

Estudio clínico, prospectivo, a boca partida y controlado sobre el diseño del implante, cónico vs cilíndrico, en el éxito de la carga inmediata mandibular

Gerard Torroella Saura

Dipòsit Legal: B 18915-2014

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tesisenxarxa.net) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tesisenred.net) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tesisenxarxa.net) service has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



**Estudio clínico, prospectivo, a boca
partida y controlado sobre el diseño del
implante, cónico vs cilíndrico, en el
éxito de la carga inmediata mandibular.**

Gerard Torroella Saura

Tesis Doctoral

Año 2013

**Departamento de Patología Medicoquirúrgica Oral y Maxilofacial
Universitat Internacional de Catalunya**

Directores:

Dr. Eduard Ferrés Padró y Dr. Josep Cabratosa Termes

Tutor:

Dr. Javier Mareque Bueno

Agradecimientos:

A los Dres. Eduard Ferrés y Josep Cabratosa, co-directores de esta Tesis Doctoral.

Al Dr. Javier Mareque, tutor de este estudio, y constante inspirador de esta Tesis.

Al Dr. Federico Hernández-Alfaro, por su apoyo en todo momento.

Al Dr. Jaume Llopis, por su ayuda en el análisis estadístico.

A MIS Ibérica® porque su iniciativa ha dado origen a este estudio.

A los residentes del Máster de Implantología de la UIC que han colaborado en este estudio.

A los pacientes que han hecho posible este estudio.

A mi hermano, Jordi Torroella, por su ayuda, y consejos.

A mis padres, Jordi y M^a Carmen, por sus consejos y apoyo incondicional.

ÍNDICE

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	17
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	23
3. OBJETIVOS.....	27
3.1 Objetivo general	29
3.2 Objetivos específicos.....	29
4. ESTADO DE LA CUESTIÓN.....	31
4.1 Antecedentes históricos.....	33
4.2 Osteointegración.....	33
4.2.1 Estabilidad primaria.....	34
4.2.2 Estabilidad secundaria	35
4.2.3 Pérdida ósea crestal.....	35
4.3 Carga inmediata	37
4.3.1 Métodos para valorar la estabilidad primaria en carga inmediata	39
4.3.1.1 Torque de inserción (TI)	39
4.3.1.2 Periotest	39
4.3.1.3 Análisis de frecuencia de resonancia (RFA)	41
4.3.2 Factores influyentes en el futuro éxito de la carga inmediata	44
4.3.2.1 Técnica quirúrgica	44
4.3.2.2 Factores relacionados con el huésped	45
4.3.2.2.1 Calidad y cantidad de hueso	45

4.3.2.2.2 Proceso de cicatrización.....	49
4.3.2.3 Factores relacionados con el implante.....	50
4.3.2.3.1 Diseño.....	50
4.3.2.3.2 Superficie.....	52
4.3.2.3.3 Dimensiones.....	53
4.3.2.4 Factores oclusales.....	55
4.3.2.4.1 Calidad y cantidad de la fuerza.....	55
4.3.2.4.2 Diseño de la prótesis:.....	56
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	57
5.1 Diseño del estudio y nivel de evidencia.....	60
5.2 Diseño de los implantes motivo de estudio.....	60
5.2.1 Características macrogeométricas.....	61
5.2.2 Características microgeométricas.....	63
5.3 Características del diseño de los aditamentos protésicos.....	64
5.4 Criterios de admisión.....	65
5.4.1 Criterios de inclusión:.....	65
5.4.2 Criterios de exclusión:.....	66
5.4.3 Criterios de exclusión durante la planificación o el tratamiento:.....	66
5.5 Cronograma del estudio.....	67
5.5.1 Fase previa.....	67
5.5.2 Fase quirúrgica y colocación de la prótesis provisional.....	68
5.6 Fase previa.....	70
5.6.1 “Screening” y selección del paciente.....	70
5.6.2 Duplicado de la prótesis.....	72

5.6.3 Férula radiológica.....	74
5.6.4 Estudio de la TC.....	74
5.7 Fase quirúrgica y adaptación de la prótesis provisional	76
5.7.1 Fase quirúrgica	76
5.7.2 Medición de la estabilidad primaria	80
5.7.2.1 Torque de inserción.....	80
5.7.2.2 Análisis de frecuencia de resonancia.....	80
5.7.3 Colocación de los pilares transeptiliales	81
5.7.4 Control radiológico post-cirugía.....	82
5.7.5 Adaptación y colocación de la prótesis provisional.....	83
5.8 Evaluación y control.....	87
5.9 Recogida de datos.....	89
5.10 Análisis estadístico	89
6. RESULTADOS.....	91
6.1 Eficacia del diseño de implante, cónico vs cilíndrico, en el éxito de la carga inmediata.....	94
6.2 Comparación del torque de inserción entre el modelo cónico y cilíndrico	95
6.3 Comparación de los valores ISQ entre el modelo cónico y cilíndrico	98
6.4 Comparación de la pérdida ósea marginal entre el modelo cónico y cilíndrico..	103
7. DISCUSIÓN	107
8. CONCLUSIONES	117
9. PROPUESTAS DE FUTURO	121
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	125
11. ANEXOS	141

Anexo 1. Hoja de información para el paciente.....	143
Anexo 2. Consentimiento informado.....	155
Anexo 3. Carta de aprobación del CEIC.....	159
Anexo 4. Carta de aceptación del proyecto de Tesis Doctoral.....	163
Anexo 5. Carta de aprobación enmienda N°1 por el CEIC.....	167
Anexo 6. Hoja de recogida de datos el día de la cirugía.....	171
Anexo 7. Excel de recogida de datos.....	175
12. RESUMEN.....	179

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig 1. Sistema Periotest®	40
Fig 2. Análisis de frecuencia de resonancia mediante Osstell™ Mentor®	42
Fig 3. Clasificación de la calidad ósea de Lekholm y Zarb	46
Fig 4. Implante Seven®, Implante Biocom®	61
Fig 6. Características del implante Seven®	62
Fig 6. Características del implante Biocom®	62
Fig 7. Conexión del implante	63
Fig 8. Superficie SLA®	64
Fig 9. Pilares Multi-Unit en función de la altura	64
Fig 10. Pilar de titanio temporal	65
Fig 11. Fotografías extraorales	70
Fig 12. Fotografías intraorales	71
Fig 13. Fotografía de máxima sonrisa	71
Fig 14. Radiografía panorámica inicial	72
Fig 15. Montaje en articulador	73
Fig 16. Duplicado de la prótesis completa	74
Fig 17. TC con férula radiológica	75
Fig 18. Fase quirúrgica	76
Fig 19. A, Férula quirúrgica pseudoguiada	77
Fig 20. Protocolo de fresado para el implante Seven®	78

Fig 21. Protocolo de fresado para el implante Biocom®	79
Fig 22. Colocación de implantes	80
Fig 23. Análisis de frecuencia de resonancia mediante Osstell™ Mentor®	81
Fig 24. Sutura	81
Fig 25. Ortopantomografía post-cirugía.....	82
Fig 26. Distribución de los dos diseños de implante	82
Fig 27. Rebase y perforación de la prótesis completa	83
Fig 28. Colocación de los pilares temporales	84
Fig 29. Colocación del dique de goma perforando los cilindros temporales	84
Fig 30. Resinado de la prótesis.....	85
Fig 31. Prótesis temporal sin cantilévers distales.....	85
Fig 32. Fotografías en máxima intercuspidad con la prótesis temporal.....	86
Fig 33. Radiografías periapicales con paralelizador (24 horas después de la cirugía).....	86
Fig 34. Radiografías periapicales con paralelizador (1 mes después de la cirugía).....	87
Fig 35. Radiografías periapicales con paralelizador (2 meses después de la cirugía).....	88
Fig 36. Radiografías periapicales con paralelizador (3 meses después de la cirugía).....	88
Fig 37. Gráfico de medias del torque de inserción en relación al diseño de implante.....	95
Fig 38. Gráfico de interacción entre el modelo y paciente con el torque de inserción.....	96
Fig 39. Gráfico de interacción entre el modelo y diámetro con el torque de inserción.....	96
Fig 40. Gráfico de los valores ISQ según el diseño de implante.....	98

Fig 41. Gráfico de medias de los valores ISQ en relación al diseño de implante...	99
Fig 42. Gráfico de interacción entre el modelo y paciente con el ISQ.....	100
Fig 43. Gráfico de interacción entre el modelo y paciente con el ISQ.....	100
Fig 44. Gráfico de interacción entre el modelo y diámetro con el ISQ	101
Fig 45. Gráfico de medias de la pérdida ósea total al mes en relación al diseño de implante	103
Fig 46. Gráfico de medias de la pérdida ósea total a los tres meses en relación al diseño de implante.....	105

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de la calidad ósea de Lekholm y Zarb	46
Tabla 2. Clasificación de la densidad ósea de Misch	47
Tabla 3. Relación de la densidad ósea con las unidades Hounsfield	48
Tabla 4. Éxito/Fracaso en función del diseño de implante.....	94
Tabla 5. Test de ANOVA para torque de inserción según el modelo y paciente....	95
Tabla 6. Test de ANOVA para torque de inserción según el modelo y diámetro ...	97
Tabla 7. Test de ANOVA para torque de inserción según el modelo y longitud.....	97
Tabla 8. Tabla de medias para valores ISQ según el modelo de implante	98
Tabla 9. Test de ANOVA para ISQ según el modelo y paciente.....	99
Tabla 10. Test de ANOVA para ISQ según el modelo y paciente.....	100
Tabla 11. Test de ANOVA para ISQ según el modelo y diámetro	101
Tabla 12. Test de ANOVA para ISQ según el modelo y longitud.....	102
Tabla 13. Test de ANOVA para la pérdida ósea total al mes según el modelo y paciente	104
Tabla 14. Test de ANOVA para la pérdida ósea total a los tres meses según el modelo y paciente	105

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

Los implantes dentales han sido utilizados durante las últimas décadas para “reponer dientes” en pacientes parcial o totalmente edéntulos, con la finalidad de devolver al paciente la función, confort y estética perdida tras la pérdida dental.

Per-Ingvar Bränemark, en 1969, observó que los implantes dentales endoóseos podían ser anclados en el hueso de los maxilares mediante un contacto directo hueso-implante ⁽¹⁾.

Posteriormente, en 1985, define la osteointegración como: "una conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo, ordenado, y la superficie de un implante sometido a carga funcional"; ⁽²⁾ que no es más que la unión íntima del hueso al material del implante sin interfase de ningún tejido o sustancia blanda, únicamente una fina capa de glucoproteínas mezclada con la superficie de óxido de titanio. De esta forma el implante no tendrá ninguna movilidad y por tanto al no existir ningún espacio entre implante y hueso maxilar y/o mandibular es menos probable que asiente algún tipo de infección.

