

# Comentarios: Calidad de los implantes dentales

**Lyndon Cooper**  
**Universidad de Carolina del Norte**  
**Chapell Hill, Carolina del Norte, Estados Unidos**

En este momento de la evolución del tratamiento con implantes dentales, en el que existen cientos de marcas de implantes y un sinnúmero de variaciones en su diseño, el clínico astuto debe evaluar los anuncios realizados por los fabricantes, los investigadores que comparten sus resultados en revistas sometidas a revisión independiente, así como los expertos clínicos que ofrecen su visión a través de publicaciones alternativas o conferencias. En «Calidad de los implantes dentales», nuestros colegas proporcionan una evaluación importante de la relación entre los datos existentes relativos al rendimiento de los implantes y los diversos anuncios realizados en referencia a las diferentes características del diseño de los mismos.

El alcance de este artículo es sorprendente. En resumen, la organización de una forma lógica de series de datos diversos y la puntuación de los datos de acuerdo a su rigor científico representan una tarea enorme. Este esfuerzo conlleva de forma implícita que definir la calidad de un implante es una parte importante de nuestras obligaciones profesionales, y señala el compromiso compartido de los protesistas por conseguir la excelencia de una rehabilitación dental mediante implantes dentales.

Jokstad y cols. seleccionaron siete variables clínicas de resultantes que se tomaron en el contexto de seis series de características del diseño de los implantes dentales. Estemos o no de acuerdo con las variables elegidas o las características concretas del diseño que se seleccionaron, el trabajo es exhaustivo y sirve para señalar, al menos, dos puntos importantes. En primer lugar, un estudio clínico que está especialmente diseñado para medir una o más de estas variables es complejo y difícil de realizar correctamente. En segundo lugar, la calidad de los datos existentes oscila desde buena a escasa, con pocos ensayos clínicos comparativos prospectivos para proporcionar un estudio estadístico que examine de forma adecuada la superioridad acerca de uno u otro parámetro en el diseño del implante.

En tercer lugar, la importante observación general realizada a partir de la recopilación de esta base de datos es que, únicamente, unos pocos fabricantes de implantes dentales están comprometidos en la creación de esta importante base de datos. Lo que esto signifique para uno u otro lector se deja sin establecer de forma consciente, y es un punto importante que cada lector debe tener en cuenta al atender al paciente.

¿Puede aceptar el lector la conclusión de que «varios sistemas de implantes parecen comparables»? Una interpretación es que esta afirmación es cierta en el contexto de las limitaciones sugeridas para los datos. De forma alternativa, y dadas dichas limitaciones («la evidencia científica de la influencia de los materiales, geometría y topografía superficial de los implantes dentales sobre el rendimiento clínico es limitada, y no es especialmente fiable desde un punto de vista metodológico»), así como la particular ausencia de estudios diseñados de forma específica para comparar entre sí varias características del diseño, puede afirmarse que el impacto de las características del diseño del implante sobre la práctica de la rehabilitación dental sigue siendo una cuestión importante sin resolver.

¿Qué ofrecen al clínico las características del diseño del implante, y qué posibles beneficios se derivan para el paciente? El optimismo obliga a creer que la mejora del control clínico de los parámetros resultantes derivará de modificaciones en las características del diseño implantario. La precaución requiere que los datos que apoyan las nuevas teorías sean examinados en primer lugar en el laboratorio, en segundo lugar en estudios preclínicos, y finalmente en estudios clínicos con grupo control, antes de su uso extendido. «Calidad de los implantes dentales» ofrece una fuente importante de información, plantea cuestiones relevantes, y proporciona un punto de interés para tener en cuenta los productos del mercado implantológico dental.

**Pierre de Grandmont**  
**Universidad de Montreal**  
**Montreal, Québec, Canadá**

Este artículo aborda cuestiones importantes en odontología: ¿pueden los profesionales realizar mejor su elección entre los numerosos sistemas de implantes dentales existentes actualmente en el mercado? ¿Puede basarse la selección en la calidad del implante dental? ¿Cómo puede definirse la calidad?

Jokstrad y cols. han propuesto que la calidad del implante dental está ligada al rendimiento clínico, y han buscado evidencias científicas para evaluar la influencia de una serie de características del diseño sobre este resultado. Su abordaje parece lógico y bien articulado. Proporciona una comprensión mejor del problema y tiene el mérito de sentar unas bases para la definición eventual de la calidad del implante dental.

Desgraciadamente para algunos lectores, este artículo no es una lista de la «mejor compra». De hecho, los autores han concluido que la literatura científica no permite al profesional determinar la superioridad entre los distintos sistemas de implantes. La cantidad relativamente pequeña de ensayos diseñados para evaluar la influencia de las características de los implantes sobre el rendimiento y, con demasiada frecuencia, la escasa calidad de los ensayos, dejan al clínico sin una evidencia contrastada. Además, tal como han destacado los autores, es deplorable que la mayor parte de las empresas contribuyan a esta situación proporcionando escasa información sobre la eficacia de sus implantes. Este mensaje provocador debería hacer que los clínicos cuestionaran su proceso de selección de implantes y desafiaran los anuncios de los fabricantes.

