

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

FACULTAD DE MEDICINA

**DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS, BIOQUÍMICA E
INMUNOLOGÍA**



CONTAMINACIÓN DE IMPLANTES DENTALES Y SU INFLUENCIA EN LA OSTEOINTEGRACIÓN.

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA
POR:**

Fernando Carlos Duarte Díaz

Bajo la dirección de los doctores:


Pilar Sánchez Gallegos

Alfonso Daura Sáez.

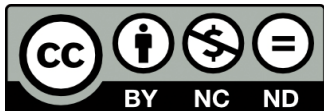


UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Fernando Carlos Duarte Díaz

 <http://orcid.org/0000-0002-1700-4185>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es



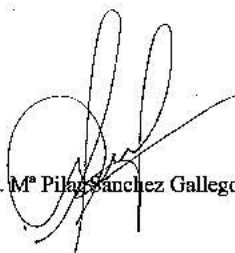
M^{re} Pilar Sánchez Gallegos, Profesora Titular de Cirugía de la Universidad de Málaga.

Alfonso Daura Sáez, Doctor en Medicina y Cirugía, profesor Asociado CIS del Departamento de Especialidades Quirúrgicas, Bioquímica e Inmunología, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga.


CERTIFICAN:

Que Fernando Carlos Duarte Díaz, ha realizado personalmente y bajo nuestra dirección el trabajo de Tesis Doctoral “**Contaminación de superficies de implantes dentales y su influencia en la osteointegración**”, que ha sido concluido con todo aprovechamiento, habiendo los que suscriben revisado esta tesis y estando conformes con su presentación para ser juzgada.

Málaga, 21 de Diciembre de 2016.



Prof.^a Dra. M^{re} Pilar Sánchez Gallegos



Prof. Dr. Alfonso Daura Sáez

Tabla de contenido

1.INTRODUCCION Y ESTADO ACTUAL

¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

1.1. EMBRIOLOGIA

¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

1.2. EL TEJIDO ÓSEO: HISTOLOGÍA Y FISIOLÓGÍA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.2.1. HISTOLOGIA ÓSEA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.2.1.2. MATRIZ ORGÁNICA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.2.2. REMODELACIÓN Y REGENERACION ÓSEA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.3. OSTEINTEGRACION	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.4. LOS IMPLANTES DENTALES ENDOÓSEOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.4.1. DISEÑO DE LOS IMPLANTES DENTALES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.4.2. LA DISTRIBUCIÓN DE LAS CARGAS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.5. TRATAMIENTOS DE SUPERFICIE SOBRE IMPLANTES DENTALES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.5.1 GRANALLADO	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.5.2. CONTAMINACIÓN SUPERFICIAL	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.5.3. ADHESIÓN Y CITOTOXICIDAD	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.5.4. MÉTODOS DE ESTUDIO DE LAS SUPERFICIES DE LOS IMPLANTES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.5.5. NORMATIVA Y ESTANDARIZACIÓN.	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.5.5.1. NORMATIVA EUROPEA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
1.5.6.- ESTUDIOS PRIVADOS DE CALIDAD DE MATERIALES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

2.- JUSTIFICACION Y OBJETIVOS: **4**

3.- HIPÓTESIS DE TRABAJO **6**

4.- MATERIAL Y MÉTODO **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

4.1. MATERIAL	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
4.1.1. PACIENTES.	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
4.1.2. IMPLANTES:	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
4.1.3. EQUIPOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
4.2. MÉTODO	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

