pacientes que necesitaran un injerto de hueso en el sitio previsto para el implante del estudio, con fines de aumento.
7. Pacientes embarazadas en la visita de selección.
8. Pacientes que exhibieron evidencia de graves hábitos para-funcionales como bruxismo o apretamiento de dientes.

## **Planificación del tratamiento y exclusiones**

Se tuvieron en cuenta las siguientes condiciones y situaciones antes de considerar que un paciente reunía las condiciones para participar en el estudio.

1. Todos los implantes se colocaron en sitios con hueso nativo, con un mínimo de tres meses de cicatrización desde la extracción de la pieza dental, o cuatro meses desde el procedimiento de injerto para el aumento óseo.
2. Los pacientes que necesitaron un injerto para aumento óseo en el sitio previsto para el implante del estudio no pudieron participar en este estudio. Si en el momento de la cirugía resultó necesario tratar algunos defectos laterales, esto se consideró aceptable y no excluyó al paciente del análisis.
3. Todos los implantes se colocarán usando medidores de torque, para registrar el torque aplicado a varias profundidades durante la colocación del implante.
4. Cada implante debió estar asociado con una corona: no es posible usar dos implantes para sostener una corona.
5. Los implantes se colocaron en forma subcrestal o epicrestal (al nivel del hueso crestal mesial y distal), pero no en forma supracrestal.

En todos los pacientes se colocaron todos los implantes del estudio que contribuyeron a los datos durante la misma visita (una sola fecha de cirugía).

## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

### **Visita 1 - Datos iniciales (evaluación prequirúrgica)**

En la visita inicial, se evaluó al paciente y se registraron sus datos demográficos y estados médico y dental. El paciente firmó un consentimiento informado antes de inscribirlo en el estudio. Se le asignó un número de



estudio de paciente. Se obtuvieron radiografías panorámicas y se registró la información en el Formulario de Informe del Caso correspondiente.

## **Visita 2 (Semana 0) - Cirugía de colocación del implante**

Todas las cirugías se realizaron por un especialista (Cirujano maxilofacial o periodoncista) y un residente. Para sitios en que las piezas dentales hayan sido extraídas recientemente, se registró el tiempo transcurrido desde la extracción.

### *Preparación de la osteotomía*

Se insertaron los implantes de acuerdo a las instrucciones de colocación que se proveen en el Manual de Cirugía de Biomet3i. Todas las cirugías se realizaron en condiciones limpias, manteniendo la esterilidad del implante durante todo el proceso de colocación. Para evitar daños innecesarios al tejido blando, no se usaron retractores quirúrgicos. Se evitó una reducción excesiva del hueso alveolar en el sitio receptor. Los procedimientos de corte se practicaron con una pieza manual de alta velocidad con abundante irrigación. Las dimensiones del implante (diámetros y longitudes) se seleccionaron según el criterio del profesional.

### *Colocación del implante y torque final*

Para la obtención de mediciones precisas, se utilizó un medidor de torque manual siguiendo las instrucciones específicas del fabricante (Biomet3i) hasta lograr una medición de 50Ncm.

En el asentamiento final del implante, se registró la evaluación subjetiva del profesional en relación con el ajuste final del implante en el hueso como: 1 = Ajustado, 2 = Firme o 3 = Suelto. Se documentó la observación de cualquier dehiscencia o fenestración durante la preparación de la osteotomía o la colocación del implante. Se registraron también, la posición final de la colocación del implante en relación con el hueso crestral mesial-distal como

supracrestal, epicrestal o subcrestal, junto con el número de catálogo y número lote del implante.

#### *Análisis de frecuencia de resonancia*

Después lograr el torque deseado, se colocó un Osstell Smartpeg Tipo 15 en el implante, y se practicó un Análisis de Frecuencia de Resonancia (AFR). Obteniendo para cada implante del estudio un valor de Cociente de Estabilidad del Implante (CEI). Se limpiaron y empaquetaron con cuidado los Smartpegs del paciente para garantizar que pudieran ser utilizados para mediciones posteriores de AFR.

#### **Estimación de densidad ósea**

Durante la preparación de cada sitio de implante, el profesional calificó la densidad del hueso como:

1 = Tipo I (densa), 2 = Tipos II y III (mediana/ normal), o 3 = Tipo IV (blanda).