Hallazgos similares fueron descritos por Schroeder y cols. en 1976, denominando a este tipo de anclaje “anquilosis funcional”. ⁽³⁾

Clínicamente, los implantes han obtenido tasas de éxito superiores al 90%. Esta tasa, no obstante se reduce considerablemente cuando los implantes son colocados en hueso de baja densidad. ⁽⁴⁾

A finales de la década de los setenta, principios de los ochenta, Bränemark y Adell ^(5,6) propusieron una serie de requisitos para que se produjese la osteointegración, entre los cuales se encontraban la ausencia de cargas durante el período de curación (3-6 meses), sumergir los implantes y permitir la curación sin ninguna carga directa a los implantes y en pacientes edéntulos era recomendable esperar dos semanas antes de colocar la prótesis removible.

La idea de acortar el tiempo de espera para conseguir que el paciente solucione su estética y a veces también la funcionalidad con una prótesis fija, ha llevado a muchos profesionales a tratar de reducir los tiempos preestablecidos, siguiendo siempre los principios de osteointegración dictados por el Profesor Bränemark.

Actualmente, tras colocar un implante se pueden realizar diferentes tipos de carga: *carga inmediata*: carga en oclusión con antagonista durante las primeras 48 horas después de colocar un implante, *restauración inmediata*: restauración colocada durante las primeras 48 horas tras colocar un implante sin oclusión en movimientos céntricos y excéntricos *carga temprana*: carga entre 48 horas y 3 meses después de colocación implantes, *carga convencional*: carga después de un periodo de cicatrización de 3-6 meses, *carga tardía*: carga después de un periodo de cicatrización de 6 meses. ⁽⁷⁾

Es imprescindible para realizar carga inmediata una excelente estabilidad primaria, que se define como la ausencia de movimiento de un implante tras su inserción quirúrgica. ⁽⁸⁾

La estabilidad primaria está directamente relacionada con el éxito del implante y está determinada por la calidad y cantidad del hueso presente, la técnica quirúrgica y el diseño del implante. ⁽⁹⁾ Basándose en observaciones clínicas, los implantes colocados en hueso cortical denso en la parte anterior de la mandíbula presentan normalmente tasas de supervivencia superiores a los colocados en hueso de inferior calidad.

Diferentes autores, en busca de conseguir una mayor estabilidad primaria han desarrollado múltiples diseños de implantes. Entre estos diseños destacamos los implantes con una macroestructura cónica. (10-12)

Realizamos este estudio para poder evaluar en un mismo paciente edéntulo, dos diseños de implante, y someterlos a una función inmediata para conocer así cual es su comportamiento clínico, la predictibilidad de obtener un mayor grado de estabilidad primaria y el éxito de los mismos una vez finalizado el período de osteointegración, ya que hasta la fecha, no hemos encontrado ningún artículo publicado en la literatura parecido a nuestro estudio, en el que se analiza y compara de manera clínica, prospectiva y a boca partida en un paciente edéntulo mandibular, el comportamiento en carga inmediata de dos diseños de implantes con las mismas características microestructurales (tipo de superficie) y con la macroestructura diferente, uno con diseño cónico y otro con diseño cilíndrico. Todo esto, nos ha animado a llevar a cabo este trabajo de investigación clínica.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

H₀: El implante cónico no presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el torque de inserción, que el implante cilíndrico.

H₁: El implante cónico presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el torque de inserción, que el implante cilíndrico.

H₀: El implante cónico no presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el análisis de frecuencia de resonancia, que el implante cilíndrico.

H₂: El implante cónico presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el análisis de frecuencia de resonancia, que el implante cilíndrico.

H₀: El implante cónico no presenta un mayor éxito a los tres meses tras su inserción, que el implante cilíndrico.

H₃: El implante cónico presenta un mayor éxito a los tres meses tras su inserción, que el implante cilíndrico.

H₀: El implante de mayor diámetro no presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el torque de inserción, que el implante de menor diámetro.

H₄: El implante de mayor diámetro presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el torque de inserción, que el implante de menor diámetro.

H₀: El implante de mayor diámetro no presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el análisis de frecuencia de resonancia, que el implante de menor diámetro.

H₅: El implante de mayor diámetro presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el análisis de frecuencia de resonancia, que el implante de menor diámetro.

H₀: El implante de mayor longitud no presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el torque de inserción, que el implante de menor longitud.

H₆: El implante de mayor longitud presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el torque de inserción, que el implante de menor longitud.

H₀: El implante de mayor longitud no presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el análisis de frecuencia de resonancia, que el implante de menor longitud.

H₇: El implante de mayor longitud presenta una mayor estabilidad primaria, mediante el análisis de frecuencia de resonancia, que el implante de menor longitud.

H₀: El implante con el cuello tratado hasta la superficie con microespiras, no presenta menor pérdida ósea a los tres meses tras su inserción, que el implante con un milímetro de cuello pulido.

H₈: El implante con el cuello tratado hasta la superficie con microespiras, presenta menor pérdida ósea a los tres meses tras su inserción, que el implante con un milímetro de cuello pulido.

3. OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Evaluar la eficacia del diseño del implante cónico (modelo Seven[®]) con paso de rosca ancho y espiras cuadradas vs el diseño del implante cilíndrico (modelo Biocom[®]) con paso de rosca estrecho y espiras tipo en V, del sistema de implantes MIS en la estabilidad primaria.

3.2 Objetivos específicos

1. Comparar el torque de inserción entre los modelos cónico y cilíndrico tras su inserción.
2. Comparar el valor ISQ entre los modelos cónico y cilíndrico tras su inserción.
3. Evaluar el éxito de los implantes a los tres meses tras la cirugía.
4. Evaluar la influencia del diámetro del implante en la estabilidad primaria mediante el torque de inserción.
5. Evaluar la influencia del diámetro del implante en la estabilidad primaria mediante el análisis de frecuencia de resonancia.
6. Evaluar la influencia de la longitud del implante en la estabilidad primaria mediante el torque de inserción.
7. Evaluar la influencia de la longitud del implante en la estabilidad primaria mediante el análisis de frecuencia de resonancia.
8. Comparar la pérdida ósea a los tres meses tras su inserción entre los modelos cónico y cilíndrico.

4. ESTADO DE LA CUESTIÓN

4. ESTADO DE LA CUESTIÓN

4.1 Antecedentes históricos

Los restos antropológicos más remotos de implantes dentales colocados “in vivo” son los de la cultura maya. El arqueólogo Popenoe, en 1931, descubrió en la Playa de los Muertos de Honduras una mandíbula, que data del año 400 d. C., con tres fragmentos de concha introducidos en los alvéolos de los incisivos. Los estudios radiológicos determinaron la formación de hueso compacto alrededor de los implantes, haciendo suponer que dichos fragmentos se introdujeron en vida. ⁽¹³⁾

4.2 Osteointegración

La osteointegración fue definida por Bränemark y colaboradores como la conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo, ordenado, y la superficie de un implante sometido a carga funcional. ⁽²⁾

Para que se produzca la osteointegración, es necesario realizar una correcta técnica quirúrgica con el mínimo trauma, conseguir una unión primaria entre el implante y el hueso en el momento de su inserción, y la capacidad de la superficie del implante de unirse directamente al hueso adyacente. ⁽¹⁴⁾

Puede ser medida a través de la estabilidad del implante, la cual ocurre en dos etapas diferentes: primaria y secundaria.

La estabilidad primaria viene dada por el anclaje mecánico del implante con el hueso circundante tras la inserción del implante; mientras que la estabilidad secundaria consiste en una estabilidad biológica lograda a través de la regeneración y el remodelado óseo. (15)

Histológicamente, se aprecia un anclaje directo hueso-implante por la formación de hueso directamente sobre la superficie de un implante, sin la intervención de tejido fibroso. Hallazgos similares fueron descritos por Schroeder y cols. en 1976, denominando a este tipo de anclaje “anquilosis funcional”. (3)

4.2.1 Estabilidad primaria

En la actualidad, se define como «estabilidad primaria» a la ausencia de movimiento de un implante tras su inserción quirúrgica. (8)

La estabilidad primaria de un implante tiene lugar en el momento de su inserción y está directamente relacionada con el porcentaje de contacto hueso-implante. (16) Está influenciada por diversos factores entre los que se encuentran: calidad y cantidad ósea, técnica quirúrgica y diseño del implante (longitud, diámetro y diseño). (17)

Una pobre estabilidad primaria es una de las principales razones para el fracaso del implante, y más aún si éste se va a someter a una carga oclusal durante las próximas horas tras su colocación. Se ha demostrado que a mayor estabilidad, menor es el riesgo de producirse micromovimientos. Los micromovimientos del implante tras su colocación pueden alterar el proceso normal de cicatrización, formándose una cápsula de tejido conectivo fibroso a su alrededor como resultado de la reparación de tejidos. Este tejido conectivo fibroso causaría movilidad del implante y su consecuente fracaso. (15)

4.2.2 Estabilidad secundaria

Se conoce como «estabilidad secundaria» a la que se produce después de la curación ósea, como resultado de la formación y remodelación del hueso sobre la superficie implantaria.

La estabilidad secundaria comienza a aumentar a las cuatro semanas tras la colocación del implante. En este momento se dará la estabilidad más baja, resultante de la regeneración y remodelado ósea en la interfase. A partir de aquí se producirá un aumento en la estabilidad implantaria. (18-20)

4.2.3 Pérdida ósea crestal

Una altura ósea marginal estable y la preservación del hueso peri-implantario, son las dos características deseables para el éxito a largo plazo de los implantes dentales. Se ha demostrado que la mayor pérdida ósea alrededor del implante se produce durante los primeros meses tras su colocación. Esta pérdida ósea ha sido asociada al trauma quirúrgico, a la remodelación ósea alveolar tras someter el implante a una carga funcional, al establecimiento de una anchura biológica, a la presencia y tamaño del microgap, a la configuración de la plataforma protésica alrededor de la conexión implante-pilar y a la posición inicial del borde rugoso/liso alrededor de los implantes de una sola pieza con cuello pulido entre otros. (21)

Hermann y cols. (22) demostraron la relevancia que tiene tanto la presencia del microgap implante-pilar protésico como su localización respecto al hueso marginal. En su estudio colocaron 2 distintos tipos de implantes en primates: implantes de una sola pieza (ausencia de gap), e implantes de dos piezas (presencia de gap). En los implantes de dos piezas colocaron el gap en distintas posiciones respecto al hueso crestal: supracrestal, paracrestal y subcrestal. Los resultados de las mediciones histométricas muestran la gran

influencia que tiene la presencia/ausencia del microgap entre el implante y su conexión con el aditamento protésico. No sólo esto, sino que también tiene gran relevancia la posición de éste en relación al hueso crestral. En este estudio se demuestra que los implantes que no presentan microgap, es decir, implante-pilar de una sola pieza apenas hay remodelación del hueso crestral, siendo la posición del margen gingival más coronal, lo que conferirá unos resultados estéticamente más predecibles. Este fenómeno se explica por la imposibilidad de colonización bacteriana de esta interfase por lo que no habrá tejido conectivo inflamatorio que indirectamente desplaza apicalmente el hueso crestral.

