

Prueba de sellado de las conexiones de los implantes por difusión gaseosa

Test d'étanchéité de connexions implantaires par diffusion gazeuse

Jacques-Henri Torres, Michael Mecahli, Olivier Romieu, Paul Ramini, Sylvie Callas, Frédéric JG Cuisinier, Bernard Levallois

1 EA42503, LBN, Université Montpellier 1, Montpellier, Francia

2 Matériaux Hybrides et Nanocomposites, GES - UMR CNRS 5650, Université Montpellier 2, Montpellier 34000, Francia

Permeabilidad de la conexión implante-pilar del sistema TBR (un estudio experimental)
Perméabilité de la connexion implant-pilier du système TBR (Uné étude expérimentale)

Resumen.

Objetivo

En la actualidad, la mayoría de los sistemas de implantes dentales están hechos en dos piezas: el implante en sí mismo y el pilar. La tensión de la conexión entre esas dos piezas es un punto clave para prevenir la proliferación bacteriana, inflamación de tejido y pérdida de hueso. Varios estudios han intentado examinar la tensión de la conexión del implante para detectar la presencia de bacterias in vivo o in vitro, mediante la observación de la difusión de pigmento o endotoxinas. La cuestión del presente estudio es adaptar a la evaluación del sellado de las conexiones del implante, un método de difusión de gas desarrollado para comprobar la tensión del sellado de la pulpa por medio de la difusión de nitrógeno a presión atmosférica, especialmente sobre el implante como morse TBR.

Métodos

Se ha desarrollado una nueva técnica de flujo de nitrógeno para la medición de la filtración en la conexión implante-pilar, adaptado de un método reciente, sensible, reproducible y cuantitativo utilizado para evaluar el sellado endodóntico.

Resultados

Los resultados muestran diferencias muy significativas entre las diversas condiciones y el tornillo de sellado. El flujo restante fue menor después de apretar mecánicamente a la torsión recomendada en comparación con un clamp manual ($p = 0,03$). La reproducibilidad del método fue muy buena, con un coeficiente de variación del 1,29%.

El implante M de TBR parece tener la conexión menos permeable de todos los sistemas probados con esta técnica hasta la fecha.

Conclusiones

Por lo tanto, el nuevo método presentado de flujo de gas parece ser un método sencillo y fiable para comparar diferentes sistemas de implantes. Permite la realización de medidas sucesivas sin desconectar el pilar del implante y, en particular, debe utilizarse para evaluar el comportamiento de la conexión antes y después de un estrés mecánico.

Objetivo

Los sistemas de implantes dentales que se encuentran actualmente en el mercado están constituidos principalmente de dos piezas: el implante en sí mismo (colocados dentro del hueso alveolar) y el pilar (que pasa a través de la encía y sujeta la prótesis). La conexión entre esas dos piezas parece ser un punto clave para el éxito del implante. Fundamentalmente, además de las consideraciones mecánicas, una fisura entre estas dos piezas puede permitir la proliferación bacteriana, inflamación y pérdida ósea alrededor del implante [1-6]. Evaluar la tensión de esta conexión parece ser un importante reto. Esto ha sido ya probado mediante:

- mostrando la filtración microbiana en la conexión implante-pilar tanto en pacientes [7,8] como in vitro [6, 9-15];
- colocando un marcador de color entre el implante y el pilar y midiendo la filtración por espectrofotometría [16,17];

- y, más recientemente, estudiando la tensión contra endotoxinas [18].

Estas técnicas difícilmente proporcionan una forma cuantitativa y reproducible de medir la filtración, como se ha demostrado en endodoncias [19]. De hecho, muchas técnicas se han utilizado para investigar la capacidad de sellado de los procedimientos y materiales de las obturaciones radiculares. Algunas investigaciones sobre filtración, como espectrometría de tinción [20], filtración de líquidos [21] y electroquímica [22], son consideradas únicamente para proporcionar datos puramente cuantitativos. Otros estudios en los que se utilizan bacterias son esencialmente cualitativos [23,24]. Sin embargo, la mayoría de las pruebas de filtración están relacionadas con la medición lineal de marcadores como colorantes y radioisótopos [25], los cuales proporcionan datos semi-cuantitativos [26]. A pesar de la larga experiencia en la medición de la tensión en este campo, la evaluación del sellado in vitro ha perdido su credibilidad [27]. Entre los estudios de filtración, los estudios de difusión de marcador son las más frecuentes, pero han demostrado tener conclusiones falsas [28] y los resultados estar muy determinados por la presencia de aire atrapado. Estos fallos podrían darse en estudios de filtraciones si se dieran marcadores o bacterias atrapadas en la parte interna del implante.

Recientemente, se demostró que una prueba de flujo de gas era un método sensible, reproducible y cuantitativo para evaluar el sellado endodóntico [29]. El objetivo de la presente contribución en ingeniería fue adaptar esta técnica de permeabilidad de gas a la filtración en la conexión implante-pilar, con el fin de proporcionar una nueva herramienta cuantitativa y reproducible para posteriores investigaciones. Este método nunca se ha utilizado anteriormente en el campo de la implantología para evaluar los microespacios entre implante-pilar.