Los autores optan por puntuar los sistemas implantarios de acuerdo a la calidad y cantidad de trabajos clínicos

**Steven E. Eckert**  
**Clínica Mayo**  
**Rochester, Minnesota, Estados Unidos**

Hace años, la implantología dental se encontraba en la frontera de la odontología conocida. Sin embargo, el trabajo pionero de P.-1. Brånemark y una serie de estudios de verificación demostraron que la prótesis sobre implantes podían funcionar de forma tan predecible como las prótesis convencionales. En la actualidad, vemos el soporte implantario como una alternativa viable, con frecuencia preferible, a las prótesis con soporte dentario o mucoso. En respuesta a esta aceptación, estamos presenciando una explosión en el número de fabricantes de implantes.

En este artículo se describe el estado actual de la documentación sobre implantes dentales. A pesar del hecho de que dos conferencias del NIH proporcionaron un marco claro para la investigación justificada en implantología dental, los autores han encontrado pocos estudios que comparten el

que se refieren a su eficacia. Esta ordenación ayuda al lector a identificar los sistemas que están más documentados. Sin embargo, tal como determina este artículo, los lectores no deberían extraer fácilmente la conclusión de que esta ordenación otorga de forma automática la superioridad a estos sistemas, ya que no tiene en cuenta los resultados de las investigaciones. Puede añadirse que casi todos los sistemas implantarios han experimentado cambios significativos en las características del diseño y la superficie en los últimos años. Por tanto, debería tenerse cuidado en no utilizar trabajos clínicos sobre versiones anteriores de un sistema de implantes y asumir que las nuevas versiones mejoradas serán tan buenas, si no mejores, como las precedentes. Estos cambios, que se llevan a cabo como búsqueda de la excelencia, así como por aspectos comerciales, complican el análisis de la literatura dental, que rápidamente podría quedar obsoleta. Por todo ello, es muy pertinente continuar los estudios de evaluación y la búsqueda de evidencias científicas.

Ésta es una revisión muy interesante e informativa.

También proporciona una excelente panorámica. Sin embargo, puesto que la evaluación de la calidad de los implantes dentales requiere un análisis de gran cantidad de datos, esta materia seguirá desarrollándose en el futuro y necesitará de un escrutinio adicional. Con esperanza, este artículo servirá como catalizador e inspirará a los investigadores a llevar a cabo investigaciones que puedan ayudar a definir mejor la influencia de las características de los implantes sobre su rendimiento.

rendimiento clínico de los diferentes implantes. Claramente, esto no se debe a la falta de esfuerzo, ya que los autores llevaron a cabo una revisión cuidadosa de la literatura para descubrir el material de apoyo de más de 220 marcas diferentes de implantes. Tristemente, se dispuso de bibliografía de apoyo de «alto nivel» para sólo 10 marcas, y los criterios de esta clasificación no fueron estrictos, ya que sólo se limitaban a cuatro artículos de apoyo.

Esta revisión proporciona una información valiosa para el clínico que está teniendo en consideración el empleo de un nuevo sistema de implantes. Cuando se elige un sistema, los clínicos podrían comparar la integridad científica, la fiabilidad del fabricante, el precio y otros factores diversos. Para mí, la ciencia conduce el camino. El uso de un

sistema indocumentado me convierte en un investigador voluntario no retribuido para una empresa que puede que no exista en unos pocos años. Lo que es aún peor, convierte a mis pacientes en participantes en un estudio sin ser informados. Personalmente, parece razonable utilizar únicamente implantes de los que se disponga de investigación de apoyo, y cuanto más material de documentación exista, mejor. Se puede cuestionar si el uso de implantes indocumentados es similar a poner en peligro de forma temeraria al paciente. El fracaso de parte de los dentistas en comprometerse a comprar sólo aquellos materiales que están documentados alejará a los fabricantes de la investigación que, aunque costosa, es necesaria. En último término, se introducirán productos sin ningún control, y el clínico no tendrá ninguna comprensión de las posibles complicaciones.

Probablemente, los clínicos esperan que las agencias reguladoras examinen los implantes antes de su introducción en el mercado. Desgraciadamente, éste no es el caso, ya que estas agencias simplemente aseguran que los productos se fabriquen siguiendo prácticas estandarizadas y seguras<sup>1</sup>. Jokstad y cols. han reconocido que esto es un problema, afirmando que: «se puede especular acerca de si los actuales

sistemas reguladores en los Estados Unidos y Europa pueden explicar el hecho de que la gran mayoría de marcas de implantes dentales carezca de una documentación clínica sólida acerca de los efectos beneficiosos para el paciente».

Desde un punto de vista educativo, esta revisión es una base consistente para la enseñanza de la implantología. Puesto que evalúa tantas marcas de implantes y lo hace de forma no sesgada, el artículo se convertirá rápidamente en una lectura obligatoria. Al utilizar este artículo como punto de partida, los estudiantes y los clínicos pueden extraer datos, recopilar hojas de cálculo, definir los resultados de interés, y comparar los resultados mediante medias ponderadas para los diferentes fabricantes y durante períodos de tiempo conocidos. Los resultados de la literatura pueden compararse entonces con la propia experiencia documentada de cada uno para asegurar que el clínico está actuando de forma similar. Dicho esfuerzo nos estimulará a todos nosotros a ser evaluadores críticos, un paso clave en el camino hacia la mejora de la calidad de la atención.