Estudios recientes han demostrado que los implantes de dos piezas, presentan una variación del nivel de la cresta ósea relacionada con la localización del microgap. ⁽²³⁾ Finne y cols. ⁽²⁴⁾ concluyeron en su estudio que el nivel óseo marginal se mantenía con los implantes de una sola pieza, los cuales presentaban una mayor capacidad para preservar el tejido duro y blando en comparación con los implantes de dos piezas.

Nickenig y cols. ⁽²⁵⁾ evaluaron la pérdida ósea marginal de 133 implantes de los cuales, 70 presentaban una superficie tratada hasta el final con microespiras y los 63 restantes presentaban un cuello pulido. La pérdida ósea a los tres meses era de 0,1 y 0,5mm para los implantes de superficie tratada con microespiras y con cuello pulido respectivamente. Otro estudio parecido, realizado por Shin y cols. ⁽²⁶⁾ evaluaron la pérdida ósea marginal de 107 implantes, de los cuales, 35 presentaban cuello pulido, 34 superficie lisa tratada y los 38 restantes una superficie tratada con microespiras, siendo los implantes con superficie tratada con microespiras los que presentaban una menor pérdida ósea ($0,18 \pm 0,16$ mm) con respecto a los de superficie tratada lisa ($0,76 \pm 0,21$ mm) y cuello pulido ($1,32 \pm 0,27$ mm).

Testori y cols. ⁽²⁷⁾ realizaron un estudio de carga inmediata mandibular en mandíbulas edéntulas donde realizaban carga inmediata de unos implantes y el resto los sumergían. No había diferencias significativas en la pérdida ósea marginal mesial y distal a los 48 meses. La pérdida ósea más pronunciada fue durante los primeros seis meses y después disminuyó. A los dos meses la pérdida ósea era de 0,4 y 0,7 mm para los implantes sumergidos y cargados de

manera inmediata respectivamente, siendo esta diferencia no estadísticamente significativa.

Stricker y cols. ⁽²⁸⁾ publicaron un estudio donde realizaron carga inmediata sobre dos implantes soportando una sobredentadura. La pérdida ósea a los 12 meses oscilaba entre 0,1 y 1,1 mm (media 0,71 mm), mientras que a los 24 meses era de 0,79 mm.

Yoo y cols. ⁽²⁹⁾ realizaron un estudio retrospectivo, comprendido por 174 pacientes a los que les colocaron un total de 347 implantes cargados de manera inmediata. La mayoría de los implantes fueron colocados en el maxilar superior (81,3%) y más de la mitad en la región anterior (52,7%). La pérdida ósea media a los 7 meses era de $0,5 \pm 1,5$ y $0,6 \pm 1,4$ mm en la superficie mesial y distal respectivamente, mientras que a los 12 meses era de $1,0 \pm 0,4$ y $0,8 \pm 0,3$ mm.

Chiapasco y cols. ⁽³⁰⁾ realizaron un estudio prospectivo donde comparaban 39 implantes diferidos vs 39 implantes cargados inmediatamente soportando una sobredentadura. La pérdida ósea media para los implantes cargados inmediatamente era de 0,7 y 1,5 mm a los 12 y 24 meses respectivamente, mientras que para los implantes diferidos era de 0,8 y 1,2 mm.

4.3 Carga inmediata

La idea de acortar el tiempo de espera para conseguir que el paciente solucione su estética y a veces también la funcionalidad con una prótesis fija, ha llevado a muchos profesionales a tratar de reducir los tiempos preestablecidos, siguiendo siempre los principios de osteointegración dictados por el Profesor Bränemark. ⁽⁵⁾

Inicialmente, se realizaron estudios enfocados a disminuir el tiempo de espera desde que se efectuaba la extracción del diente natural, hasta que se colocaba el implante, llegando a la conclusión que 2 meses era el período

lógico para la recuperación ósea en mandíbula, que se alejaba mucho de los 9-12 meses que se aconsejaban inicialmente.

Más adelante, el tiempo requerido entre la primera y la segunda cirugía fue lo que se sometió a análisis, observándose que dependía de la calidad y cantidad de hueso extra-alveolar.

Se planteó unificar la primera y la segunda cirugía en un único acto, llegándose a la conclusión de que sí era posible, pero teniendo en cuenta la calidad y cantidad de hueso, ya que Becker y cols. demostraron en 1997 en estudios a un año que la tasa de éxito era del 95,6%, sin duda valores muy aceptables. (31)

La siguiente incógnita fue la de por qué no intentar realizar la primera y la segunda cirugía en un único acto quirúrgico, pero colocando también una corona provisional de resina en los implantes unitarios del sector anterior sin ninguna carga oclusal que solucionara el problema estético, y después, tras un período de tiempo variable, poder sustituirla por una definitiva de porcelana. ¿Y por qué no en los posteriores? ¿Y por qué no en los edéntulos totales?

Existen serios problemas cuando a un paciente hay que extraerle todos los dientes inferiores y colocarle una prótesis completa (elaborada con anterioridad) para solucionar sus problemas de estética y que estuviera sin dientes el menor tiempo posible. A continuación, había que esperar dos meses hasta poder realizar la intervención de implantes; después se recomendaba no utilizar la prótesis al menos una semana, y luego de nuevo otros cuatro meses hasta efectuar la segunda fase quirúrgica, portando entre tanto una dentadura que se movía en casi el 100% de los casos debido a la falta de soporte óseo, disminuyendo así la calidad de vida de los pacientes. Eso sí, con la idea de que 6-7 meses más tarde llegaría la solución que se les había ofrecido.

4.3.1 Métodos para valorar la estabilidad primaria en carga inmediata

Existen varias maneras de medir el grado de estabilidad de un implante en el momento de su inserción. Las tres más utilizadas son: el torque de inserción/remoción, el Periotest[®] y el análisis de frecuencia de resonancia (RFA) (Osstell[™] Mentor[®]).

4.3.1.1 Torque de inserción (TI)

Según Sullivan y cols. ⁽³²⁾ todo implante sometido a carga inmediata deberá presentar un torque de inserción de 45 a 60 N y una resistencia a un torque de desinserción de 20 N. Si el implante permanece estable tras un torque inverso de 20 N, esto nos indicará que el hueso es de suficiente densidad para poder realizar carga inmediata.

Wennerberg y cols. ⁽³³⁾ observaron que un aumento del porcentaje del contacto hueso-implante está relacionado con un aumento en el torque de remoción del implante.

4.3.1.2 Periotest

Otro método para valorar la estabilidad primaria es el Periotest[®] que fue desarrollado por Schulte y colaboradores en la Universidad de Tübingen y fue descrito por D'Hoedt en 1985.

Desde su introducción en el mercado, el método Periotest[®] ⁽³⁴⁾ (Fig 1), que tenía originalmente finalidades periodontales, ha sido también utilizado debido a su capacidad de poder “medir” la movilidad del implante, ⁽³⁵⁾ como una

alternativa en el diagnóstico de implantes endo-óseos, permitiéndonos determinar su estabilidad. (9, 36-39)



Fig 1. Sistema Periotest®. Fuente: www.kit-den.com

La técnica consiste en un vástago metálico conectado a una pieza de mano que realiza una percusión electrónicamente controlada y reproducible sobre el diente o implante. Moviéndose hacia delante y hacia atrás 16 veces en 4 segundos, a una velocidad constante de 0,2 m/s, midiendo la reacción del impacto aplicado a la corona o componente protésico. Durante la medición, la pieza de mano no debe tocar el diente o implante manteniéndose a una distancia de 0,5 a 2,5 mm. El paciente debe estar sentado en posición erguida con ausencia de contactos entre los dientes de los maxilares superiores e inferiores.

El vástago de la pieza de mano golpea el diente o el pilar del implante. El tiempo necesario para detener el cilindro (tiempo de frenado), basado en el efecto amortiguador del implante y tejidos circundantes, se convierte en un valor de Periotest®. Cuanto mayor es la rigidez de un implante, menor amortiguación (la deceleración de la varilla es más rápida) por lo que el tiempo de contacto es menor. El software que incorpora el instrumento ha sido diseñado para relacionar el tiempo de contacto con la movilidad. Estos valores

de tiempo son traducidos mediante el programa software a “valores periotest (PTV)”. Los resultados son reflejados digital y acústicamente sobre una escala de rango -8 (no existe movilidad) hasta +50 (gran movilidad). Un implante con un valor de Periotest[®] de +5 o menor se considera osteointegrado, mientras que valores mayores indican fibrointegración o fracaso del implante. (40)

4.3.1.3 Análisis de frecuencia de resonancia (RFA)

Meredith y cols. (16) introdujeron el análisis de frecuencia de resonancia (RFA) como un método diagnóstico no invasivo para valorar y monitorizar la estabilidad de la interfase hueso-implante midiendo in vivo la frecuencia de resonancia mediante un pequeño transductor unido al implante.

Existen varios factores que influyen en el resultado del análisis de frecuencia de resonancia, siendo unos constantes y otros variables. Entre los factores constantes encontramos la longitud, diámetro, geometría y superficie del implante, posición en la arcada y longitud del pilar; y entre los factores variables la calidad y densidad ósea, el efecto amortiguador de la encía marginal, el contacto hueso-implante (BIC), la longitud efectiva del implante y la conexión del transductor; así como la rigidez de la unión hueso-implante y del tejido que lo rodea (hueso cortical o esponjoso). (41)

El valor específico que indica la estabilidad del implante se denomina frecuencia de resonancia. (16) Esta frecuencia puede oscilar en un rango de 5.000 Hz (no estabilidad primaria o no osteointegración) a 15.000 Hz (alta estabilidad primaria o integración rígida del implante) y es convertida mediante el software del instrumento en un cociente de estabilidad implantaria (valor ISQ). A mayor valor ISQ, mayor estabilidad del implante. Un aumento o disminución sustancial de la estabilidad del implante podría ser detectada con este método y no ser percibida clínicamente.

El aparato Osstell™ Mentor® consta de una sonda de medición integrada en el instrumento y de un aditamento desechable para la medición de la frecuencia de resonancia. El aditamento de medición es excitado por una señal comprendida en un rango de frecuencia de vibración que oscila entre 5-15 kHz con un pico de amplitud de 1V. La sonda de medición mide la respuesta del aditamento, registrando la primera resonancia flexural y la amplifica para luego compararla con la señal original (Fig 2).