Métodos

El montaje experimental utilizado es similar al montaje utilizado para evaluar la filtración de la endodoncia [20]. Los implantes se colocaron en una cámara experimental entre presión de nitrógeno atmosférica (P1) y negativa (P2). El flujo de gas fue evaluado midiendo la diferencia de presión entre P1 y P2 con un manómetro diferencial (Testo 526, Forbach, Francia). Cuando se consiguió el vacío, se cerró la válvula de aguja (ver figura 1). La diferencia de presión inicial era aproximadamente 1010 hPa. Se registró la diferencia de presión en función del tiempo.

Las curvas de presión típica mostraron una caída inicial seguida de una segunda estabilización que aparece como una línea recta (Figura 2). Esta última estabilización es debida a una diferencia de presión lo suficientemente baja, en comparación con la presión atmosférica: el flujo de nitrógeno ya no depende de la diferencia de presión, sólo de la importancia de la filtración, y obedece a la ley de Knudsen [30]. La pendiente de la línea fue medida por un técnico, y grabada. Con el fin de evaluar la reproducibilidad de la determinación de la pendiente por parte del técnico, se leyeron dos veces 10 curvas: otro técnico designó al azar 10 curvas de entre todas las curvas grabadas. El primer técnico debía realizar de nuevo la determinación de la pendiente de estas curvas, a ciegas. La reproducibilidad de las mediciones fue probada por el coeficiente Kendall de concordancia.

En primer lugar, se realizaron tres tipos de ensayos negativos para valorar la estanqueidad al gas de los materiales empleados:

- se utilizó un tubo de ensayo de vidrio ciego para evaluar la estanqueidad al gas de la cámara experimental;

- un tubo de vidrio abierto por ambos lados sellado con un tapón de pegamento epóxico por uno de los lados para evaluar la estanqueidad al gas entre el pegamento y el vidrio;

- un tubo de vidrio abierto por ambos lados sellado con un tapón de cera por uno de los lados para evaluar la estanqueidad al gas de la cera.

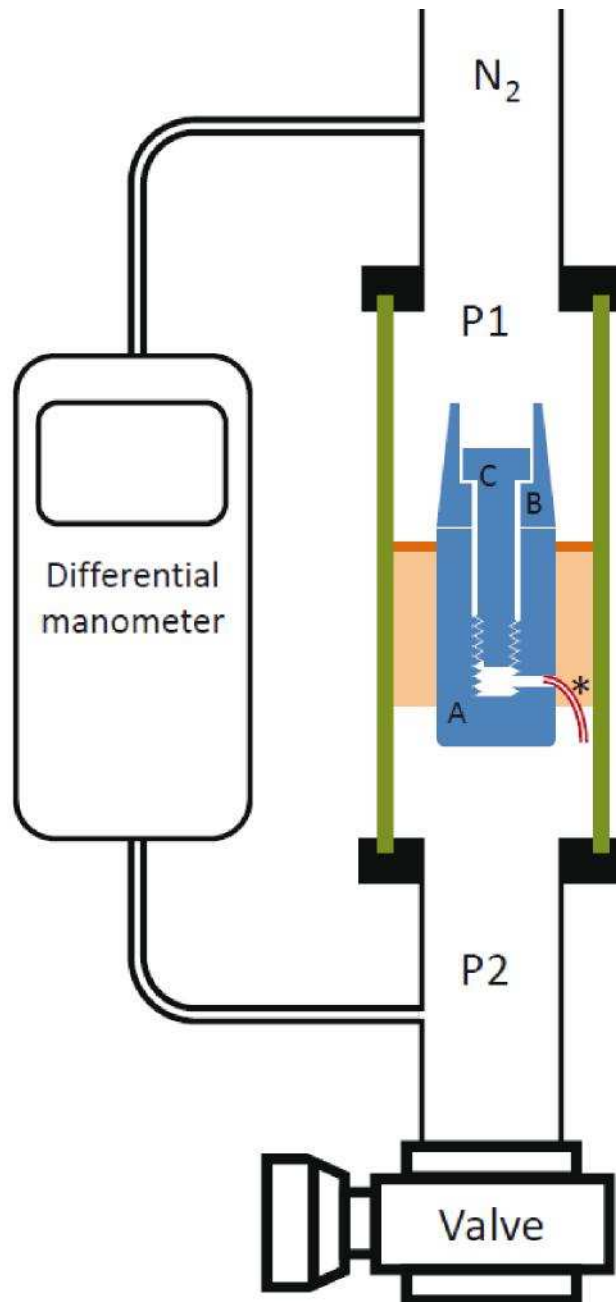


Figura 1 Montaje experimental. El nitrógeno tiene filtraciones desde la cámara P1 a la cámara P2 a través de la fisura entre el implante (A) y el pilar (B) y entre el tornillo (C) y el pilar, y a continuación a través de un tubo de plástico (*) que conecta la cámara interna del implante con la cámara P2. En el tubo de vidrio (verde), el implante está sellado con el pegamento epoxi (rosa) y la estanqueidad está garantizada con cera (marrón).