#### **Colocación del pilar de cicatrización**

Durante la cirugía, se siguió un protocolo quirúrgico de etapa única en que se colocó un pilar de cicatrización en todos los implantes. Los implantes se restauraron utilizando pilares de cicatrización de un tamaño menor únicamente (cambio de plataforma). Los implantes de control se restauraron con pilares de cicatrización estándar. El pilar de cicatrización se ajustó con el medidor de Torque Bajo en aproximadamente 10-20 Ncm. Se registró el número de catálogo de los pilares de cicatrización en el Formulario de Informe del Caso correspondiente.

## Período de cicatrización

Se permitirá un período de cicatrización sin carga de dos (2) meses para todos los implantes, tiempo durante el cual se colocarán prótesis provisionarias.

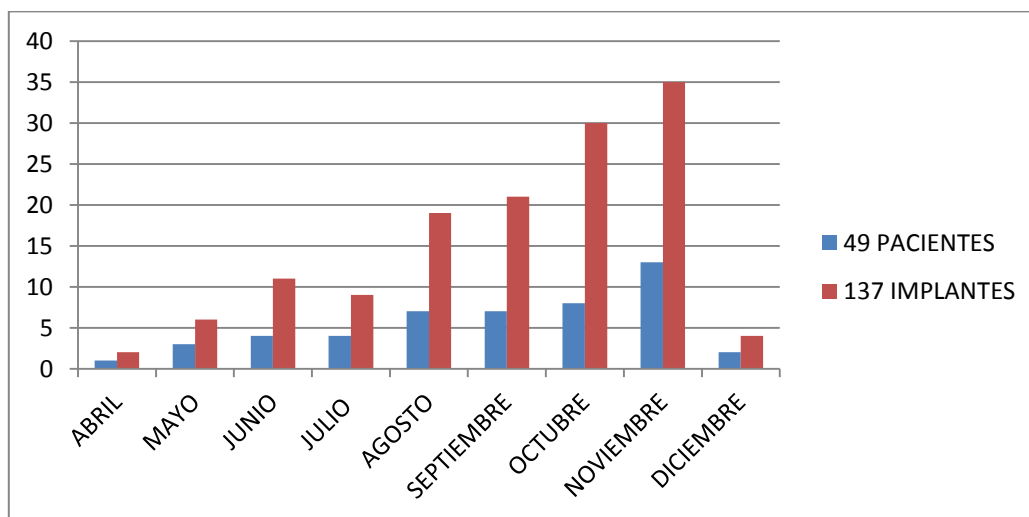
## Radiografía

Se diseñó un bloque de mordida para garantizar una alineación radiográfica correcta para las radiografías periapicales posteriores fabricado con acrílico de baja contracción, sin embargo en la etapa intermedia del estudio no fue posible continuar utilizando dichos dispositivos, lo cual imposibilitó la correcta calibración de las imágenes radiograficas.

Las imágenes se tomaron para cada sitio de implante al completarse la cirugía de colocación del implante, una radiografía periapical, en formato digital. Las radiografías obtenidas después de la cirugía de colocación del implantes se consideraron como datos iniciales y se trataron de usar como referencia para las radiografías posteriores.

Entre los meses de Abril y Diciembre de 2011 se colocaron un total de 139 implantes en 49 pacientes, tabla 1.

Tabla 1.



### **Visita 3 (Mes 2) - Impresiones para prótesis provisionales**

Según el protocolo se tomarían las impresiones para la fabricación de una prótesis provisional dentro de un plazo no superior a seis (6) semanas después de la colocación del implante, sin embargo, en muchos de los pacientes no pudo cumplirse con este criterio por razones que serán especificadas más adelante. Durante esta visita, se entrevistó a los pacientes para determinar si se produjo algún evento adverso desde la visita anterior.

### **Análisis de frecuencia de resonancia**

Se obtuvo para cada implante del estudio, un valor de Cociente de Estabilidad del Implante (CEI) usando un Osstell Smartpeg Tipo 15 insertado en el implante.

### **Evaluación clínica**

Se evaluó la salud oral del paciente, asignando índice gingival e índice de placa, tal como se describe en la sección titulada Procedimientos Especiales. Se registró en el Formulario de Informe del Caso correspondiente las calificaciones para inflamación gingival, índice gingival e índice de placa, movilidad del implante, radiolucidez peri-implante y supuración. Se les preguntó a los pacientes si presentaban síntomas en la zona de los sitios de sus implantes de estudio y se documentaron las respuestas afirmativas.