1. Eckert SE. Food and Drug Administration requirements for dental implants. *J Prosthet Dent* 1995;74:162-168.

## **Gary Goldstein** **Nueva York, Nueva York, Estados Unidos**

Éste es, exactamente, el tipo de artículo que los clínicos necesitan para determinar un plan de tratamiento para sus pacientes. Los autores realizaron un trabajo exhaustivo de búsqueda, comparación y presentación sobre la mejor literatura disponible. Desgraciadamente, tal como han afirmado en su revisión, lo preocupante es lo que no se ha descrito. El último párrafo de la conclusión determina de forma acertada el problema. La mayor parte de las evaluaciones de resultados son llevadas a cabo por dentistas, no por los pacientes. Además, no existe una estandarización entre estudios. Los autores comparan diferentes variables y las miden de forma distinta. Es duro caminar a través de la masa de datos, y es imposible relacionar estudios, especialmente ante la presencia de evidencias contradictorias.

¿Por qué cambian los clínicos lo que hacen?

- Tasas de fracaso inaceptables.
- Problemas mecánicos y de reparación inaceptables.
- Morbilidad inaceptable debida al tratamiento.
- Costes inaceptables que hacen prohibitivo el tratamiento del paciente.

Cada uno de estos aspectos, en sí mismo, es problemático, ya que cada clínico debe decidir de forma independiente lo que es aceptable en su consultorio y lo que no lo es.

Pero, ¿cómo vemos las evidencias para responder a estas cuestiones? Tal como establecen los autores, la significación estadística puede que no se relacione con la significación clínica

¿Cómo determinamos la significación clínica? ¿Es una pérdida de hueso de 0,1 mm más o menos clínicamente relevante? ¿En qué momento se vuelve significativo para el paciente y el clínico, en especial cuando se compara con otras variables (algunas estudiadas y otras evitadas) que pueden tener más consecuencias? La mayor parte de los parámetros estadísticos se determinan hacia lo positivo. Este «producto» o tratamiento tuvo una tasa de éxito del 85% después de 5 años. Pero, ¿se puede aceptar en su consultorio una tasa de fracaso de 15% y sobrevivir? Y, ¿duró realmente el estudio 5 años? La mayor parte de los estudios de 5 años tienen escasos pacientes que han completado todo el curso del tratamiento. Muchos pacientes participan durante 3 años o menos y, con suerte, no hay demasiados de 1 año o menos de duración que queden enmascarados por la estadística para predecir lo que ocurrirá en el futuro. ¿Qué porcentaje es necesario que haya permanecido en el estudio los 5 años con el fin de evitar los sesgos cronológicos, y para que el clínico tenga confianza en los datos? ¿Comparamos la estabilidad de la prótesis o el fracaso de cada implante? Es evidente que cada lector podría añadir numerosas preguntas a esta lista.

Es el momento de que desarrollemos unas normas de consenso para la investigación clínica en este campo. Los editores de las principales revistas dentales y los líderes de las principales organizaciones dentales tienen un trabajo que hacer si la profesión y el público han de beneficiarse de las futuras investigaciones.

**John A. Hobkirk**  
**Colegio Universitario de Londres**  
**Londres, Reino Unido**

Se trata de un artículo significativo, no por las respuestas que aporta, que también son importantes, sino por las preguntas que permite que nos hagamos.

El lector no puede sino estar impresionado por la calidad del saber, el volumen de datos y el cuestionamiento de los conocimientos convencionales. Sin embargo, está claro que, a pesar de la gran cantidad de investigaciones, existen cuestiones clave poco enunciadas, o respondidas sólo en parte.

Entre las diversas preguntas que surgen están aquellas relacionadas con la toma de decisiones clínicas, la dirección de la investigación en el futuro y las normas.

### **Decisiones clínicas**

Una serie de estudios multicéntricos han demostrado que la osteointegración se consigue y mantiene fácilmente en la mayoría de pacientes seleccionados para el tratamiento implantológico. Si bien es crucial para el resultado, no es el único criterio de éxito, y aunque actualmente se vea como un requisito previo, no es una medición exhaustiva del resultado terapéutico en sí mismo. Este artículo proporciona una amplia revisión de la evidencia de las posibles relaciones entre el diseño del implante y las respuestas tisulares. No obstante, todos los participantes en el tratamiento implantario necesitan una información mejor acerca de los parámetros que pueden afectar a las decisiones de planificación terapéutica. Entre ellos están la comprensión de los factores sistémicos y locales del paciente y los aspectos derivados de la formación, así como el diseño de los componentes.

Los autores han destacado la amplia cantidad de sistemas implantarios disponibles en la actualidad (>200), y es de especial interés la cantidad significativa, estimada en cerca de 60, que ya no se fabrican, un número que parece que aumente, con toda probabilidad. El tratamiento con implantes dentales depende en gran medida de los componentes prefabricados, más que de los dispositivos confeccionados a medida, y por ello la profesión se va a enfrentar a un desafío significativo en las décadas venideras, al manejar fijaciones obsoletas desde un punto de vista comercial, pero integradas con éxito.

Los autores han propuesto un período de tiempo de 5 años para evaluar un nuevo diseño de implantes, y lo han recomendado como punto mínimo de corte para los estudios clínicos, señalando que los datos publicados para muchos sistemas no reúnen dichos criterios. Esto tiene implicaciones al seleccionar un sistema de implantes, ya que el clínico debe sopesar los beneficios alegados pero apenas bien demostrados frente a los resultados a largo plazo de un diseño más antiguo. Dadas las altas tasas de éxito de muchos dispositivos actuales, las ventajas pueden ser mínimas en términos de una osteointegración con éxito, aunque posiblemente mayores en cuanto a las ventajas tecnológicas.