Se taladraron cinco implantes One Morse (One System Implant, Cannes Francia) por spray de agua, de 4,3 mm de diámetro y 12 mm de longitud, en la parte apical de la cavidad del tornillo. Se insertó un tubo de plástico en el orificio. Los implantes fueron enclavados parcialmente en el pegamento epoxi (Araldite 2012, Huntsman Polyurethanes, Everberg, Bélgica) y sellados en un tubo de vidrio, permitiendo espacios libres alrededor de la

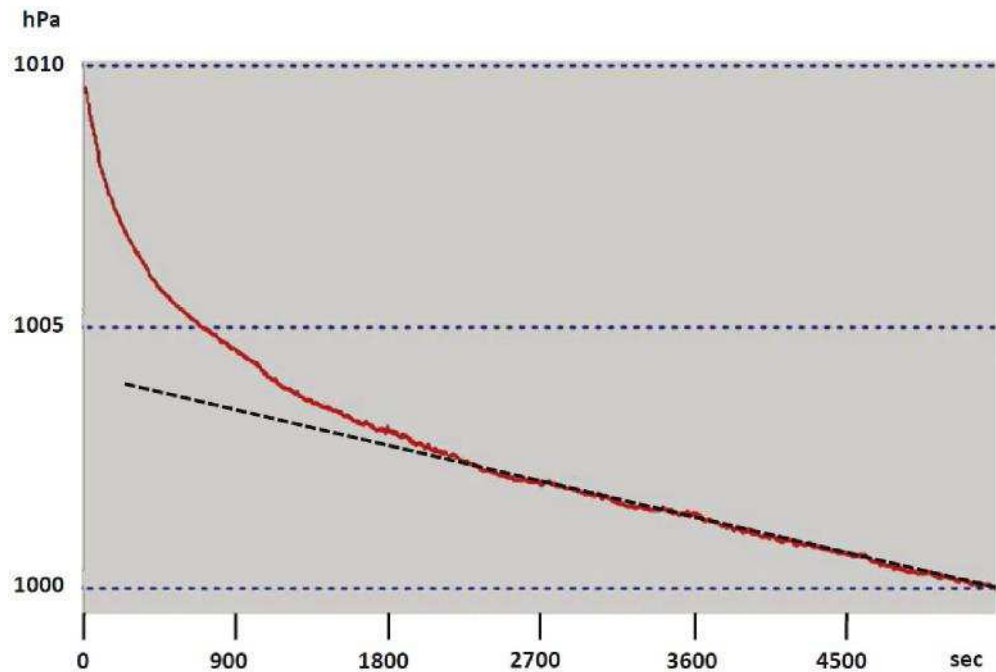


Figure 2 Example of a recorded curve. Progressive decrease in pressure: initial drop is followed by a straight line (black dotted), the slope of which was determined by the operator.

conexión del pilar y alrededor del tubo. La cera (Cera púrpura, GC Europe, Lovaina, Bélgica) fue utilizada para sellar el implante al pegamento y tapar las fisuras que iban a ser evaluadas.

Después, cada implante fue evaluado 4 veces, respectivamente (Figura 3):

Ensayo 1) atornillado manual del pilar (por un técnico)

Ensayo 2) atornillado manual del pilar (por un técnico), el agujero del tornillo es tapado

con cera. Ensayo 3) atornillado con llave del pilar (35 Ncm), el agujero del tornillo es

tapado con cera

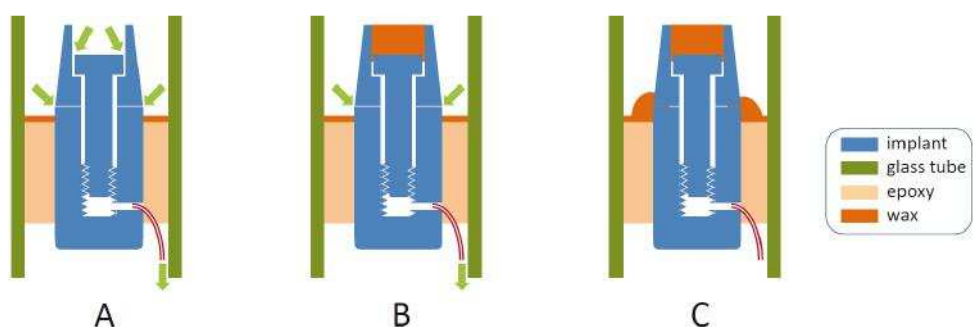


Figure 3 Test conditions applied. Test conditions applied for each implant (green arrows indicate the possible leakage paths): A) abutment manual screwing. Nitrogen flow may occur at both gaps: between screw and abutment and between abutment and implant collar (assay 1). B) screw hole blocked with wax; manual (assay 2) or key (assay 3) screwing. C) abutment key screwing, screw hole and implant to abutment connection blocked with wax (as a negative test).