### **Inflamación gingival**

La evaluación de la inflamación gingival se ha describió en la sección titulada Procedimientos especiales de este protocolo. Se registraron las calificaciones en el Formulario de Informe del Caso correspondiente.

## Índice gingival e índice de placa

La calificación de los índices gingival y de placa se describió en la sección titulada Procedimientos especiales de este protocolo. Se registraron las calificaciones en el Formulario de Informe del Caso correspondiente.

## Evaluación de movilidad del implante

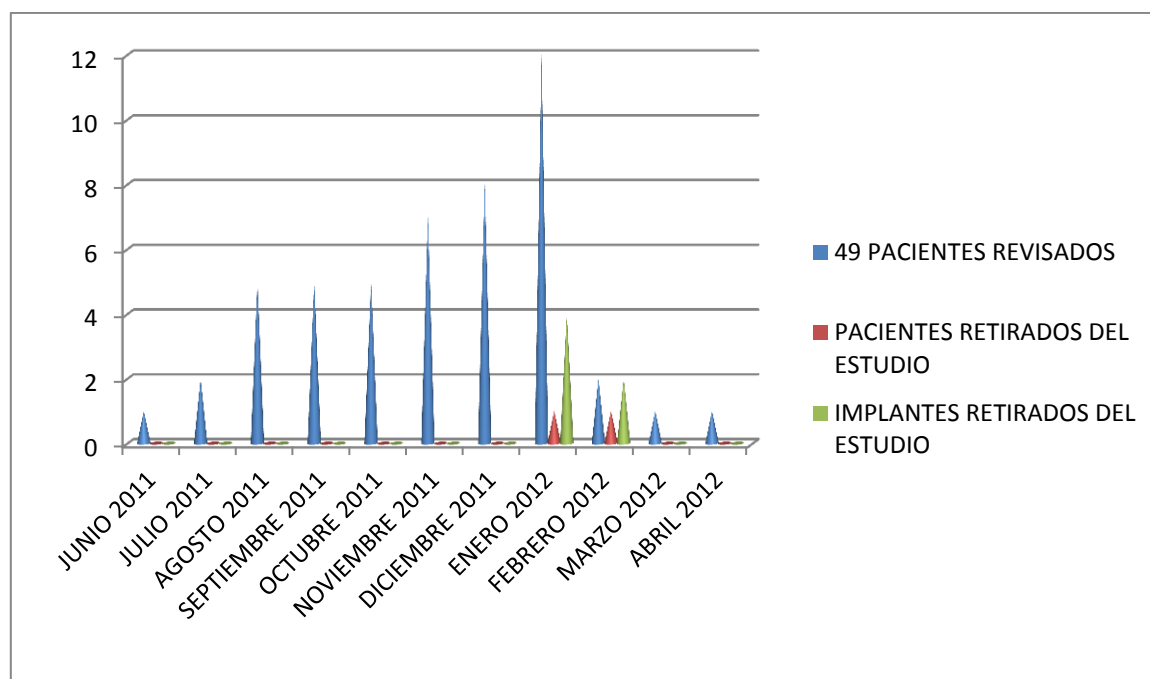
Se determinó la movilidad de cualquier implante asociado con radiolucidez, infección, dolor o neuropatía. Se aplicaron al pilar de cicatrización fuerzas opuestas de dos instrumentos manuales (p. ej. espejos), y cualquier señal manifiesta de movilidad se registró como fracaso. Para todos los implantes fracasados, se completó un informe detallado que se suministró a 3i mediante el Formulario de Informe del Caso ADE (formulario de Evento Adverso Dental) y el Formulario de Informe del Caso ICF (formulario de Fracaso de Implante y Componente).

## **Radiografías**

En esta visita se obtuvieron radiografías periapicales de los implantes de estudio para el análisis del hueso crestral usando el bloque de mordida del paciente para garantizar una buena orientación radiográfica.

Un paciente se retiró voluntariamente del estudio, y en otro se observó que los implantes no eran rehabilitables, por lo tanto 2 pacientes y 6 implantes quedan por fuera del estudio como se observa en la tabla 2.