### **Investigación**

Aunque es importante obtener el máximo éxito de los implantes, las tasas de fracaso de muchos sistemas y técnicas actuales son relativamente bajas, lo que conduce a cuestionar la serie de prioridades al elegir temas para la investigación implantológica. Los autores destacan el volumen considerable de trabajo que se ha llevado a cabo acerca del diseño de los implantes, incluyendo la forma y la textura superficial, a la vez que se subraya la falta de evidencias sólidas de la eficacia que aparece en los reclamos de muchas de estas características. Podría afirmarse que estos avances se basan más en un deseo de diferenciación del producto en un mercado desbordado, que en una evaluación de los principales factores para el éxito implantario. Existen varias áreas clave que deberían tenerse en cuenta en la investigación implantológica, que engloban:

- Pronóstico de la osteointegración.
- Historia natural del fracaso implantario.
- Papel del material del implante en los resultados terapéuticos.
- Aplicación de los principios de la bioingeniería en el tratamiento implantológico.
- Impacto del tratamiento implantológico sobre los pacientes.
- Significado de los diseños de estudio.

Este artículo se ha centrado más en un tema, y sólo dos de ellos (el material del implante y el diseño del estudio) reciben una consideración importante. La lista completa proporciona un marco de interés dentro del que situar nuestra investigación actual y los planes futuros.

### **Normativas**

El artículo hace varias referencias a normas publicadas que son de relevancia para la implantología dental. Aunque las normas para dispositivos empleados en los cuidados de salud pueden ser muy importantes para asegurar la adecuación al objetivo, así como para informar de las decisiones de tratamiento y de compra, su preparación lleva tiempo y es, con frecuencia, conflictiva. Dado que la profesión no tiene seguridad respecto a los pronósticos biológicos y biomecánicos de éxito, o respecto a la influencia relativa del dispositivo, el paciente o el cirujano sobre el resultado, parece prematuro sugerir normas en estas áreas, cuyo cumplimiento podría proporcionar, desde un punto de vista teórico, un nivel definido de éxito. Tal como se ha destacado, dada la base actual de conocimientos, éstas sólo pueden ser posteriores a una mayor investigación. Sin embargo, pueden ser beneficioso tener en cuenta aspectos relativos a la administración

del proceso y las normas de fabricación, en un campo en el que se espera que los complejos dispositivos prefabricados funcionen de forma intercambiable, con bajas tasas de fracaso, en un entorno hostil, durante varias décadas,

En una etapa de aspiraciones, en la que lo nuevo es sinónimo de lo mejor y la tecnología parece ofrecer horizontes

## **Regina Mericske-Stern Universidad de Berna Berna, Suiza**

Esta revisión sistemática presenta más de 220 marcas de implantes confeccionadas por 80 fabricantes. Los autores revisaron sus folletos publicitarios, que señalaban la superioridad de sus productos con respecto al rendimiento clínico concreto de los implantes. En conjunto, se identificaron y analizaron de forma crítica siete aspectos, tales como la facilidad de la cirugía, la geometría del implante, los componentes superficiales, la estética, los costes, etc. Mientras que otras empresas cumplen con las normas de calidad en la fabricación, parece que el nivel de documentación científica mediante estudios clínicos que apoyan dichos reclamos es limitado, bajo, o inexistente.

Esta excelente revisión, por su carácter instructivo, se recomienda en gran medida a los profesionales, personal académico y clínicos con experiencia, así como a los principiantes en el campo de la implantología. Aborda muchos aspectos que los fabricantes, usuarios, pacientes y empresas pueden considerar como importantes. Sin embargo, la revisión no puede demostrar la superioridad de un sistema de implantes respecto al resto, según las características específicas de los implantes. La comprensión de la lectura es que no deberíamos basarnos en los prospectos publicitarios y los de los fabricantes, sino que tienen que construirse de forma crítica nuestra opinión, experiencia y habilidades en implantología. La recomendación directa de cómo esto puede y debe hacerse no puede extraerse de este trabajo,

Esta revisión implica que es cuestionable si las normas de calidad de los implantes y las características de su diseño son factores adecuados para la elección de un implante. La toma de decisiones basada en la evidencia, con el fin de asegurar un tratamiento óptimo para el paciente, requiere de otros criterios.

De este modo, podemos llegar a la simple conclusión de que se necesita más investigación, lo que supone, de alguna forma, una expresión de la frustración del lector, porque:

A pesar de la enorme tarea llevada a cabo por los autores, no tenemos unos criterios claros de toma de decisiones y no sabemos cuáles son las características importantes de los productos para la elección de un sistema implantario.

Muchos fabricantes venden sus productos sin ninguna documentación de la calidad. Estos productos se utilizan en la

sin límites, la profesión dental encuentra difícil, en ocasiones, asimilar la implantología de una forma racional. Este artículo nos ayuda a hacerla,

- 1, Hobkirk JA, Zarb GA, On biological and social interfaces in prosthodontics, Implant host. Study group report and discussion, Int J Prosthodont 2003;16(Supplement):47-51,

práctica diaria, y desaparecerían del mercado si su rendimiento fuera escaso. Por tanto, puede ser que nuestra visión académica desprecie lo que, de hecho, se produce en la práctica diaria y en el tratamiento de los pacientes. En un sentido amplio, a pesar de nuestros estudios, sabemos poco sobre la efectividad de los implantes,