Fig 2. Análisis de frecuencia de resonancia mediante Osstell™ Mentor®. Sonda de medición excitando el aditamento Smartpeg™. Fuente: www.implantexpert.pl

El elemento de medición recibe el nombre de Smartpeg™, el cual se atornilla directamente al implante y es activado por un pulso magnético desde la sonda de medición. Para tomar el registro de estabilidad, la sonda de medición se mantiene muy cercana al extremo del Smartpeg™ pero sin llegar a contactar con él y una señal acústica confirma la medición pudiéndose leer en el display del instrumento el coeficiente de estabilidad del implante (ISQ). La escala del ISQ oscila de 1 a 100, y los valores ISQ tienen la siguiente interpretación orientativa: (16)

- ISQ < 40: alta probabilidad de fracaso
- ISQ < 49: éxito dudoso
- ISQ > 49: alta tasa de éxito
- ISQ 60-65: apto para carga inmediata

La mayoría de autores atribuyen un descenso de los valores ISQ, seguido de un incremento de los mismos con el tiempo, en los implantes no fracasados debido a un aumento de rigidez en la interfase hueso-implante tras el periodo de osteointegración. (17,42-45) Schincaglia y cols. atribuyen el descenso de los valores ISQ durante los primeros 3-6 meses, a la compresión lateral ejercida por el implante cónico en las paredes de la osteotomía, que permite una gran estabilidad primaria, pero a la vez produce microfracturas en el hueso cortical que origina una nueva adaptación elástica del hueso trabecular, disminuyendo así los valores ISQ. (46)

Tan importante como la estabilidad primaria es mantener la inmovilidad del implante durante el período de cicatrización de los tejidos periimplantarios, para evitar la formación de tejido fibroso en la interfase hueso-implante, y por tanto fracaso del implante.

Brunski (47) demostró que valores de micromovimiento inferiores a 100 μ no interferían en la osteointegración del implante, mientras que Szmukler-Moncler y cols. (48) demostraron que valores de micromovimiento mayores a 150 μ producían encapsulación fibrosa en vez de una interfase directa hueso-implante.

Jaffin y cols. (49) realizaron en 2004 un estudio en el que rehabilitaron a 43 pacientes con 6 y 8 implantes de al menos 8mm de longitud, colocaron 236 implantes cargados entre las 48 y 72 horas tras la cirugía. Lograron un 93% de éxito, atribuyendo los fracasos a micromovimientos producidos por altas fuerzas en la masticación.

4.3.2 Factores influyentes en el futuro éxito de la carga inmediata

Existen varios factores que pueden influir en el futuro éxito de la carga inmediata. Éstos factores pueden ser divididos en las siguientes cuatro categorías: quirúrgicos, huésped, implante y oclusales. Los factores quirúrgicos están constituidos principalmente por la estabilidad primaria y la técnica quirúrgica. Los factores relacionados con el huésped por la calidad y cantidad de hueso cortical y trabecular, el proceso de curación y la actividad de modelado/remodelado óseo. Los factores relacionados con el implante por el diseño, superficie y dimensiones del implante, y finalmente, los factores oclusales por la calidad y cantidad de fuerza y el diseño protético. ⁽¹⁰⁾

4.3.2.1 Técnica quirúrgica

Un correcto fresado del lecho donde queramos colocar el implante favorecerá la futura osteointegración de dicho implante. Un excesivo trauma quirúrgico y un sobrecalentamiento durante el fresado pueden inducir la osteonecrosis favoreciendo la encapsulación fibrosa del implante. ⁽⁵⁰⁾

El calor producido durante el fresado sin una adecuada irrigación está asociado con el daño óseo. Eriksson y Albrektsson demostraron que el umbral crítico de temperatura era de 47°C durante un minuto. En aquellas situaciones en las que los valores de temperatura y/o tiempo eran superiores, se aprecia necrosis ósea por sobrecalentamiento. ⁽⁵⁰⁾

Sin irrigación, la temperatura producida durante el fresado alcanza los 100°C en pocos segundos durante la preparación de la osteotomía, lo cual interferirá en el proceso de osteointegración.

Brisman en 1996, ⁽⁵¹⁾ demostró que incrementando independientemente la velocidad o la carga, se producía un incremento de la temperatura en el hueso.

Curiosamente, incrementando ambas a la vez, velocidad y carga, permitía un fresado más eficiente con un incremento de la temperatura no significativo.

Existen otros factores relacionados con el calentamiento óseo generados por el fresado, como el diseño y corte de la fresa, profundidad de la osteotomía y la variación del grosor de cortical.

4.3.2.2 Factores relacionados con el huésped

4.3.2.2.1 Calidad y cantidad de hueso

La ley de Wolf se define como la remodelación del hueso alveolar en función de las fuerzas que actúan sobre él, tanto en forma como en densidad. Las prótesis parciales removibles y prótesis completas no estimulan ni mantienen el hueso, sino que aceleran la pérdida ósea, mientras que los implantes dentales transfieren esta carga masticatoria a lo largo de la superficie estimulando al hueso adyacente.

Clínicamente, la calidad y densidad ósea del paciente junto a la presencia de un volumen adecuado de hueso para alojar los implantes juega un rol importante en determinar la predictibilidad del éxito de la carga inmediata. ⁽⁵²⁻⁵⁶⁾

Tabassum y cols. ⁽⁵⁶⁾ demostraron en un estudio *in vitro* que el factor más determinante para obtener una buena estabilidad del implante, es el tener un buen grosor de cortical (≥ 2 mm) por encima de utilizar implantes con superficie mecanizada o tratada e infratrabar o no el lecho implantario. Resultados parecidos obtuvieron Huang y cols. ⁽⁵⁷⁾ concluyendo que a mayor grosor de cortical, se obtienen mayores resultados ISQ.

Lekholm y Zarb en 1985 realizaron una clasificación según la calidad ósea (Tabla 1, Fig 3): (58)

CALIDAD ÓSEA	DESCRIPCIÓN
I	Hueso compacto homogéneo
II	Capa gruesa de hueso compacto alrededor de un núcleo de hueso trabecular denso
III	Capa fina de hueso cortical alrededor de un hueso trabecular de densidad favorable
IV	Capa delgada de cortical rodeando un núcleo de hueso trabecular de baja densidad

Tabla 1. Clasificación de la calidad ósea de Lekholm y Zarb. Fuente: Lekholm/Zarb (1985)

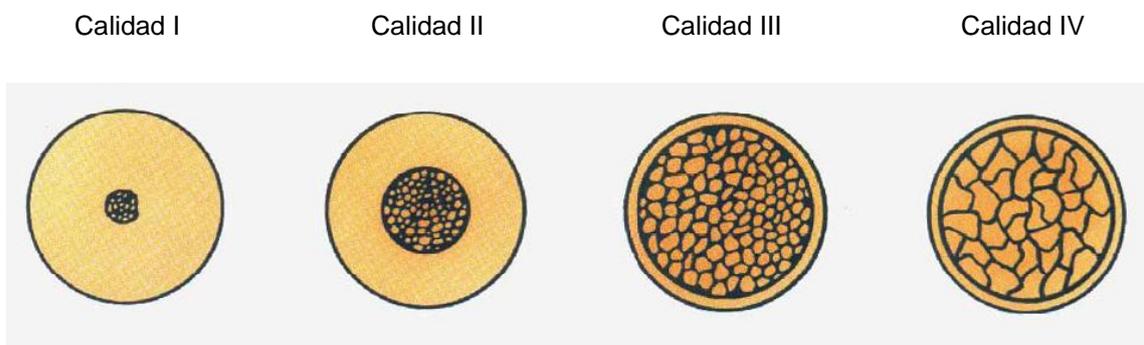


Fig 3. Clasificación de la calidad ósea de Lekholm y Zarb. Fuente: Lekholm/Zarb (1985)

Misch, en 1988 realizó una clasificación según la densidad ósea: (59) (Tabla 2)

DENSIDAD ÓSEA	DESCRIPCIÓN	LOCALIZACIÓN ANATÓMICA TÍPICA
D1	Cortical densa	Parte anterior de la mandíbula
D2	Cortical porosa y trabecular gruesa	Parte anterior y posterior de la mandíbula y parte anterior del maxilar
D3	Cortical porosa (fina) y trabecular fina	Parte anterior y posterior del maxilar y parte posterior de la mandíbula
D4	Trabecular fina	Parte posterior del maxilar

Tabla 2. Clasificación de la densidad ósea de Misch. Fuente: Misch (1988)

Los implantes colocados en hueso denso presentan una mayor estabilidad, y por tanto, soportan mejor las fuerzas inmediatas. Friberg y cols. (60) demostraron mediante el análisis de frecuencia de resonancia que los implantes colocados en hueso denso son tan estables en el momento de la colocación como cuando fueron medidos a los 3-4 meses posteriores a la cirugía. Estos resultados apoyan el concepto de cargar de manera inmediata los implantes colocados en la región anterior mandibular.

Así, Misch y cols. (4) consideran que el hueso tipo IV es diez veces más débil que el hueso tipo I. Rocci y cols. (61,62) asocian el fracaso de varios implantes, entre otras causas, a la colocación de los mismos en hueso blando. Vanden Boagaerde y cols. (63) afirman que en zonas de baja densidad ósea es fundamental el logro de una gran estabilidad primaria para conseguir éxito.

Jaffin y Berman, (64) evaluaron de manera retrospectiva el éxito de 1.054 implantes colocados en diferentes densidades óseas. El porcentaje de fracaso de los implantes colocados en huesos tipo I-III y IV, fue del 3 y 35% respectivamente. Por consiguiente, debido a sus propiedades mecánicas favorables, la mayoría de estudios sobre carga inmediata están basados en la

región anterior de la mandíbula, donde el hueso denso está presente en la mayoría de casos.

Las radiografías periapicales o panorámicas no son las indicadas para determinar la densidad ósea, debido a que las corticales vestibular y lingual oscurecen la densidad del hueso trabecular.

La densidad ósea debe ser determinada mediante radiografías tomográficas, en especial, las tomografías computerizadas. Cada imagen axial de TC posee 260.000 píxeles, y cada píxel tiene un número TC (unidad Hounsfield) relacionado con la densidad de los tejidos dentro del píxel. A mayor número de unidades Hounsfield, mayor densidad del tejido óseo. La clasificación de la densidad ósea de Misch puede evaluarse sobre las imágenes de TC, mediante la correlación con un intervalo de unidades Hounsfield. (Tabla 3)

DENSIDAD ÓSEA	UNIDADES HOUNSFIELD
D1	>1250
D2	850-1250
D3	350-850
D4	<350

Tabla 3. Relación de la densidad ósea con las unidades Hounsfield. Fuente: Misch (1999)

El módulo de elasticidad del hueso está relacionado con la calidad ósea. Cuanto menor sea la densidad ósea, menor será el módulo de elasticidad. La cantidad de contacto hueso-implante disminuye en aquellos casos en que la densidad ósea es menor. La dureza del hueso está relacionada directamente con la densidad del hueso, siendo el hueso de menor densidad más débil que el hueso de mayor densidad. (57,65)

4.3.2.2.2 Proceso de cicatrización

Enfermedades metabólicas que afectan directamente al metabolismo óseo así como la osteoporosis/osteopenia, o el hiperparatiroidismo pueden influenciar significativamente en el proceso de curación del implante.