Ensayo 4) atornillado con llave del pilar, el agujero del tornillo y la conexión del implante son tapados con cera (como prueba negativa)

El ensayo número 3 se realizó 10 veces en uno de los implantes para evaluar la reproducibilidad del método.

Se realizó la ANOVA de medidas repetidas globalmente para comprobar si las pendientes medidas para los 4 ensayos eran globalmente diferentes. Después de una transformación logarítmica, los datos siguen una distribución normal. Las comparaciones por pares entre cada ensayo se analizaron teniendo en cuenta la corrección de Bonferroni en $\alpha = 0,05$ (significado).

Resultados

Pruebas negativas

Las pruebas negativas realizadas demostraron que el montaje experimental y los diversos materiales que se utilizaron para detener la filtración de nitrógeno muestran estanqueidad apropiada (Figura 4). La pendiente del tubo de vidrio ciego ($0.000252 \text{ hPa}\cdot\text{sec}^{-1}$ o $e-8.29 \text{ hPa}\cdot\text{sec}^{-1}$) dio una idea sobre la presión máxima de la instalación experimental, es decir, la filtración restante cuando el sistema está totalmente cerrado. Las medidas de presión obtenidos con el pegamento epoxi y el tubo de vidrio ciego estuvieron en el mismo rango ($e-8.02$ y $e-7,95 \text{ hPa}\cdot\text{sec}^{-1}$ respectivamente).

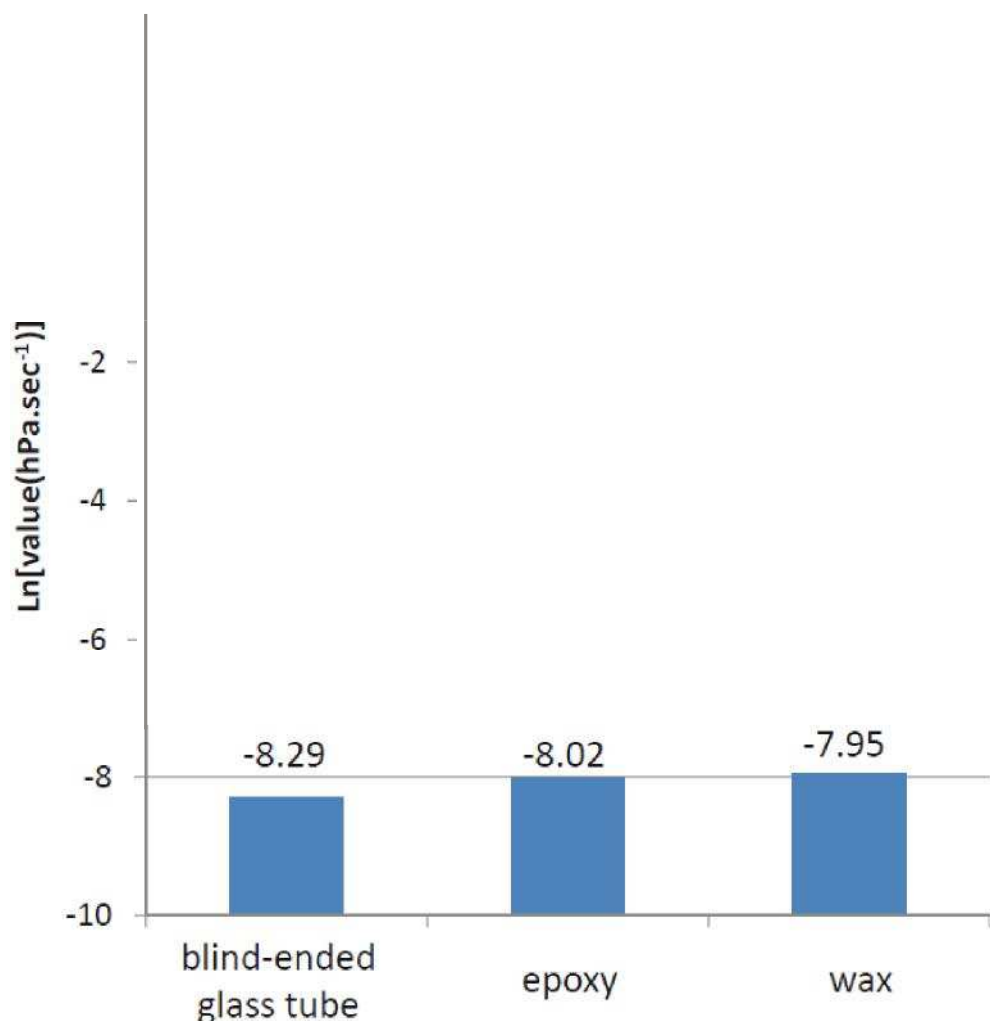


Figure 4 Experimental set-up tightness. Three tests were realized to assess experimental set-up tightness: -blind-ended glass tube; - epoxy: a double-ended opened glass tube sealed on one side with a plug of epoxy glue;- wax: a double-ended opened glass tube sealed on one side with a plug of wax.