El coste debe considerarse de forma más completa. Los autores aluden brevemente al hecho de que el coste es el factor decisivo de elección de un sistema implantario. El coste engloba los gastos directos, destinados a comprar el equipamiento y el material para los implantes, así como los gastos indirectos. Éstos incluyen el tiempo y la facilidad de llevar a cabo los procedimientos y el servicio de mantenimiento. Los autores rechazan que la facilidad para colocar un implante, que se expresaba en unos pocos estudios de forma indirecta mediante las mediciones de los tiempos, sea un criterio de calidad. No obstante, el impacto de la facilidad de los procedimientos es evidente para los clínicos. La presentación de la caja quirúrgica, el juego de instrumentos, la configuración de la conexión entre el implante y los componentes protésicos, todo ello influye en todos los pasos clínicos con respecto a la limitación de errores y a la selección equivocada de los instrumentos. Por otro lado, mejora la linealidad de los procedimientos y su seguridad. Asimismo, también da lugar a una limitación del tiempo quirúrgico, lo que significa una reducción de la anestesia local, de la anemia y de la exposición del hueso,

La visión de los autores implica que el volumen de la investigación es demasiado pequeño para responder a su pregunta. Los mejores diseños de estudio, es decir, los EAC, rara vez se ven representados y para la mayor parte de marcas de implantes no existen. Los autores critican la debilidad, defectos y sesgos de muchos estudios que incluyen EAC. Ésta es una de las razones de los hallazgos contradictorios. Como clínicos, como lectores de literatura sobre implantes y como investigadores clínicos podemos preguntarnos, por tanto: ¿es un problema inherente de la práctica clínica que las preguntas no sean respondidas por los actuales estudios? Además, hay dudas relativas a la validez externa de los EAC con respecto a la práctica rutinaria,

Si esta revisión no revela claras diferencias entre los sistemas, esta carencia no debería achacarse de forma ex-

clusiva a la debilidad y las limitaciones de la mayor parte de estudios. Un problema importante es que los estudios, ante todo, describen la supervivencia y el éxito. Omitimos con urgencia los estudios que abordan los fracasos. Omitimos el escrutinio de la investigación de los detalles de los fracasos, sus manifestaciones clínicas y las posibles causas. El diseño del estudio estaría en el fondo de la jerarquía de

## **Harold W. Preiskel** **Londres, Reino Unido**

Este trabajo pionero es impresionante, tanto en su alcance como en su profundidad. Aborda más de 220 marcas de implantes y 200 implantes diferentes. Como su propio título implica, el artículo se concentra en los implantes dentales, más que en los sistemas implantarios.

### **El significado del trabajo**

Escrito por científicos reconocidos internacionalmente, se consideran prácticamente todos los aspectos de la fabricación y diseño de los implantes dentales. Se aporta una tabla muy útil que asocia las características del diseño con el éxito clínico. La documentación clínica se ha graduado desde A, donde existe una amplia documentación clínica, hasta D, donde no hay publicaciones. Se han considerado diez fabricantes que proporcionan documentación de grado A, y 29 de grado D. No obstante, los autores señalan que, aunque los ensayos clínicos con grupo control y aleatorización de los pacientes (EAC) pueden representar la categoría más alta de ensayos clínicos, no se traducen de forma automática como artículos de alta calidad. Las valoraciones críticas han sugerido que numerosos EAC se presentan de forma inadecuada. En su forma actual, el artículo ofrece más a la comunidad con formación científica que a los que pueden estar abrumados por el volumen de información. Una forma más simple de presentación podría haber sido útil.

Los datos prospectivos son difíciles de obtener en cantidad útil, en particular en un período amplio de tiempo, y el artículo destaca la utilidad de un registro de implantes para analizar los datos de forma retrospectiva. Aunque la evidencia puede tener un grado menor, pueden extraerse valiosas lecciones del gran volumen de datos de los actuales usuarios finales. Por ejemplo, los fabricantes han respondido a los problemas de los clínicos modificando los pilares, los tornillos del pilar e, incluso, los implantes. Serían valiosos los consejos respecto a las características del diseño que hacen los implantes más susceptibles a la fractura por fatiga, en particular, tras la pérdida del hueso circundante.

El artículo destaca aspectos de la calidad de los materiales, las características de la superficie y de los diseños, junto con las dimensiones de los implantes dentales. Las diferencias menores entre las propiedades mecánicas y físicas sobre el rendimiento clínico son poco claras. Con frecuencia, los clínicos están confusos por las tolerancias señaladas para el ajuste de los componentes. La complicación más probable de

estudios, con las presentaciones de casos y los de casos-controles que buscan los resultados negativos del tratamiento, en lugar de los positivos. Los detalles de la superioridad de un sistema implantario sobre otro pueden encontrarse mejor en los resultados negativos que en los positivos. Puesto que esto parece raro, es importante describir y analizar cualquier fracaso de forma cuidadosa.

componentes mal adaptados es el aflojamiento de los elementos protésicos, pero, por otro lado, existen pocas evidencias de que se requiera una precisión extrema. De hecho, la precisión extrema haría que los dispositivos fueran difíciles, si no imposibles, de utilizar en la práctica clínica. ¿Cuáles son los límites aceptables?

Tiene un significado particular que ni el clínico ni el paciente están verdaderamente protegidos por la jungla reguladora de la certificación. Estos procedimientos parecen dirigidos, principalmente, hacia el cumplimiento de las descripciones de productos suministradas por el fabricante, y por los procedimientos de producción implicados, no por el producto final en forma de implante dental.