Lekholm publica en 2003 un estudio de carga inmediata y temprana en pacientes de riesgo. ⁽⁵²⁾ En cuanto a los factores de riesgo sistémicos, considera a los pacientes con raquitismo, osteoporosis o Síndrome de Sjögren con alto potencial de riesgo, mientras que pacientes diabéticos no los considera como pacientes de alto riesgo.

Se ha demostrado en varios estudios ^(14,25,66-68) que pacientes fumadores tienen una influencia negativa en los resultados del tratamiento con implantes dentales asociado a un incremento de pérdida ósea sobretodo en el maxilar superior. De media, el doble de implantes fracasan en fumadores respecto no fumadores. Por esta razón, el tabaco debe ser considerado un factor de riesgo potencial para los protocolos de carga inmediata y temprana, aunque algunos autores hayan incluido a los pacientes fumadores en sus estudios de carga inmediata reportando ningún efecto negativo en sus resultados.

Lekholm, considera que la edad (siempre y cuando el paciente no esté en crecimiento) y el sexo no representan un problema en cuanto a los protocolos de carga inmediata, aunque recuerda que en pacientes de edad avanzada hay mayor riesgo de complicaciones y la cicatrización es más lenta.

En relación a los factores de riesgo locales, una pobre calidad-cantidad ósea, bruxismo, pacientes no colaboradores y las zonas de injerto óseo son considerados factores de riesgo. Los pacientes con maxilares irradiados han de considerarse una contraindicación absoluta.

4.3.2.3 Factores relacionados con el implante

4.3.2.3.1 Diseño

El diseño del cuerpo del implante tiene una influencia fundamental en el futuro éxito de la carga inmediata ya que el implante requiere de la máxima estabilidad en el momento de la colocación.

Los implantes impactados no presentan las condiciones óptimas para la carga inmediata. Debido a sus propiedades mecánicas, los implantes roscados, han sido recomendados para los casos de carga inmediata ya que presentan una buena estabilidad inicial y sus espiras permiten resistir las fuerzas oclusales aunque el implante no esté osteointegrado. ⁽⁶⁹⁾

Según Gapski y cols. ⁽¹⁰⁾ el implante cilíndrico estaría contraindicado para la carga inmediata o temprana debido a su menor estabilidad primaria y menor resistencia al movimiento vertical y distribución del estrés.

Sakoh y cols. ⁽¹¹⁾ realizaron un estudio *in vitro* para evaluar la eficacia del diseño del implante en la estabilidad primaria. Colocaron implantes cónicos y cilíndricos en bloques de hueso porcino de 6 mm de anchura. Demostraron que el torque de inserción era de 11 y 5,75 N para los implantes cónicos y cilíndricos respectivamente, mientras que cuando se infratrabajaba el alveolo, el torque de inserción incrementaba significativamente para los implantes cónicos y cilíndricos hasta valores de 25 y 11,75 N respectivamente.

Por otro lado, O'Sullivan y cols. ⁽¹²⁾ estudiaron la influencia de los implantes cónicos respecto los cilíndricos en la estabilidad primaria. Colocaron un total de 36 implantes y evaluaron el torque de inserción y el análisis de frecuencia de resonancia (RFA) el día de la cirugía y el torque de desinserción a las 6 semanas tras la cirugía. Los resultados demostraron que los implantes cónicos presentaban una mayor estabilidad primaria que los implantes cilíndricos, pero no era estadísticamente significativa, y el análisis de frecuencia de resonancia no presentaba diferencias estadísticamente significativas entre ambos diseños

de implantes. En cuanto al torque de desinserción a las seis semanas, se demostró que no había diferencias entre ambos grupos.

El número, distancia y orientación de las espiras afectan en el porcentaje de área disponible para la resistencia de las fuerzas durante la carga inmediata. Cuanto mayor sea el número de espiras, mayor será el área de superficie funcional para la carga inmediata. Algunos implantes roscados presentan una distancia entre las espiras de 1.5 mm, mientras otros presentan una distancia de 0.4 mm. Cuanto menor sea la distancia entre las espiras, mayor será el número de espiras y por consiguiente mayor será el área de superficie. (65)

Orsini y cols. (70) estudiaron el contacto hueso-implante (BIC) entre dos modelos de implantes con la misma superficie. Colocaron dos diseños distintos de implantes; un implante con un paso de rosca estrecho de 0.5 mm y 0.3 mm de profundidad y un implante con un paso de rosca ancho de 1.7 mm y 0.7 mm de profundidad. Tras realizar un estudio histomorfométrico confirmaron que los implantes con un paso de rosca estrecho presentaban unos valores significativamente mayores de contacto hueso-implante, que coincidían con los resultados obtenidos en otros estudios. (71,72)

La profundidad de la espira también es variable en el diseño del implante. Cuanto mayor sea la profundidad de la espira, mayor será el área de superficie funcional para la carga inmediata. Cuanto mayor sea el paso de rosca, mayor podrá ser la profundidad de la espira y cuanto menor sea el paso de rosca, menor será la profundidad.

Chang y cols. (73) realizaron un estudio *in vitro* donde evaluaron los efectos de la profundidad de la espira y el grado de conicidad del implante mediante un análisis de elementos finitos. Concluyeron que los implantes cónicos con una profundidad de rosca de 0.4 mm presentaban un mayor torque de inserción que los implantes cónicos con profundidad de rosca de 0.34 mm y los implantes cilíndricos con 0.4 mm.

El diseño de la espira puede afectar a la osteointegración. Las espiras en forma de V transmiten 10 veces más las fuerzas de cizallamiento al hueso, mientras que las espiras cuadradas transforman las fuerzas de cizallamiento en fuerzas compresivas, bien soportadas por el hueso. (65)

4.3.2.3.2 Superficie

Antiguamente, los implantes presentaban superficies mecanizadas, es decir, superficies lisas sin ningún tipo de tratamiento. Hoy en día, se ha demostrado que el tratamiento de la superficie mediante un arenado, grabado ácido o una combinación de ambos ha mejorado la características de los implantes. Cuando la superficie del implante es modificada con una textura rugosa, se observa un incremento significativo del contacto hueso-implante. (15,21,74,75)

La distribución de las fuerzas de los implantes con superficies rugosas es cinco veces mayor que los implantes con superficies lisas. (76)

La superficie rugosa permite un mayor porcentaje de formación ósea, un mayor porcentaje de contacto hueso-implante con una mineralización más rápida y una mayor rapidez en la formación de hueso lamelar, lo cual beneficia considerablemente la carga inmediata. (21,77)

La diferencia en la estabilidad primaria entre los implantes roscados de superficie lisa y rugosa ha sido medido y reportado mediante valores de frecuencia de resonancia. La superficie rugosa presenta un incremento significativo en la estabilidad primaria y continua teniendo mayores ratios de estabilización hasta los 3 meses. (78,79)

Albrektsson y Sennerby (80) utilizaron implantes de superficie texturizada de 1-1.5µm para carga inmediata siendo mejores que los implantes de superficie lisa.

Lazzara y cols. (77) realizaron un estudio histológico en humanos en el que pretendían comparar el porcentaje de contacto directo hueso-implante (BIC) a los 6 meses entre la superficie mecanizada y Osseotite (rugosa). Para eliminar cualquier influencia causada por diferencias en la densidad ósea entre las diferentes zonas de la cavidad oral, se utilizaron implantes dentales con la mitad de la superficie mecanizada y la otra mitad con superficie tratada. Trataron a un total de once pacientes, a los cuales se les colocó un implante en el maxilar posterior (hueso tipo III y IV) y los dejaron sumergidos con un tapón de cierre durante un período de 6 meses. Pasado este período de tiempo, retiraron los implantes con una trefina de hueso y evaluaron el contacto directo hueso-implante, donde observaron un $72,96\% \pm 25,13\%$ y $33,98\% \pm 31,04\%$ para las superficies rugosas y mecanizadas respectivamente, lo cual supone una diferencia estadísticamente significativa ($P < 0,05$).

Buser y cols. (81) realizaron un estudio histomorfométrico en animales donde valoraron el contacto hueso-implante en diferentes superficies tratadas. Compararon implantes con superficie arenada, grabado ácido, combinación de ambos (SLA), cubiertos de hidroxiapatita y espolvoreados con plasma de titanio y obtuvieron un mayor contacto hueso-implante para aquellos implantes con superficie SLA, la cual consiste en arenar y posteriormente grabar la superficie con ácido.

4.3.2.3.3 Dimensiones

4.3.2.3.3.1 Longitud

La mayoría de autores afirman que la longitud mínima de los implantes aptos para carga inmediata es de 10 mm. Schnitman y cols. (82) mostraron un 50% de fracaso para aquellos implantes de longitud menor a 10 mm que fueron cargados inmediatamente. Varios estudios también han demostrado un mayor

porcentaje de supervivencia para aquellos implantes de longitud mayor a 10 mm que han sido cargados inmediatamente. (65,83-87)

Misch y cols. demostraron que por cada 3 mm de incremento de longitud se incrementa el área de superficie un 20% para un implante cilíndrico. (65)

El mayor estrés que se produce en la interfase hueso-implante se concentra principalmente en el hueso crestal, por lo que el incremento de la longitud del implante disminuye poco el estrés ocurrido en la región periférica alrededor del implante. (88) No obstante, debido a que las cargas del implante restaurado inmediatamente son producidas con anterioridad al establecimiento de la conexión celular, la longitud del implante es más relevante, especialmente en hueso blando.

El beneficio de incrementar la longitud del implante no se encuentra en la interfase a nivel de la cresta ósea, sino en una mayor estabilidad inicial de la interfase hueso-implante. (39)

4.3.2.3.3.2 Diámetro

Los estudios refieren que el diámetro tiene un papel más importante que la longitud del implante, ya que a mayor diámetro hay una mayor superficie de contacto y por consiguiente, un menor riesgo de sobrecarga del hueso crestal. (23,89,90)

Anitua y cols. (91) concluyen que el diámetro tiene un impacto determinante en el valor de las tensiones transmitidas al hueso, disminuyendo éstas en gran medida al aumentar dicho parámetro. Por cada 0.5 mm de incremento del diámetro del implante se produce un aumento de la superficie de un 10-15%.

4.3.2.4 Factores oclusales

4.3.2.4.1 Calidad y cantidad de la fuerza

El control de las fuerzas funcionales es uno de los factores importantes para el éxito de la carga inmediata.

