

Aflojamiento de tornillos de fijación implante-pilar en implantes de conexión cónica interna y conexión hexagonal interna: una revisión sistemática

Angie Lucía Marriaga Padilla, Diana Alexandra Rodríguez Vargas y Paola Andrea Sepúlveda Conde

Trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Rehabilitación Oral

Directora:

Camila Rugeles Páez

Especialista Implantóloga Oral y Reconstructiva

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División Ciencias de la Salud

Especialización en Rehabilitación Oral

2022

Contenido

Introducción	11
1. Aflojamiento de tornillos de fijación implante- pilar en implantes de conexión cónica interna y conexión hexagonal interna: una revisión sistemática.....	13
1.1 Planteamiento del problema.....	13
1.2 Pregunta problema.....	16
1.3 Justificación	16
2. Marco referencial	17
2.1 Marco teórico	17
2.1.1. Implante dental	17
2.1.2. Partes del implante	18
2.1.3. Tipos de conexión.....	20
2.1.4. Clasificación de los pilares protésicos.....	23
2.1.5. Torque.....	26
2.1.6. Masticación.....	27
3. Objetivos.....	29
3.1. Objetivo general.....	29
3.2. Objetivos específicos.....	29
4. Materiales y métodos	30
4.1. Tipo de estudio	30
4.2. Población.....	30
4.3. Muestra.....	31

4.4. Criterios de selección	31
4.4.1. Criterios de inclusión.....	31
4.4.2. Criterios de exclusión	32
4.5. Variables	32
4.5.1. Autor.....	32
4.5.2. Año	32
4.5.3. País	33
4.5.4. Idioma.....	33
4.5.5. Filiación institucional del autor	33
4.5.6. Tipo de estudio	34
4.5.7. Tamaño de muestra.....	34
4.5.8. Base de datos	35
4.5.9. Revista de publicación.....	35
4.5.10. Conclusión del estudio	35
4.5.11. Índice H	36
4.5.12. Casa comercial.....	36
4.5.13. Característica del implante	36
4.5.14. Tipo de restauración protésica.....	37
4.5.15. Tipo de retención de la restauración protésica	37
4.5.16. Presencia de aflojamiento del tornillo	38
4.5.17. Tiempo de aflojamiento del tornillo	38
4.5.18. Sistema abutment.....	38
4.5.19. Causas de aflojamiento.....	39

4.5.20. Torque.....	39
4.5.21. Tipo de conexión	39
4.6. Instrumento	40
4.7. Procedimiento	40
4.7.1. Recolección de la información	40
4.7.2. Estrategia de búsqueda	41
4.7.3. Selección de los estudios	41
4.8. Plan de análisis estadístico.....	42
4.8.1. Plan de análisis univariado	42
4.9. Consideraciones éticas	42
5. Resultados.....	43
5.1. Selección de artículos durante el proceso de investigación.....	43
5.2. Características generales de los artículos.....	44
5.3. Características relacionadas con los autores y filiación institucional	45
5.4. Características metodológicas de los artículos	48
5.5. Características de los implantes.....	49
5.6. Aspectos relacionados con la presencia de aflojamiento del tornillo.....	51
5.7. Causas de aflojamiento del tornillo	52
5.8. Tipo de conexión vs presencia de aflojamiento, causa de aflojamiento y torque.	53
5.9. Calidad de la literatura científica.....	54
5.9.1. CONSORT	54
5.9.2. Guía CONSORT IV	55
5.9.3. Guía STORBE.....	56

6. Discusión 57

7. Conclusiones 64

8. Recomendaciones 65

Referencias..... 66

Apéndices..... 78

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Descripción de las características generales de los artículos: año, idioma, base de datos, lugar de publicación</i>	44
Tabla 2. <i>Descripción de las características relacionadas con los autores y filiación institucional</i>	46
Tabla 3. <i>Descripción de las características metodológicas de los artículos</i>	48
Tabla 4. <i>Descripción de las características de los implantes</i>	50
Tabla 5. <i>Descripción de los aspectos del aflojamiento del tornillo</i>	52

Lista de figuras

Figura 1. <i>Partes del implante dental.</i>	19
Figura 2. <i>Tipos de conexión de implantes dentales.</i>	20
Figura 3. <i>Flujograma</i>	44
Figura 4. <i>Descripción del índice H de los artículos incluidos</i>	47
Figura 5. <i>Descripción del tamaño de la muestra</i>	49
Figura 6. <i>Descripción del torque aplicado en los estudios incluidos</i>	51
Figura 7. <i>Descripción de la presencia de aflojamiento del tornillo de fijación</i>	52
Figura 8. <i>Descripción de la calidad de los artículos por medio de la guía CONSORT</i>	55
Figura 9. <i>Descripción de la calidad de los artículos por medio de la guía CONSORT IV</i>	56
Figura 10. <i>Descripción de la calidad de los artículos por medio de la guía STROBE</i>	57

Lista de apéndices

Apéndice A. *Cuadro de operalización de variables* 78

Apéndice B. *Instrumento de recolección de datos*..... 82

Resumen

Introducción: El diseño de la conexión implante-pilar tiene una atribución significativa en la capacidad de soporte y falla de los implantes. Una de las principales fallas es el aflojamiento del tornillo, que puede llevar a la aparición de problemas biológicos, tales como la filtración de bacterias a través de un espacio. Objetivo: El propósito de la presente revisión es analizar la presencia de aflojamiento de tornillos de fijación implante- pilar en implantes de conexión cónica interna y conexión hexagonal interna. Métodos: En la presente revisión sistemática se incluyó una muestra de 21 artículos de las bases de datos PubMed, Dentistry Oral, Google Scholar, Scopus, Springer Link, Web of Science, Embase, Science Direct y Biomed Central, que cumplieron con los criterios de selección del estudio. Resultados: El aflojamiento del tornillo se presentó en el 9.5% del total de implantes, el 71.4% del aflojamiento se dio entre los 0 y 60 minutos, el torque aplicado a cada uno de los tonillos oscila entre los 20 y 35 Ncm, existe un aflojamiento promedio del 8,9% para implantes con conexión cónica y un 10% para la hexagonal. Entre las causas de aflojamiento se destacan los hábitos parafuncionales, voladizo y la posición en el arco dental, la forma de la cabeza del tornillo y el atrapamiento del tejido. Conclusiones: La presencia de aflojamiento es multifactorial. El torque aplicado fue en promedio de 30 Ncm, la presencia de aflojamiento fue mayor en la conexión cónica, sin embargo, esto se puede deber al tamaño de la muestra para cada conexión.

Palabras clave: aflojamiento, conexión cónica interna, conexión hexagonal interna, tornillo de fijación, torque

Abstract

Introduction: The design of the implant-abutment connection has a significant attribution to the bearing capacity and failure of the implants. One of the main failures is the loosening of the, which can lead to the appearance of biological problems, such as the infiltration of bacteria through a space. **Objective:** The purpose of this review is to analyze the presence of implant-abutment fixation screw loosening in implants with internal conical connection and internal hexagonal connection. **Methods:** In the present systematic review, a sample of 21 articles from the PubMed, Dentistry Oral, Google Scholar, Scopus, Springer Link, Web of Science, Embase, Science Direct and Biomed Central databases was included, which met the criteria selection of the study. **Results:** Screw loosening occurred in 9.5% of all implants, 71.4% of the loosening occurred between 0 and 60 minutes, the torque applied to each of the screws ranges between 20 and 35 Ncm, there is an average loosening of 8.9% for implants with conical connection and 10% for hexagonal connection. Causes of loosening include parafunctional habits, cantilever and arch position, screw head shape, and tissue entrapment. **Conclusions:** The presence of loosening is multifactorial. The applied torque was on average 30 Ncm, the presence of loosening was greater in the conical connection, however, this may be due to the size of the sample for each connection.

Keywords: loosening, internal conical connection, internal hexagonal connection, set screw, torque

Introducción

La odontología actual tiene como objetivo restaurar en el paciente su funcionalidad, armonía, estética y condiciones de salud oral normales, que se han perdido por ausencia de uno o varios dientes (1). Durante los últimos años, la rehabilitación con implantes dentales ha logrado este objetivo independientemente de la atrofia, enfermedad o daño del sistema estomatognático. Esta alternativa brinda una alta tasa de éxito de alrededor del 90% ocasionando resultados favorables y estables a largo plazo (2).

El éxito del tratamiento implantológico, se fundamenta en la estabilidad del implante ubicado en el interior del hueso, lo cual se consigue a través de la osteointegración y el complejo implante-prótesis, este complejo puede tener conexión externa o interna tipo hexagonal, triangular, octogonal y cónica, entre otras, diferenciándose una de otra por un acople superior (externa) o inferior (interna) a la superficie coronal del implante (3).

La rehabilitación sobre implantes ha mostrado resultados prometedores en la osteointegración; sin embargo, a menudo existen complicaciones mecánicas y biológicas. La aparición de una complicación mecánica es el aflojamiento del tornillo de fijación, que pueden afectar el conjunto implante pilar ocasionando fracaso del tratamiento implantológico (4).

El aflojamiento del tornillo de fijación es una de las complicaciones más comunes que afectan la conexión implante- pilar y se produce debido a un par de torque inadecuado, efecto de ajuste, flexión y fatiga excesivas, micro movimiento (5). La literatura ha reportado que la presencia de aflojamiento de los tornillos se da en el 8% hasta el 45% de los casos (5). Como consecuencia del aflojamiento se puede ocasionar complicaciones, como distensibilidad de la fractura, fisura marginal, inflamación periimplantaria, fuga de microorganismos, aflojamiento de la corona y finalmente la pérdida del implante.

Autores como Tsuge T, Hagiwara Y, Matsumura H, comentan en su estudio del 2008 que no existe evidencia alguna de que las conexiones internas sean mejores a las externas (6). No obstante, Ricciardi Coppedé et al, en el año 2010, afirma que la conexión cónica interna ofrece mayor estabilidad mecánica y evita el aflojamiento debido al contacto profundo entre implante y pilar (7). Del mismo modo, con relación a la conexión hexagonal interna, Narang en su estudio titulado *Biomechanics of implant abutment connection: A review*, menciona que, además de proporcionar una mayor resistencia para la conexión implante / pilar; el tornillo presenta un acople a la pared interna larga que crea rigidez y unificación, lo que permite resistir la presencia de micro movimiento (8).

Por lo anteriormente mencionado, se realiza la presente investigación que tiene como objetivo analizar la presencia de aflojamiento de tornillos de fijación en implantes de conexión interna cónica e implantes de conexión hexagonal interna y determinar las causas más comunes que llevan a esta complicación mediante una revisión sistemática de la literatura.

1. Aflojamiento de tornillos de fijación implante- pilar en implantes de conexión cónica interna y conexión hexagonal interna: una revisión sistemática

1.1 Planteamiento del problema

La implantología se considera actualmente como una “técnica con base científica y con grandes cimientos en la historia, que ha ido desarrollándose en la necesidad de restituir dientes perdidos” (9).

Los sistemas de implantes de dos piezas, que constan de un implante y un pilar, se utilizan ampliamente en la rehabilitación oral. La ventaja es que permite el descargue del implante durante las fases de cicatrización ósea y tiene la ventaja de ajustar el ángulo de la prótesis en función del pilar seleccionado, para colocarlo sobre el implante. Una desventaja asociada con esto son los microespacios que sirven a lo largo de la interfaz entre el implante y el pilar cuando el pilar está asentado sobre el implante y está conectado por un tornillo. En determinadas condiciones, estas ranuras permiten que el conector gire y se realice un micromovimiento que puede provocar reducción de la precarga del tornillo, aflojamiento, flexión o rotura (10).

En un intento por reducir los microespacios y aumentar la estabilidad del pilar, se han producido varios diseños de conexión. La primera fue una llamada externa. En este diseño, el elemento de conexión se extiende sobre la porción coronal del implante. Dado que el pilar se asienta sobre el elemento de conexión externo, tiene un centro de rotación elevado con respecto al implante y el tornillo es el único elemento que sujeta el pilar. Las formas comunes de conexión externa son hexágono, octágono y estriado, con el hexágono externo más común. La ventaja de este diseño es la disponibilidad de datos de observación a largo plazo y la compatibilidad entre diferentes sistemas de implantes. La desventaja de la conexión hexagonal externa es aflojamiento

de tornillos frecuente, más desajuste de rotación, un resultado estético más bajo y, a menudo, un sellado microbiano insuficiente (10).

Las conexiones internas se caracterizan por una conexión inferior a la parte coronal del implante. Las conexiones internas vienen en muchas formas diferentes, incluidas, hexágono, octágono, estriado, tornillo cónico, cilindro hexagonal, tri-canal y tubo de leva. Las conexiones internas tienen varias ventajas sobre las conexiones hexagonales externas. La colocación de la conexión interna en el implante reduce el centro de rotación y proporciona una mayor estabilidad del pilar gracias a la resistencia a las cargas laterales. En general, las conexiones internas tienen menos aflojamiento de tornillo, proporcionan una mejor estética y un mejor sellado microbiológico (10).

El tornillo es utilizado para conectar el implante y el pilar, asistido por una geometría externa, interna o cónica, se aprieta con un cierto torque según las instrucciones del fabricante.

El desajuste de las superficies del implante y del pilar puede causar una tensión rápida que da como resultado el aflojamiento del tornillo y también la microfiltración. Especialmente en coronas unitarias, el aflojamiento de los tornillos sigue siendo la complicación más común (11).

Algunos investigadores afirman en sus estudios que la movilidad del pilar afecta la supervivencia de la rehabilitación (12).

Se ha evidenciado que los implantes dentales fracasan después de la carga funcional en relación con factores biomecánicos. Estudios han demostrado que el macro diseño del implante y el tipo de conexión pueden afectar la transmisión de fuerza al hueso peri-implantar. El diseño de la conexión implante-pilar tiene una atribución significativa en la capacidad de soporte y falla de los implantes (13,14).

Durante los movimientos masticatorios, el implante se somete a fuerza de compresión, que actúan de forma paralela al eje largo del implante, y a fuerzas de corte que actúan de forma perpendicular al eje axial del implante. Este último tipo de fuerza es la que puede llevar al aflojamiento de la conexión implante-pilar y por ende a la falla del tornillo de fijación por deformación o rotura (15).

Aunque la etiología del aflojamiento es multifactorial, la causa probable principal es un torque inadecuado (16). El aflojamiento del tornillo puede llevar a la aparición de problemas biológicos, tales como la filtración de bacterias a través de un espacio. Cuando se conecta el pilar protésico al implante, se crea un microgap entre los componentes. En un estudio realizado por Zipprich et al (17), encontraron que el tipo de conexión tiene influencias significativas en la aparición de dichos microgaps, llevando al fracaso del tratamiento con implantes dentales. Los microorganismos pueden crecer en este microgap y establecer un reservorio bacteriano, lo que provoca un área de tejido inflamado en la unión implante-pilar (15). Algunos autores anunciaron niveles moderados y altos de ocho agentes patógenos periodontales diferentes, incluidos *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* y *Porphyromonas gingivalis*, colonizando la interfase implante-pilar (17).

En estudios se ha encontrado un índice elevado de aflojamiento de tornillos de conexión hexágono externo de hasta 40%, según lo informado por Jemt et al (18) y por Becker y Becker (19). Por el contrario, Levine et al (20), evidenciaron una tasa de aflojamiento inferior (3.6% a 5.3%) con conexiones cónicas implante-pilar, restaurando reemplazos de un solo diente con coronas cementadas.

Por tal motivo, surge la necesidad de realizar una revisión sistemática para analizar la presencia del aflojamiento del tornillo de fijación en implantes de conexión cónica interna en comparación a los de conexión hexagonal interna.

1.2 Pregunta problema

¿Cuáles son los factores relacionados con el aflojamiento de los tornillos de fijación en implantes de conexión cónica interna y hexagonal interna evidenciados en la literatura científica?

¿Cuál es la frecuencia de aflojamiento de los tornillos de fijación en la conexión cónica interna vs conexión hexagonal interna?

1.3 Justificación

El desarrollo de la implantología dental evidentemente ha cambiado los métodos de tratamiento los últimos años. Sin embargo, una complicación mecánica reportada en la rehabilitación sobre implantes es el aflojamiento de los tornillos, considerándose un 6 % de las complicaciones reportadas, lo que puede provocar daños mecánicos y biológicos influyendo en la eficacia de los implantes (21).

Hay poca evidencia que evalúe la presencia de aflojamiento de tornillos de fijación en implantes de conexión cónica e implantes de conexión hexagonal interna; al realizar una revisión sistemática de la literatura brindara a los profesionales bases científicas para el fortalecimiento de competencias clínicas y teóricas.

La rehabilitación sobre implantes es un tema en desarrollo, por tal motivo este tipo de estudios sirven como punto de partida para mejorar progresivamente esta terapéutica disminuyendo los fracasos y complicaciones que se presentan. Ya que, el uso de indicadores de

prevalencia e incidencia se pueden utilizar como una herramienta útil para poder interpretar lo que está sucediendo y de esta forma actuar cuando las variables se salen de los límites establecidos, de esta manera definir la necesidad de introducir cambios y/o mejoras y poder evaluar sus consecuencias en el menor tiempo posible, para prevenir la ocurrencia de estos eventos o mitigar sus efectos con el fin de obtener una terapia efectiva.