### **Información adicional sobre investigaciones para el beneficio de nuestros pacientes**

El artículo desafía los dogmas aceptados. Por ejemplo, ¿disfrutaban los implantes más largos de mayor éxito que sus equivalentes más cortos, o es porque se emplean los implantes más largos en los mejores sitios? Sin duda, nuestros pacientes se beneficiarán de la valoración más exhaustiva de la bibliografía por parte de los clínicos. Es necesario que los pilares, junto con los componentes asociados, sean considerados desde una perspectiva estética y del mantenimiento. Además, la disponibilidad de escasos pilares o de otros componentes fabricados hace 10 o más años podría ser un referente valioso del compromiso del fabricante con el servicio posventa.

### **¿Ha modificado el artículo mis preocupaciones de la práctica clínica?**

Si bien el artículo no ha cambiado mi forma de trabajar con los implantes, he aprendido acerca de sistemas con los cuales no estaba familiarizado, y me ha enseñado a evaluar los artículos de investigación de forma bastante más cuidadosa. Es especialmente preocupante cómo se han detectado los defectos en los hallazgos derivados de la investigación, que han pasado inadvertidas tan fácilmente, tras los análisis cuidadosos posteriores. De hecho, un grupo que realizó el seguimiento de sus propios resultados con una estadística más sofisticada demostró los hallazgos contrarios a los publicados en un principio. Por tanto, los reclamos de los anuncios deben observarse con escepticismo.

## ¿Cómo se podría utilizar este artículo para guiar a los residentes/personal/estudiantes a abordar la toma de decisiones en prótesis implantológica?

El artículo puede ser de gran valor debido al número de preguntas que plantea, más que por las que responde. El mero conocimiento de la literatura es insuficiente. Es la capacidad

**Clark M. Stanford**  
**Universidad de Iowa**  
**Ciudad de Iowa, Iowa, Estados Unidos**

¿Por qué deberían leer y meditar el artículo «Calidad de implantes dentales», reimpresso en esta edición *IJP*, los clínicos, educadores y los dirigentes de la industria? El artículo muestra claramente los límites de los actuales datos en las variables clínicas resultantes que respaldan la mayor parte de los sistemas implantarios. Es evidente que los autores emplearon un tiempo antes de comenzar el estudio para diseñar y acordar un nivel de criterios para la evaluación de la calidad de cada sistema de implantes que revisaron. Los datos de este trabajo exhaustivo fueron recopilados de forma diligente, y la literatura fue revisada de forma rigurosa.

Para cada sistema implantario evaluado se proporcionaron los datos de la empresa, se criticaron los portales web y se aportó una ordenación abierta de la calidad de la investigación clínica y datos de rendimiento para cada sistema. Los ganadores consiguieron la valiosa «A», y los perdedores recibieron la marca deficiente de la «o». Los lectores pueden sorprenderse de la carencia de datos del rendimiento clínico de los sistemas de implantes ampliamente comercializados, y el hecho de que los distintos entornos reguladores proporcionen un nivel muy limitado de protección del clínico. La revisión asume el abordaje convencional basado en la evidencia del EAC como el mejor, pero no explora la importancia y la relevancia de los estudios retrospectivos y de series de casos bien realizados. Además, la revisión no delimita el valor significativo de evaluar la validez de la seguridad y la rentabilidad de los procedimientos clínicos (p. ej., la carga inmediata, la colocación en los alveolos postextracción, etc.), en vez de centrarse únicamente en el dispositivo (seguridad, anun-

**Dennis P. Tarnow**  
**Nueva York, Nueva York, Estados Unidos**

Sin duda, este artículo es uno de los mejores ejemplos de una revisión de la literatura bien hecha. Los autores han de ser recomendados por su duro trabajo en organizar esta difícil materia.

El Editor. Jefe nos pidió que consideráramos cuatro cuestiones relativas al artículo:

de analizar la bibliografía lo que resulta esencial. El trabajo infravalora el hecho de que los implantes son instrumentos a utilizar dentro del armamentario protésico.

Este artículo mamut es probable que sirva como referencia durante los años venideros. Tanto los expertos como los principiantes pueden beneficiarse de la lectura de este trabajo significativo. Ha de agradecerse a los autores su labor y felicitarles por ello.

cios comerciales, etc.). Puede ser más una limitación de espacio y el deseo de centrarse en datos que apoyen al propio dispositivo dentro del cuidado clínico. Los lectores deberían reconocer que los fabricantes deben operar en un mercado global diverso, con gran competencia en la demanda y recursos limitados. La limitación de recursos y el interés limitado por parte de las agencias de investigación con financiación federal (p. ej., USPH-NIH, Consejo de Investigación de Canadá, etc.) en subvencionar los ensayos comparativos multicéntricos acerca de los resultados de los implantes dentales limita la literatura, principalmente, a estudios de seguridad a corto plazo financiados por la industria con fines de comercialización. La revisión señala la calidad de la investigación clínica que se lleva a cabo, y pone de manifiesto el interés por parte de las figuras clave de la industria que hacen el esfuerzo de documentar el rendimiento clínico de los dispositivos que venden.

Por tanto, ¿cómo podría tener valor esta revisión para los docentes de las escuelas dentales y los programas de residencia? El mayor valor reside en la descripción básica y en el énfasis en la necesidad de obtener datos sobre rendimiento clínico, y las tablas que muestran los fabricantes y la «gradación» de la calidad de la investigación clínica llevada a cabo para el respectivo sistema. Existen pocas comparaciones bilaterales de los materiales disponibles, y ésta es una de ellas. El artículo es una llamada provocadora de despertar para los clínicos, para los docentes y, por encima de todos, para la industria.