Tabla 2



#### Visita 4 (Mes 4) – Inserción de prótesis provisionales

##### Análisis de frecuencia de resonancia

Antes de insertar la prótesis, se colocó un Ostell Smartpeg Tipo 15 en el implante, y se practicó un Análisis de Frecuencia de Resonancia (AFR). Una vez más este proceso se vio retrasado.

##### Inserción de prótesis provisional / Impresiones para prótesis definitivas

Según el protocolo, se efectuarían los procedimientos prostéticos no más de cuatro (4) meses después de la colocación de los implantes, este proceso se vio retrasado también. En esta visita también se tomaron en algunos casos las impresiones para la fabricación de las prótesis definitivas.

## Evaluación clínica

Se evaluaron los implantes antes de la colocación de las prótesis provisionales. Se registraron en el Formulario de Informe del Caso correspondiente las calificaciones de inflamación gingival, movilidad del implante, radiolucidez peri-implantitis y supuración. Se entrevistó a los pacientes para determinar si se produjo algún evento adverso desde la visita anterior.

## Inflamación gingival

La evaluación de la inflamación gingival se describió en la sección titulada Procedimientos especiales de este protocolo. Se registraron las calificaciones en el Formulario de Informe del Caso correspondiente.

## Índices gingival y de placa

La calificación de los índices gingival y de placa se describieron en la sección titulada Procedimientos especiales de este protocolo. Se registraron las calificaciones en el Formulario de Informe del Caso correspondiente.

## Evaluación de la movilidad del implante

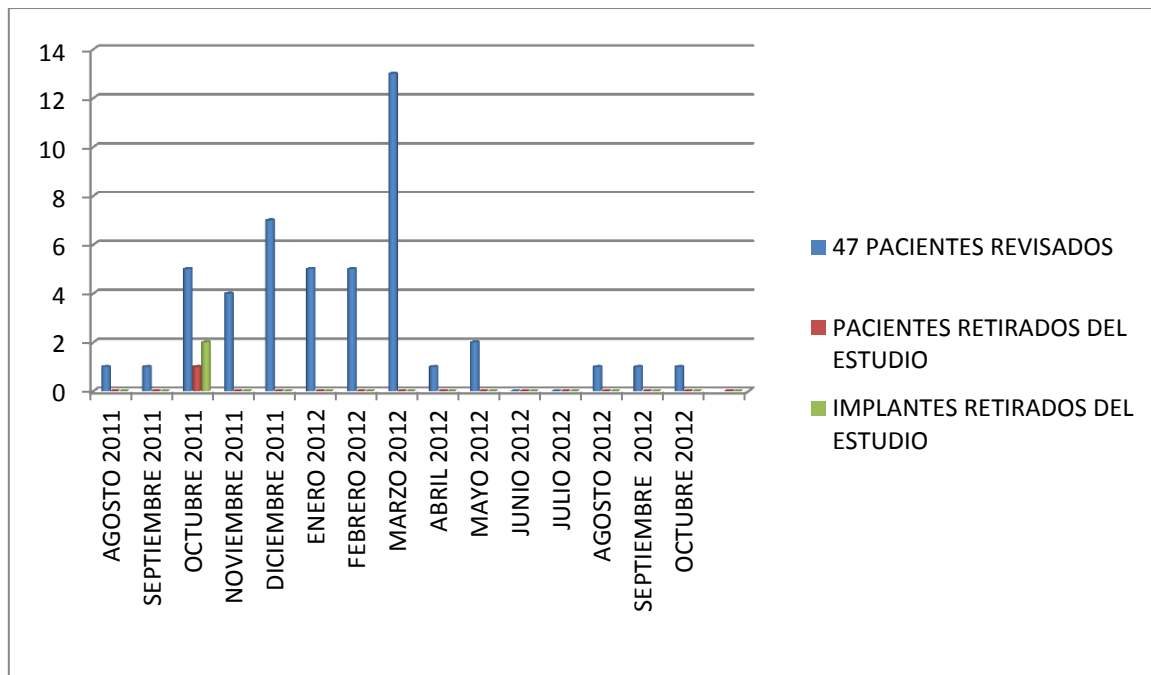
Se determinó la movilidad de cualquier implante asociado con radiolucidez, infección, dolor o neuropatía aplicando fuerzas opuestas de dos instrumentos manuales (p. ej. espejos). Cualquier señal de movilidad se registró como fracaso. Para todos los implantes fracasados, se completó un informe detallado que se suministrará a 3i mediante el Formulario de Informe del Caso ADE (formulario de Evento Adverso Dental) y el Formulario de Informe del Caso ICF (formulario de Fracaso de Implante y Componente).