Así mismo, la información que se obtenga a partir de los resultados de la presente revisión sistemática, servirá como apoyo al profesional de la salud oral para que pueda conocer, de acuerdo con la literatura basada en la evidencia, sobre el tipo de implante con menor incidencia al fracaso, lo que a su vez le permite actuar de manera pertinente al momento de realizar un plan de tratamiento.

Finalmente, Este estudio no solo contribuye a la vida profesional, sino que también ayuda a la institución a desarrollar nuevas investigaciones relacionadas con la temática.

2. Marco referencial

2.1 Marco teórico

2.1.1. Implante dental

Los implantes fueron creados como dispositivos médicos para sustituir una estructura biológica ausente, reemplazar una estructura dañada, o mejorar una estructura existente (22). En la actualidad los implantes más utilizados son los de tipo endóseos, estos tienen forma de tornillo y se insertan dentro del hueso en el maxilar o en la mandíbula y son usados para reemplazar la raíz de dientes ausentes. Pueden ser confeccionados con distintos materiales, aunque los más utilizados

son el titanio puro y las aleaciones de titano los cuales han demostrado tener éxito clínico (22). Para una completa funcionalidad masticatoria y reestablecer la estética del paciente, sobre el implante se coloca una corona individual, una prótesis fija o una sobredentadura (23).

Los implantes dentales pueden ser de diversos diámetros y longitudes y presentar diversos tipos de diseño macroscópico, de rosca, tratamiento de superficie y conexión implante pilar. Estas características van a diferir dependiendo de la casa comercial fabricante, los diámetros pueden variar entre 3,25 mm, 4,0 mm, 5,0 mm y 6,0 mm (24). Una de las modificaciones realizadas en los últimos tiempos en el diseño es el cambio de plataforma, este concepto hace referencia un pilar de diámetro reducido en relación con el implante, esto disminuye la pérdida de hueso crestal, preserva la altura del tejido y promueve la salud de los tejidos blandos (25).

2.1.2. Partes del implante

Los implantes dentales están compuestos básicamente por 3 partes fundamentales: el cuerpo, el pilar y la corona (26).

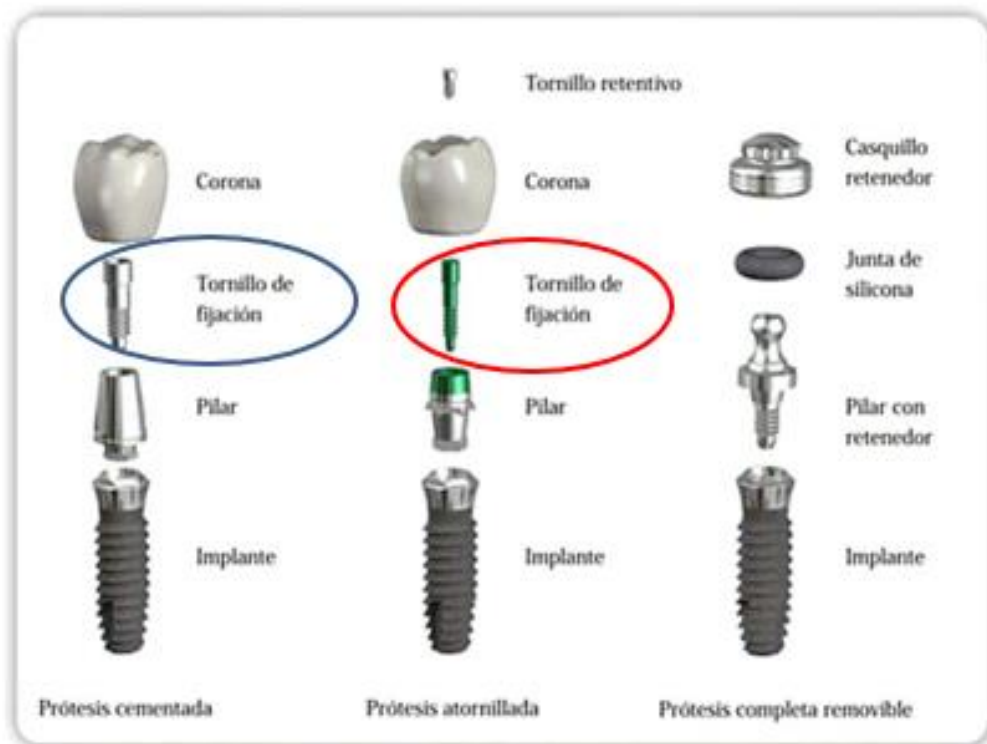
El cuerpo es el segmento del implante que se inserta quirúrgicamente en el hueso alveolar, funcionando como la raíz artificial y a la cual se unirán los componentes de la prótesis, este a su vez está formado por un ápice, que es la porción del implante que tiene el primer contacto con el hueso; el módulo de cresta se refiere a la parte superior del tornillo y la más cercana a la corona y el cuerpo, representa la porción central del cuerpo del implante (26).

El pilar es la pieza encargada de unir la corona con el cuerpo del implante. Su función es prolongar al máximo el cuerpo del implante para permitir la correcta disposición de los tejidos blandos y es el encargado de sostener la prótesis (26).

La corona es la pieza artificial que se sitúa sobre el cuerpo del implante, la cual resulta ser una perfecta imitación de una pieza dental natural. Normalmente se elabora de cerámica o metal cerámica (26).

El tornillo de fijación es un dispositivo que se encarga de unir el pilar junto con la corona al cuerpo del implante, esta unidad puede estar ajustada cuando la prótesis es atornillada o cementada cuando se utilizan cementos para unir el pilar al cuerpo del implante (27).

Figura 1. Partes del implante dental.



Nota: Tomado de Seproladental, prótesis sobre implantes

La plataforma o módulo de cresta hace referencia a donde se hace la conexión del implante y el pilar protésico, la cual puede estar por encima o por debajo de ella. Se definen dos tipos de conexión: externa (por fuera de la plataforma) e interna (dentro del cuerpo del implante). Se

incluye frecuentemente un mecanismo anti-rotacional que puede ser hexágono, octágono, surcos o ranuras (28).

Figura 2. *Tipos de conexión de implantes dentales.*



Nota: Tomado de Implantes dentales: tipos y clasificación, (2021)

2.1.3. Tipos de conexión

Conexión externa o hexágono externo: Los primeros implantes desarrollados fueron los implantes de conexión externa o hexágono externo, diseñados en primer término por el investigador sueco Branemarck (28), sus dimensiones varían según el fabricante y el ancho del implante. A lo largo del tiempo este tipo de conexión comenzó a tener desventajas protésicas, más notorias si se trataba de un caso con una oclusión inestable. Presentando aflojamiento del tornillo protésico en un intervalo de 6% a 48% (29), fatiga de las roscas, fractura del tornillo, reabsorciones óseas en el tercio coronal o módulo de cresta (28).

En un estudio realizado por Rodríguez (30), se evidencia el modo en que el diseño con cambio de plataforma influye sobre el ancho biológico y el nivel óseo resultante. La hipótesis principal postula que la geometría de la conexión implante – pilar en el diseño con cambio de plataforma, hace que el tejido se forme en el interior de esta, alejándose del hueso y así el tejido es capaz de crear un mejor sellado separando el hueso de los contaminantes de la cavidad bucal durante el uso normal (30). Sin embargo, este tipo de implantes son muy utilizados hoy en día gracias a su bajo costo y versatilidad en casos donde se debe trabajar con múltiples implantes en una rehabilitación extensa y sea posible ferulizarlos para así aumentar su resistencia mecánica a los efectos de la masticación (30).

Es una figura geométrica de tipo hexágono, la cual se encuentra por encima de la plataforma del implante y es sobre este donde asienta el pilar (31). Es un componente antirrotacional empleado muy frecuentemente, este tipo de diseño nos permite una alta variedad de opciones protésicas (32).

Sin embargo, también ha demostrado tener desventajas como la formación de micromovimientos, causados por la baja altura del hexágono, aflojamiento o fractura del tornillo de fijación, poca resistencia a la rotación y movimientos laterales y un mayor espacio en la interfase implante-pilar, que puede llevar a la presencia de pérdida ósea. Estudios clínicos han mostrado que un 30.7% a 49% de los tornillos de fijación se pierden en los implantes de conexión externa (31,32).

Conexión interna: La forma geométrica de este tipo de conexión es variable, con frecuencia hexagonal, cónica, triangular y octogonal, hoy en día son más estables, resistentes, fáciles de restaurar y proveen excelente estética (29).

Este tipo de diseños ofrece una plataforma con altura reducida para los componentes protésicos; la distribución de las cargas laterales profundas dentro del implante; un tornillo protésico protegido; enganche con paredes internas largas que crean un cuerpo rígido, unificado, que resiste el desplazamiento; enganche con las paredes del implante que minimiza las vibraciones; posibilidad de un selle microbiano y de llevar la interfase restauradora a un nivel estético, más submarginal (32).

- **Conexión interna hexagonal:** Los pilares para implantes de tipo hexágono interno asientan dentro de la depresión hexagonal del implante, permitiendo una unión más exacta entre el implante-pilar y facilitando la conexión intraoral de este (32). Los hexágonos internos tienen 6 posiciones lo que nos permite la posibilidad de variación cada 60°, el componente anti-rotacional está dado por los ángulos que se forman entre los diferentes arcos o facetas (33).

Este tipo de conexión puede influenciar significativamente el desajuste del tornillo del pilar-implante. Sailer I. et al (2009) realizaron una revisión sistemática de estudios clínicos y de laboratorio, donde encontraron una tendencia de un funcionamiento mejor y menor aflojamiento del tornillo con los pilares de conexión interna (33). Dentro de las desventajas se encuentra una pared lateral más delgada en la zona de la conexión, lo que dificulta ajustar las divergencias en ángulos entre los aditamentos.

- **Conexión Interna Cónica:** según un estudio de Harder y cols en el 2010, este tipo de conexión puede ser superior a la conexión no cónica, debido a que tiene mejor estabilidad mecánica y crea una conexión más precisa, lo que reduce las microfugas y los micromovimientos, manteniendo el torque del pilar y conservando la estabilidad de este (34).

- **Conexión Conomorse:** Se basa en el principio de “cono en un cono”, presenta una unión íntima entre el implante y el pilar, mejorando la estabilidad mecánica. “Este tipo de conexión fue

desarrollado por Stephen Ambrose Morse en 1864, y se introdujo en implantología en 1985 por Thomas D. Driskell en Estados Unidos” (34). La fijación y estabilidad del pilar no dependen del tornillo de fijación, sino que es otorgados por la fricción entre el implante y el pilar.

Para que una conexión sea considerada como Morse, la suma de los ángulos internos de los componentes debe ser menor a 3.014° de divergencia, además no utilizan tornillo de fijación. Los implantes cuyos ángulos son mayores a 3.014° , se consideran cónicos, y utilizan un tornillo de fijación, para dar retención (35). Los sistemas de conexión cónica y cono Morse, han demostrado favorecer el posicionamiento de los pilares, proporcionar una mejor distribución de fuerzas.

2.1.4. Clasificación de los pilares protésicos

El pilar es la parte encargada de retener el componente protésico. Generando retención a una prótesis fija o removible. Puede clasificarse según su retención a la prótesis, por la relación axial con el cuerpo del implante, de acuerdo con su material de confección y por el tipo de elaboración (36).

2.1.4.1. Por su retención a la prótesis. Los pilares protésicos según su retención pueden ser: Atornillados, estos utilizan un tornillo para la fijación de la rehabilitación (36). Cementado, para este tipo de pilares se debe usar un cemento dental para fijarlos (37). Pilar para retenedor (attachment), “Emplea un sistema de retenedor para fijar una prótesis removible (como un retenedor en anillo-O ring)” (37).

Los autores prefieren utilizar restauraciones atornilladas siempre que sea posible. Se pueden obtener muchas ventajas sobre la recuperabilidad de la prótesis mediante la retención del

tornillo, facilitando la evaluación individual del implante, el tejido blando y cualquier modificación protésica que se requiera; favorece que los tratamientos a futuro se puedan hacer más fácil y más económicos. Otros autores prefieren utilizar restauraciones cementadas ya que proporcionan un resultado más estético, se pueden evitar los orificios de acceso a los tornillos (38).

2.1.4.2. Por su relación axial con el cuerpo del implante

- Rectos: Con respecto al eje axial del implante, estos pilares presentan una angulación de 0°. En el cual solo varía la altura gingival (37). Estos pilares están disponibles para todo tipo de conexiones (externa e interna) (38).

- Angulados: Se utilizan para la elaboración de puentes, en aquellos casos donde se deba resolver problemas de angulación, para que los tornillos de acceso no estén en una ubicación desfavorable (38).

2.1.4.3. Por su material de confección

- Metálicos: Gracias a sus propiedades biológicas y mecánicas este material puede restaurar las deficiencias estéticas y funcionales causadas por la pérdida de dientes, convirtiéndola en una de las aleaciones de la implantología más tradicional (38).

Dentro de sus propiedades mecánicas tenemos su excelente estabilidad a través de los años. Varios estudios clínicos han reportado la excelente supervivencia en restauraciones sostenidas por pilares de titanio (37-39).

Otras de aleaciones que se utilizan para la elaboración de pilares son: el cromo cobalto, níquel cromo y aleaciones de Oro (39).

- Cerámicos: El uso de pilares metálicos puede alterar la estética poniendo en evidencia: cambios en la encía por que se trasluce el color metálico del pilar sobre todo en biotipos periodontales finos, terminación del pilar a nivel gingival, visualización de este por la retracción gingival, cuando la altura gingival es mínima (40). Estos inconvenientes junto a los avances tecnológicos conllevaron a la aparición de nuevos materiales protésicos para la fabricación de pilares a base de cerámica. Los cuales pueden ser elaborados en dos tipos de materiales: óxido de circonio u óxido de alúmina los cuales pueden ser modificados en su forma según la exigencia clínica del caso (41).

- Plásticos: Este tipo de pilare es elaborado a base de un polímero plástico en un color similar al diente suministrando soporte a la restauración temporal. El tiempo de duración en cavidad oral es alrededor de los 180 días. Estos pilares pueden ser rectos o angulados y existe una gran variedad en el tamaño del muñón (37).

2.1.4.4. Por su tipo de elaboración

- Pilares maquinados: los pilares elaborados mediante técnica CAD/CAM, presentan grandes ventajas como: es un material con altas propiedades mecánicas, ya que proviene de un bloque sólido; las imprecisiones son minimizadas, por otro lado, esta tecnología ha logrado mejorar el perfil de emergencia de las restauraciones y generar angulaciones con el fin de corregir posiciones desfavorables de los implantes (36).

- Pilares personalizados: hace referencia a los que son fabricados por el técnico en el laboratorio, este se obtiene por una impresión de la posición de los implantes en boca en donde el técnico realiza un modelo de yeso sobre el cual realiza un encerado, corrigiendo las posiciones y angulaciones de los implantes para dar mejor asentamiento de la prótesis, para esto se utilizan los

pilares UCLA, son pilares plásticos los cuales pueden ser encerados y calcinados para obtener por medio del colado la estructura metálica final (42).

2.1.5. Torque

Se llama torque o momento de una fuerza al movimiento de rotación alrededor de un punto que sufre un cuerpo rígido al estar expuesto a una fuerza extrema (43).

2.1.5.1. Instrumento para medir el ajuste. El dispositivo de suministro de torque puede ser eléctrico o mecánico. El instrumento mecánico se denomina dispositivo mecánico de limitación de torque precalibrado, se utilizan para ajustar con exactitud el tornillo de fijación al pilar. Su uso se recomienda para garantizar una transmisión de torque adecuada recomendada por los fabricantes, disminuyendo de esta forma el aflojamiento involuntario de tornillos de fijación posteriormente. El instrumento electrónico tiene forma de pieza de mano dental que proporciona un control de torque preciso, lo que impide que se exceda el torque y como consecuencia se produzca la fractura del tornillo de fijación (44).

2.1.5.2. Ajuste manual. Los dispositivos de ajuste manual son fáciles de usar, poseen una gran sensibilidad táctil habitualmente son usados para iniciar el proceso de apriete (44), sin embargo, el nivel de experiencia del operador puede afectar la precisión del torque aplicado manualmente (45). Por otro lado, se ha informado que el torque promedio aplicado con un destornillador manual es de solo 10 N cm siendo difícil generar más de 20 N cm manualmente, lo que puede acarrear una precarga inadecuada de la articulación del tornillo de fijación (46).

2.1.5.3. Precarga. Se define como precarga “la tensión creada en un tornillo, especialmente los hilos, cuando se aprieta; un término de ingeniería utilizado en la prostodoncia de implantes para describir el grado de apriete o fuerza de sujeción de un tornillo” (47). Otros estudios indican que una precarga inadecuada puede causar un aflojamiento del tornillo de fijación mientras que la precarga excesiva está asociada con la fractura del tornillo (48).

2.1.6. Masticación

La masticación es una de las funciones más importantes del sistema masticatorio, es la parte inicial del proceso digestivo, pues aquí se degrada el alimento y se produce el bolo alimenticio y la acción enzimática de la saliva (49). Esta involucra al acto de morder, triturar y masticar el alimento; por lo que implica un proceso fisiológico complejo, que incluye actividades neuromusculares dependientes del desarrollo del complejo craneofacial, del sistema nervioso central y de la oclusión dentaria (50).