### 1. ¿Considera significativo este trabajo sistemático?

La respuesta es, por supuesto, que sí, pero sólo como revisión de la literatura. Debemos ser precavidos al observar este tipo de artículos antes de consentir o condenar varios

aspectos de la odontología clínica. Sin duda, no dice si existe un consenso acerca de aspectos específicos de los implantes o su uso. Sin embargo, ante cualquier situación clínica aislada, el clínico puede encontrar que el uso de un implante concreto puede ser mejor que otro, incluso aunque no pueda tener la misma tasa de éxito que el otro que se emplea de forma más común. Otro problema para el clínico respecto a este tipo de revisiones de la literatura es que, habitualmente, no tienen en cuenta los cambios y mejoras que los fabricantes han realizado con los años, en particular si colocan todos los estudios bajo una categoría desde un punto de vista estadístico, sin considerar cuándo se publicaron. Por ejemplo, se utilizó el aflojamiento de tornillos por ser uno de los problemas más significativos de las prótesis con soporte implantario. Si se realiza una revisión de la literatura sobre el aflojamiento de tornillos, se podría pensar que los implantes presentan en más del 25% de los casos este problema. Los fabricantes han abordado este aspecto mediante el uso de diferentes tornillos, aplicando llaves dinamométricas, así como empleando distintos pilares con un mejor ajuste, y este problema se presenta en la actualidad en menos de un 1% de los diseños de implantes.

## **2. ¿Qué información adicional procedente de la investigación se requiere para asegurar unas decisiones óptimas para nuestros pacientes basadas en la evidencia?**

Este artículo aborda claramente la preocupación sobre la falta de estudios apropiados que nos den la información que necesitamos de nuestros pacientes. La parte triste es que puede que nunca la tengamos, ya que la mayor parte de la investigación actual sobre implantes es financiada por los fabricantes. y, tal como afirma el artículo, éstos no quieren arriesgarse con comparaciones bilaterales con otros implantes, a menos que sepan de antemano el posible resultado. El origen apropiado de esta financiación debería ser el NIH y otras organizaciones de investigación similares, independientes. Sin embargo, al funcionar tan bien clínicamente los implantes dentales, con una morbilidad relativamente baja, no tienen ningún de-

## **Terry R. Walton Sydney, Australia**

El artículo «Calidad de los implantes dentales», de Jokstad y cols., es significativo y oportuno. Al igual que muchos clínicos, encuentro difícil mantenerse actualizado con la actual literatura dental y protésica.

Los presentadores a un seminario sobre oclusión al que acudí en una ocasión me hicieron sentir culpable de atender de forma inadecuada a mis pacientes, ya que mostraban dos carruseles de diapositivas de las portadas de libros, revistas científicas y de actualidad. ¿Cómo podría tener tiempo de

seo de financiar la sólida investigación básica que necesitamos de forma tan desesperada con el fin de tomar las decisiones adecuadas para nuestros pacientes. En la actualidad, las becas de investigación se dirigen a la bioingeniería de imitación de tejidos, a la biología celular ya la genética. Claramente, necesitamos este tipo de investigación, pero no debe sobrevalorarse. Este artículo nos muestra a todos demasiado bien que aún necesitamos responder cuestiones básicas mientras miramos al futuro.

## **3. ¿Ha modificado el trabajo, de algún modo, las preocupaciones de su práctica implantológica?**

No. Estoy familiarizado con esta investigación, e intento ponerla en práctica de una forma basada en la evidencia. Sin embargo, es un excelente resumen de la literatura.

## **4. ¿Cómo utilizaría este artículo para guiar a sus residentes/personal/estudiantes en el abordaje de la toma de decisiones en prótesis sobre implantes?**

Este artículo les hace darse cuenta de que, sin duda, sabemos que podemos colocar implantes con éxito en la mayor parte de las situaciones clínicas que se nos presentan. Sin embargo, lo que este artículo hace también es provocar que se den cuenta de lo poco que realmente sabemos sobre lo que estamos realizando clínicamente. Además, este artículo puede emplearse para ayudarles a comprender la diferencia entre la significación estadística y la significación clínica. En ocasiones, un artículo puede mostrar una significación estadística, y los autores y fabricantes pueden, por ello, hacer ciertas reivindicaciones sobre un implante. Sin embargo, muchos de estos resultados no significan absolutamente nada en el terreno clínico.

El mayor problema de este artículo es que ha hecho bien su trabajo. Es decir, sólo será leído por académicos y estudiantes. El clínico medio no adscrito a ambientes académicos no leerá este artículo, aunque sea excelente.

leer y digerir toda esta información y aplicarla a mi trabajo clínico diario? El toque final era que la organización patrocinadora tuvo el tiempo y los recursos para revisar esta información, y todo lo que tenía que hacer era pagar varios cientos de dólares para acudir a su curso y recibir todas las respuestas. Posteriormente, me he dado cuenta de que éste es el abordaje clásico del comerciante: hacer que el consumidor se sienta malo culpable en sus circunstancias actuales para prometerle luego la «salvación» en el producto.

Otra estrategia clásica de venta se basa en el hecho de que todos los productos tienen una curva de utilización bien conformada. Una subida lenta inicial se continúa con un ascenso hasta un pico y luego una bajada. Esto se produce independientemente de los beneficios del producto, aunque variará la franja de tiempo. Para repartir de forma equitativa los ingresos por ventas, debe lanzarse un nuevo producto cuando el anterior alcanza su pico.