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la determinación de la pendiente para 10 curvas, dada por el coeficiente de Kendall (W) de la prueba de concordancia, era 0.9 (prueba de Kendall), $p = 0.0004$. La reproducibilidad del método ha sido calculada repitiendo 10 veces la medida sobre un implante y el pilar atornillado con una llave dinamométrica, con un valor de torsión de 35 N.cm y con el orificio del tornillo tapado con cera; el coeficiente de variación fue 1,29%, lo cual es muy bajo, y se asocia generalmente con métodos reproducibles de medición.

Ensayos de implante-pilar dentales.

Los resultados de los cuatro ensayos (Figura 5) globalmente mostraron una diferencia muy significativa entre las diferentes condiciones de sellado. Como era de esperar, se observó un flujo menor después de haber rellenado el orificio del tornillo con cera (aunque la diferencia no fue significativa entre el ensayo 1 y el ensayo 2) (tabla 1). Además, el flujo restante del implante-pilar dental fue menor con el atornillado con llave en comparación con el atornillado a mano ($p = 0,03$). Finalmente, el flujo del implante-pilar después del atornillado con llave demostró ser diferente de la prueba negativa ($p = 0.0004$). Esta observación sugiere la persistencia de filtración después de atornillar con llave en este tipo de implante.

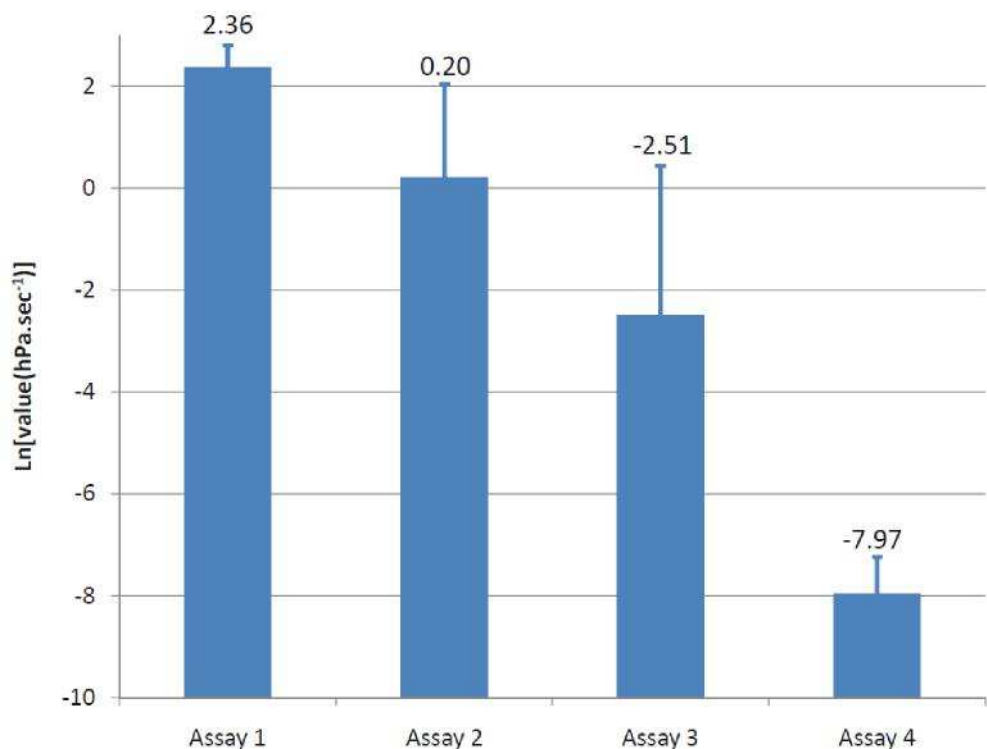


Figure 5 Gas leaking in four conditions. Gas leaking for the tested implants (values are indicated up bars); Assay 1, abutment manual screwing; Assay 2, abutment manual screwing, screw hole blocked with wax; Assay 3, abutment key screwing, screw hole blocked with wax; Assay 4, negative test with abutment key screwing, both screw hole and implant to abutment connection blocked with wax.

Table 1 Pairwise comparisons between each assay

Vs	Assay 4	Assay 3	Assay 2
Assay 1	$p = 0.0001^*$	$p = 0.02^*$	$p = 0.06$
Assay 2	$p = 0.0001^*$	$p = 0.03^*$	
Assay 3	$p = 0.0004^*$		

Ejemplo de implante con cono morse TBR

Fueron testados en el laboratorio de Biología de la Salud y Nanociencia EA 4203:

Implantes 5 M TBR

Diámetro 3,9 mm, longitud 11, 5mm

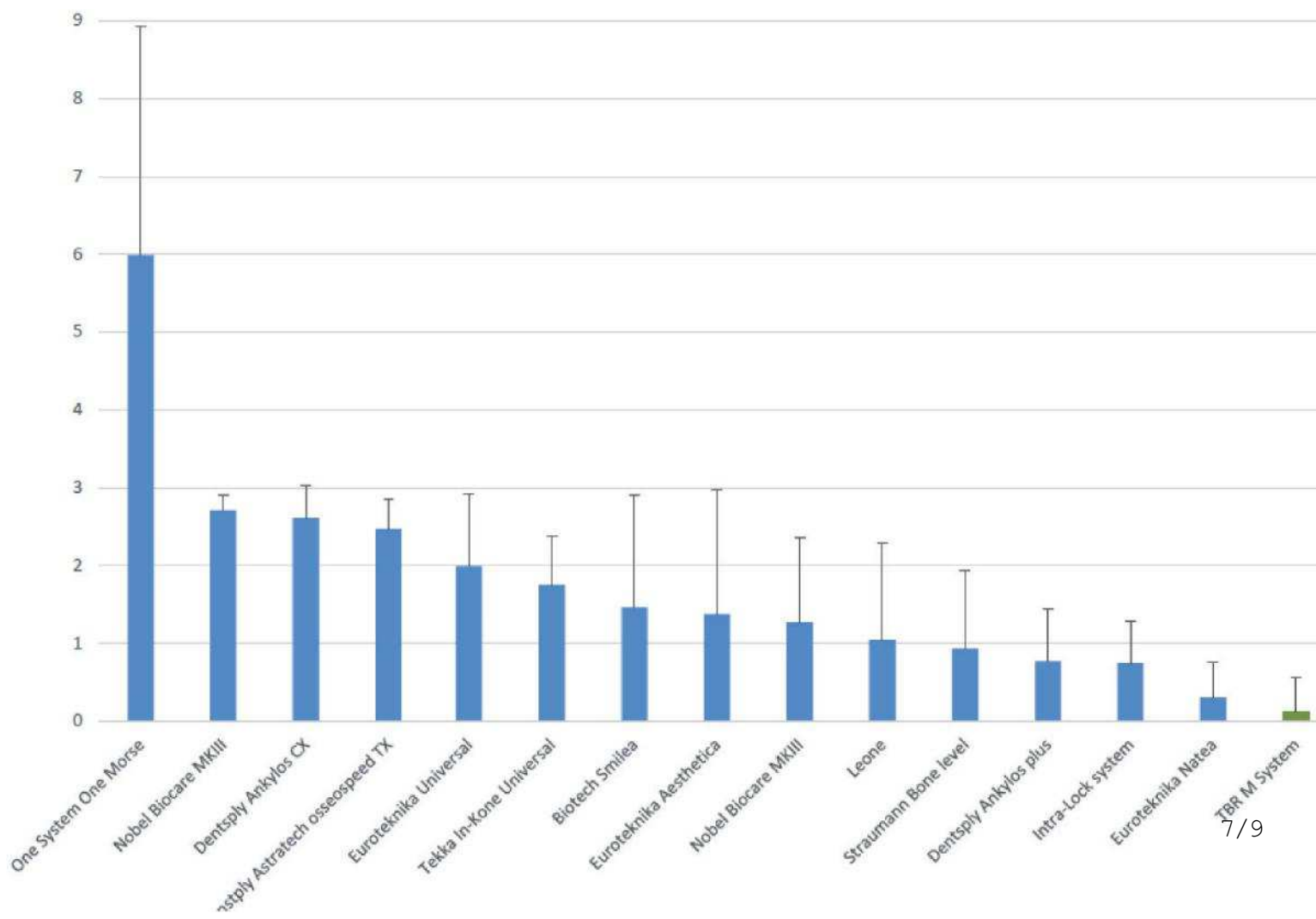
Los tornillos del pilar fueron atornillados 30 Ncm

Lote 11/1038

Los resultados individuales de la filtración del cuello del implante (logaritmo natural de las pendientes de filtración expresado en milibares por segundo)

implante # 1	-8,42
implante # 2	-7,62
implante # 3	-8,46
implante # 4	-8,59
implante # 5	-8,77
media	-8,37
desviación estándar	0,44

A modo de guía, el siguiente diagrama refleja gráficamente estos resultados, comparando con otros implantes probados en el laboratorio.



Comparando con los resultados obtenidos en todos los demás implantes dentales, los implantes TBR M mostraron una filtración mucho más pequeña. Parece tener la conexión menos permeable de todos los sistemas probados con esta técnica hasta la fecha.

Para que conste, el peor resultado en el gráfico (a la izquierda) corresponde a Morse One Implant (Ferrari) utilizado en la publicación que se utilizó para validar el modelo desarrollado. Esta referencia está disponible en la web y puede ser consultada para conocer los detalles técnicos sobre la técnica de difusión gaseosa. También han sido publicados internacionalmente otros resultados sobre los métodos de difusión gaseosa para comprobar la tensión de las conexiones de los implantes y otros más numerosos en una revista francesa.