La función masticatoria se puede clasificar dependiendo de la distribución del bolo alimenticio en la cavidad oral: alterna bilateral, bilateral simultánea o unilateral. La función alterna bilateral, se considera como el patrón ideal y fisiológico porque organiza la comida en la cavidad oral, distribuyendo homogéneamente la fuerza al masticar. Es unilateral, cuando hay más del 66% de ciclos a un lado. Se clasifica como alternado bilateral cuando presenta movimientos verticales y laterales de la mandíbula y es bilateral simultáneamente cuando los movimientos mandibulares son verticales (51).

Es posible señalar que las mujeres pasan más tiempo masticando que los hombres, esto sucede porque los hombres desarrollan ciclos más cortos y con mayor velocidad que las mujeres. Por lo demás, la fase de apertura de la boca es más lenta y el cierre es más rápido en mujeres,

mientras que la excursión vertical mandibular es mayor en los hombres (52). Es posible observar que las mujeres mastican entre 18 y 34 segundos más que los hombres (53). A su vez, en la investigación de Moya et. al. estudian la acción masticatoria de adultos jóvenes y demuestran un patrón bilateral alternado como el más prevalente (62,0 %), lo cual puede estar relacionado por la edad de los participantes y las condiciones de oclusión (54).

Otro concepto importante, es la eficiencia masticatoria, la cual se refiere a la capacidad funcional y biomecánica de triturar y moler el alimento. Así mismo lo que se denomina fuerza de mordida es referente a un parámetro biomecánico que indica la cantidad de fuerza aplicada durante la masticación y esta depende de la acción y coordinación muscular, regulación del sistema nervioso central y estado clínico del sistema (55).

2.1.6.1. Fuerzas oclusales. Los dientes, las restauraciones y los implantes, normalmente están sometidos a varios tipos de fuerzas, como lo son un componente axial que va paralelo al eje del diente o del implante y otro oblicuo que es perpendicular al eje del diente. Los tipos de fuerzas a los que se somete el diente se definen como fuerzas compresivas, las cuales son las más favorables, debido a que actúan en sentido axial al eje del implante. Por otro lado, se encuentran las fuerzas traccionales que no son bien soportadas por el complejo implante-hueso y por último se encuentran las fuerzas de cizallamiento, que son la más perjudiciales que van horizontales al eje axial del diente y transfieren mayores tensiones de dicho sistema (56).

El fracaso en los implantes dentales por causas mecánicas está relacionado con la naturaleza y amplitud de las fuerzas oclusales, por lo que el tipo de restauración sobre implantes va a influir en ambos factores, así como los hábitos para funcionales (57).

El aflojamiento del pilar ocurre con más frecuencia en área de premolares y molares que en la zona anterior. Esto puede estar relacionado con la fuerza masticatoria y el diseño del pilar, debido a que los dientes posteriores presentan fuerza de mordida vertical más fuerte que los dientes anteriores (58).

“La fuerza masticatoria máxima funcional (FMMF) ha sido definida como la máxima fuerza que se genera entre los dientes maxilares y mandibulares” (59). En estudios, demuestran que la fuerza máxima de mordida es variable, y oscila entre 500-900 N (60,61). Algunos estudios, demuestran que esta fuerza puede aumentar después de realizar la rehabilitación (62-64).

Cuando estamos frente a una rehabilitación sobre implantes la fuerza masticatoria se transforma en energía, distribuyéndose así por el complejo restauración – implante hacia la estructura protésica, el pilar, los tornillos, el cemento, el implante y el hueso periimplantario, pudiendo afectar tanto al implante, como a sus componentes y hasta la misma prótesis (65,66).

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Analizar mediante una revisión sistemática la calidad de la literatura científica relacionada con el de aflojamiento de tornillos de fijación en implantes de conexión cónica interna e implantes de conexión hexagonal interna para ser aplicado en la práctica clínica.

3.2. Objetivos específicos

- Describir el torque de aflojamiento de los tornillos de fijación de los implantes de conexión hexágono interno y cónica interna para disminuir el desalajo de las coronas.

- Determinar el porcentaje correspondiente a la presencia de aflojamiento en ambos tipos de conexión incluidos en los estudios, que permitan facilitarle al clínico la elección del tipo de conexión implante- pilar.
- Conocer y mencionar las principales causas del aflojamiento de tornillos de conexión interna cónica y hexagonal reportadas en la literatura para disminuir al máximo las complicaciones mecánicas.

4. Materiales y métodos

4.1. Tipo de estudio

El presente estudio consiste en una revisión sistemática, que corresponde a una forma de investigación planificada y específica que utiliza fuentes de información bibliográfica de otros autores para responder una pregunta específica; mediante rigurosos procesos de búsqueda que permitan identificar, seleccionar y evaluar de manera confiable los estudios (67). Adicionalmente, es necesario mencionar que la revisión es de naturaleza mixta dado que se analizan variables tanto cualitativas como cuantitativas.

4.2. Población

Para la búsqueda de artículos se aplicaron 2 ecuaciones; la primera ecuación ("dental implants" OR "prosthesis and implants") AND ("internal tapered connection" OR "loosening torque" OR "tightening torque") y la segunda ecuación ("dental implants" OR "prosthesis and implants") AND ("internal connection" OR "implant abutment connection" OR "abutment screw" OR "screw retained restorations") AND ("mechanical complications" OR loosening OR

tightening) filtrando las dos en el rango de años 2015 al 2021, en PubMed con la primera ecuación se encontraron 7 artículos y con la segunda 39 artículos. En Embase con la primera ecuación se encontraron 27 artículos y con la segunda 76 artículos. En Dentistry & Oral con la primera ecuación se encontraron 23 artículos y con la segunda 78 artículos. En Science Direct con la primera ecuación se encontraron 49 artículos y con la segunda 348 artículos. En Springer Link con la primera ecuación se encontraron 15 artículos y con la segunda 90 artículos. En Scopus con la primera ecuación se encontraron 44 artículos y con la segunda 40 artículos. En Web of Science con la primera ecuación se encontraron 16 artículos y con la segunda 56 artículos. En Google Scholar con la primera ecuación se encontraron 518 artículos y con la segunda 2.680 artículos. La población total de artículos de las 8 bases de datos fue de 4.106.

4.3. Muestra

El tamaño de la muestra del presente estudio obedece a 21 artículos que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión, cuyo proceso se ve reflejado en el flujograma.

4.4. Criterios de selección

4.4.1. Criterios de inclusión

- Artículos de estudios experimentales, que utilicen implantes de conexión cónica y hexagonal interna
- Artículos científicos relacionados con el aflojamiento de tornillos de fijación implante- pilar en implantes de conexión cónica interna y conexión hexagonal interna.
- Artículos en idioma inglés, español y portugués.

- Artículos publicados en texto completo.
- Artículos científicos indexados disponibles entre el año 2015 y 2021

4.4.2. Criterios de exclusión

- Artículos con baja calidad metodológica.
- Artículos con temáticas no relacionadas con los objetivos del estudio.

4.5. Variables

En este estudio se tendrán en cuenta 17 variables, las cuales se describen de manera detallada en el Apéndice A.

4.5.1. Autor

- Definición conceptual. Persona que crea una obra sobre la que tendrá derechos protegidos por la ley.
- Definición operativa. Nombre del primer autor.
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: Apellido del investigador.

4.5.2. Año

- Definición conceptual. Periodo de doce meses, a contar desde un día cualquiera.
- Definición operativa. Año de publicación del artículo.
- Naturaleza. Cualitativa

- Escala de medición. Ordinal
- Valores que asume: Año de publicación desde 2015 hasta 2021.

4.5.3. País

• Definición conceptual. Territorio, con características geográficas y culturales propias, que puede constituir una entidad política dentro de un Estado.

- Definición operativa. Lugar de publicación del artículo.
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: Nombre del país de donde se publicó el artículo.

4.5.4. Idioma

• Definición conceptual. Sistema de signos que utiliza una comunidad para comunicarse oralmente o por escrito

- Definición operativa. Diferentes lenguajes utilizados para la publicación de artículos
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: inglés, español y portugués

4.5.5. Filiación institucional del autor

- Definición conceptual. Nombre completo de la institución a la que pertenece el autor
- Definición operativa. Nombre completo de la institución que corresponde al autor
- Naturaleza. Cualitativa

- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: Nombre de la institución

4.5.6. Tipo de estudio

- Definición conceptual. Es la forma en la que se recopila información del tema de interés para los investigadores

- Definición operativa. Clasificación del tipo de estudio que se encuentra reportado en cada artículo

- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: Ensayo clínico aleatorizado (1), Experimental (2), in vitro (3), retrospectivo (4) y transversal (5).

4.5.7. Tamaño de muestra

- Definición conceptual. se le conoce como aquel número determinado de sujetos o cosas que componen la muestra extraída de una población, necesarios para que los datos obtenidos sean representativos de la población.

- Definición operativa. Número de implantes incluidos en el estudio
- Naturaleza. Cuantitativa
- Escala de medición. Razón
- Valores que asume: Número de implantes reportados en el estudio

4.5.8. Base de datos

- Definición conceptual. Sistema de archivos electrónicos.
- Definición operativa. Base de datos donde se encuentra el artículo.
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: PubMed(1), Dentistry Oral(2), Google Scholar(3), Scopus(4), Springer Link(5), Web of Science(6), Embase(7), Science Direct(8) y Biomed Central(9), manual (10).

4.5.9. Revista de publicación

- Definición conceptual. Publicación periódica con textos e imágenes sobre un tema.
- Definición operativa. Publicación artículos científicos.
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: Nombre de la revista

4.5.10. Conclusión del estudio

- Definición conceptual. Decisión o consecuencia que es fruto del estudio y examen de una serie de datos.
- Definición operativa. Argumentos y afirmaciones relativas descritas en los estudios
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: Respuesta abierta

4.5.11. Índice H

- Definición conceptual. Es un sistema propuesto para la medición de la calidad profesional de físicos y de otros científicos, en función de la cantidad de citas que han recibido sus artículos científicos.

- Definición operativa. sistema para la medición de la calidad profesional. Representa un indicador para evaluar la producción científica del investigador

- Naturaleza. Cuantitativa
- Escala de medición. Razón
- Valores que asume. Respuesta en número

4.5.12. Casa comercial

- Definición conceptual. Producto perteneciente a una empresa productora
- Definición operativa. Empresa a la cual pertenecen los implantes
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: Nombre de la casa comercial

4.5.13. Característica del implante

- Definición conceptual. Caracterización fisicoquímica de la superficie de los implantes dentales.

- Definición operativa. Tratamiento de superficie a la que fue sometido el implante.
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal

- Valores que asume: Tratamiento de superficie.

4.5.14. Tipo de restauración protésica

- Definición conceptual. Tipo de restauración que permite sustituir uno o varios dientes, o una arcada completa.
- Definición operativa. Tipo de restauración que permite sustituir uno o varios dientes, o una arcada completa.
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: Restauración unitaria (1). Restauración múltiple (2). Restauración completa (3).

4.5.15. Tipo de retención de la restauración protésica

- Definición conceptual. Método por el cual se fija la prótesis al implante.
- Definición operativa. Sistema utilizado por el clínico para retener la prótesis al implante
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: Atornilladas (1), Cementadas (2), Cemento-atornilladas (3) retenedor en anillo-O ring (4).

4.5.16. Presencia de aflojamiento del tornillo

- Definición conceptual. Complicación protésica en la conexión implante pilar se ve afectada, el tornillo se afloja si las fuerzas externas que tratan de separar las partes son mayores que las fuerzas que tratan de mantenerlas juntas

- Definición operativa. Cantidad de veces que se presenta la ocurrencia del aflojamiento del tornillo.

- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: porcentaje.

4.5.17. Tiempo de aflojamiento del tornillo

- Definición conceptual. Momento en el cual la prótesis presenta algún grado de movilidad, en cualquier sistema de retención.

- Definición operativa. Evaluación por parte del clínico en un tiempo determinado donde se evidencia la movilidad de la prótesis.
- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. ordinal
- Valores que asume: 0 a 60 minutos (1), 1 a 30 días (2), > o = a un año (3).

4.5.18. Sistema abutment

- Definición conceptual. El pilar es la pieza intermedia entre el implante y la prótesis.
- Definición operativa. Es el aditamento utilizado para realizar la rehabilitación sobre el implante.

- Naturaleza. Cualitativa.
- Escala de medición. Nominal.
- Valores que asume. Rectos (1), angulados (2).

4.5.19. Causas de aflojamiento

• Definición conceptual. Son todas aquellas determinantes que pueden generar el aflojamiento del tornillo de fijación de la prótesis implantosoportada.

- Definición operativa. Evaluar las diferentes causas que producen el aflojamiento del tornillo.
- Naturaleza. Cualitativa.
- Escala de medición. Nominal.
- Valores que asume. Respuesta abierta.

4.5.20. Torque

• Definición conceptual. Medida de la capacidad de una fuerza para hacer girar un cuerpo

• Definición operativa. Fuerza sugerida por casa comercial a la que se someten los implantes.

- Naturaleza. Cuantitativa
- Escala de medición. Razón
- Valores que asume: Newton centímetro (Ncm).

4.5.21. Tipo de conexión

- Definición conceptual. Conexión inferior a la parte coronal del implante.
- Definición operativa. Forma de conexión.

- Naturaleza. Cualitativa
- Escala de medición. Nominal
- Valores que asume: Cónica interna (1), Hexagonal interna (2)

4.6. Instrumento

Se diseñó un instrumento con las variables relacionadas con los artículos y las relacionadas con los implantes dentales, esto se encuentra en el apéndice B, este es un recurso metodológico que se plasma en un formato físico o digital en donde se obtiene, registra y almacena los aspectos relevantes de cada estudio recolectado de las bases de datos analizadas. Adicionalmente se incluyó un instrumento que permite evaluar la calidad de los artículos incluidos en la presente revisión basado en las guías STORBE para artículos de tipo retrospectivo, CONSORT IV para estudios In Vitro y la guía CONSORT para Ensayos clínicos Aleatorizados.

4.7. Procedimiento

4.7.1. Recolección de la información

Para el proceso de recopilación de información, se desarrollaron estrategias de búsqueda para las bases de datos PubMed, Dentistry Oral, Google Scholar, Scopus, Springer Link, Web of Science, Embase, Science Direct y Biomed Central mediante términos Mesh relacionadas con el tema de investigación.

4.7.2. Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda electrónica para la recopilación de información bibliográfica en las bases de datos con los términos MeSH relacionados con el tema de investigación. Se utilizaron conectores booleanos: OR para conexión de sinónimos, AND para enlazar bloques de búsqueda y comillas para unir frases completas. Cuyas ecuaciones de búsqueda finales fueron:

- (“dental implants” OR “prosthesis and implants”) AND (“internal tapered connection” OR “loosening torque” OR “tightening torque”)
- (“dental implants” OR “prosthesis and implants”) AND (“internal connection” OR “implant abutment connection” OR “abutment screw” OR “screw retained restorations”) AND (“mechanical complications” OR loosening OR tightening)

4.7.3. Selección de los estudios

La selección de los artículos se efectuó por tres revisores (AM, DR, PS) estudiantes de Posgrados de Rehabilitación oral de la Universidad Santo Tomás. Los títulos y resúmenes de los resultados de la búsqueda serán inicialmente revisados para poder encontrar posibles estudios relacionados con la investigación.

Una vez concluida la búsqueda inicial por el grupo de investigadoras y luego de incluir y excluir los respectivos artículos, se hizo la fusión en Excel de las bases de datos (PubMed, Dentistry Oral, Google Scholar, Scopus, Springer Link, Web of Science, Embase, Science Direct y Biomed Central) con el fin de identificar la posible duplicidad de un mismo artículo en las diferentes bases, los artículos que se repitieron se excluyeron teniendo en cuenta el idioma y la falta de relación con la temática de interés, consignando esta información en el flujograma.

Posteriormente, se seleccionaron los artículos en texto completo y se extrajo por duplicado la información de interés a partir de cada uno de los artículos.

Para finalizar, se seleccionaron los artículos que cumplieron con los criterios de elegibilidad para ser valorados aplicando la guía STROBE, CONSORT y CONSORT IV, según corresponde. Seguidamente, se transfirió la información al programa Excel con el propósito de aplicar el plan de análisis estadístico para cada variable dependiendo su naturaleza; se consolidó la información en tablas de acuerdo con los datos extraídos de los artículos incluidos y luego se analizaron los resultados recopilados.

4.8. Plan de análisis estadístico

4.8.1. Plan de análisis univariado

Para este plan se calcularon las medidas de resumen según la naturaleza de la variable, para las cualitativas se usaron proporciones y para las cuantitativas medidas de tendencia central con la media y la mediana y de dispersión como el rango, la varianza y la desviación estándar que se presentó en tablas o gráficos.

