

## Revisión Sistemática: Rugosidad de la Superficie Implantaria y Cicatrización Ósea

M.M. Shalabi<sup>1</sup>, A. Gortemaker<sup>1</sup>, M.A. Van 't Hof<sup>2</sup>, J.A. Jansen<sup>1</sup>, and N.H.J. Creugers<sup>3</sup>

J Dent Res 85(6): 496-500, 2006

<sup>1</sup>Departamento de Periodontología y biomateriales, <sup>2</sup> Departamento de Bioestadística y <sup>3</sup> Departamento de la Función Bucal y prótesis dental, Odontología 309, Facultad de Ciencia Dental, Radboud University Nijmegen Medical Center, PO Box 9101, 6500 HB Nijmegen, Países Bajos

### Resumen

Se realizó una revisión sistemática sobre estudios investigando efectos de implantes con superficie rugosa, la respuesta ósea y la fijación del implante. Buscamos literatura usando MEDLINE desde el año 1953 al 2003. Criterios de inclusión: 1<sup>a</sup> resúmenes de estudios que investigaban la cicatrización ósea en implantes con superficie rugosa en animales. 2<sup>a</sup> observaciones a tres meses de curación ósea, mediciones de la topografía de la superficie y test biomecánicos. 3<sup>a</sup> suministro de datos sobre rugosidad superficial, contacto hueso implante y valoración de test biomecánicos. La búsqueda reveló 5966 resultados, siendo incluidos 470 en el primer grupo, 23 en el segundo y 14 en el tercero. Casi todos los trabajos mostraron un incremento del contacto hueso-implante con el aumento de la superficie rugosa. Seis comparaciones resultaron significativamente positivas en la relación de contacto hueso-implante y superficie rugosa. También, se encontró una relación significativa entre fuerzas expulsivas y la superficie rugosa. Desafortunadamente, la eventual selección de estudios fue muy heterogénea para que los datos tengan inferencia. No obstante, el análisis estadístico sobre la información disponible provee evidencia que soporta la relación positiva entre el contacto hueso implante y la superficie rugosa.

**Palabras clave:** implante, superficie rugosa, cicatrización ósea, revisión sistemática.

### Introducción

Un mejor parámetro para el éxito clínico de la terapia de implantes intraóseos es la formación de un contacto directo entre el implante y el hueso que lo rodea. La respuesta hueso-implante se cree está influenciada por la topografía de la superficie del implante. Como consecuencia, en los últimos 20 años, se han introducido un gran número de sistemas de implantes con diferentes topografías de superficie. La literatura sobre este tema es amplia y en constante aumento. Sin embargo, las afirmaciones realizadas en numerosas publicaciones sobre el efecto de la rugosidad de la superficie del implante sobre la respuesta del hueso no son tan sencillas como se sugiere. Por ejemplo, hay una falta de acuerdo en los resultados de los experimentos con animales *en vivo*, donde el rendimiento clínico de las micro-rugosidades de los implantes de titanio se describe sobre la base de pruebas mecánicas fallidas y consideraciones histológicas. Algunos estudios indican una tendencia creciente de la relación hueso-implante en implantes con superficie

rugosa (Buser *et al.*, 1991). Mientras que otros estudios no pueden confirmar esta observación (London *et al.*, 2002; Novaes *et al.*, 2002), o no pueden encontrar ningún efecto en absoluto (Carlsson *et al.*, 1988; Gorfredsen *et al.*, 1992; Vercaigne *et al.*, 1998a, 2000a). Así mismo, se ha sugerido que solo una superficie topográfica muy específica con un valor Ra entre 1 y 1.5  $\mu\text{m}$  provee una superficie óptima para la integración ósea (Wennergerg and Albrektsson, 2000).

Múltiples explicaciones pueden darse para racionalizar las discrepancias arriba mencionadas en cuando a las efectos biológicos del sustrato de la rugosidad de superficie, como ser unas pequeñas pero muy relevantes diferencias en la topografía de la superficie, diferencias en los modelos de animales, y diferencias en la técnica quirúrgica. Debido al incremento de la utilización de los implantes orales, es esencial que el clínico cuente con evidencia inequívoca que soporte los supuestos beneficios de determinadas características morfológicas de los implantes dentales (Jokstad *et al.*, 20003). Un completo meta análisis de la literatura disponible sobre este tema, sería la estrategia más apropiada para alcanzar esta meta. Aunque varios meta-análisis han sido llevados a cabo hasta ahora, ninguno de ellos incluye los estudios con animales, por lo tanto el objetivo de este estudio fue realizar un análisis sistemático de la información disponible sobre la rugosidad de la superficie del implante, para determinar la relación, si hay alguna, entre la cicatrización ósea y los test biomecánicos.