Las fuerzas parafuncionales que se ejercen sobre los dientes o los implantes se caracterizan por una oclusión repetida o sostenida, las cuales durante mucho tiempo se han reconocido como perjudiciales para el sistema estomatognático. El origen más común del fracaso de un implante durante el primer año de carga, es el resultado de una parafunción. Dicha complicación se produce con mayor frecuencia en la arcada superior, debido a una disminución en la densidad ósea y a un aumento en el momento de fuerzas. (92)

Se ha demostrado que las fuerzas verticales aplicadas durante la función masticatoria son menos perjudiciales para la estabilidad del implante que las fuerzas horizontales u oblicuas. (10) Es por esta razón, que el bruxismo o la sobrecarga oclusal han sido considerados como una posible contraindicación para la carga inmediata debido a los mayores porcentajes de fracaso. (93-95)

Por contra, Ganeles y cols. (84) reportaron solo un fracaso de 161 implantes cargados inmediatamente en pacientes bruxistas. Desafortunadamente, no existe suficiente información científica para relacionar los hábitos parafuncionales con el fracaso en carga inmediata.

Isidor y cols. (96) realizaron un estudio en simios, donde evaluaron histológicamente el hueso periimplantario de los implantes sometidos a una sobrecarga oclusal. Colocaron cinco implantes en mandíbulas de cuatro simios. A los seis meses de la cirugía, se colocó una prótesis parcial fija sobre dos implantes en un segmento lateral, la cual presentaba una excesiva carga oclusal. Dos de los ocho implantes con sobrecarga oclusal fracasaron. A los 18 meses se evaluaron los seis restantes, dos de los cuales presentaban una ausencia completa de osteointegración, otros dos presentaban

osteointegración únicamente en la porción apical, mientras que los dos restantes estaban oseointegrados pero presentaban una pérdida ósea de 1,8 - 1,9 mm.

4.3.2.4.2 Diseño de la prótesis:

La estabilidad primaria puede ser mejorada cuando los implantes están ferulizados entre sí. Es por esta razón que siempre se deben ferulizar los implantes en todos los protocolos de carga inmediata. (83,85,86,97-99)

Glantz y cols. (100,101) demostraron que las condiciones más favorables para la carga fueron aquellas obtenidas mediante una ferulización rígida. También comenta que la prótesis provisional, una vez colocada, no debe ser retirada durante el periodo de curación para evitar así cualquier movimiento innecesario.

La mayoría de autores evitan el uso de cantilévers distales en las prótesis fijas ya que aumentan la carga en el extremo terminal. (47,99,102)

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5. MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio clínico prospectivo, a boca partida y controlado de dos modelos de implantes con el mismo tipo de superficie (microestructura) y conexión, y diferente macroestructura (cónico y cilíndrico) insertados en el maxilar inferior totalmente edéntulo de manera aleatoria en el tercer y en el cuarto cuadrante y sometidos a carga inmediata.

El estudio pasó el CEIC de la Clínica Universitaria de Odontología (CUO) el 15 de Diciembre del año 2008.

A cada paciente se le colocaron un total de seis implantes, cuatro de los cuales entre los agujeros mentonianos y los dos restantes por distal de los mismos, utilizando siempre una férula quirúrgica pseudoguiada. Sólo estudiamos los cuatro implantes intermentonianos a cada paciente, que son los que se cargaron durante las primeras 24 horas tras la cirugía.

La muestra del estudio es un total de 40 implantes, 20 cónicos y 20 cilíndricos, colocados a diez pacientes, siendo cargados inmediatamente con una prótesis provisional fija de resina. Siendo este un estudio clínico prospectivo, con dificultad de seguimiento por la duración del estudio y teniendo un presupuesto elevado, hemos ajustado la muestra en el número de pacientes e implantes suficientes que nos permiten obtener unos resultados concluyentes con el análisis estadístico.

El éxito está determinado según los criterios propuestos por Buser y cols. (103) a los 3 meses tras retirar la prótesis fija provisional. Los criterios propuestos son los siguientes:

- ausencia de quejas subjetivas persistentes, tales como dolor, sensación de cuerpo extraño y/o parestesia,
- ausencia de infecciones peri-implantarias recurrentes con supuración,
- ausencia de movilidad,
- ausencia de radiolucidez continua alrededor de la longitud del implante,
- la posibilidad que el implante sea restaurable.

Un total de 10 pacientes fueron tratados en el periodo de tiempo comprendido entre Enero de 2009 y Noviembre 2010. Todos los pacientes fueron tratados en la Clínica Universitaria de Odontología de la Universitat Internacional de Catalunya.

5.1 Diseño del estudio y nivel de evidencia

Se trata de un estudio clínico prospectivo, a boca partida y controlado para prevenir que los resultados puedan ser influidos por el sesgo del paciente, y así tratar de obtener la máxima evidencia científica.

5.2 Diseño de los implantes motivo de estudio

Los implantes fueron proporcionados por MIS Implants Technologies Ltd.[®], Shlomi, Israel

5.2.1 Características macrogeométricas

Se utilizaron dos modelos distintos de implantes. El modelo Seven[®], que se caracteriza por ser un implante cónico, con microespiras en su parte más coronal y con espiras cuadradas y paso de rosca ancho y el modelo BioCom[®], que se caracteriza por ser un implante cilíndrico, con un cuello pulido de 1mm y con espiras en V y paso de rosca estrecho (Figs. 4-6).



Fig 4. Implante Seven[®]

Fuente: www.mis-implants.com



Implante BioCom[®]

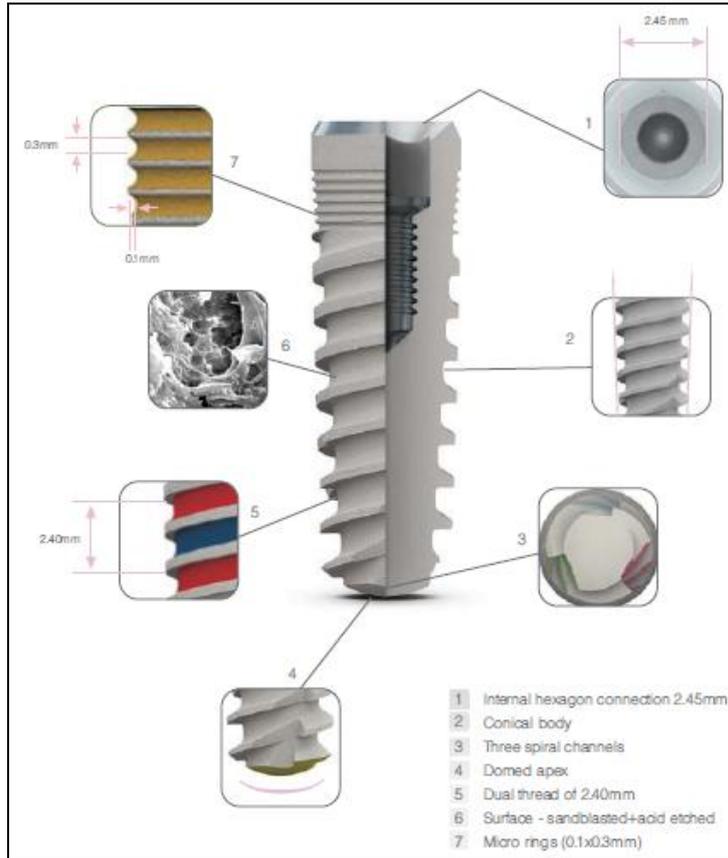


Fig 6. Características del implante Seven®. Fuente: www.mis-implants.com

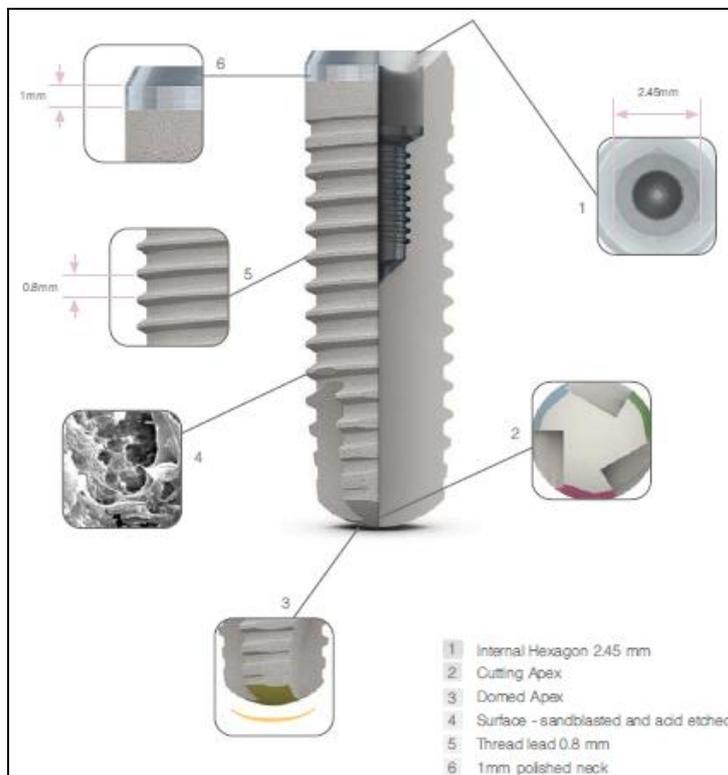


Fig 6. Características del implante Biocom®. Fuente: www.mis-implants.com

Se utilizaron implantes de diámetro 3,75 y 4,2 mm dependiendo de la anchura ósea y de una longitud de 11,5 y 13 mm en función de la altura ósea, excepto en la zona posterior al foramen mentoniano que podían ser < 10 mm dependiendo de la altura ósea ya que estos no iban a ser cargados de manera inmediata.

Ambos diseños de implantes presentan la misma conexión interna en forma de hexágono (Fig 7).

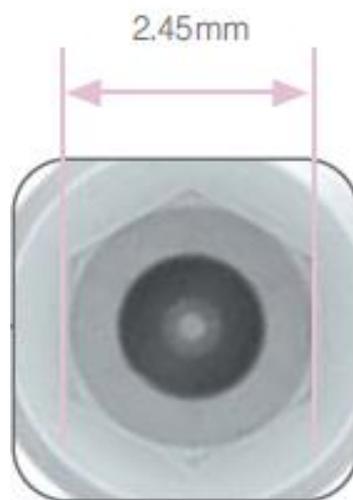


Fig 7. Conexión del implante.