4.9. Consideraciones éticas

En este estudio no se realizó una intervención sobre personas, solo se constituyó un documento tomando información de artículos realizados y publicados previamente, el cual respetó los derechos de autor mediante la Ley 23 de 1982:

Artículo 1: Los autores de obras literarias, científicas y artísticas gozarán de protección para sus obras en la forma prescrita por la presente ley y, en cuanto fuere compatible con

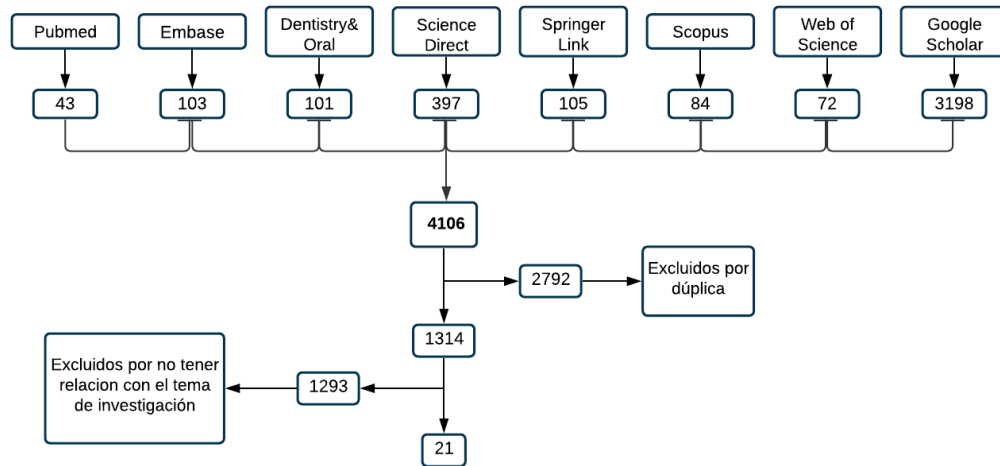
ella, por el derecho común. También protege esta ley a los intérpretes o ejecutantes, a los productores de fonogramas y a los organismos de radiodifusión, en sus derechos conexos a los del autor (68).

Según la Resolución No 008430 DE 1993 (69) por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, este estudio se clasifica como investigación sin riesgo en el cual se emplearon métodos de investigación documental y no se realizó ninguna intervención. Se garantiza el respeto sobre los derechos de autor, referenciando siempre la fuente de la información usada.

5. Resultados

5.1. Selección de artículos durante el proceso de investigación

La búsqueda de las publicaciones incluidas en la presente investigación cuyo fin es analizar el aflojamiento del tornillo en los implantes de conexión cónica y hexagonal interna se realizó en 9 bases de datos y búsqueda manual, consiguiendo 4106 publicaciones de las bases de datos relacionadas a continuación (Ver flujograma). No obstante, al aplicar los criterios de selección del estudio, se obtuvo una muestra de 1314 artículos al ser excluidos aquellos que presentaron duplica. Para finalmente, excluir aquellas que no presentaron relación con el estudio, obteniendo una muestra de 21 publicaciones.

Figura 3. *Flujograma*

5.2. Características generales de los artículos

Al observar los resultados que arrojan las variables correspondientes a las características generales de los estudios incluidos en la presente revisión, es preciso mencionar que el 42% (n=9) de estos se obtuvieron de la base de datos PubMed, el 23% (n=5) de las publicaciones se realizaron en el año 2015, el 100% (n=21) fueron publicados en inglés y el 28% (n=6) se publicaron en Corea (tabla 1).

Tabla 1. *Descripción de las características generales de los artículos: año, idioma, base de datos, lugar de publicación*

Características generales de los artículos		
Variable	N	%
Año		
2015	5	23,8
2016	3	14,28
2017	2	9,52
2018	4	19,04
2019	3	14,28
2020	3	14,08
2021	1	4,76
TOTAL	21	100%

Características generales de los artículos		
Variable	N	%
Idioma		
Inglés	21	100
Español	0	0
Portugués	0	0
TOTAL	21	100%
Base de datos		
PubMed	9	42,85
Dentistry Oral	2	9,52
Google Scholar	4	19,04
Scopus	0	0
Springer Link	0	0
Web of Science	0	0
Embase	4	19,04
Science Direct	0	0
Biomed Central	0	0
Manual	2	9,52
TOTAL	21	100%
Lugar de publicación		
Austria	1	4,76
Iran	2	9,52
Corea	6	28,57
Brasil	1	4,76
USA	2	9,52
China	3	14,28
India	2	9,52
Italia	1	4,76
Bulgaria	1	4,76
Japón	1	4,76
Egipto	1	4,76
TOTAL	21	100%

5.3. Características relacionadas con los autores y filiación institucional

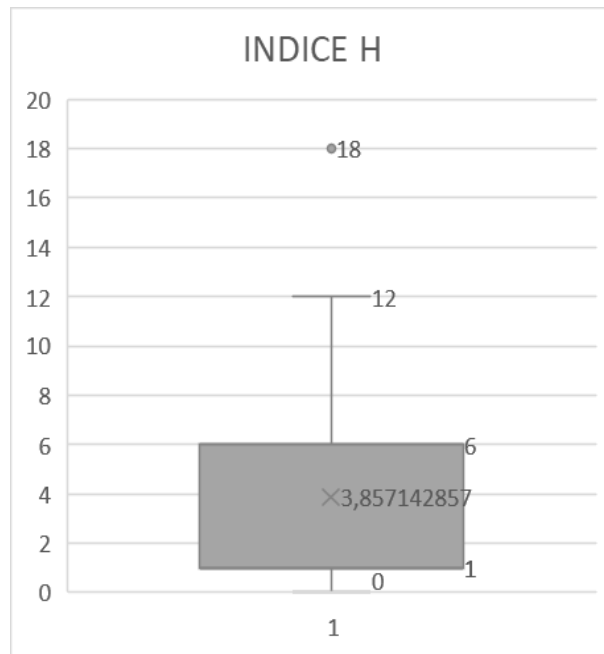
Los resultados que arrojó el análisis de las variables propias de los autores y la filiación institucional se lograron identificar que el 9,5% (n=2) de las publicaciones incluidas en la muestra de la presente investigación fueron realizadas por el autor Hakimeh Siadat y el 19% (n=4) de los artículos fueron publicados en la Journal of Oral Implantology. Por otro lado, cada artículo cuenta con una filiación institucional independiente, la cual se puede apreciar en la Tabla 2.

Tabla 2. Descripción de las características relacionadas con los autores y filiación institucional

Características del autor y filiación institucional			
Variable	N	%	
Autor			
Yingxin Xu	1	4,76	
Hakimeh Siadat	2	9,52	
Yasuhiro KATSUTA	1	4,76	
Ki-Young Lee	1	4,76	
SM Londhe	1	4,76	
Sung-Wook Chae	1	4,76	
Dimitar Kirov	1	4,76	
Sara Reda Sammour	1	4,76	
Ming-Dih Jeng	1	4,76	
Karla Regina Nogueira da Silva	1	4,76	
Ji-Hye Lee	1	4,76	
Shin Young-Gun	1	4,76	
Alena Butkevica	1	4,76	
Giuseppe Varvara	1	4,76	
Ki-Seong Kim	1	4,76	
Helios A. Zeno	1	4,76	
Gerwin Vincent Arnetzl	1	4,76	
Kuang-Ta Yao	1	4,76	
SYED ERSHAD AHMED	1	4,76	
Paek, Janghyun	1	4,76	
TOTAL	21	100	
filiación institucional			
Hospital Shenzhen de la Universidad de Pekín	1	4,76	
Tehran University of Medical Sciences	1	4,76	
Department of Crown and Bridge Prosthodontics, The Nippon Dental University, School of Life	1	4,76	
Hospital Dental de la Universidad de Wonkwang, Facultad de Odontología, Universidad de	1	4,76	
Command Military Dental Center (Comando Sur), India	1	4,76	
Facultad de Medicina de la Universidad de Ulsan, Seúl, Corea.	1	4,76	
Department of Prosthetic Dentistry, Faculty of Dental Medicine, Medical University	1	4,76	
Prosthodontic department, Faculty of Dentistry, University of Tanta,	1	4,76	
Departamento de Ingeniería Biomédica, Universidad Nacional Yang-Ming	1	4,76	
Departamento de Biología Celular, Instituto y Centro de Investigaciones	1	4,76	
Departamento de Prostodoncia e Instituto de	1	4,76	
Departamento de Prostodoncia, Facultad de Odontología, Universidad Nacional de Pusan	1	4,76	
Boston University, Goldman School of Dental Medicine.	1	4,76	
Department of Medical, Oral and Biotechnological Sciences, University of	1	4,76	
Department of Prosthodontics and Dental Research Institute, School of Dentistry, Seoul National	1	4,76	
Dental Implant Research Center and Department of Prosthodontics, Tehran University of Medical	1	4,76	
Department of Graduate Prosthodontics, New York Presbyterian, Queens, NY	1	4,76	
Department of Oral Surgery and Radiology School of Dentistry, Medical University Graz	1	4,76	

Características del autor y filiación institucional			
Variable		N	%
School of Dentistry, National Yang-Ming University		1	4,76
Vinayaga Missions Sankarachariar Dental College Ariyanoor		1	4,76
Department	of	1	4,76
TOTAL		21	100
Revista de publicación			
J Dent Res Dent Clin Dent Prospects.		1	4,76
J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg		1	4,76
Med J Armed Forces India.		1	4,76
J Periodontal Implant Sci		1	4,76
Journal of IMAB		1	4,76
The Academy of Dental Materials		1	4,76
Clinical Oral Implants Research		1	4,76
Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials		1	4,76
Journal of Clinical and Diagnostic Research		1	4,76
Implant Dentistry		1	4,76
J Oral Maxillofac Implants		2	9,52
Dental Materials Journal		2	9,52
J Oral Implantol		4	19,04
J Prosthodont		3	14,28
TOTAL		21	100

Figura 4. Descripción del índice H de los artículos incluidos



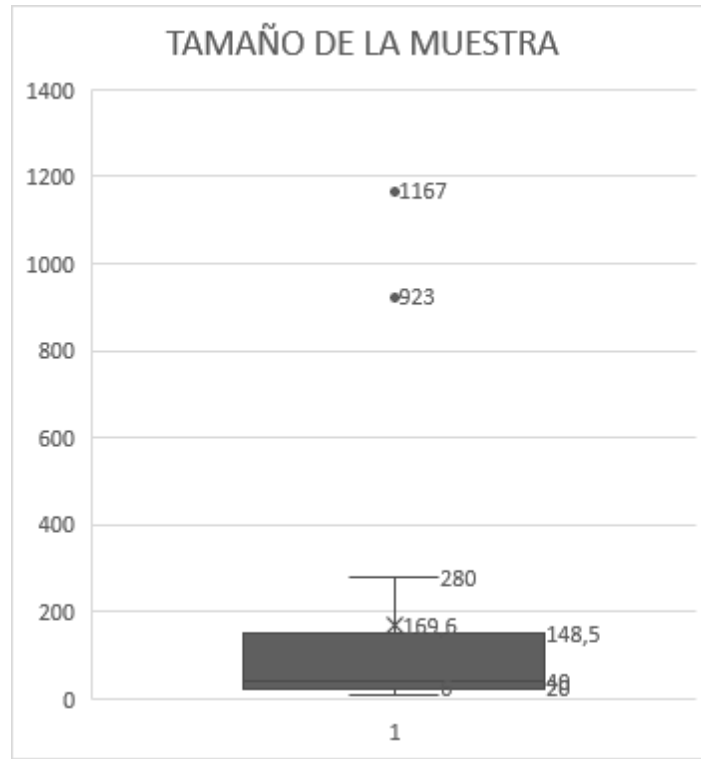
La variable índice H, de naturaleza cuantitativa, corresponde a un indicador utilizado para evaluar la producción científica de un investigador, permitiendo hacer el balance entre el número de publicaciones y las citas que recibe. En este orden de ideas, el 25% de las publicaciones incluidas presentan un índice H con resultado entre 6 y 12, con una media de 3.8 y desviación estándar de $\pm 5,1$. También se evidenció un valor atípico (18), lo que indica un excelente resultado, pues al menos 18 artículos han recibido 18 citaciones cada uno, para el caso de Giuseppe Varvara.

5.4. Características metodológicas de los artículos

El tipo de estudio que se presentó con mayor frecuencia dentro de la revisión fue el In vitro con un total de 15 publicaciones que obedecen al 71,4%, seguido por estudios retrospectivos y ensayos clínicos aleatorizados con el 9,5% (n=2) cada uno y finalizando con el estudio experimental y transversales con el 5.2% (n=1) cada uno. (Ver tabla 3).

Tabla 3. Descripción de las características metodológicas de los artículos

Características metodológicas de los artículos		
Variable	N	%
Tipo de estudio		
Ensayo clínico aleatorizado	2	9,52
Experimental	1	4,76
In vitro	15	71,4
Retrospectivo	2	9,52
Transversal	1	4,76
TOTAL	21	100

Figura 5. Descripción del tamaño de la muestra

Al analizar la variable denominada tamaño de la muestra en el diagrama de cajas y bigotes, se logra apreciar que el 75% de los artículos reportan una muestra de 20 a 280 implantes incluidos en la investigación con un promedio de 169,6 y desviación estándar de ± 78 . Adicionalmente, cabe resaltar que, en el presente análisis de datos se evidenciaron dos valores atípicos (outliners), que muestran una gran distancia a la media (923 implantes y 1167 implantes), los cuales se encuentran representados por fuera de la gráfica. Una publicación no reportó el tamaño de la muestra.

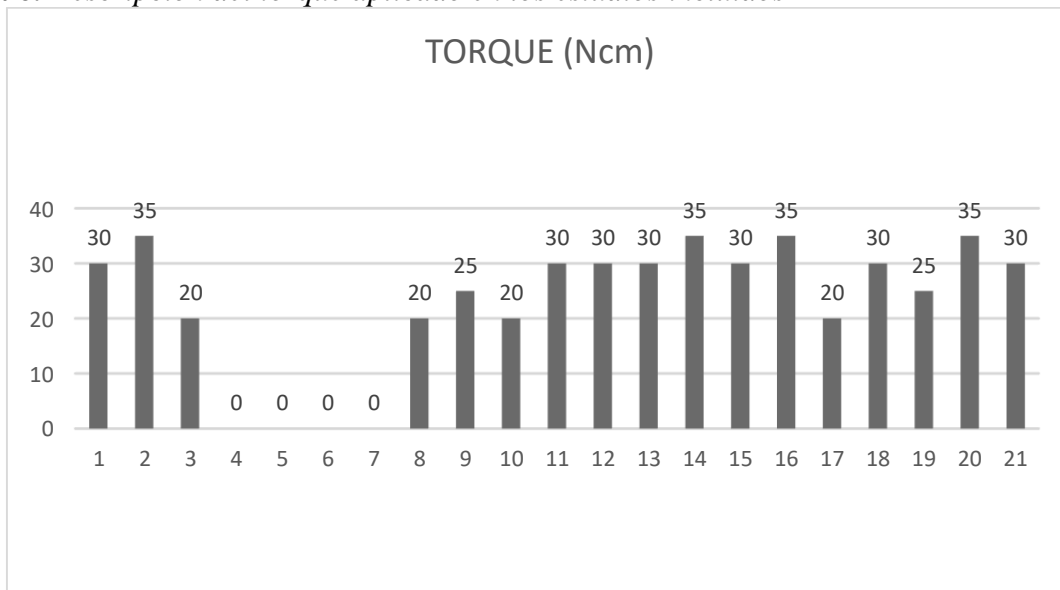
5.5. Características de los implantes

En el proceso de revisión de las características propias de los implantes se logró identificar que el tipo de restauración que se presentó con mayor frecuencia fue la unitaria obedeciendo al

84.6% (n=11) del total de artículos, teniendo presente que 8 no mencionaron esta información. Según el tipo de retención, solo 9 artículos reportaron resultados, siendo la retención cementada la más frecuente con un porcentaje de 66,6% (n=6). El Sistema abutment que resaltó dentro de los 16 artículos que, si reportaron dicha información, fue el recto con el 87,5% (n=14) del total y finalmente, al observar la información relacionada con el tipo de conexión de los implantes; el 62% (n=13) de los artículos reportan conexión hexagonal interna y el 38% (n=8) restante, conexión cónica interna (ver tabla 4).

Tabla 4. Descripción de las características de los implantes

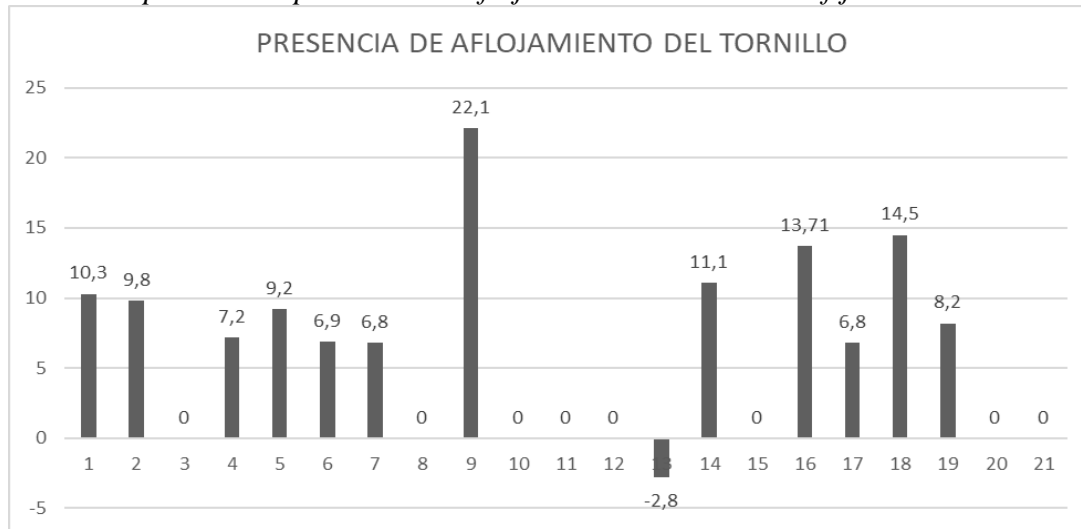
Características de los implantes		
Variable	N	%
Tipo de restauración protésica		
Restauración unitaria	11	84,61
Restauración múltiple	1	7,69
Restauración completa	1	7,69
TOTAL	13	100
no específica # 8		
Tipo de retención de la restauración protésica		
Atornilladas	0	0
Cementadas	6	66,66
Cemento-atornilladas	3	33,33
Retenedor en anillo-O ring	0	0
TOTAL	9	100
no específica # 12		
Sistema abutment		
Rectos	14	87,5
Angulados	2	12,5
TOTAL	16	100
no específica # 5		
Tipo de conexión		
Cónica interna	8	38,09
Hexagonal Externa	13	61,90
TOTAL	21	100
no específica # 0		

Figura 6. Descripción del torque aplicado en los estudios incluidos

Por otro lado, el torque aplicado a cada uno de los tonillos de fijación fue medido en Newton centímetro (Ncm) y presentó el comportamiento relacionado en la gráfica que antecede, donde los artículos 4,5,6 y 7 no mostraron información al respecto; sin embargo, en los 17 artículos restantes, el torque reportó medidas que oscilan entre los 20 y 35 Ncm, con un promedio de 28 Ncm, siendo los 30 Ncm la medida de toque aplicado con mayor frecuencia en el 41% de las publicaciones que contenían la presente información.