La hipótesis puesta a prueba fue: 1) mayor superficie implantaria rugosa lleva a un mayor contacto hueso-implante (CHI); y 2) mayor superficie implantaria rugosa resulta en mayor resistencia al torque.

## **Materiales y Métodos**

Las etapas principales de esta revisión fueron: búsqueda en la literatura y la selección, inclusión / exclusión de los documentos, extracción de datos y análisis estadístico. La literatura fue seleccionada en una base de datos electrónica (MEDLINE) de entre artículos dentales escritos en inglés entre 1953 y 2003. La palabra clave utilizada fue: "dental implant" (implante dental). Dos lectores independientes llevaron a cabo una selección de las referencias encontradas sobre la base de los resúmenes publicados en MEDLINE. En los casos que no hubo resumen disponible en MEDLINE, se utilizó el artículo original. El énfasis de este primer paso en el procedimiento de revisión fue sobre la inclusión de referencias según los criterios mostrados en el cuadro 2. Los nombres de los autores de los artículos incluidos en este se volvieron a comprobar en MEDLINE y se cruzaron con la lista original de referencias, para añadir referencias que cumplieran con los criterios de inclusión. Los desacuerdos fueron resueltos por discusión.

El segundo paso del procedimiento de selección consistió en la lectura de las secciones "objetivo", "materiales y métodos", y "resultados" de los artículos. Los mismos dos lectores seleccionaron de forma independiente los documentos a ciego que se incluirán en este paso sobre la base de una lista adicional de los criterios de selección (Tabla 2, paso 2).

En el paso tres se incluyeron artículos que proveían valores de superficie rugosa, contacto hueso-implante (CHI), y resultados de test biomecánicos de los respectivos grupos en cada estudio. Finalmente se extrajeron los resultados de estas propiedades.

Para los pasos uno y dos, se utilizó el coeficiente Kappa de Cohen como medida de acuerdo entre los lectores. El autor principal llevó a cabo el paso tres.

Para el análisis de los datos, pendientes de las rectas de regresión (intervalos de confianza de 95%) se utiliza para expresar la relación con la rugosidad. Si sólo se dispone de dos valores para rugosidad, el test de Student es aplicable, y la pendiente (y 95% de intervalo de confianza) podría ser fácilmente calculada. Las pendientes se consideraron significativas si el intervalo de confianza del 95% no incluye el valor de cero.

## Resultados

La búsqueda bibliográfica de MEDLINE dio 5966 resultados. Tras el primer paso de selección quedaron 470 artículos restantes; 5496 fueron excluidos. El acuerdo entre lectores ( $k$  [kappa]=  $0.5 \pm 0.003$ ) refleja un acuerdo moderado. Para comprobar la validez de este procedimiento, se sometió a una selección aleatoria de 100 artículos de los 5278 Doble-negativos (excluidos por ambos lectores) a los criterios del paso dos. Ninguno de los 100 artículos resultó positivo.

El segundo paso reveló 23 artículos que cumplían todos los criterios del procedimiento de selección. El acuerdo entre lectores para este paso de era  $k=1$ . En total 447 artículos fueron excluidos de futuros análisis por una o más razones: 324 artículos no describían la superficie topográfica, en 307 artículos no se realizaron test biomecánicos, 122 artículos no hacían mención al contacto hueso-implante, y 74 artículos describían estudios que no incluían el tiempo mínimo requerido de cicatrización ósea de tres meses.

En el paso tres, se excluyeron 3 artículos más por las razones mencionadas en la tabla 1. De los 16 artículos restantes dos conjuntos de documentos se referían al mismo estudio. En consecuencia, 14 estudios (16 documentos) se mantuvieron para la inferencia de los datos. Tres estudios dividen los grupos de implantes bien por sitio del implante (Dhert *et al.*, 1991, 1993, Hallgren *et al.*, 2003) o por presentar información basada en dos tipos de diseño de implante (Gotfredsen *et al.*, 1995).

Como resultado, información de 16 grupos de implantes estaban disponibles para el análisis estadístico. Todos los estudios investigaron la relación entre la rugosidad de la superficie del implante y el hueso en contacto. Aunque en la mayoría de documentos se describen múltiples rugosidades de superficie.  $R_a$  /  $S_a$  fue el descriptor común a todos los estudios y por ello se utilizó en el presente estudio como una medida de la rugosidad de la superficie.  $R_a$  es la contraparte bidimensional (2D) del descriptor tridimensional (3D)  $S_a$ . Ambas  $R_a$  y  $S_a$  reflejan la media aritmética de los valores absolutos de las desviaciones del punto de la superficie del plano medio dentro de la zona de muestreo (Wennerberg, 1996).