## Radiografías

Se trató de obtener radiografías periapicales de todos los implantes de estudio, esta labor se vio dificultada por el traslado del centro radiológico y la poca colaboración de los pacientes para desplazarse al nuevo sitio de toma de radiografías.

El periodo de provisionalización se tardó mucho más de lo que se tenía previsto en el protocolo debido a dificultades económicas e incumplimiento en las citas por parte de los pacientes, un paciente y 3 implantes fueron retirados del estudio por incumplimiento de citas como se observa en la tabla 3.

Tabla 3





## **Visita 5 (Mes 6) - Inserción de prótesis definitivas**

### **Análisis de frecuencia de resonancia**

Antes de insertar la prótesis, se hizo el análisis con el Osstell Smartpeg Tipo 15 en cada implante, Análisis de Frecuencia de Resonancia (AFR). Obteniendo para cada implante del estudio un valor de Cociente de Estabilidad del Implante (CEI).

### **Inserción de prótesis definitivas**

Se colocaron las prótesis definitivas mucho más tarde de lo planeado en el protocolo (6 meses). Se registraron en el Formulario de Informe del Caso correspondiente el tipo de prótesis, anclaje y condiciones odontológicas generales.

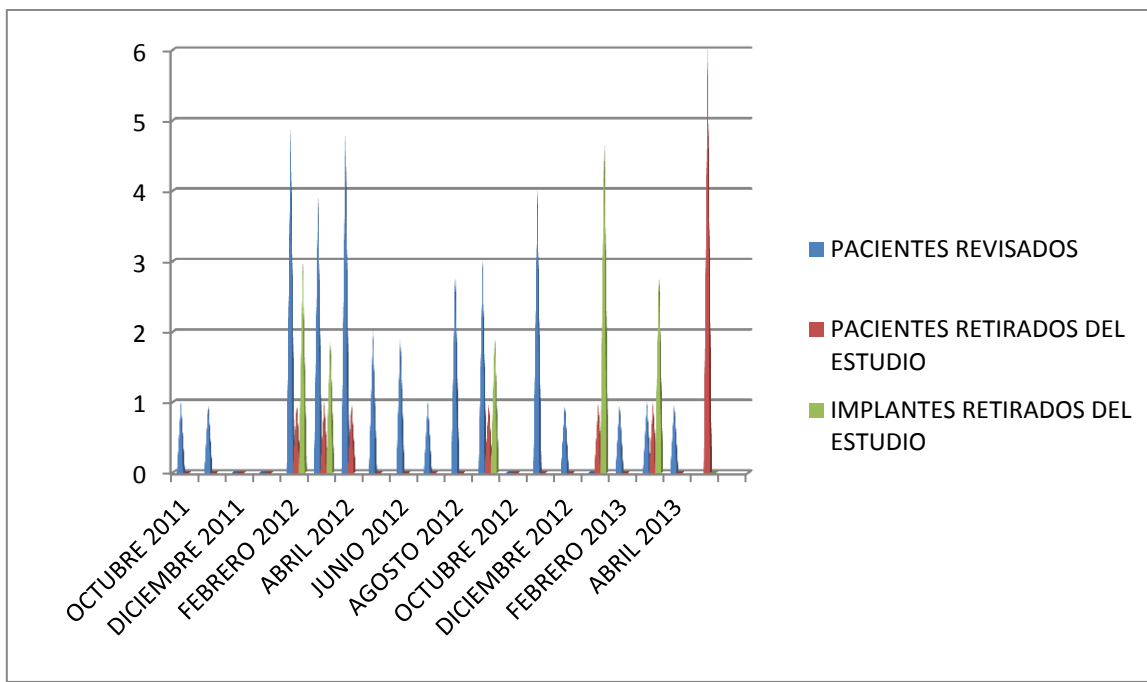
### **Evaluación clínica**

Se evaluó el estado de los implantes de acuerdo a los procedimientos descritos en la sección titulada Procedimientos especiales. En la sección titulada Procedimientos Especiales se registraron más detalles sobre las calificaciones para inflamación gingival, índices gingival y de placa, movilidad del implante, radiolucidez peri-implante y supuración.