5.6. Aspectos relacionados con la presencia de aflojamiento del tornillo

Al observar la presencia de aflojamiento del tornillo de las publicaciones, se identificó un promedio de 9,5 con una desviación estándar de $\pm 5,6$. Es necesario resaltar que 7 de los 21 artículos incluidos no arrojó información específica sobre el aflojamiento, por lo que se excluyeron del análisis (ver figura 7).

Figura 7. Descripción de la presencia de aflojamiento del tornillo de fijación

Sumado a esto, se analizó el tiempo en el cual se originó dicho aflojamiento, evidenciando que en el 71% (n=10) de los casos se presenta en un tiempo comprendido entre los 0 y 60 minutos. Es necesario mencionar que 7 de las 21 publicaciones no especificaron la información relacionada con el tiempo de aflojamiento (ver tabla 5).

Tabla 5. Descripción de los aspectos del aflojamiento del tornillo

Aspectos del aflojamiento del tornillo		
Variable	N	%
Tiempo del aflojamiento		
0 a 60 minutos	10	71,42
1 a 30 días	2	14,28
> o = a un año	2	14,28
TOTAL	14	100
no especifica # 7		

5.7. Causas de aflojamiento del tornillo

Al analizar la causa de aflojamiento del tornillo, de los 21 artículos solo 5 mencionaron información al respecto, dentro de la cual es importante mencionar que los estudios realizados por

SM Londhe (2018) y Dimitar Kirov (2017) les atribuyen el aflojamiento a los hábitos parafuncionales, presencia de voladizo y posición en el arco. Mientras tanto los autores Alena Butkevica (2018) y Gerwin Vincent Arnetzl (2015) manifiestan que la forma de la cabeza del tornillo del pilar (hexagonal interna y cónica interna) como causa del aflojamiento y finalmente Helios A. Zeno (2015) en su estudio reporta el atrapamiento del tejido como principal causa.

5.8. Tipo de conexión vs presencia de aflojamiento, causa de aflojamiento y torque.

Al considerar la relación existente entre la presencia de aflojamiento expresada en porcentaje y el tipo de conexión, se observó que solo 6 publicaciones que estudiaron la conexión cónica interna informaron sobre la presencia de aflojamiento promedio de 9% de implantes; mientras tanto, 8 publicaciones sobre conexión hexagonal interna reportaron presencia de aflojamiento promedio de 10% de los implantes, logrando identificar este último tipo de conexión es el que mayor aflojamiento reporta de los dos. Adicionalmente, se identificó que, tanto la presencia de hábitos parafuncionales, como la presencia de voladizo, la posición del implante en el arco dental y forma de la cabeza del tornillo son causas de aflojamiento para ambos tipos de conexión, pero el atrapamiento del tejido es una causa de aflojamiento característica de la conexión cónica interna.

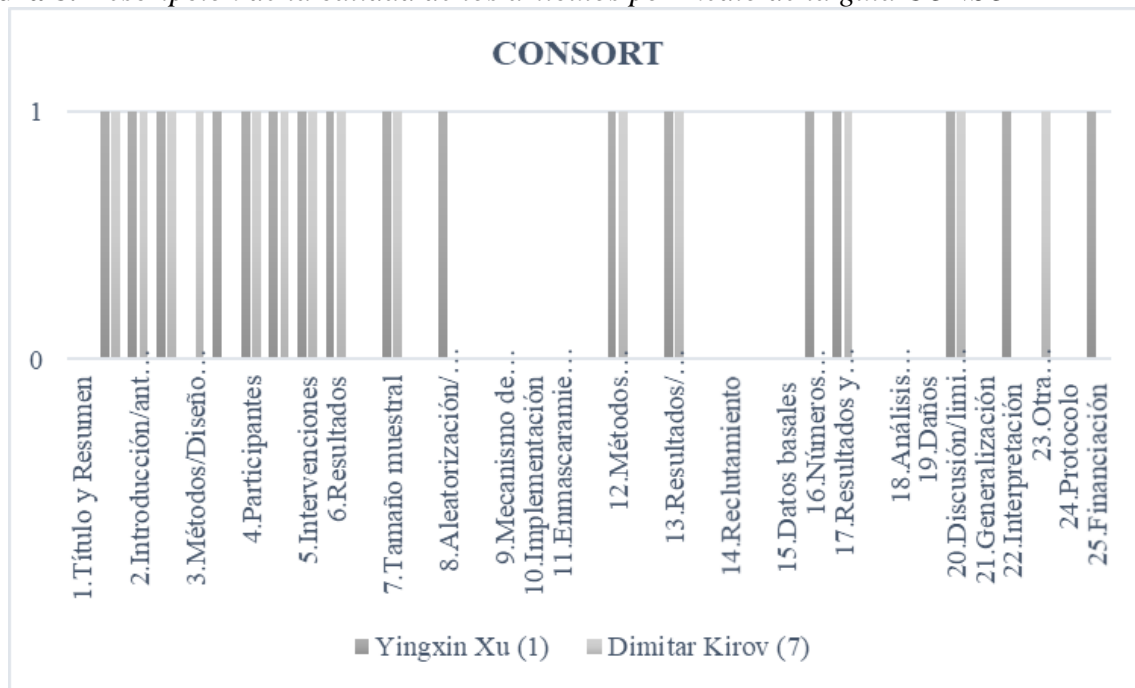
Finalmente, se relacionó la medida del torque aplicado al tornillo con el tipo de conexión, logrando registrar que el promedio de Newton centímetros aplicados a los implantes de conexión cónica interna fue de 25,8 Ncm, menor al torque de los implantes con conexión hexagonal 29,5 Ncm.

5.9. Calidad de la literatura científica

Fueron utilizadas 3 guías, de acuerdo con el tipo de estudio, que permiten establecer la calidad de los artículos incluidos en la presente investigación; herramientas diseñadas para identificar los estándares de calidad, ética y rigor científico, mediante la sugerencia de recomendaciones que orientan hacia una conducta adecuada de carácter investigativo.

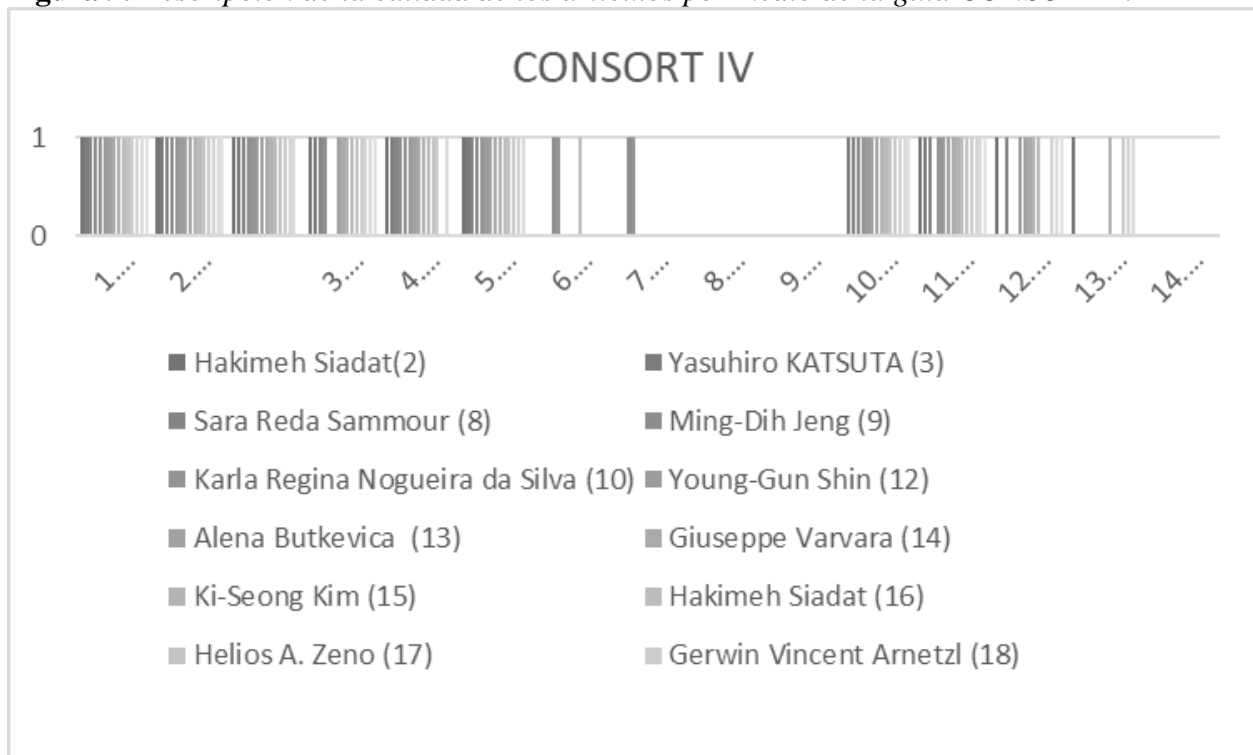
5.9.1. CONSORT

Para analizar los artículos cuyo tipo de estudio obedecieron a Ensayos clínicos Aleatorizados (2) se utilizó la guía CONSORT, por medio de la cual se logró identificar que el 100% de artículos cumplieron con los criterios relacionados con resumen, introducción, participantes, intervenciones, resultados, tamaño de la muestra, métodos estadísticos, resultados y discusión; así mismo ningún artículo cumplió con los criterios de título, cambio de las variables, tipo de aleatorización, mecanismo de ocultación de la asignación, implementación, enmascaramiento, métodos estadístico, flujo de participantes, reclutamiento, datos basales, resultados y estimación, análisis secundarios, daños, generalización y protocolo. Por otro lado, solo el artículo de Dimitar Kirov cumple con los criterios de descripción del diseño y registro; mientras que solo el estudio de Yingxin Xu cumple con los criterios relacionados con los cambios en la metodología, método de aleatorización, números analizados, interpretación registro y financiación. Finalmente, los artículos cumplen con el 62% de los criterios.

Figura 8. Descripción de la calidad de los artículos por medio de la guía CONSORT

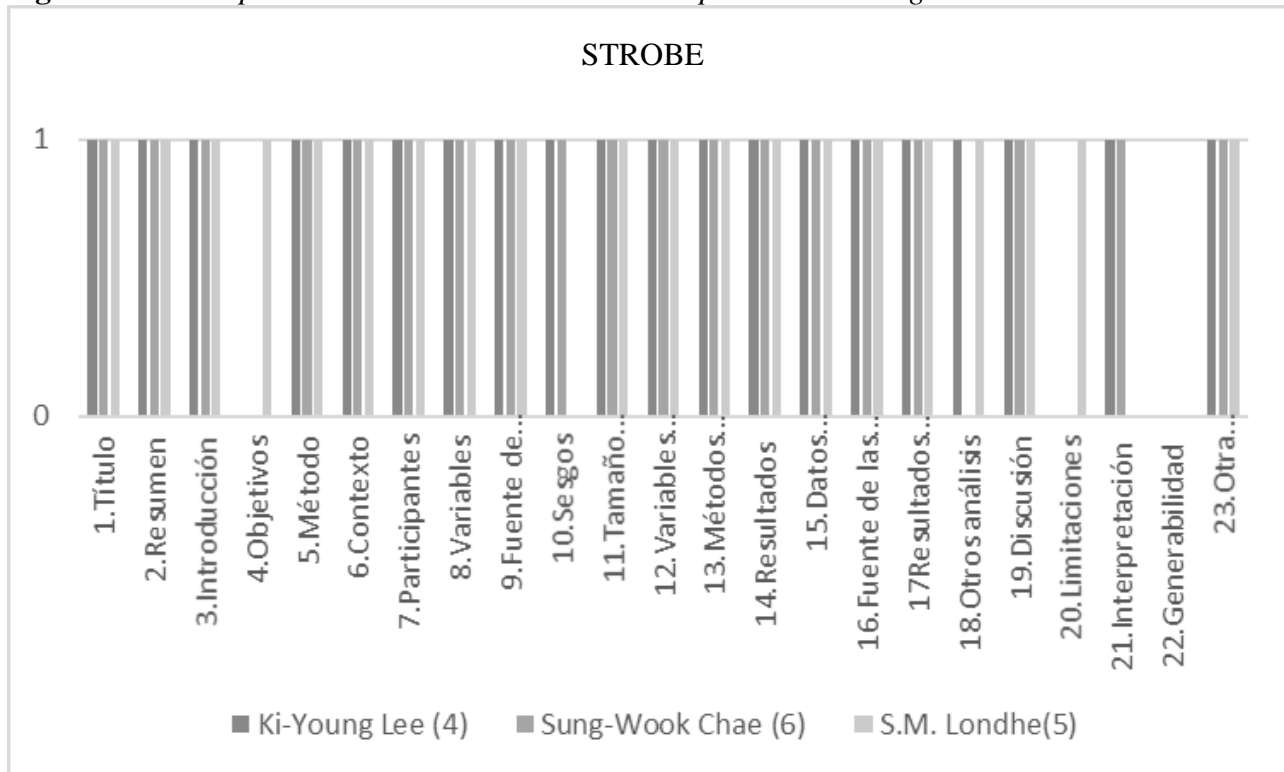
5.9.2. Guía CONSORT IV

La calidad de los estudios In Vitro (15) se analizó por medio de la guía CONSORT IV, evidenciando que el 100% de los artículos cumplen con el criterio de resumen, introducción y objetivos y ningún artículo cumple con los criterios de implementación, cegador y protocolo. Al analizar el análisis global, los artículos cumplen con un porcentaje promedio del 63% de los criterios establecidos por la guía CONSORT IV.

Figura 9. Descripción de la calidad de los artículos por medio de la guía CONSORT IV

5.9.3. Guía STORBE

Para establecer la calidad de los artículos de tipo retrospectivo (3), se utilizó la guía STORBE que analiza dichas publicaciones a partir de 23 criterios. Así las cosas, la totalidad de los artículos cumplieron con los criterios de título, resumen, introducción, método, contexto, participantes, variables, fuentes de datos, tamaño de muestra, variables cuantitativas, métodos estadísticos, resultados, datos descriptivos, fuente de las variables, resultados, discusión y otra información y, ningún artículo cumplió con el criterio de generalidad. En resumen, los artículos cumplieron con el 85,5% de los criterios que propone la guía STORBE.

Figura 10. Descripción de la calidad de los artículos por medio de la guía STROBE

6. Discusión

El aflojamiento del tornillo de retención de los pilares es considerado una complicación mecánica de los tratamientos de implantología dental, la cual puede ser ocasionada, entre otras cosas, por la presencia de un gap o falta de adaptación en la conexión implante-pilar. La aparición de gaps o pequeños espacios entre el implante y el pilar puede originar distribuciones desfavorables de tensiones en los componentes de la conexión, en el implante propiamente dicho y en el tejido duro circundante dando como resultado el aflojamiento o fractura de los elementos anteriormente mencionados (70).

Según el planteamiento anterior, la conexión interna es altamente utilizada, pues se encuentra labrada en el interior del cuerpo del implante, no presenta alguna característica anti rotacional que depende completamente de un torque adecuado y genera resistencia a la fricción

gracias a sus paredes cónicas. El acoplamiento de las paredes brinda mayor resistencia a la aparición de aflojamiento y a su vez, protege al tornillo (70,71). No obstante, se ha evidenciado literatura que brinda información sobre el aflojamiento del tornillo del pilar, entre los cuales se encuentra un estudio realizado en 174 implantes, el cual informó que el 8,7% de los tornillos protésicos y el 3,7% de los tornillos de pilar cónico presentaban aflojamiento a los 6 meses (72). Así mismo, otra investigación realiza observación por un tiempo de 3.5 años, y concluye que el 9.1% presentó alojamiento del tornillo y el 1.5% fracturas de este (73).

El propósito de la presente investigación consiste en analizar mediante una revisión sistemática, la literatura científica de calidad relacionada con el de aflojamiento de tornillos de fijación en implantes de conexión cónica interna e implantes de conexión hexagonal interna para ser aplicado en la práctica clínica. Gracias a la obtención de los resultados, es posible mencionar que PubMed fue la base de la cual se extrajo la gran mayoría de publicaciones relacionadas con el tema de interés, el total de las publicaciones se realizaron en el idioma inglés, los años con mayor número de publicaciones fueron el 2015 y 2018, los países que más artículos publicaron fueron Corea y China, respectivamente y, el tipo de estudio que predominó fue el In vitro.