¿Por qué pesa tanto la economía? En ningún momento de la odontología hemos sido tan dependientes de la información derivada de la «investigación» de un producto y de la comercialización asociada que llevan a cabo las empresas de implantes, pero tan escasamente atendidos por las fuentes tradicionales de investigación independiente, como las universidades. El clínico debe ser un consumidor precavido e informado, con el fin de proporcionar el mejor tratamiento a los pacientes, dado el control e impacto significativo que ejercen las compañías.

El artículo de Jokstad y cols. proporciona una revisión exhaustiva e independiente del estado actual de los productos implantarios, a la vez que identifica las abundantes deficiencias en nuestro conocimiento actual de las respuestas biológicas y físicas asociadas. Ayuda a rechazar el impacto emocional de la comercialización. Aunque destaca que la documentación clínica existente, con carácter científico (aunque algo inadecuada), debería ser el aspecto principal a considerar al seleccionar varios productos, se identifican otros factores, como la representación del

## **Nicola Zitzmann** **Universidad de Basilea** **Basilea, Suiza**

Actualmente, los clínicos son abrumados con una tremenda cantidad de trabajos clínicos, estudios longitudinales y unos pocos ensayos clínicos aleatorios (EAC) que presentan resultados prometedores de una gran variedad de implantes dentales. La evaluación de las metodologías de estudio y de los sistemas implantarios utilizados es un abordaje complejo, y se requiere un artículo exhaustivo, como el aquí presentado, para ayudar a los clínicos a identificar dichos productos con anuncios de calidad que se basen en alguna evidencia científica.

Con un número creciente de tipos de implantes, la lista detallada (que incluye 220 marcas y 80 fabricantes) es de una importancia creciente, en especial cuando se tratan pacientes a los que se colocan implantes. La descripción detallada de las variaciones en el diseño de los implantes permite al cirujano identificar el implante mediante la evaluación clínica o radiográfica. Los autores describen los diferentes diseños de estudio, su valor científico y las aplicaciones específicas que se relacionan con el objetivo del estudio. Por ejemplo, se recomienda el uso de un EAC

fabricante, la fiabilidad, la ética, la flexibilidad, la facilidad de uso y los costes. Todas éstas son consideraciones prácticas para el clínico. También se refuerza que la técnica y la experiencia de quien trabaja son, probablemente, más significativas que las características específicas del producto. Ahora me siento cómodo, en vez de inapropiado, al concentrarme en la planificación del tratamiento y en la colocación de las prótesis, mi área de destreza, y dejando la cirugía a los cirujanos experimentados.

La mala metodología científica y la escasez de resultados a largo plazo identificados por este artículo en la mayor parte de la literatura reciente es descorazonador. Es especialmente preocupante el potencial de control de la ciencia por las empresas comerciales, con una influencia excesiva sobre los investigadores y las instituciones, un énfasis indebido en los resultados a corto plazo y la supresión de los datos «incómodos».

Quizá es el momento de la rebelión del «consumidor». Nosotros, como clínicos, tenemos el potencial de aportar datos finales definitivos al acumular nuestros resultados. Utilizando programas de ordenador adecuados e Internet como conducto, las universidades y otras organizaciones, como el Colegio Internacional de Protésistas, podrían ser las depositarias centrales de los datos. Los académicos podrían utilizar su conocimiento para evaluar estos datos. Todo esto proporcionaría la «conexión» ideal entre el entorno clínico y académico, y liberaría a ambos de la inadecuada influencia comercial.

cuando dos productos han de compararse. La presentación de oportunidades y limitaciones de los diferentes diseños de estudio, acompañada de ejemplos clínicos, puede ser útil para los investigadores que estén planificando ensayos con implantes.

Los autores presentan las pautas para la estandarización de los productos de implantes dentales para los Estados Unidos (FOA) y Europa (ISO), y describen los problemas encontrados con la certificación, que se centran en su mayor parte en el proceso de producción en vez de en el implante en sí mismo. Es horrible que se disponga de amplia documentación clínica de sólo 10 fabricantes, y 29 empresas están vendiendo sus productos sin aportar ningún tipo de documentación. Los autores destacan que es prioritaria la selección de un sistema implantario que mantenga registros de documentación clínica durante al menos 5 años.

Se han seleccionado siete parámetros clínicos terminales de importancia por parte de los autores, para su presentación perfectamente estructurada. Estos parámetros

se relacionan con la colocación y osteointegración del implante (la influencia de la geometría, topografía superficial y material del implante), estética, complicaciones como la mucositis periimplantaria y la pérdida marginal de hueso, y problemas mecánicos, que afectan al propio implante o a la superestructura.

La literatura pertinente se ha revisado en profundidad, y los estudios relevantes se han presentado de acuerdo a la fortaleza metodológica del diseño del estudio (categorías A1, A2, B, Cj. Siempre se coloca un resumen de los resultados al principio, lo que proporciona al lector una panorámica exhaustiva.

Los factores adicionales para seleccionar un sistema implantario son el servicio ofrecido por el fabricante, los costes implantarios y la satisfacción del paciente en relación con los costes del tratamiento. La última no se incluyó en el presente manuscrito, pero debería considerarse tan importante como el resto y, por ello, puede que sea el tema de futuros estudios. Se debe tener en mente que reduciendo los costes del material, un mayor grupo de pacientes podrían permitirse el tratamiento implantológico y beneficiarse del mismo.