Quince de las 16 comparaciones mostró una relación positiva entre la rugosidad de la superficie y el contacto hueso-implante: cuanto mayor es la rugosidad de la superficie, mayor es el porcentaje de contacto hueso-implante. Seis comparaciones tuvieron un significado estadístico, puesto que sus pendientes fueron significativamente diferentes de cero. Las comparaciones restantes revelaron 9 pendientes positivas que no fueron significativamente diferentes de cero, y la pendiente negativa tampoco fue estadísticamente diferente de cero. Cuatro estudios (Wennerberg *et al.*, 1996a; Vercaigne *et al.*, 2000a,b; Hallgren *et al.*, 2001a; Rupprecht *et al.*, 2002) no resultaron de valor, porque de los errores estándar eran muy grandes, y por esta razón no fueron incluidos.

En relación a los test biomecánicos, 9 trabajos usan un test de remoción de torque para valorar la correlación entre las propiedades biomecánicas y la superficie rugosa y expresar los resultados en Ncm. Cinco documentos describieron test de extracción y expresaron las fuerzas en MPa. Dado que los resultados de las dos pruebas biomecánicas no son compatibles, se construyeron dos subconjuntos para su posterior análisis. En todos los estudios que los datos fueron presentados en test de extracción, el la fuerza de expulsión aumentó con valores más altos de la superficie rugosa. Todas las pendientes fueron positivas, de los cuales 3 fueron significativamente diferentes de cero, en contraste, la relación entre la rugosidad de la superficie y los test de torque es menos clara. En 5 estudios las pendientes revelaron una relación positiva (cuanto mayor es la rugosidad de la superficie, mayor es el valor de prueba torque), de los cuales 3 fueron significativamente diferentes de cero. En contraste, 4 estudios mostraron pendientes negativas que no fueron significativamente diferentes de cero, y 2 de estos estudios no proporcionan información fiable dados los grandes errores estándar ( $SE > Nm/\mu m$ ) y por lo tanto no incluidos.

La amplia variación en los valores de las pendientes indican una heterogeneidad sustancial (falta de homogeneidad) entre los estudios. Debido a la falta de homogeneidad, no es posible que los datos puedan combinarse para la inferencia. Consecuentemente, los datos de los estudios por separado no se pueden combinar, y las pendiente no pueden ser presentadas.

## **Discusión**

En este estudio, hemos intentado a través de una revisión sistemática, combinar datos de estudios en animales para determinar la influencia de la rugosidad de la superficie de implantes sobre la respuesta del hueso y fijación de los implantes después de 12 semanas de implantación. Aunque la calidad de la superficie de los implantes también puede ser un parámetro para facilitar la carga temprana de los implantes orales, la tasa de curación estuvo fuera del alcance de la actual revisión. Desafortunadamente, los estudios que fueron finalmente seleccionados fueron demasiado heterogéneos para la inferencia de los datos. Esta heterogeneidad puede haber sido causado por las diferencias en las mediciones de los métodos, así como diseño del estudio. por ejemplo, la rugosidad de la superficie se caracterizó por diferentes técnicas (por ej 2D/3D). Por otra parte, diversos dispositivos, todo lo cual puede introducir variabilidad desconocida, se utilizaron para determinar la rugosidad (Macdonald *et al.*, 2004). Otra variable es la técnica quirúrgica

utilizada, que se considera un factor importante en una osteogénesis exitosa (Sandborn *et al.*, 1988, Albrektsson, 2001), pero no fue completamente descrito en todos los papeles. Hasta ahora, se le ha prestado menos atención a la técnica quirúrgica en la implantología basada en la evidencia en comparación a las características de la superficie del implante.

Además, la heterogeneidad de los datos puede ser causada por la variación en el modelo animal *in vivo*, así como la ubicación del implante. Por ejemplo, las condiciones locales del hueso (cantidad y calidad) varían considerablemente entre las distintas especies animales. Esto tendrá un efecto muy serio sobre los resultados de los estudios en la respuesta del hueso y los implantes. Es de destacar que, de los estudios que cumplieron todos los criterios de selección, 9 utilizaron conejos, 9 utilizaron cabras, y 1 utilizó minicerdos. A pesar de la heterogeneidad observada, este análisis estructurado resume la información disponible más actual sobre este tema. Consideramos la presente revisión ciega como sistemática, reproducible, y una que cubría la literatura actual publicada en el idioma Inglés.