### **Radiografías**

En esta etapa se trató de tomar radiografías de todos los implantes, en muchos casos no fue posible hacerlo de manera digital.

El proceso en esta etapa se esquematiza en la tabla 4.



#### Visitas 6 y 7 (1 año y 2 años) - Evaluaciones de seguimiento anual

Debido a los retrasos con el proceso de rehabilitación, estas mediciones se realizaron durante el proceso de rehabilitación en muchos casos.

#### Evaluación clínica

Se evaluó el estatus de los implantes de estudio de acuerdo a los procedimientos descritos en la sección titulada Procedimientos especiales. Se registrarán en el Formulario de Informe del Caso correspondiente las calificaciones de inflamación gingival, movilidad del implante, radiolucidez peri-implante y supuración. Se evaluó la salud oral del paciente, asignando índice gingival e índice de placa, tal como se describe en la sección titulada Procedimientos Especiales.

## Radiografías

Se presentaron las mismas dificultades descritas anteriormente

## PROCEDIMIENTOS ESPECIALES

### Evaluación clínica

La evaluación de la función del implante se determinó en base a una entrevista con el paciente, un examen de los sitios de implante y un análisis radiográfico.

### Determinación de supervivencia del implante

Se entrevistó al paciente en varios momentos para determinar si había experimentado dolor o adormecimiento durante el tiempo transcurrido desde la cirugía o la entrevista anterior.

## **EVENTOS ADVERSOS DENTALES Y MÉDICOS**

Un evento adverso es cualquier evento que pone en riesgo el éxito de un implante o la salud de un paciente.

### Eventos adversos dentales

Se consideraron como eventos adversos la fractura de un implante, una infección importante en un sitio de implante o cualquier patología que resulte o podría resultar en que el implante no se pueda usar, y deben informarse en el formulario de Eventos Adversos Dentales (ADE). Si fracasa el implante, debe informarse en el formulario de Fracaso de Implante y Componente (ICF). El resto de los implantes que sobreviven no se consideran como implantes fracasados pero se incluyen en el análisis de supervivencia como datos censurados. El fracaso de un implante debido a la falta de oseointegración se considera un evento adverso, sea que exista o no una patología causante; constituye un fracaso de implante para fines estadísticos

y debe informarse en los formularios de Eventos Adversos (6-1) y de Fracaso de Implante (7-1).

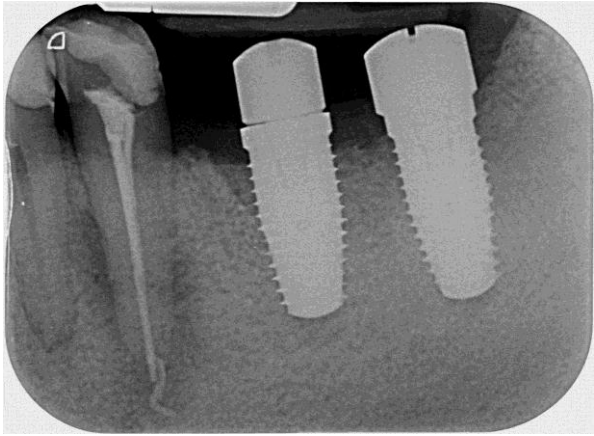
## **Discusión**

Desde los inicios de la Oseointegración, múltiples investigaciones han sido realizadas con el fin de entender los mecanismos de remodelación ósea, constatándose la normalidad de pérdida ósea en el primer año cuando el implante entra en función.<sup>10</sup> En los últimos años, nuevos estudios han revelado la posibilidad de un menor nivel de pérdida ósea alrededor del implante dental con la aplicación de la técnica de cambio de plataforma "*platform Switching*".<sup>9,11,,12</sup>