Con relación a los autores, el que más número de publicaciones relacionadas con el aflojamiento del tornillo presentó fue Hakimeh Siadat con dos publicaciones, los autores restantes solo tuvieron una. En cuanto a la afiliación institucional, todas las universidades presentaron un investigador asociado. Mientras tanto, la revista con mayor número de publicaciones fue la *Journal of Oral Implantology*.

Ahora bien, se precisa que la evaluación de un autor científico-profesional cobra una alta importancia dentro de la presente revisión, por tal motivo se implementó el índice H, que consiste en un método de evaluación de los autores y sus aportes en publicaciones científicas la cual tiene

su sentido en un sistema competitivo donde una posición más alta en la escala de valoración supone un beneficio (74). Una vez expresado lo anterior, el autor que mayor puntaje de índice H arrojó fue Giuseppe Varvara con la publicación del año 2020 titulada *The Relationship Between Time of Retightening and Preload Loss of Abutment Screws for Two Different Implant Designs: An In Vitro Study* (75).

Los resultados obtenidos en el presente estudio relacionados con las características de los implantes, lograron evidenciar que el tipo de conexión que se presentó con mayor frecuencia de acuerdo a las 21 publicaciones incluidas en la presente revisión fue la hexagonal interna con el 62% , el tipo de restauración protésica que resaltó fue la unitaria con el 84.6% (No específicos = 8), el tipo de retención que más se reportó fue la cementada con el 66% (No específicos = 12), y el sistema abutment recto fue el que destacó con el 87,5% (No específicos = 5). Adicionalmente, se analizaron las variables relacionadas con la presencia de aflojamiento, mismas que permitieron evidenciar que el aflojamiento del tornillo del pilar se presentó en el 9.5% (promedio) del total de implantes observados (No específicos = 7); del mismo modo, el 71.4% del aflojamiento se presentó en un tiempo comprendido entre los 0 y 60 minutos (No específicos = 7).

Con relación al análisis realizado en el presente estudio, sobre el torque aplicado a cada uno de los tonillos de fijación, se observaron medidas que oscilan entre los 20 y 35 Ncm, con un promedio de 28 Ncm, siendo los 30 Ncm la medida de torque aplicado con mayor frecuencia en el 41% (No específicos = 4), lo cual difiere con el estudio realizado en la Universidad Santo tomas en el año 2021 (76), cuya finalidad fue evaluar in vitro el aflojamiento de tornillos de fijación al implante sometido a fuerzas laterales, entre diferentes casas comerciales, utilizando 15 implante con tonillos de fijación de conexión hexagonal interna, el cual reporta que en aquellos tornillos se le aplicó un torque entre los 35 y 40 Ncm, que a su vez, ocasionó aflojamiento de los mismos. Así

mismo, Siamos et al (77), reportó la presencia de aflojamiento de tornillos de fijación mayor con torque de 30 Ncm (32%) que, con torque de 25, 35 y 40 Ncm (23%, 28% y 29% respectivamente), presentando similitud con los torques aplicados en los estudios incluidos en la presente investigación, sin embargo; estos autores no especifican el tipo de conexión de los implantes y, en nuestro estudio no se realiza un análisis bivariado entre torque y presencia de aflojamiento, lo que dificulta la comparación de sus resultados con los nuestros.

Ahora bien, al analizar la presencia de aflojamiento de acuerdo con el tipo de conexión, se evidenció en la presente revisión un porcentaje de aflojamiento promedio del 8.9% para implantes con conexión cónica interna y un porcentaje promedio de 10% para la hexagonal interna; sin embargo, esto puede deberse a que la muestra que se obtuvo para el análisis de cada tipo de conexión difería entre sí, es decir, la muestra correspondiente a los implantes con conexión cónica fue menor a la de los implantes con conexión hexagonal, situación que no arroja resultados tan precisos e interfiere en la correcta comparación con otros estudios. Aunque, gran parte de la literatura (78-81) indica que el aflojamiento es menos en conexiones internas, Ricciardi et al, en su estudio realizado en el año 2010, afirma que, al excederse la precarga en los tornillos de conexión hexagonal interna, estos tienden a aflojarse, mientras que, los tonillos de conexión cónica interna proporcionan un contacto implante-pilar más profundo evitando el aflojamiento de estos (82).

Finalmente, se atribuyen el aflojamiento del tornillo la presencia de hábitos parafuncionales, presencia de voladizo y la posición en el arco dental, la forma de la cabeza del tornillo y el atrapamiento del tejido ((No específicos = 17), resultados comparables con el estudio de Juloski en el 2012 el cual afirma que la presencia de aflojamiento depende, entre otras cosas, de la posición del implante dentro del arco dental, misma que se da con mayor frecuencia en sector

posterior (primer molar) y en los dientes centrales maxilares (83). Además, concluye que el aflojamiento del tornillo principalmente es una señal de sobrecarga en el sistema, siendo necesaria la implementación de métodos externos capaces de limitar el aflojamiento, dentro de los cuales cabe resaltar el monitoreo de hábitos parafuncionales y números de implantes suficientes para soportar la restauración (83).

De acuerdo con lo descrito anteriormente, se puede resaltar la evidente limitación que se presentó al momento de recopilar la información relacionada con la medición de las variables planteadas y requeridas por los investigadores, pues una cantidad considerable de publicaciones no poseían información al respecto o la misma no era clara, dificultando la generación de análisis objetivo, resultado y conclusiones con alto grado de confiabilidad.

Con relación a las conclusiones de los artículos incluidos en la presente revisión, se puede destacar que Yingxin Xu y Yasuhiro Katsuta (84,85), coinciden con que, para aquellos implantes de conexión cónica interna, el tornillo suele aflojarse 1 mes después del posicionamiento del pilar, siendo necesario apretar nuevamente 1 mes después del torque inicial, lo cual presenta similitud con el tiempo de aparición del aflojamiento de la presente revisión el cual se da de 0 a 60 minutos, sin embargo, difiere en el tipo de conexión, pues el tiempo anteriormente mencionado es característico de la conexión hexagonal interna.

Por otro lado, SM Londhe (86), manifiesta que los implantes de diámetro más ancho tienen menos prevalencia de aflojamiento de tornillos, lo que concuerda con lo encontrado por Ki-Young Lee (87) quien reporta mayor presencia de aflojamiento en aquellos implantes con diámetro ≥ 5 mm, mientras que Sara Reda Sammour (88), concluye que el diámetro del implante (3,3 mm, 4,2 mm) no influye en la presencia de aflojamiento del tornillo. Aunque estos resultados no tienen relación con el objetivo de esta investigación, genera curiosidad la discrepancia que se obtiene al

ser comparado con las conclusiones establecidas por un estudio más antiguo, realizado puntualmente en el año 2012 (89), cuyo resultado demuestra que los implantes anchos poseen ventajas, como menor riesgo de aflojamiento en el tornillo protésico y mayor resistencia del cuerpo del implante (89,90), pero se logró identificar que el tipo de conexión que evaluaron en este estudio era externa (89).

Shin Young-Gun (91) y Gerwin Vincent Arnetzl (92), afirman que analizaron el aflojamiento del tornillo de cabeza cónica doble, sin embargo; sus conclusiones difieren, pues mientras Gerwin afirma que este tipo de tornillo presenta mayor aflojamiento que uno cónico, Shin manifiesta que el tornillo doble evita el aflojamiento. Así mismo, Ji-Hye Lee, manifiesta que se debe utilizar un grosor de pared coronal de más de 0,3 mm en la restauración posterior para resistir el efecto de cuña y evitar el aflojamiento (93) y, el mismo año, Paek, Janghyun (94) realiza un estudio en el cual logra concluir que con un control preciso de los pilares personalizados CAD / CAM, se puede lograr una buena estabilidad de la unión del tornillo. Más adelante Giuseppe Varvara (2020) sugiere un reapriete de los tornillos del pilar después de 2 minutos con el mismo torque inicial para reducir el efecto de asentamiento y evitar el aflojamiento (75).

Para el caso del sistema abutment angulados, el aflojamiento se presenta después de la carga cíclica y con mayor frecuencia en pilares de conexión hexagonal interna colocados a medida según reporta SYED ERSHAD AHMED en su publicación del 2019 (95); mientras tanto para los pilares netamente cónicos no hubo capacidad anti-torsión debido al marcado desgaste de fricción generado en las conexiones bajo el efecto del momento flector (96), este último, comparado con una investigación externa a las publicaciones incluidas en la presente revisión, presenta diferencias al presentar comentarios sobre el excelente comportamiento de la conexión interna hexagonal que

contribuye a la disminución del aflojamiento del tornillo debido a su morfología y ajuste por fricción (97).

Ahora bien, analizar la influencia de la altura del collar del pilar con la presencia de aflojamiento, en el año 2015 Hakimeh Siadat concluye que un aumento en la altura del collar del pilar tiene una influencia significativa en la pérdida de torque del tornillo pilar-implante después de la carga cíclica (98); sin embargo, en el 2018 Nogueira contradice este resultado (99), afirmando que las alturas no influyeron en el aflojamiento de los tornillos. Los temas analizados anteriormente, resultan de gran interés para la generación de investigaciones futuras, cuyos resultados ofrecen un entendimiento más completo sobre la presencia de aflojamiento, por lo que la identificación de posibles falencias ofrece resultados con porcentajes de éxito mucho mayor a los actuales.

Con relación al torque, Ki-Seong Kim en su estudio (100) analiza las conexiones: H1(hexágono interno con pilar de una pieza) y H2 (hexágono interno con pilar de dos piezas), evidenciando aflojamiento con un torque de remoción inicial para el H2: 21.22 y para el H1: 27.44, lo que sugiere que existe menor aflojamiento al tratarse del reemplazo mayor a una sola pieza dental. Así mismo, Paek (94) en su estudio identificó la aplicación un torque de 26,27 Ncm para implantes de conexión cónica interna, lo cual es comparable con esta revisión, cuyo promedio de torque reportado corresponde a 28 Ncm; sin embargo, sería interesante volver a tomar la medida en un segundo momento (remoción).

Finalmente, al analizar el tipo de conexión con la presencia de aflojamiento y las posibles causas de este, los datos recopilados no arrojan resultados confiables dado que el porcentaje se extrajo de acuerdo a la cantidad de información que cada publicación aportaba, y , como es el caso de la presencia de aflojamiento, se presentó con mayor frecuencia en el tipo de conexión hexagonal

interna, pero esto se debe a que un mayor número de artículos mencionaron estos resultados, en comparación con los del tipo de conexión cónica interna.

Dentro de las limitantes de la presente investigación es necesario resaltar el tamaño de la muestra, la cual se redujo al cumplir completamente con los criterios de selección del estudio, no obstante, la información que se podía destacar no era del todo concluyente, dificultando la recopilación de la información y generación de análisis y resultados. Adicionalmente, la gran mayoría de estudios incluidos son *in vitro* y dada la naturaleza de la investigación los resultados encontrados requieren ser estudiados bajo una modalidad diferente para la obtención de conclusiones aplicables a la práctica clínica.

7. Conclusiones

La calidad de los artículos incluidos en la presente investigación fue analizada por medio de las guías CONSORT para estudios clínicos Aleatorizados, COSORT IV para estudios *in vitro* y STORBE para estudios retrospectivos, encontrando que los artículos presentaron un cumplimiento del 62%, 63% y 85,5%, respectivamente para cada guía mencionada anteriormente.

Al realizar el desarrollo de la revisión de la literatura, fue posible obtener de las bases de datos PubMed, Dentistry Oral, Google Scholar, Scopus, Springer Link, Web of Science, Embase, Science Direct y Biomed Central mediante términos Mesh una muestra de 21 artículos en texto completo, publicado en los idiomas inglés, español y portugués entre los años 2015 a 2021, relacionados con el aflojamiento del tornillo de fijación con conexiones cónica y hexagonal. Esto permitió evidenciar una relación entre la presencia de aflojamiento del tornillo del pilar y los tipos de las conexiones internas mencionadas.

Se logró identificar las medidas de torque promedio aplicada a los implantes; para la conexión cónica interna se aplicó un torque 25,8 Ncm, mientras que para la conexión hexagonal interna se aplicó 29,5 Ncm. Adicionalmente, se evidenció en la literatura un porcentaje de aflojamiento promedio del 8,9% para implantes con conexión cónica interna y un porcentaje promedio de 10% para la hexagonal interna; sin embargo, esto puede deberse a que la muestra para el análisis de cada tipo de conexión difería entre sí, lo que pudo alterar el porcentaje.

Finalmente, dentro de las principales causas de aflojamiento para ambas conexiones son la presencia de hábitos parafuncionales, presencia de voladizo, posición en el arco y forma de la cabeza del tornillo; mientras que, solo para la conexión cónica interna, el atrapamiento del tejido es reportada como la principal causa.

8. Recomendaciones

Se recomienda realizar estudios clínicos que permitan arrojar resultados que corroboren lo evidenciado en la literatura. También resulta interesante incluir variables propias de la técnica quirúrgica, posición del implante dentro de la arcada, e incluso la fuerza aplicada por su antagonista, para establecer su relación con la presencia del aflojamiento del tornillo.

Referencias

- (1) Elsevier. Prótesis de implantes dentales [Internet]. Elsevier.com. [citado el 15 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/books/dental-implant-prosthetics/9780323078450>
- (2) Ardakani MRT, Meimandi M, Amid R, Pourahmadie AD, Shidfar S. Comparación in vitro de la fuga microbiana de la interfaz del pilar de cicatrización del implante en cuatro sistemas de conexión. *J Oral Implantol*. 2019; 45 (5): 350–5.
- (3) García Vargas AE. Microgap antes y después de fuerzas horizontales en pilares rectos y angulados de tres marcas de implantes de conexión interna. Quito: UCE; 2017.
- (4) Alsubaiy EF. Aflojamiento de tornillos de pilar en implantes: revisión de la literatura. *J Family Med Prim Care*. 2020; 9 (11): 5490–4.
- (5) Jeng M-D, Liu P-Y, Kuo J-H, Lin C-L. Load fatigue performance evaluation on two internal tapered abutment-implant connection implants under different screw tightening torques. *J Oral Implantol*. 2017;43(2):107–13.
- (6) Tsuge T, Hagiwara Y, Matsumura H. Marginal fit and microgaps of implant-abutment interface with internal anti-rotation configuration. *Dent Mater J*. 2008 Jan;27(1):29-34. doi: 10.4012/dmj.27.29. PMID: 18309609
- (7) Ricciardi Coppedé A, Bersani E, Chiarello de Mattos M da G, Silveira Rodrigues RC, de Mattias Sartori IA, Faria Ribeiro R. Resistencia a la fractura de una conexión implante-pilar en implantes con conexiones hexagonales internas y conexiones cónicas internas bajo carga compresiva oblicua: estudio in vitro. *Rev int prótes estomatol* [Internet]. 2010 [citado el 7 de diciembre de 2021];12(1):55–8. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista->

[internacional-protesis-estomatologica-315-articulo-resistencia-fractura-una-conexion-implante-pilar-X1139979110539753](https://doi.org/10.1139/979110539753)

- (8) Narang P, Gupta H, Arora A, Bhandari A. Biomechanics of implant abutment connection: A review [Internet]. Vol. 2, Indian j. stomatol. Indian Journal of Stomatology; 2011. p. 113–6. Disponible en: <https://www.proquest.com/docview/883973878>
- (9) Corvera HT, Chauque MA. Algunos tipos de conexiones protésicas en implantes dentales. Odontología Actual. 2016;1(1):38–50.
- (10) Kofron MD, Carstens M, Fu C, Wen HB. In vitro assessment of connection strength and stability of internal implant-abutment connections. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2019;65:92–
- (11) Sahin C, Ayyildiz S. Correlation between microleakage and screw loosening at implant-abutment connection. J Adv Prosthodont. 2014;6(1):35–8.
- (12) Jemt T. Failures and complications in 391 consecutively inserted fixed prostheses supported by Brånemark implants in edentulous jaws: a study of treatment from the time of prosthesis placement to the first annual checkup. Int J Oral Maxillofac Implants. otoño de 1991;6(3):270–6.
- (13) Franco-Silva BM, Ángeles-Maslucán RJ. Análisis de tensiones con el método de elemento finito a nivel de la interfase hueso - implante de un nuevo diseño de conexión interna: Octodecágono. Rev cient odontol [Internet]. 2014; 2(1). Disponible en: <https://revistas.cientifica.edu.pe/index.php/odontologica/article/view/112>
- (14) Murmura G, Di Iorio, D, Cicchetti A, Sinjari B, Caputi S. In vitro analysis of resistance to cyclic load and preload distribution of two implant/abutment screwed connections. Journal of Oral Implantology. 2013; 39(3), 293-301.