5.- RESULTADOS **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

5.1.- ¿CUMPLEN LOS IMPLANTES COMERCIALIZADOS CON LA NORMATIVA ISO 5832-2 1999 Y CON EL PROSPECTO QUE TIENEN EN SU EMBALAJE, REGISTRADO EN LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTOS: DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS?.	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
5.1.1 NORMATIVA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
5.1.2 INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
5.2.- EN CASO DE PRESENCIA DE IMPUREZAS EN SU SUPERFICIE, ¿SE PUEDE CONSIDERAR QUE AFECTAN AL PROCESO DE OSTEINTEGRACIÓN?	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
5.2.1. RESULTADOS CLÍNICOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
5.2.2 RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE LOS IMPLANTES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
5.2.2.1.- ANÁLISIS DE 10 IMPLANTES DE LA MISMA CASA Y LOTES DE LOS UTILIZADOS EN EL CURSO QUE TUVIERON PROBLEMAS DE INTEGRACIÓN Y QUE NO DE HABÍAN DESPRECINTADO	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
5.2.2.2.- IMPLANTES DE LA MISMA CASA, DE DIFERENTES LOTES Y MODELOS QUE SIRVIERON COMO CONTROL DEL GRUPO PROBLEMA: MICRODENT IMPLANT SYSTEM: MODELO MV (4), M (1) Y MST.	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
5.2.2.3.- IMPLANTES DE DIFERENTES CASAS COMERCIALES, CON DIFERENTES MODELOS Y LOTES, QUE SIRVIERON COMO SEGUNDO GRUPO CONTROL.	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
5.2.2.4 - IMPLANTES DEL GRUPO PROBLEMA EN CLÍNICA, COLOCADOS EN PACIENTES Y FRACASADOS O EXPLANTADOS POR PRESENTAR PERIIMPLANTITIS.	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

5.2.2.5.- CUANTIFICACIÓN DE LAS PARTÍCULAS PRESENTES EN 15 IMPLANTES. **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

6.- DISCUSIÓN **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

¿CUMPLEN LOS IMPLANTES COMERCIALIZADOS CON LA NORMATIVA ISO 5832-2 1999 Y CON EL PROSPECTO QUE TIENEN EN SU EMBALAJE, REGISTRADO EN LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO, DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS?. **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

¿EN CASO DE PRESENCIA DE IMPUREZAS EN SU SUPERFICIE SE PODRÍA CONSIDERAR QUE AFECTABAN AL PROCESO DE OSTEOINTEGRACIÓN?. **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

7. CONCLUSIONES **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

8- REFERENCIAS: **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

9.- ANEXOS **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

9.1. ANEXO 1: NORMATIVA ISO **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.2. ANEXO 2: ESTUDIOS DE CALIDAD PRIVADOS **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.2.1: ALPHABIO **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.2.2. ZIMMER **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.3. ANEXO 3: CERTIFICACIONES **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.3.3.- ILERIMPLANT (GMI) **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.3.4 BREDENT **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.3.5: NOBELBIOCARE **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.3.6.-EUROTEKNICA **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.3.6.- ECKERMAN **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.4.- ANEXO 4: PROSPECTOS **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.5.- ANEXO 5: INFORMES TECNALIA **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.5 1.- INFORME A **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.5.2. INFORME B **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.5.3 INFORME C **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.5.4. INFORME D **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.5.5.-INFORME E **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**
9.6. - TARJETAS ISIS DEL INFORME POSEIDO DE LOS IMPLANTES DEL ESTUDIO **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

INTRODUCCION

INTRODUCCION: en el proceso de fabricación de los implantes actuales, se intenta hacer rugosa la superficie externa de estos para favorecer la osteointegración, mediante técnicas de granallado con partículas, la más frecuente el corindón (Al_2O_3), debido a que es un producto abundante, barato y que da unas rugosidades con una profundidad y anchura que son las que más se adecuan al estándar ideal. Posteriormente, el implante debe sufrir un proceso de limpieza para la eliminación de las partículas que hayan podido quedar incrustadas en la superficie. Los implantes dentro de la Comunidad Económica Europea deben cumplir unos estándares de calidad, reflejados por la norma ISO 5832-2.

. 2.- JUSTIFICACION Y OBJETIVOS:

2.1: JUSTIFICACIÓN

Con la finalidad de realizar un curso de cirugía guiada para implantes dentales, se seleccionaron una serie de pacientes idóneos para esta técnica. A todos ellos se les realizó la historia clínica completa, comprobando que no tuviesen alteraciones de la salud que pudiesen influir en la realización de dicha cirugía. Se estudió también la medicación que estuvieran tomando en ese momento. A todos ellos se les realizaron pruebas diagnósticas radiológicas para comprobar el volumen óseo en ambas arcadas dentarias así como la densidad ósea de las mismas utilizando el aparato Carestream 9500 (Ortopantomografía y Escáner por Haz de Cono). Se concluyó que no presentaban factores de riesgo que comprometiesen el tratamiento.