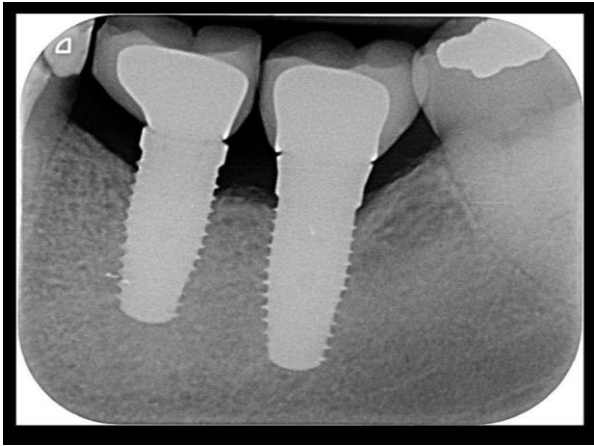
Uno de los parámetros discutidos y utilizados durante décadas para la evaluación del éxito de los implantes oseointegrados representa el nivel de cresta ósea alrededor de los implantes.<sup>13</sup> Este criterio establece la pérdida de la cresta ósea inferior a 1,5 mm en el primer año después de la instalación del pilar y menor de 0.2 mm los años siguientes.<sup>3,14-15</sup>

Los estudios clínicos relacionados con el concepto de cambio de plataforma demostraron los mejores resultados en relación a la preservación de la cresta ósea.<sup>11,16,17,12,18</sup> Además, el aumento del diámetro de la plataforma puede proveer un mejor ajuste a nivel de la cresta ósea, y permite una mejor posición del implante inmediato y mayor estabilidad primaria.<sup>17</sup>

Datos clínicos que se corroboran con los parámetros radiográficos obtenidos en nuestro estudio como se muestra en las siguientes imágenes.



Radiografía peri apical tomada el día de la cirugía



y dos años de seguimiento

Radiografía tomada con implantes rehabilitados

Radiográficamente, la reabsorción ósea es observada al nivel de la primera rosca de los implantes.<sup>18</sup> Con el fin de comprender mejor este fenómeno varios estudios han abordado la remodelación ósea en implantes dentales<sup>19</sup> y proponen varias teorías como se muestra en la siguiente tabla.

## Remodelación ósea

Motivos para la remodelación ósea	
Procedimiento quirúrgico en el periostio y hueso*	Gómez-Roman, 2001
Tamaño de la microbrecha entre la conexión pilar/implante*	Hermann, et al., 2001
Colonización del surco do implante*	Mombelli et al., 1987 Cappiello et al., 2008
Establecimiento de una dimensión biológica*	Cochran et al., 1997
Factores biomecánicos relacionados con carga mecánica resultante de la transmisión de fuerza del implante para interface de la cresta ósea*	Rangert et al. 1989
Diseño del implante macro y microestructura	Zechner et al., 2004 Shin et al., 2006
*In: King et al. Influence of the size of the microgap on Crestal bone levels in non-submerged Dental implants: A radiographic study in the canine mandible. J Periodontol, 73:1111-1117.	

Los implantes con cambio de plataforma representan una técnica sencilla, financieramente accesibles, siendo posible de ser realizada en la substitución de las prótesis antiguas. Existe un consenso que la remodelación ósea alrededor de estos implantes es menor que en los implantes convencionales.<sup>11,12,16,17,18</sup> Aún existen pocos datos en la literatura que evalúen la técnica a largo plazo, entretanto, existen estudios que permiten respaldar la técnica por medio de pruebas histomorfométricas,<sup>20,21</sup> y radiográficas.<sup>11,12,16,17,18</sup>

La técnica puede presentar indicación principalmente en regiones de disponibilidad ósea y rigor estético.<sup>9,11,12</sup> El motivo de porque estos implantes ofrecen resultados más satisfactorios (remodelación ósea) aún no está totalmente claro, por tanto estudios longitudinales son necesarios para que se evalúe la técnica.

Trabajos con implantes cone morse también presentan una mínima reabsorción de la cresta ósea, situación en que la unión implante/pilar se encuentra desplazada para el centro de los implantes.<sup>34-39</sup>

## **Conclusiones**

Los implantes con cambio de plataforma presentan una tasa de remodelación ósea inferior a los parámetros de los implantes convencionales, que presentan plataforma regular.

El control del nivel de la cresta ósea parece ser resultante de un conjunto de factores biológicos y mecánicos, observándose aún una media de pérdida ósea inferior a 1mm.