Los buenos resultados de TBR M parcialmente se deben a la naturaleza cónica de la conexión. Pero la filtración tan baja observada muestra probablemente la calidad del mecanizado de estas piezas (ambos, implantes y pilares). Además, y esto también es una cualidad, la variabilidad de la filtración observada parece muy baja en esta muestra.

Discusión

Clínicamente, la existencia de una fisura no significa necesariamente pérdida ósea. En particular, fue demostrado que el micro-movimiento puede tener una influencia mayor que una filtración [31]. Además, precisamente en este modelo de permeabilidad de gas, el tamaño de la porosidad no puede ser evaluado. El capilar más pequeño que puede ser medido con la técnica de permeabilidad de gas tiene un diámetro interior de 10 μm (datos no mostrados). Esto es mucho más grande que una bacteria o incluso que una endotoxina.

Por otro lado, este ensayo sólo evalúa la tensión global de la conexión. Los posibles espacios alrededor del cuello del implante que no se comunican con la parte interna del implante no influyen en el resultado, aunque pueden tener un papel clínico importante. A pesar de esto, la filtración puede ser considerada como un buen indicador de la calidad del mecanizado.

A diferencia de los métodos de marcador de color, esta técnica permite sucesivas medidas de las diferentes interconexiones (agujero del tornillo, cuello) sin tener que volver a abrir la conexión. Esta característica puede ser muy útil para la evaluación de diferentes tratamientos de la conexión del implante, como en el control del atornillado, estrés químico o estrés mecánico. Clínicamente, la tensión podría mejorarse por medio de diferentes maneras, aparte de la calidad del mecanizado, por ejemplo mediante el uso de un sellador como GapSeal® (Hager Werken), aunque los autores no encontraron ninguna publicación científica sobre este producto mediante PubMed.

El uso de la filtración de gas permite obtener un valor físico preciso y reproducible independientemente de las propiedades de humectación de los materiales probados. La medida de filtración global obtenida puede ser comparada, para simplificación y calibración, con un «capilar equivalente» con un par de longitud-diámetro.

Conclusiones

Este método de flujo de gas parece ser una forma sencilla de comparar diferentes sistemas de implantes. Parece ser mejor que las técnicas de marcador de color ya que permite realizar medidas sucesivas sin desconectar el pilar del implante y no está condicionado por las burbujas de aire atrapado [31]. Este nuevo método podría ser utilizado, por ejemplo, para evaluar el comportamiento de una conexión antes y después de un estrés mecánico imitando las fuerzas de masticación.

La permeabilidad de gas parece ser una nueva técnica in vitro simple, cuantitativa, reproducible y práctica para evaluar la filtración implante-pilar dental.

Agradecimientos

Detalles del autor

1 EA42503, LBN, Université Montpellier 1, Montpellier, Francia 2Matériaux Hybrides et Nanocomposites, GES - UMR CNRS 5650, Université Montpellier 2, Montpellier 34000, Francia.

Aportaciones de autores

Todos los autores contribuyeron a la obra y a la redacción del escrito.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no hay ningún tipo de conflicto de intereses.

Recibido: 04 de enero de 2011 Aceptado: 14 de abril de 2011 Publicado: 14 de abril de 2011