- (15) Tesmer M, Wallet S, Koutouzis T, Lundgren T. Bacterial colonization of the dental implant fixture-abutment interface: an in vitro study. *J Periodontol.* 2009; 80(12):1991–7.
- (16) Dellinges M, Tebrock O, A measurement of torque values obtained with hand-held drivers in a simulated clinical setting. *Journal of Prosthodontics*, 1993; 2(4), 212-214.
- (17) Zipprich H, Weigl P, Lange B, Lauer H, Micromovements at the implant-abutment interface: measurement, causes and consequences. *Implantologie*, 2007; 15(1), 31-46.
- (18) Henry PJ, Laney WR, Jemt T, Harris D, Krogh PH, Polizzi G, et al. Osseointegrated implants for single-tooth replacement: a prospective 5-year multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1996;11(4):450–5.
- (19) Becker W, Becker BE. Replacement of maxillary and mandibular molars with single endosseous implant restorations: a retrospective study. *J Prosthet Dent.* 1995;74(1):51–5.
- (20) Levine A, Clem D, Wilson T, Higgibottom, F, Solnit G, Multicenter retrospective analysis of the ITI implant system used for single-tooth replacements: Results of loading for 2 or more years. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*, 1999; 14, 516-520.
- (21) Sahin, C, Ayyildiz S. Correlation between microleakage and screw loosening at implant-abutment connection. *The journal of advanced prosthodontics*, 2014; 6(1), 35.
- (22) Granin AN, Glosary of implants term, *J Oral Implant*, 1990
- (23) Gaviria L, Salcido J, Gud, T, On, J. Current trends in dental implants. *Journal of the Korean Association of Oral and Maxillofacial Surgeons* ,2014; 40(2), 50.
- (24) Grago Carl. *Restauración con implantes Guía paso a paso. Tercera edición.* Editorial Amolca. 2017
- (25) Rodriguez A, Rosenstiel S, Esthetic considerations related to bone and soft tissue maintenance and development around dental implants: Report of the Committee on Research in Fixed

Prosthodontics of the American Academy of Fixed Prosthodontics. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2012; 108(4), 259–267.

- (26) Esquivel-Upshaw J. Implantes dentales. En: *Ciencia de los materiales dentales*. 11th ed. Madrid: Elsevier 2004; p. 759–81.
- (27) Feitosa PCP, de Lima APB, Silva-Concílio LR, Brandt WC, Claro Neves AC. Stability of external and internal implant connections after a fatigue test. *Eur J Dent*. 2013;7(3):267–71.
- (28) Torrelío H, Aguado M. Some types of prosthesis designs of conexions dental implants. *Odontología Actual*, 2016; (1): 38 – 46.
- (29) Binon P. Implants and Components: Entering the New Millennium. *The international Journal of Oral and Maxillofacial Implants*. 2000; 15(1): 76-94.
- (30) Misch C. Generic terminology for endosseous implant prosthodontics. *prosthet dent*. 1992; 68(5): p. 809-812.
- (31) Elsevier. Prótesis dental sobre implantes [Internet]. Elsevier.com. Disponible en: <https://www.elsevier.com/books/protesis-dental-sobre-implantes/misch/978-84-9022-863-0>
- (32) Arismendi J, Giraldo D, Loiza A. Evaluación mecánica de la conexión externa e interna en implantes de titanio. *Av Periodon Implantol*. 2016; 28, 2: 59-69.
- (33) Maeda Y, Satoh T, Sogo M. In vitro differences of stress concentrations for internal and external hex implant-abutment connections: A short communication. *J Oral Rehabil*. 2006;33(1):75–8.
- (34) Saidin S, Abdul Kadir MR, Sulaiman E, Abu Kasim NH. Effects of different implant-abutment connections on micromotion and stress distribution: prediction of microgap formation. *J Dent* [Internet]. Elsevier Ltd; 2012; 40(6):467–74. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22366313>.

- (35) Dos Santos A. Biomechanical study of prosthetic interfaces : A literature review. Dent Press Implant. 2013;7(4):90–8.
- (36) Kapos T, Ashy M, Gallucci D, Dent M. Computer-Aided Design and Computer-Assisted Manufacturing in Prosthetic Implant Dentistry. Int J Oral Maxillofac Implant. 2009;24(1).
- (37) Raico Y, Hidalgo I, Díaz A, Diferentes sistemas de pilares protésicos sobre implantes. Rev Estomatol Herediana. 2011; 21(3)
- (38) Cranin A, Klein M, Simons A. Prótesis de implantes radiculares: Pilares. En: Atlas en color de Implantología Oral. Segunda Edición. Madrid: Hartcourt; 2000.
- (39) Jorgensen K. The relationship between retention and convergence angle in cemented veneer crowns. Acta Odontol Scand 1955; 13:35–40.
- (40) Ostrowicz D. Nueva concepción estética en pilares para implantología. Gaceta Dental [Internet] 2009; 74-81. Disponible en: <http://www.gacetadental.com/2009/05/nueva-concepcin-esttica-en-pilares-para-implantologa-30942>.
- (41) Andersson B, Odman P, Lindvall AM, Lithner B. Single-tooth restorations supported by osseointegrated implants: results and experiences from a prospective study after 2 to 3 years. Int J Oral Maxillofac Implants. 1995; 10(6):702-11.
- (42) Catálogo de productos NEODENT 2010. Disponible en : www.neodent.com.br.
- (43) Pedrola F. Implantología oral: alternativas para una prótesis exitosa. 1 ed. Bogota: Amolca; 2008; 51-64; 153-66.
- (44) Raico-Gallardo Y, Díaz-Saravia. Diferentes sistemas de pilares protésicos sobre implantes. Estomatol Herediana 2011; 21:159-65.
- (45) Cerón Correa, J Diseño de una secuencia didáctica para la enseñanza aprendizaje del concepto de torque a partir de las máquinas simples. [Internet]. 2014 [citado: 2021, noviembre]

Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá Facultad de Ciencias Departamento de Física.

- (46) Vallee M, Conrad H, Basu S, Seong W. Accuracy of friction-style and spring-style mechanical torque limiting devices for dental implants. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 2008; 100(2).
- (47) Wadhvani C, O'Brien R, Rosen P, Chung K. Testing and calibrating the mechanical-type toggle torque wrenches used in implant dentistry: A dental technique. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2009
- (48) Al-Otaibi H. Intended and Achieved Torque of Implant Abutment's Screw using Manual Wrenches in Simulated Clinical Setting. *J Contemp Dent Pract* 2016;17(11):897-901.
- (49) The glossary of prosthodontic terms. Ninth edition. *J Prosthet Dent* 2017;117(5S):e1-105.
- (50) Doolabh R, Dullabh H, Sykes L. A comparison of preload values in gold and titanium dental implant retaining screws. *South African Dent J*, 2014;69: 316-20.
- (51) Vieira C. et.al. Caracterização da mastigação segundo tempo, predominância de lateralidade e número de ciclos mastigatórios em adultos jovens. *Distúrb Comun, São Paulo*, 2014; 26(2): 304-315.
- (52) Susanibar F.et.al. *Tratado de Evaluación de Motricidad Orofacial*. Madrid, EOS, 2014
- (53) Melo et.al. Duração da mastigação de alimentos com diferentes consistências. *Rev Soc Bras Fonoaudiol*. 2006; 11(3):170-4.
- (54) Moya M. et.al. Characterization of the masticatory function in university students. *Int. J. Odontostomat*. 2017; 11(4):495-499.
- (55) Alcántara B. et.al. Eficiencia masticatoria, máxima fuerza de mordida y correlación tiempo-ciclos masticatorios. *ORAL*, 2017; 18(58): 1510-1515.

- (56) Pérez E. Análisis biomecánico de la influencia del material de fabricación de implantes dentales en la transferencia de carga al terreno de soporte [Tesis doctoral]. Universidad de Zaragoza. 2017
- (57) Kim K. et.al. Axial Displacements and Removal Torque Changes of Five Different Implant-Abutment Connections under Static Vertical Loading. *Materials* 2020; 13: 699
- (58) Curiqueo A. et.al. Evaluación de la Fuerza Masticatoria Máxima Funcional en Adultos Jóvenes Chilenos. *Int. J. Odontostomat*, 2015; 9(3):443-447.
- (59) Flanagan D. Bite force and dental implant treatment: a short review. *Med Devices (Auckl)*. 2017; 10(27):141-148
- (60) Rane V, Hamde S, Agrawal A. Development of computerized masticatory force measurement system. *J Med Eng Technol*. 2017; 41(1):65-71.
- (61) Enkling N, Saftig M, Worni A, Mericske-Stern R, Schimmel M. Chewing efficiency, bite force and oral health-related quality of life with narrow diameter implants - a prospective clinical study: results after one year. *Clin Oral Implants Res*. 2017; 28(4):476-482.
- (62) Cozzolino F, Apicella D, Wang G, Apicella A, Sorrentino R. Implant-to-bone force transmission: a pilot study for in vivo strain gauge measurement technique. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2019;90:173–81.
- (63) ISO 14801:2016 [Internet]. Iso.org. 2017 [citado el 15 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/61997.html>
- (64) Donis J, Tipos de diseños de los estudios clínicos y epidemiológicos. *Avan Biomed*. 2013; 2(2): 76-99.

- (65) Sarmiento M. Evaluación de estabilidad de la interfase Implante-Pilar en Pilares de Titanio y Zirconia. [Internet]. Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá Facultad de Odontología Departamento de Salud Oral, 2014.
- (66) Beltrán O. Revisiones sistemáticas de la literatura. Rev.colomb.gastroenterol 2005;20(1):60-69.
- (67) Enferm AP. Revisión sistemática X revisión narrativa. Acta paul enferm 2007;20:2.
- (68) Ley 23/1992, Congreso de la República de Colombia [Internet], 1982 , disponible en: <http://derechodeautor.gov.co:8080/documents/10181/182597/23.pdf/a97b8750-8451-4529-ab87-bb82160dd226#:~:text=Art%C3%ADculo%201,ella%2C%20por%20el%20derecho%20com%C3%BAAn.>
- (69) Investigación en salud, RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993 [Internet] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
- (70) Hecker D, Eckert S, Cyclic loading of implant-supported prostheses: changes in component fit over time. J Prosthet Dent 2003;89(4):346-51.
- (71) Levine R, Clem D, Wilson T, Higginbottom F, Saunders S. A multicenter retrospective analysis of the ITI implant system used for singletooth replacements: preliminary results at 6 or more months of loading. Int J Oral Maxillofac Implants 1997;12(2):237-42.
- (72) Levine RA, Clem DS 3rd, Wilson TG Jr, Higginbottom F, Saunders SL. A multicenter retrospective analysis of the ITI implant system used for single-tooth replacements: preliminary results at 6 or more months of loading. Int J Oral Maxillofac Implants. 1997;12(2):237-42.

- (73) Behr M, Lang R, Leibrock A, Rosentritt M, Handel G. Complication rate with prosthodontic reconstructions on ITI and IMZ dental implants. Internationales Team für Implantologie: Complications in reconstructions on ITI and IMZ implants. Clin Oral Implants Res. 1998;9(1):51–8.
- (74) Gálvez A, Amezcua M. El factor h de Hirsch: the h-index: Una actualización sobre los métodos de evaluación de los autores y sus aportaciones en publicaciones científicas. Index enferm. 2006;15(55):38–43.
- (75) Varvara G, Sinjari B, Caputi S, Scarano A, Piattelli M. The relationship between time of retightening and preload loss of abutment screws for two different implant designs: An in vitro study. J Oral Implantol. 2020;46(1):13–7.
- (76) Acevedo Rueda MA, Roa Moyano WT, Gamarra Ramírez MA, Cruz Silva J. Evaluación in vitro del aflojamiento de tornillos de fijación en implantes de conexión hexagonal interna. 2021; Disponible en: <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/33671>
- (77) Siamos G, Winkler S, Boberick KG. The relationship between implant preload and screw loosening on implant-supported prostheses. J Oral Implantol. 2002;28(2):67–73.
- (78) Freitas AC Jr, Bonfante EA, Rocha EP, Silva NRFA, Marotta L, Coelho PG. Effect of implant connection and restoration design (screwed vs. cemented) in reliability and failure modes of anterior crowns: Reliability of implant-supported crown. Eur J Oral Sci. 2011;119(4):323–30.
- (79) Park J-K, Choi J-U, Jeon Y-C, Choi K-S, Jeong C-M. Effects of abutment screw coating on implant preload: Preload on screw coating and connection types. J Prosthodont. 2010;19(6):458–64.

- (80) Murmura G, Di Iorio D, Cicchetti AR, Sinjari B, Caputi S. In vitro analysis of resistance to cyclic load and preload distribution of two implant/abutment screwed connections. *J Oral Implantol*. 2013;39(3):293–301.
- (81) Jorge J, Barao V, Delben J, Assuncao WG. The role of implant/abutment system on torque maintenance of retention screws and vertical misfit of implant-supported crowns before and after mechanical cycling. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013;28(2):415–22.
- (82) Ricciardi Coppedé A, Bersani E, Chiarello de Mattos M da G, Silveira Rodrigues RC, de Mattias Sartori IA, Faria Ribeiro R. Resistencia a la fractura de una conexión implante-pilar en implantes con conexiones hexagonales internas y conexiones cónicas internas bajo carga compresiva oblicua: estudio in vitro. *Rev int prótes estomatol*. 2010;12(1):55–8.
- (83) Juloski J, Radovic I, Goracci C, Vulicevic ZR, Ferrari M. Ferrule effect: a literature review. *J Endod*. 2012;38(1):11–9.
- (84) Xu Y, Li W, Su M. Clinical assessment of preload maintenance in the abutment screws of single posterior implants after 1 month of use. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2021;36(1):177–81.
- (85) Katsuta Y, Watanabe F. Abutment screw loosening of endosseous dental implant body/abutment joint by cyclic torsional loading test at the initial stage. *Dent Mater J*. 2015;34(6):896–902.
- (86) Londhe SM, Gowda EM, Mandlik VB, Shashidhar MP. Factors associated with abutment screw loosening in single implant supported crowns: A cross-sectional study. *Med J Armed Forces India*. 2020;76(1):37–40.

- (87) Lee K-Y, Shin KS, Jung J-H, Cho H-W, Kwon K-H, Kim Y-L. Clinical study on screw loosening in dental implant prostheses: a 6-year retrospective study. *J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg*. 2020;46(2):133–42.
- (88) Sammour SR, Maamoun El-Sheikh M, Aly El-Gendy A. Effect of implant abutment connection designs, and implant diameters on screw loosening before and after cyclic loading: In-vitro study. *Dent Mater*. 2019;35(11): e265–71.
- (89) Sánchez Acedo C, Naval Gías L, Naval Parra B, Capote Moreno A. Riesgo de fractura implantaria en relación con el diámetro y la plataforma del implante: estudio clínico y analítico de una serie de 33 casos. *Rev esp cir oral maxilofac*. 2013;35(1):11–7.
- (90) Jarvis WC, Ventajas biomecánicas de los implantes de gran diámetro. *Compendio de educación continua en odontología* (Jamesburg, NJ: 1995). Julio de 1997; 18 (7): 687-92, 694.
- (91) Shin Y-G, Kim S-Y, Lee H-K, Jeong C-M, Lee S-H, Huh J-B. Effect of double screw on abutment screw loosening in single-implant prostheses. *Int J Prosthodont*. 2016;29(5):445–7.
- (92) Arnetzl GV, Payer M, Falkensammer F, Arnetzl G. Effect of double conical abutment screw on implant preload. *Clin Oral Implants Res*. 2016;27(5):553–7.
- (93) Lee J-H, Huh Y-H, Park C-J, Cho L-R. Effect of the coronal wall thickness of dental implants on the screw joint stability in the internal implant-abutment connection. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016;31(5):1058–65.
- (94) Paek J, Woo Y-H, Kim H-S, Pae A, Noh K, Lee H, et al. Comparative analysis of screw loosening with prefabricated abutments and customized CAD/CAM abutments. *Implant Dent*. 2016;25(6):770–4.
- (95) Ahmed SE, Krishnan CS, Mohan J, Kalaigan P. Effect of cyclic loading on abutment screw loosening in angled implant AbutmentsAn in-vitro study. *J Clin Diagn Res [Internet]*. 2019;

Disponible

en:

[https://www.jcdr.net/articles/PDF/12585/37807_CE\[Ra1\]_F\(AC\)_PF1\(AB_SL\)_PN\(SL\).pdf](https://www.jcdr.net/articles/PDF/12585/37807_CE[Ra1]_F(AC)_PF1(AB_SL)_PN(SL).pdf)

- (96) Yao K-T, Kao H-C, Cheng C-K, Fang H-W, Huang C-H, Hsu M-L. Mechanical performance of conical implant-abutment connections under different cyclic loading conditions. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2019; 90:426–32.
- (97) Binon P. Implants and components: entering the new millennium. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2000;15(1):76–94.
- (98) Siadat H, Pirmoazen S, Beyabanaki E, Alikhasi M. Does abutment collar length affect abutment screw loosening after cyclic loading? *J Oral Implantol.* 2015;41 Spec No(S1):346–51.
- (99) da Silva K, Joly J, Peruzzo D, Napimoga M, Martinez E. Influence of transmucosal height on loss of prosthetic abutment torque after mechanical cycling. *J Oral Implantol.* 2018;44(6):423–6.
- (100) Kim K-S, Lim Y-J. Axial displacements and removal torque changes of five different implant-abutment connections under static vertical loading. *Materials (Basel).* 2020;13(3):699.