Fuente: www.mis-implants.com

5.2.2 Características microgeométricas

Ambos diseños de implantes están fabricados con titanio grado 5, y presentan el mismo tratado de superficie: SLA (Sand-blasted, Large grit, Acid-etched) que consiste en una técnica de chorreado con arena de grano grueso que genera un macrorrugosidad en la superficie del titanio y posteriormente va seguido de una grabado ácido que confiere una microrrugosidad añadida. (Fig 8)

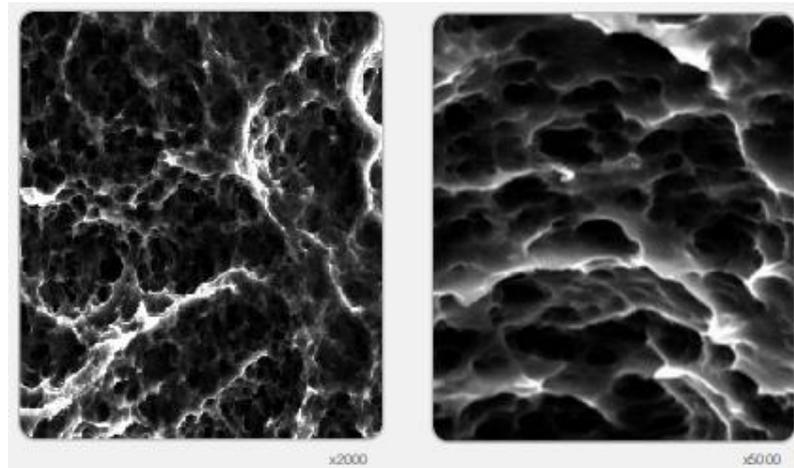


Fig 8. Superficie SLA[®]. Fuente: www.mis-implants.com

5.3 Características del diseño de los aditamentos protésicos

En todos los casos se utilizaron como pilares transepiteliales, los pilares Multi-Unit de plataforma estándar rectos para prótesis múltiples atornilladas de Mis Implants[®].

Escogimos diferentes alturas del cuello del pilar, de 1, 2, 3 y 4 mm dependiendo de la altura gingival. A estos pilares atornillados se les aplicó un torque de 30N/cm según las indicaciones del fabricante (Fig 9).



Fig 9. Pilares Multi-Unit en función de la altura: 1, 2, 3 y 4 mm. Fuente: www.mis-implants.com

Para la conexión de la prótesis provisional de carga inmediata, se utilizaron los pilares temporales rotatorios de Titanio para Multi-Unit, los cuales van atornillados sobre el pilar transeptelial a un torque de 10N/cm (Fig 10).

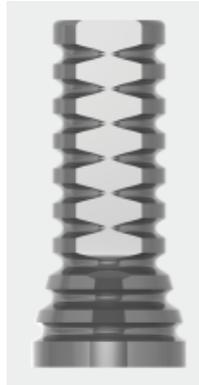


Fig 10. Pilar de titanio temporal.

Fuente: www.mis-implants.com

5.4 Criterios de admisión

5.4.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos, de 18 o más años de edad.
- Pacientes en los que ya se ha tomado la decisión de usar implantes dentales para tratar el edentulismo total de la mandíbula.
- Los pacientes deben ser capaces de tolerar física y psíquicamente los procedimientos quirúrgicos y restauradores convencionales.
- Pacientes no fumadores y fumadores bajo pauta de cesación tabáquica dejando de fumar 1 semana antes y 8 semanas después de la cirugía. (104)
- Tamaño mínimo de implantes de 3,75 x 10 mm.
- Espacio protésico interoclusal de más de 13 mm.
- Oclusión antagonista hasta primer molar (como mínimo 12 dientes).

- Los pacientes deben estar dispuestos a volver a acudir a la clínica para todas las citas de revisión del estudio.

5.4.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes con una infección activa o una inflamación grave en la regiones en las que se ha planificado colocar implantes.
- Pacientes con diabetes no controlada o patologías óseas metabólicas.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que hayan sido sometidos a tratamiento de radioterapia o quimioterapia en un intervalo de tiempo menor a 12 meses.
- Pacientes con hábitos parafuncionales con evidencia de bruxismo o apretamiento importante.

5.4.3 Criterios de exclusión durante la planificación o el tratamiento:

Los pacientes que en algún momento presenten complicaciones que les hagan salir del protocolo del estudio, seguirán el protocolo habitual de la Clínica Universitaria Odontológica.

- Día de inserción de implantes:

- En aquellos casos en los que no se obtenga un torque de inserción y un valor ISQ aptos para la carga inmediata, se colocará el tapón de cierre, y se esperará un período de tres meses para conseguir una correcta osteointegración.

- Después de la carga protésica:

- Se retirará el pilar transepitelial, se colocará el tornillo de cierre y se realizará un control evolutivo. Si fracasara algún implante se procederá a retirarlo y valorar el caso en sesión clínica.

Tras realizar un screening a varios pacientes, se seleccionaron un total de diez, que participaron en el estudio. Tras el acto quirúrgico de colocación de implantes, todos los implantes fueron aptos para ser cargados de manera inmediata ya que presentaron los dos requisitos necesarios para proceder a la carga inmediata de los mismos: un torque de inserción $\geq 40\text{N/cm}$ y un valor ISQ ≥ 62 . A los 3 meses de la cirugía, al retirar la prótesis fija provisional, dos implantes cilíndricos fracasaron en el mismo paciente, por lo que se retiraron y se procedió a realizar protocolo convencional.

5.5 Cronograma del estudio

5.5.1 Fase previa

1ª visita: Screening y selección del paciente:

Anamensis y exploración

Registros fotográficos

Ortopantomografía

Modelos de estudio

Duplicado de la prótesis completa inferior (siempre que los parámetros biológicos sean correctos)

2ª visita: Entrega de la férula radiológica

Estudio del TAC.

Valoración en sesión clínica de la inclusión o no del paciente en el estudio.

3ª visita: Consentimiento Informado

Entrega del Documento de información al paciente participante en el estudio (Anexo 1)

Firma del Consentimiento Informado (Anexo 2)

5.5.2 Fase quirúrgica y colocación de la prótesis provisional

Día 0: Cirugía de implantes

Inserción de los implantes.

Medición del torque de inserción y valor ISQ.

Control radiológico: Ortopantomografía.

Registros fotográficos.

Día 1. Adaptación de la prótesis provisional

Adaptación y colocación de la prótesis provisional durante las primeras 24 horas tras la cirugía de implantes.

Control radiológico: Radiografías periapicales de cada implante.

Registros fotográficos.

1 Semana: Control.

Retirar sutura.

Evaluación clínica.

1 mes: Control.

Control radiológico: Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador.

Evaluación clínica.

2 meses: Control.

Control radiológico: Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador.

Evaluación clínica.

3 meses: Control.

Control radiológico: Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador.

Retirar la prótesis fija provisional.

Evaluación clínica.

5.6 Fase previa

5.6.1 “Screening” y selección del paciente

Los pacientes se visitaron en los boxes de la Clínica Universitaria Odontológica (CUO) donde se realizó una anamnesis y exploraciones completas, quedando los siguientes datos registrados en la historia clínica de forma confidencial.

Una vez acabada la anamnesis se tomaron registros fotográficos extra e intraorales. Como fotografías extraorales (Fig 11) se tomaron una de frente en reposo, otra de frente en sonrisa y los dos perfiles. Intraorales: (Fig 12) una fotografía central y una de cada lado en posición de máxima intercuspidad. Una central en movimiento excéntrico de protrusiva y dos laterales con sus respectivos movimientos de lateralidad. También se tomaron dos fotografías oclusales, una de cada arcada. Finalmente se tomó una fotografía en máxima sonrisa. (Fig 13)



Fig 11. Fotografías extraorales: A, reposo. B, sonrisa. C, los dos perfiles.



Fig 12. Fotografías intraorales: A, en máxima intercuspitación. B, movimientos excéntricos. C, oclusales.



Fig 13. Fotografía de máxima sonrisa.

En esta primera visita también se le realizó al paciente una radiografía panorámica (Fig 14) (se aceptaron en el estudio las radiografías aportadas por los pacientes que no sobrepasaran los 6 meses de antigüedad). En los casos en que el paciente era candidato para el estudio se le pidió también una Tomografía Computerizada (TC), que se realizó con la correspondiente férula radiológica para la valoración diagnóstica de la colocación de los implantes.

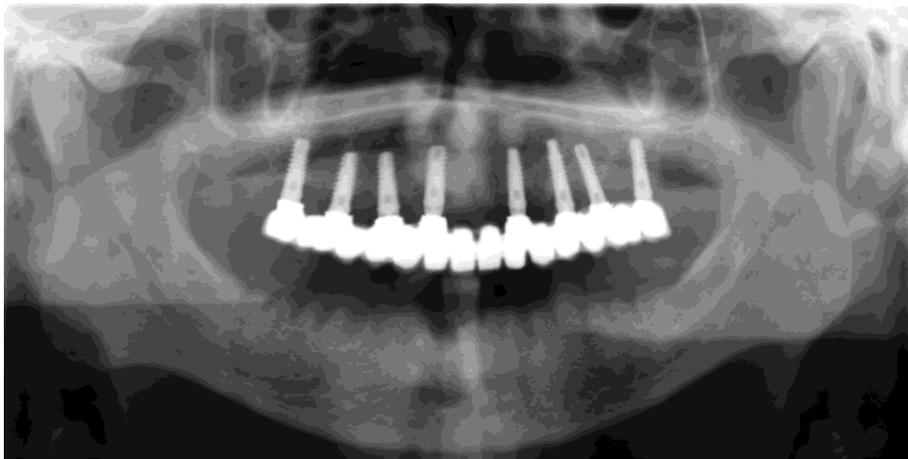


Fig 14. Radiografía panorámica inicial.

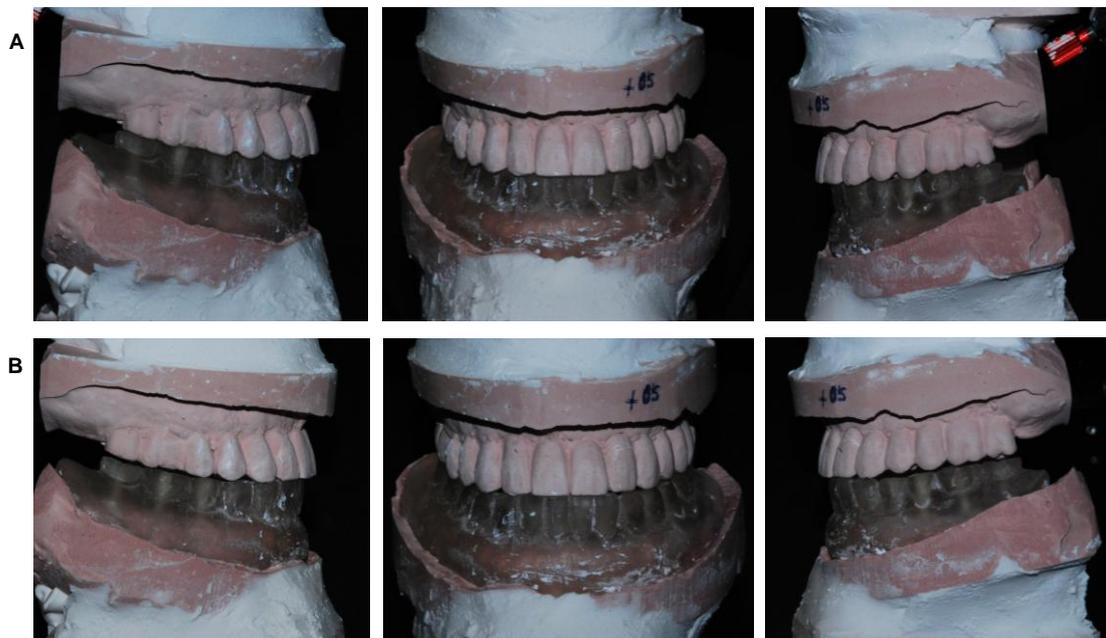
5.6.2 Duplicado de la prótesis

Una vez hechos los registros fotográficos se tomaron unas impresiones de estudio con una cubeta metálica tipo Rimlock mediante un hidrocoloide irreversible (alginato) para la arcada superior y se vaciaron de inmediato con yeso rosa tipo III.