El procedimiento de selección se inició con una estrategia de búsqueda amplia. Esto fue para evitar el riesgo de exclusión de cualquier artículo que pudiera cumplir con nuestros criterios. El uso de una sola fuente de datos (MEDLINE) lleva a la posibilidad de sesgo de selección. Para superar este problema, repetimos la búsqueda insertando el nombre del autor en MEDLINE. Esto resultó en la identificación de más de 103 documentos. El acuerdo entre lectores no superaba el nivel moderado. Consideramos el resultado ( $k[\text{kappa}] = 0.51 \pm 0.03$ ) como aceptable y atribuible al paso uno, proceso de lectura solo de resúmenes.

En el paso 2, donde el acuerdo entre lectores fue mayor ( $k[\text{kappa}] = 1$ ). El artículo completo fue accedido, en la mayoría de los estudios incluidos, la topografía de la superficie del implante se ha caracterizado por más de un parámetro en la rugosidad superficial (Ra/Sa, Rq/Sq, Rsk/Ssk, etc.). Sin embargo, Ra/Sa es el único parámetro que se utilizó en los 14 estudios. Por definición el valor de Ra o de Sa es una buena descripción general de la variación de la altura, pero es insensible a la longitud de onda y a ocasionales picos y depresiones (Wennerberg, 1996). Morra *et al.* (2003) analizó la composición de la superficie de 34 diferentes implantes dentales de titanio. Informaron que la topografía de superficie y la química de la superficie están íntimamente entrelazados, y llegaron a la conclusión de que la topografía de superficie no es la única variable que controla la respuesta biológica. Sin embargo, a pesar de esta deficiencia se utilizó Ra/Sa como el valor descriptivo de la rugosidad de la superficie para relacionar la respuesta del hueso con la variable de biomecánica.

Todos los estudios seleccionados trataron con la rugosidad de la superficie y el contacto hueso-implante. Dado que la mitad de los estudios mostró un aumento significativo del contacto hueso-implante con una mayor superficie rugosidad superficial, la tendencia de la relación de la rugosidad de la superficie del implante con el hueso de contacto es positiva. En contraste, se ha afirmado que sólo un margen muy estrecho de los valores de la rugosidad de superficie (Ra/Sa valor de 1-1.5 $\mu\text{m}$ ) con el aumento del contacto hueso-implante (Wennerberg y Albrektsson, 2000). Sin embargo, esto no fue confirmado por la

revisión sistemática, porque se detectó un efecto positivo sobre la respuesta del hueso que se desprende de Ra / Sa de  $\sim 0.5\mu\text{m}$  hasta  $\sim 8.5\mu\text{m}$ . Aunque es difícil dar una explicación definitiva para esta discrepancia, sabemos que las mediciones de rugosidad de la superficie de los implantes orales son áreas muy complejas. Los diferentes datos, dificulta una comparación correcta de los resultados obtenidos. Por lo tanto, un método estandarizado para medir y describir la rugosidad superficial debe ser desarrollado.

En cuanto a la interpretación de las pruebas biomecánicas, los test de extracción han probado ser mal interpretables para materiales de implantes con diferente módulo de Young (Dhert *et al.*, 1992). Los autores de este estudio se enfocaron en la influencia de las condiciones del test en el resultado de la extracción. Demostraron que las comparaciones de la fuerza hueso-implante sólo daría lugar a mayor confusión en la interpretación y comparación de los resultados de extracción. Además, los resultados de las pruebas de extracción mostraron una relación más fuerte (Thompson *et al.*, 1999) entre la rugosidad superficial y la fuerza de unión del hueso, que los resultados de las pruebas de torque. Esta relación se observó en el mismo rango de valores de rugosidad de superficie que en el contacto hueso implante. Esto implica que los test de expulsión reflejan de hecho la respuesta hueso-implante. En consecuencia, las pruebas de remoción de torque pueden no ser las mejores para la evaluación de la fijación de implantes o la cantidad de hueso alrededor del implante. Esta propuesta se ve reforzada por el conocimiento que el fenómeno biomecánico subyacente en pruebas de torque son muy complejas, por ejemplo la condición de esfuerzo cortante en la interfaz. Sin embargo, la forma o configuración del sistema de implante es siempre un problema adicional en la selección de un test biomecánico. Por lo tanto, test expulsivos requieren la utilización de implantes cilíndricos. Sin embargo, la mayoría de los implantes orales tienen un diseño en forma de tornillo. Por lo tanto, cuando no hay otra opción que el uso de pruebas de torque, se deben realizar, y un análisis exhaustivo llevado a cabo de la interfaz de fractura después de los ensayos de torsión, a la determinación de si el fallo de torque es causado, en efecto por el fracaso de la interfaz hueso-implante.

En conclusión, el número de publicaciones, que reunieron todos los criterios de inclusión se consideró muy limitada. Sin embargo, el análisis estadístico de los datos disponibles proporcionan evidencia de apoyo para una relación positiva en el contacto hueso-implante de contacto y la rugosidad de la superficie.