Referencias

1. Covani U, Marconcini S, Crespi R, Barone A: Colonización de placa bacteriana alrededor de las superficies de implantes dentales. *Implant Dent* 2006, 15:298-304.
2. Quirynen M, van Steenberghe D: Colonización bacteriana en la parte interna de implantes de dos fases. Un estudio in vivo. *Clin Oral Implants Res* 1993, 4:158-161.
3. Brogini N, McManus LM, Hermann JS, Medina RU, Oates TW, Schenk RK, Buser D, Mellonig JT, Cochran DL: La inflamación aguda persistente en la conexión implante-pilar. *J Dent Res* 2003, 82:232-237.
4. Brogini N, McManus LM, Hermann JS, Medina R, Schenk RK, Buser D: *Inflamación alrededor del implante definida por la conexión implante-pilar*. *J Dent Res* 2006, 85:473-478.
5. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Branemark PI, Lindhe J, Eriksson B, Sbordonec L: Las reacciones del tejido marginal en fijaciones osteointegradas de titanio (I) . Un estudio prospectivo longitudinal de 3 años. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1986, 15:39-52.
6. Steinebrunner L, Wolfart S, Bossmann K, Kern M: Evaluación in vitro de la filtración bacteriana en la conexión implante-pilar en diferentes sistemas de implantes *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005, 20:875-881.
7. Persson LG, Lekholm U, Leonhardt A, Dahlen G, Lindhe J: Colonización bacteriana en las superficies internas de los componentes del implante del sistema Branemark. *Clin Oral Implants Res* 1996, 7:90-95.
8. Rimondini L, Marin C, Brunella F, Fini M: Contaminación interna de un sistema de implante de 2 componentes después de la carga oclusal y reconstrucción sellada provisional con o sin arandela. *J Periodontol* 2001, 72:1652-1657.
9. Quirynen M, Bollen CM, Eysen H, van Steenberghe D: Penetración microbiana en los componentes del implante del sistema Branemark. Un estudio in vivo. *Clin Oral Implants Res* 1994, 5:239-244.
10. Jansen VK, Conrads G, Richter EJ: Filtración microbiana y ajuste marginal de la conexión implante-pilar. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997, 12:527-540.
11. Guindy JS, Besimo CE, Besimo R, Schiel H, Meyer J: Filtración bacteriana en y de las coronas sobre implantes atornillados prefabricados in vitro. *J Oral Rehabil* 1998, 25:403-408.
12. Besimo CE, Guindy JS, Lewettag D, Meyer J: Prevención de la filtración bacteriana en y de las coronas sobre implantes atornillados prefabricados in vitro. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999, 14:654-660.
13. Piattelli A, Scarano A, Paolantonio M, Assenza B, Leghissa GC, Di Bonaventura G, Catamo G, Piccolomini R: Penetración microbiana y de fluidos en la parte interna de las conexiones implante-pilar cementadas frente a atornilladas. *J Periodontol* 2001, 72:1146-1150.
14. Dibart S, Warbington M, Su MF, Skobe Z: Evaluación in vitro del sellado bacteriano implante-pilar: el sistema de sellado cónico. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005, 20:732-737.
15. do Nascimento C, Barbosa RE, Issa JP, Watanabe E, Ito IY, de Albuquerque Junior RF: Uso de la hibridación ADN-ADN para evaluar la contaminación interna de los implantes dentales y comparación de la filtración bacteriana con yeso o pilares premeccanizados. *Clin Oral Implants Res* 2009, 20:571-577.
16. Coelho PG, Sudack P, Suzuki M, Kurtz KS, Romanos GE, Silva NR: Evaluación in vitro de capacidad de sellado de la conexión implante-pilar en diferentes sistemas de implantes. *J Oral Rehabil* 2008, 35:917-924.
17. Gross M, Abramovich I, Weiss EI: Microfiltración en la conexión implante-pilar en implantes osteointegrados: un estudio comparativo. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999, 14:94-100.
18. Harder S, Dimaczek B, Acl Y, Terheyden H, Freitag-Wolf S, Kern M: Filtración molecular en la conexión implante-pilar; investigación in vitro de la tensión de las conexiones implante-pilar internas cónicas contra la penetración de endotoxinas. *Clin Oral Investig* 2010, 14:427-432.
19. Pommel L, Jacquot B, Camps J: Falta de correlación entre tres métodos para la evaluación de filtración apical. *J Endod* 2001, 27:347-350.
20. Douglas W, Zakariassen U: Evaluación volumétrica de filtración apical utilizando un método de tinción espectro-fotométrico. *J Dent Res* 1981, 60:438-443.
21. van der Sluis LW, Wu MK, Wesselink PR: Evaluación de la calidad de las obturaciones radiculares en incisivos mandibulares y en caninos maxilares y mandibulares utilizando diferentes metodologías . *J Dentistry* 2005, 33:683-688.
22. Park DS, Lee HJ, Yoo HM, Oh TS: Efecto de Nd: irradiación con láser YAG en la filtración apical de los conductos radiculares obturados: un estudio electroquímico. *Int Endo J* 2001, 34:318-321.
23. Bal AS, Hicks ML, Barnett F: Comparativa de condensado lateralmente .06 y .02 Guta-Percha cónico y sellador in vitro. *J Endo* 2001, 27:786-788.
24. Barthel CR, Zimmer S, West G, Roulet JF: Filtración bacteriana en los conductos radiculares obturados después del uso de diferentes medicamentos intracanalmente. *Endod Dent Traumatol* 2000, 16:282-286.

25. Matloff IR, Jensen JR, Singer L, Tabibi A: Una comparación de estudios de los métodos utilizados para el sellado del conducto radicular. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1982, 53:203-208.
26. Wu MK, Wesselink PR: estudios de filtración endodóntica reconsiderados. Parte I. Metodología, aplicación y relevancia. *Int Endod J* 1993, 26:37-43.
27. Consejo Editorial de la Revista de Endodoncias. Buscar: Una base de evidencia. *J Endod* 2007, 33:1401-1402.
28. Romieu OJ, Zimanyi L, Warszynski P, Levallois B, Cuisinier FJ, de Periere DD, Jacquot B: Técnicas de filtración de tintes: aplicación a la endodoncia. *Dent Mater* 2010, 26:881-890.
29. Romieu OJ, Jacquot B, Callas-Etienne S, Dutilleul PY, Levallois B, Cuisinier FJ: Permeabilidad a los gases: un nuevo método cuantitativo para evaluar la filtración en endodoncias. *Biomed Tech* 2008, 53:181-184.
30. Beurroies I, Bourret D, Sempéré R, Duffours L, Phalippou J: Permeabilidad a los gases de los aerogeles parcialmente densificados. *J non-crys solids* 1995, 186:328-333.
31. Hermann JS, Schoolfield JD, Schenk RK, Buser D, Cochran DL: Influencia del tamaño de los microespacios en hueso cresta, cambios alrededor de los implantes