La técnica de plataforma modificada tiene mayor relevancia en áreas estéticas, principalmente porque la menor pérdida de la cresta ósea actúa en la preservación de la arquitectura gingival favoreciendo así la estética.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Van Steenberghe D. A retrospective multi-center evaluation of the survival rate of osseointegrated fixtures supporting fixed partial prostheses in the treatment of partial edentulism. *J Prosthet Dent* 1989; 61:217-223.
2. Jemt T, Lekholm U. Oral implant treatment in posterior partially edentulous jaws: A 5-year follow-up report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1993; 8:635-640.
3. Hermann JS, Cochran DL, Nummikoski PV, Buser D. Crestal bone changes around titanium implants: A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 1997; 68 (11): 1117-30.
4. Van Steenberghe D, Lekholm U, Bolender C. The applicability of osseointegrated implants in the rehabilitation of partial edentulism: A prospective multi-center study on 558 fixtures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1990; 5:272-281.
5. Barboza E, Caula A, Carvalho W. Crestal bone loss around submerged and exposed unloaded dental implants: A radiographic and microbiological descriptive study. *Implant Dent* 2002; 11: 162-169.
6. Ericsson I, Lekholm U, Branemark P-I, Lindhe J, Glanz P-O, Nyman S. A clinical evaluation of fixed-bridge restorations supported by a combination of teeth and osseointegrated titanium implants. *J Clin Periodontol* 1986; 13:307-312.
7. King G, Hermann J, Schoolfield J, Buser D, Cochran D. Influence of the size of the microgap on crestal bone levels in non-submerged dental implants: A radiographic study in the canine mandible. *J Periodontol* 2002; 73: 1111-1117.
8. McEvoy, PE. Selecting treatment options and sequencing treatment in the replacement of 2 maxillary central incisors with implants: a case report. *J Oral Implantol* 2003; 29(6): 278-283.
9. Calvo Guirado JL, Saez Yuquero MR, Pardo Zamora G, Muños Barrio E. Immediate provisionalization on a new implant design for esthetic restorations and preserving crestal bone. *Implant Dent*. 2007;16:155-64.
10. Misch CE. *Contemporary Implant Dentistry*. 2th ed. Elsevier. p.685.2000.
11. Gardner DM. Platform Switching as a means to achieving implant esthetics. *NY State Dent J*. 2005;71:34-7



12. Cappiello M, Luongo R, Di Lorio D, Bugea C, Cocchetto R, Celletti R. Evaluation of Peri-Implant Bone loss around platform-switched implants. *Int J Period Restor Dent*. 2008;28:347-55.
13. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1986;1:11-25
14. Smith DE, Zarb, GA. Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *J Prosthet Dent*. 1989;62:567-72.
15. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non submerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol*. 2000;71:1412-24
16. Canullo L, Rasperini G. Preservation of Peri-implant soft and hard tissues using platform switching of implants placed in immediate extraction sockets: a proof-of-concept study with 12-to 36-month follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007;22:995-1000
17. Calvo Guirado JL, Ruiz JO, Moreno GG, Mari LL, Gonzáles LAB. Immediate loading and immediate restoration in 105 expanded-platform implants via the Diem System after a 16 month follow-up period. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2008;13: 576-81
18. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2006;26:9-17
19. Hermann JS, Schoolfield JD, Schenk RK, Buser D, Cochran DL. Influence of the microgap on crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol*. 2001;72:1372-83
20. Becker J, Ferrari D, Herten M, Kirsch A, Schaer A, Schwarz F. Influence of platform switching on crestal bone changes at non-submerged titanium implants: a Histomorphometrical study in dogs. *J Clin Periodontol*. 2007;34:1089-96
21. Degidi M, Iezzi G, Scarano A, Piatelli A. 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. *Clin Oral Implants Res*. 2008;19:276-82

22. Baggi L, Cappelloni I, Di Girolamo M, Maceri F, Vairo G. The influence of implant diameter and length on stress distribution of osseointegrated implants related to crestal bone geometry: a three dimensional finite element analysis. J Prosthetic Dentistry. 2008;100:422-31
23. Novaes-jr AB, De Oliveira RR, Muglia VA, Papalexiou V, Taba M. The effects of interimplant distances on papilla formation and crestal resorption in implants with a Morse cone connection and a platform switch: a histomorphometric study in dogs. J Periodontol. 2006;77:1839-49