Durante el desarrollo del curso observamos que se produjo una elevada e inusual falta de integración de los implantes a los dos meses (55,4%), tanto en casos con carga como sin carga, y una destrucción masiva del hueso, comprobados mediante TAC y cirugía exploratoria.

Descartadas las causas habituales de fracaso de los implantes, dado que los cirujanos eran los mismos en caso de los implantes fracasados y de los no fracasados y que todos los implantes eran de una marca y lote determinado, nos planteamos la posibilidad de que existiese algún problema con los implantes y de si dicho problema afectaba a sólo un lote de esa casa o era de ámbito generalizado en cuanto a lotes y casas comerciales.

Estudiando la información que acompaña a los implantes, procedimos a la comprobación de lotes y modelos de los implantes, así como longitud y diámetro de los mismos y no observábamos nada en referencia a su composición, estructura, superficie, etc. que justificase el fracaso de los mismos, si bien, en los prospectos no se detalla la presencia y concentración de partículas de superficie que pudiesen permanecer en el implante tras el proceso de producción.

2.2: OBJETIVOS

Conocedores de la importancia de la presencia de contaminantes en los procesos de generación ósea, nos planteamos la posible contaminación de los implantes por restos de aluminio provenientes del proceso de granallado.

Hemos intentado dar respuesta a dos interrogantes:

1.- ¿Cumplen los implantes estudiados con la normativa vigente y es fiel la información del prospecto que presentan en su embalaje?

2.- En caso de presencia de impurezas en su superficie, ¿se puede considerar que el porcentaje en que aparecen afecta al proceso de osteointegración?

3.- HIPÓTESIS DE TRABAJO

La contaminación por alúmina de los implantes dentales es la causa del fracaso en la integración de los mismos en nuestros pacientes.

4.-MÉTODO

Se colocaron implantes en un ámbito docente de una marca y lote determinado, por diferentes profesionales, y se produjo una falta de integración de estos a los dos meses (55,4%), tanto en los que habían sido cargados como en los que no, y una destrucción masiva del hueso, comprobados mediante TAC y cirugía exploratoria.

Se mandaron a analizar por microfotografías y espectrogramas, el lote utilizado de implantes, así como implantes del mismo lote no utilizados. Como control, se analizaron varios implantes de la misma casa, de lotes diferentes, así como implantes de otras siete casas comerciales. Se realiza análisis de las partículas incrustadas.

Por último, en los implantes con presencia de impurezas, se hace una cuantificación del porcentaje de superficie cubierta por elementos extraños.

Asimismo, revisamos la bibliografía de artículos y tesis publicados sobre contaminación de superficies de implantes metálicos, tanto dentro como fuera del ámbito odontológico,.

Se realizan TAC previo a los pacientes, al mes y a los dos meses de la colocación de los implantes, así como después de la extracción de los mismos.

5.- RESULTADOS

Se comprueba, después del fracaso de los implantes, la destrucción masiva del hueso en contacto con los implantes, tanto por TAC como en el momento de la retirada de estos. Se detecta la presencia de impurezas con Alúmina en la superficie de los implantes, en gran cantidad, tanto en los del lote colocado en pacientes, así como en los no utilizados del mismo lote. En los implantes control de siete marcas comercializadas, en seis de ellos se comprueba la ausencia de Alúmina, y en uno está presente en su superficie.

6.-DISCUSIÓN

Pese a lo expuesto por algún autor odontológico, numerosos estudios actuales determinan que la presencia de impurezas producto de la fabricación de los implantes interfieren en el proceso de oseeintegración. Actualmente la BDIZ-EDI (Comité de Investigación y Calidad de la Asociación Europea de Implantología Dental) ha revisado más de 100 implantes comercializados, encontrando que algunos de ellos no cumple la normativa ISO.

7.- CONCLUSIONES

1. Algunos de los implantes estudiados presentaron contaminación por partículas de alúmina en su superficie lo cual incumple la normativa vigente ISO 5832-2 1999 en su apartado 4.
2. La información que acompaña a algunos implantes, no indica correctamente su composición.
3. Algunas casas analizadas no presentan problemas de contaminación pese al uso de Al_2O_3 como material de granallado.
4. Es imprescindible la buena pasivación de los implantes a fin de evitar la presencia de contaminantes.
5. La presencia de Al_2O_3 en el lecho implantario altera la osteointegración