Apéndices

Apéndice A. Cuadro de operalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Naturaleza	Escala de medición	Valores que asume
Autor	Persona que crea una obra sobre la que tendrá derechos protegidos por la ley.	Nombre del primer autor.	Cualitativa	Nominal	Apellido del investigador.
Año	Periodo de doce meses, a contar desde un día cualquiera.	Año de publicación del artículo.	Cualitativa	Ordinal	Año de publicación desde 2015 hasta 2021.
Lugar de publicación	Territorio, con características geográficas y culturales propias, que puede constituir una entidad política dentro de un Estado.	Lugar de publicación del artículo.	Cualitativa	Nominal	Nombre del país de donde se publicó el artículo.
Idioma	Sistema de signos que utiliza una comunidad para comunicarse oralmente o por escrito	Diferentes lenguajes utilizados para la publicación de artículos	Cualitativa	Nominal	Inglés (1), español (2) y portugués (3)
filiación institucional del autor	Nombre completo de la institución a la que pertenece el autor	Nombre completo de la institución que corresponde al autor	Cualitativa	Nominal	Nombre de la institución
Tipo de estudio	Es la forma en la que se recopila información del tema de interés para los investigadores	Clasificación del tipo de estudio que se encuentra reportado en cada artículo	Cualitativa	Nominal	Ensayo clínico aleatorizado (1), Experimental (2), in vitro (3), retrospectivo (4) y transversal (5).
Tamaño de muestra	se le conoce como aquel número determinado de sujetos o cosas que componen la <u>muestra</u> extraída de	Número de Implantes incluidos en el estudio	Cuantitativa	Razón	Número de implantes reportados en el estudio

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Naturaleza	Escala de medición	Valores que asume
	una <u>población</u> , necesarios para que los datos obtenidos sean representativos de la población.				
Base de datos	Sistema de archivos electrónicos.	Base de datos donde se encuentra el artículo.	Cualitativa	Nominal	PubMed(1), Dentistry Oral(2), Google Scholar(3), Scopus(4), Springer Link(5), Web of Science(6), Embase(7), Science Direct(8) y Biomed Central(9) Manual (10)
Revista de publicación	Publicación periódica con textos e imágenes sobre un tema.	Publicación artículos científicos.	Cualitativa	Nominal	Nombre de la revista
Conclusión del estudio	Decisión o consecuencia que es fruto del estudio y examen de una serie de datos.	<u>Argumentos</u> y <u>afirmaciones</u> relativas descritas en los estudios	Cualitativa	Nominal	Respuesta abierta
Casa comercial	Producto perteneciente a una empresa productora	Empresa a la cual pertenecen los implantes	Cualitativa	Nominal	Nombre de la casa comercial
Índice H	es un sistema propuesto para la medición de la calidad profesional de físicos y de otros científicos, en función de la cantidad de citas que han recibido sus artículos científicos.	sistema para la medición de la calidad profesional. Representa un indicador para evaluar la producción científica del investigador	Cuantitativa	razón	Resultado del índice

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Naturaleza	Escala de medición	Valores que asume
Tipo de restauración protésica	Tipo de restauración que permite sustituir uno o varios dientes, o una arcada completa.	Tipo de restauración que permite sustituir uno o varios dientes, o una arcada completa.	Cualitativa	Nominal	Restauración unitaria (1). Restauración múltiple (2). Restauración completa (3).
Tipo de retención de la restauración protésica	Método por el cual se fija la prótesis al implante	Sistema utilizado por el clínico para retener la prótesis al implante	Cualitativa	Nominal	Atornilladas (1) Cementadas (2) Cemento-atornilladas (3) retenedor en anillo-O ring (4)
Presencia de Aflojamiento o del tornillo.	Complicación protésica en la conexión implante pilar se ve afectada, el tornillo se afloja si las fuerzas externas que tratan de separar las partes son mayores que las fuerzas que tratan de mantenerlas juntas	Aspecto que determina la supervivencia o no del implante y la rehabilitación, al exponer los aditamentos ante cargas laterales con el manejo de una máquina universal de ensayos clínicos, aplicando cargas cíclicas (1000 ciclos).	Cualitativa	Nominal	Respuesta abierta
Tiempo de aflojamiento del tornillo	Momento en el cual la prótesis presenta algún grado de movilidad, en cualquier sistema de retención.	Evaluación por parte del clínico en un tiempo determinado donde se evidencia la movilidad de la prótesis.	Cualitativa	Ordinal	0 a 60 minutos (1), 1 a 30 días (2), > 0 = a un año (3).
Sistema abutment	El pilar es la pieza intermedia entre el implante y la prótesis.	Es el aditamento utilizado para realizar la rehabilitación sobre el implante.	Cualitativa	Nominal	Angulados(1) Rectos(2)
Causas de aflojamiento	Son todas aquellas determinantes que pueden generar el aflojamiento del tornillo de fijación de la prótesis	Evaluar las diferentes causas que producen el aflojamiento del tornillo.	Cualitativa	Nominal	Respuesta abierta

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Naturaleza	Escala de medición	Valores que asume
	implantosoportada.				
Torque	Medida de la capacidad de una fuerza para hacer girar un cuerpo	Fuerza sugerida por casa comercial a la que se someten los implantes.	Cuantitativa	Razón	Newton (N).
Tipo de conexión	Conexión inferior a la parte coronal del implante.	Forma de conexión.	Cualitativa	Nominal	Cónica interna(1), Hexagonal interna (2).

Apéndice B. Instrumento de recolección de datos**AFLOJAMIENTO DE TORNILLOS DE FIJACIÓN IMPLANTE- PILAR EN IMPLANTES DE CONEXIÓN CÓNICA INTERNA Y CONEXIÓN HEXAGONAL INTERNA: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA**

El objetivo de este trabajo es analizar mediante una revisión sistemática la presencia de aflojamiento de tornillos de fijación en implantes de conexión cónica e implantes de conexión hexagonal. Marque con una X en la casilla correspondiente con la información encontrada en los artículos durante la revisión sistemática de temperatura.

Variables relacionadas con los artículos		
Nombre del primer autor		
Año de publicación		
Lugar de publicación del artículo		
Idioma	Inglés (1) Portugués (2) Español (3)	
Nombre de la institución que corresponde al primer autor		
Tipo de estudio		
Tamaño de muestra		
Base de datos	PubMed (1) Dentistry Oral (2) Google Scholar (3) Scopus (4) Springer Link (5) Web of Science (6) Embase (7) Science Direct (8) Biomed Central (9) Manual (10)	
Revista de publicación		
Conclusión del estudio		

Variables relacionadas con los implantes dentales		
Casa comercial		
Indice H		
Tipo de restauración protésica	Restauración unitaria (1) Restauración múltiple (2) Restauración completa (3)	
Tipo de retención de la restauración protésica	Atornilladas (1) Cementadas (2) Cemento-atornilladas(3) retenedor en anillo-O ring (4)	
Presencia de Aflojamiento del tornillo		
Tiempo de aflojamiento del tornillo	Tiempo de aflojamiento	
Sistema abutment	Angulados(1) Rectos(2)	
Causas de aflojamiento		
Torque		
Tipo de conexión	Conexión cónica interna (1) Conexión hexagonal interna (2)	

Guía STROBE: Lista de puntos esenciales que deben describirse en la publicación de artículos			
Título: Indica, en el título o en el en el resumen, el diseño del estudio con un término habitual.	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	
Resumen: Proporciona en el resumen una sinopsis informativa y equilibrada de lo que se ha hecho y lo que se ha encontrado.	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	
Introducción: Contexto/fundamentos Explica las	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	

razones y el fundamento científico de la investigación que se comunica.			
Objetivos: Indica los objetivos específicos, incluyendo cualquier hipótesis preespecificada.	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	
Método Diseño el estudio Presenta al principio del documento los elementos claves del diseño del estudio.	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	
Contexto: Describe el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluyendo los periodos de reclutamiento exposición seguimiento y recogida de datos.	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	
Participantes: (a) Estudios de cohortes: Proporciona los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especifica los métodos de seguimiento Estudios de casos y controles: Proporciona los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Indica las razones para la elección de casos y controles. Estudios transversales: proporciona los criterios de elegibilidad, y las fuentes y los métodos de selección de los participantes (b) Estudios de cohorte: en los estudios pareados, proporciona los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición. Estudios de casos y controles: en los estudios pareados, proporciona los	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	

<p>critérios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso.</p>			
<p>Variables Define claramente todas las variables: de respuesta, exposiciones, predictorias, confusorias y modificadoras del efecto. Si procede, proporciona los criterios diagnósticos.</p>	<p>No cumple (0)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Cumple (1)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>Fuente de datos/medidas Para cada variable de interés, indica las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida). Si hubiera más de un grupo, especifica la comparabilidad de los procesos de medida.</p>	<p>No cumple (0)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Cumple (1)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>Sesgos Especifica todas las medidas adoptadas para afrontar posibles fuentes de sesgo.</p>	<p>No cumple (0)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Cumple (1)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>Tamaño muestral Explica cómo se determinó el tamaño muestral.</p>	<p>No cumple (0)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Cumple (1)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>Variables cuantitativas Explica cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. si procede, explica que el grupo se definieron y por qué.</p>	<p>No cumple (0)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Cumple (1)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>Métodos estadísticos (a) Especifica todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión (b) Especifica todos los métodos utilizados para analizar sus grupos e interacciones (c) Explica el tratamiento de los datos ausentes (missing data) (d) <u>Estudios de cohortes</u>: si procede, explica cómo se</p>	<p>No cumple (0)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Cumple (1)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	

<p>afrontan las pérdidas en el seguimiento <u>Estudios de casos y controles</u>: si procede, explica cómo se parearon casos y controles <u>Estudios transversales</u> : si procede, especifica cómo se tiene en cuenta en el análisis de estrategia de muestreo (e) Describe los análisis de sensibilidad.</p>			
<p>Resultados Participantes (a) Indica el número de participantes en cada fase del estudio; por ejemplo, número de participantes elegibles, analizados para ser incluidos, confirmados elegibles, incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados (b) Describe las razones de la pérdida de participantes en cada fase (c) Considera el uso de un diagrama de flujo.</p>	<p>No cumple (0)</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	<p>Cumple (1)</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	
<p>Datos descriptivos (a) Describe las características de los participantes en el estudio (por ejemplo; demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión (b) Indica el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés (c) Estudios de cohortes: resume el periodo de seguimiento (por ejemplo; promedio y total).</p>	<p>No cumple (0)</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	<p>Cumple (1)</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	
<p>Fuente de las variables de resultado <u>Estudios de cohortes</u>: indica el número de eventos resultado o bien proporcione medidas resumen a lo largo del tiempo <u>Estudios de casos y controles</u>: indica el número de participantes en cada categoría de</p>	<p>No cumple (0)</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	<p>Cumple (1)</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	

exposición o bien proporcione medidas resumen de exposición <u>Estudios transversales:</u> indica el número de eventos resultado o bien proporcione medidas resumen.			
Resultados principales (a) Proporciona estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (por ejemplo; intervalos de confianza del 95%). Especifica los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos (b) Si categoriza variables continuas, describe los límites de los intervalos (c) Si fuera pertinente, valora acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones de riesgo absoluto para un período de tiempo relevante.	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	
Otros análisis Describe otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o sensibilidad).	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	
<u>Discusión</u> Resultados clave Resume los resultados principales de los objetivos del estudio.	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	
Limitaciones Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo.	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	
interpretación Proporciona una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	

análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes.			
Generabilidad Discute la posibilidad de generalizar los resultados validez externa.	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	
Otra información Financiación Específica la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio, y si procede, del estudio previo en qué se basa su artículo.	No cumple (0) <input type="checkbox"/>	Cumple (1) <input type="checkbox"/>	

Guía CONSORT

Lista de comprobación CONSORT 2017 de la información que debe incluirse al informar de un ensayo aleatorio que evalúe tratamientos no farmacológicos (TNF)*. Las modificaciones de la ampliación aparecen en cursiva y en Azul.

Sección/Tema Tema	Punto de la lista de comprobación n°.	Punto CONSORT	Prórroga para los ensayos de NPT
Título y resumen			
	1a	Identificación como ensayo aleatorio en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, los métodos, los resultados y las conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase CONSORT para los resúmenes)	Consulte la extensión del CONSORT para los resúmenes de los ensayos NPT

Introducción

Sección/Tema Tema	Punto de la lista de comprobación n°.	Punto CONSORT	Prórroga para los ensayos de NPT
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y explicación de los motivos	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (como paralelo, factorial) incluyendo la proporción de asignación	En su caso, cómo se asignaron los proveedores de atención a cada grupo del ensayo
	3b	Cambios importantes en los métodos tras el inicio del ensayo (como los criterios de elegibilidad), con sus razones	
Participantes	4a	Criterios de elegibilidad para los participantes	En su caso, los criterios de elegibilidad para los centros y para los proveedores de atención
	4b	Entornos y lugares donde se recogieron los datos	
Intervenciones†	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir su replicación, incluyendo cómo y cuándo se administraron realmente	Detalles precisos del tratamiento experimental y del comparador
	5a		Descripción de los diferentes componentes de las intervenciones y, en su caso, descripción del procedimiento para adaptar las intervenciones a los participantes individuales.
	5b		Detalles sobre si las intervenciones fueron estandarizadas y cómo.
	5c.		Detalles sobre si se evaluó o mejoró el cumplimiento del protocolo por parte de los proveedores de asistencia y cómo se hizo.

Sección/Tema Tema	Punto de la lista de comprobación n°.	Punto CONSORT	Prórroga para los ensayos de NPT
	5d		Detalles sobre si se evaluó o mejoró la adherencia de los participantes a las intervenciones y cómo se hizo.
Resultados	6a	Medidas de resultado primarias y secundarias completamente definidas, incluyendo cómo y cuándo fueron evaluadas	
	6b	Cualquier cambio en los resultados del ensayo después de su inicio, con los motivos	
Tamaño de la muestra	7a	Cómo se determinó el tamaño de la muestra	Cuando proceda, detalles sobre si se abordó la agrupación por proveedores o centros de atención y cómo se hizo
	7b	En su caso, explicación de los análisis intermedios y de las pautas de detención	
Aleatorización:			
- Generación de secuencias	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como el bloqueo y el tamaño del bloque)	
- Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados secuencialmente), describiendo cualquier medida tomada para ocultar la secuencia hasta que se asignen las intervenciones	

Sección/Tema Tema	Punto de la lista de comprobación n°.	Punto CONSORT	Prórroga para los ensayos de NPT
- Aplicación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién inscribió a los participantes y quién los asignó a las intervenciones	
Cegador	11a	Si se hace, quién fue cegado después de la asignación a las intervenciones (por ejemplo, los participantes, los proveedores de atención, los que evalúan los resultados) y cómo	Si se hace, quién fue cegado después de la asignación a las intervenciones (por ejemplo, los participantes, los proveedores de atención, los que administran las co-intervenciones, los que evalúan los resultados) y cómo
	11b	Si procede, descripción de la similitud de las intervenciones	
	11c		Si no fue posible el cegamiento, descripción de cualquier intento de limitar el sesgo
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos de resultados primarios y secundarios	Cuando proceda, detalles sobre si se abordó la agrupación por proveedores o centros de atención y cómo se hizo
	12b	Métodos de análisis adicionales, como los análisis de subgrupos y los análisis ajustados	
Resultados			
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que fueron asignados al azar, recibieron el tratamiento previsto y fueron analizados para el resultado primario	El número de proveedores de atención o centros que realizan la intervención en cada grupo y el número de pacientes tratados por cada proveedor de atención o en cada centro

Sección/Tema Tema	Punto de la lista de comprobación n°.	Punto CONSORT	Prórroga para los ensayos de NPT
	13b	Para cada grupo, las pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con las razones	
	13c		Para cada grupo, el retraso entre la aleatorización y el inicio de la intervención
	nuevo		Detalles del tratamiento experimental y del comparador tal y como se aplicaron
Contratación	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y seguimiento	
	14b	Por qué el juicio terminó o se detuvo	
Datos de referencia	de 15	Una tabla que muestra las características demográficas y clínicas de referencia de cada grupo	Cuando proceda, una descripción de los proveedores de atención (volumen de casos, cualificación, experiencia, etc.) y de los centros (volumen) de cada grupo.
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis fue por grupos asignados originalmente	
Resultados y estimación	17a	Para cada resultado primario y secundario, los resultados de cada grupo, y el tamaño del efecto estimado y su precisión (como el intervalo de confianza del 95%)	
	17b	En el caso de los resultados binarios, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absolutos como relativos	

Sección/Tema Tema	Punto de la lista de comprobación n°.	Punto CONSORT	Prórroga para los ensayos de NPT
Análisis auxiliares	18	Los resultados de cualquier otro análisis realizado, incluidos los análisis de subgrupos y los análisis ajustados, distinguiendo los preespecificados de los exploratorios	
Daños	19	Todos los daños importantes o efectos no deseados en cada grupo (para una orientación específica, véase CONSORT para los daños)	
Debate			
Limitaciones	20	Las limitaciones de los ensayos, abordando las fuentes de sesgo potencial, la imprecisión y, si es pertinente, la multiplicidad de análisis	Además, hay que tener en cuenta la elección del comparador, la falta de cegamiento o el cegamiento parcial, y la desigual experiencia de los proveedores de atención o centros en cada grupo
Generalizabilidad	21	Generalización (validez externa, aplicabilidad) de los resultados del ensayo	La generalización (validez externa) de los resultados del ensayo según la intervención, los comparadores, los pacientes y los proveedores de atención y centros participantes en el ensayo
Interpretación	22	Interpretación coherente con los resultados, equilibrando los beneficios y los daños, y teniendo en cuenta otras pruebas pertinentes	
Otros datos			
Registro	23	Número de registro y nombre del registro del ensayo	
Protocolo	24	Dónde se puede acceder al protocolo completo del ensayo, si está disponible	

Sección/Tema Tema	Punto de la lista de comprobación n°.	Punto CONSORT	Prórroga para los ensayos de NPT
Financiación	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como el suministro de medicamentos), papel de los financiadores	