Para la arcada inferior, se realizó un duplicado de su prótesis completa mediante una silicona de condensación, Labosil[®]. Posteriormente, una vez fraguada la silicona de condensación se retiró la prótesis y se colocó en su lugar resina autopolimerizable, Orthoresin[®]. Una vez colocado el Orthoresin[®] se introdujo la prótesis a la olla a presión a una temperatura de 45°C durante 15

minutos. Se retiró el duplicado de la silicona y se eliminaron los excesos. A continuación se colocó el duplicado en boca, se realizó un registro intermaxilar en PIC con silicona (Occlufast®) y un arco facial para montarlo en articulador ARTEX® (Girbach).

Del montaje se tomaron tres fotografías: una de frente y otras dos laterales en PIC. También se hizo una fotografía en protusiva y otras dos de las lateralidades pertinentes. (Fig 15)



**Fig 15. Montaje en articulador. A, en máxima intercuspidación.
B, movimientos excéntricos.**

5.6.3 Férula radiológica

A continuación, se perforó cada diente del duplicado de la prótesis completa donde se pretendía que saliera la emergencia del implante y se rellenó ese espacio con composite fluido radiopaco. (Fig 16)



Fig 16. Duplicado de la prótesis completa. A, duplicado de la prótesis completa perforada. B, prótesis rellenada con composite fluido.

Una vez realizado este proceso, se tuvo la férula radiológica lista para entregar al paciente en su próxima visita.

5.6.4 Estudio de la TC

Se entregó la férula radiológica al paciente con el fin de realizarse una Tomografía Computerizada. Esta prueba radiológica nos permite ver unas imágenes con escala 1:1 para poder valorar así la anchura y altura ósea exacta, a la vez que podemos evaluar las Unidades Hounsfield de cada zona donde nos marca la férula radiológica para así saber la densidad ósea que hay en el lugar exacto donde posteriormente vamos a realizar el fresado para colocar los implantes (Fig 17).

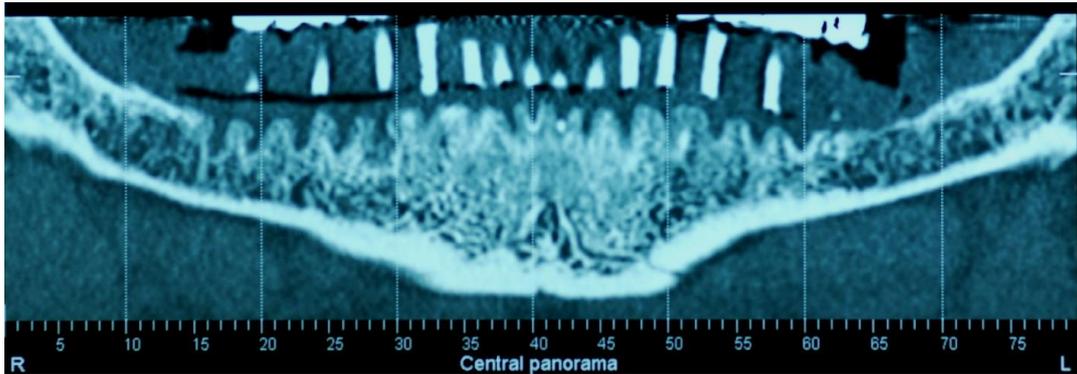


Fig 17. TC con férula radiológica.

Una vez preparado el caso de cada paciente se pasó por la sesión clínica del Máster de Prótesis e Implantología de la UIC determinándose la inclusión o no del caso clínico en el estudio.

5.7 Fase quirúrgica y adaptación de la prótesis provisional

5.7.1 Fase quirúrgica

En todos los casos, se recetó una pauta de profilaxis antibiótica de 2 gramos de amoxicilina 1 hora antes de la cirugía.

Se anestesió mediante la técnica de anestesia infiltrativa en fondo de vestíbulo, se realizó una incisión a espesor total de distal de 3.7 a distal de 4.7 y se realizó una descarga en la línea media. Posteriormente, se levantó un colgajo mucoperióstico y se localizaron los agujeros mentonianos. (Fig 18). Se rellenó la hoja de recogida de datos (Anexo 6).

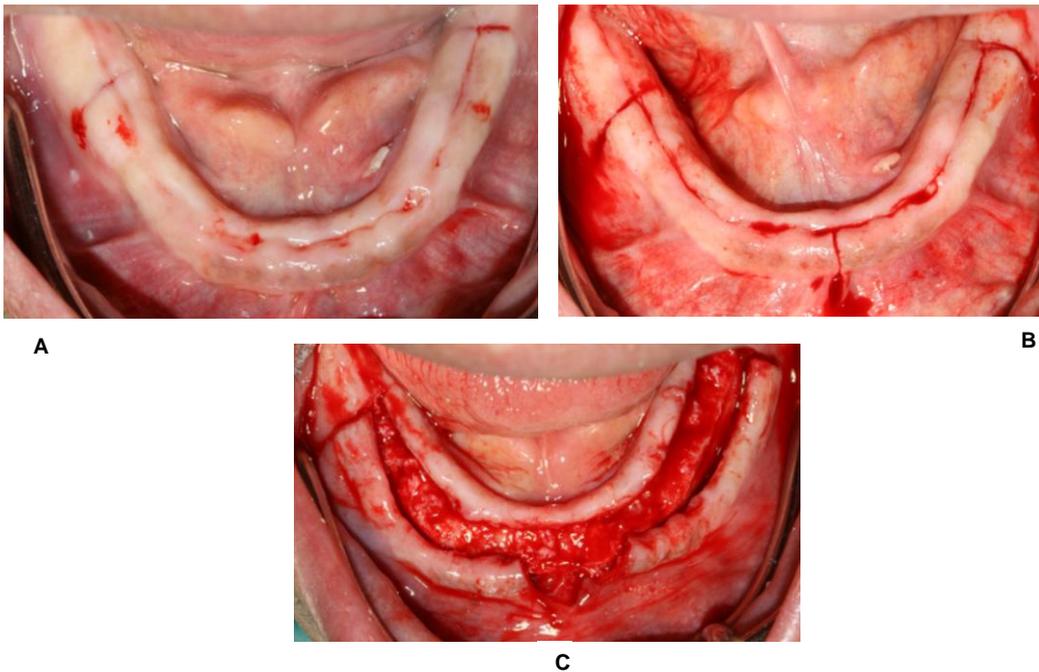


Fig 18. Fase quirúrgica. A, preoperatorio. B, Incisión crestal a espesor total de distal de 3.7 a distal de 4.7. C, Levantamiento de colgajo mucoperióstico y localización de los agujeros mentonianos.

Una vez levantado el colgajo mucoperióstico, se marcaron mediante una fresa lanceolada y con la ayuda de una férula quirúrgica pseudoguiada las posiciones donde se quería la emergencia de los implantes (Fig 19).

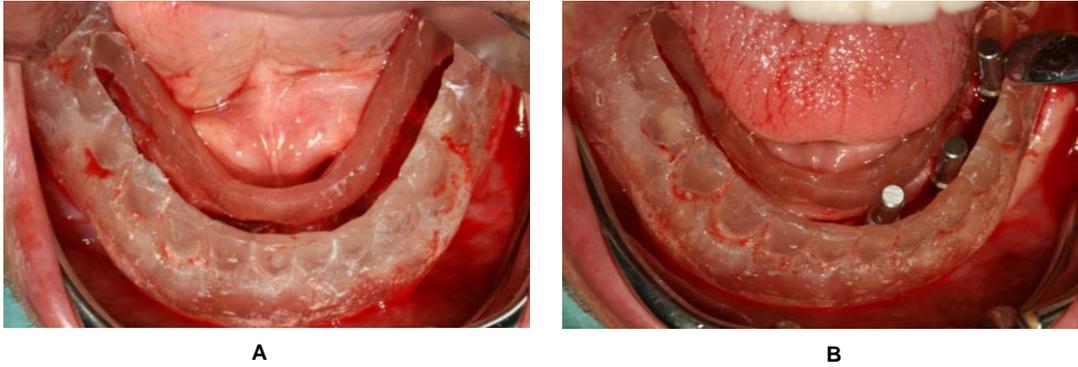


Fig 19. A, Férula quirúrgica pseudoguiada. B, Pines de paralelización tras el fresado de los alveolos.

A continuación se procedió al fresado de los alveolos de los implantes siguiendo el protocolo de la casa comercial para cada modelo de implante (Fig. 20,21).

Ø 3.75 mm Implant Procedure

It is recommended to use the final drill in bone type 1 and 2.

Drill Speed (RPM)	1200-1500	900-1200	500-700	300-500	15-25
Diameter	Ø 1.90	Ø 2	Ø 2.80	Ø 2.80-Ø 3.60	Ø 3.75



Ø 4.20 mm Implant Procedure

It is recommended to use the final drill in bone type 1 and 2.

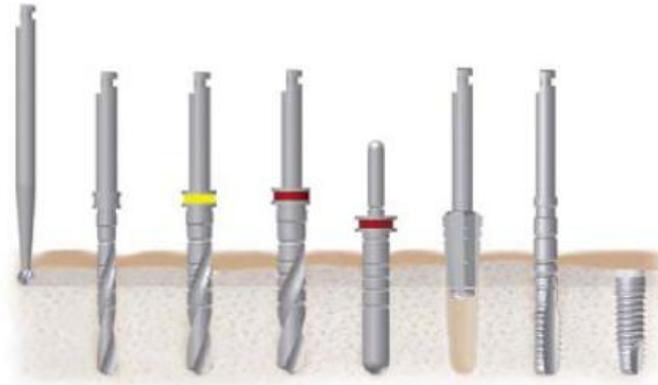
Drill Speed (RPM)	1200-1500	900-1200	500-700	400-700	200-400	15-20
Diameter	Ø 1.90	Ø 2	Ø 2.80	Ø 3.20	Ø 3.30-Ø 4.10	Ø 4.20



Fig 20. Protocolo de fresado para el implante Seven®. Fuente: www.mis-implants.com

Ø 3.75mm Implant Procedure

Drill Speed (RPM)	1200-1500	900-1200	500-700	400-700		200-500	15-25	15-25
Diameter	Ø 1.90	Ø 2	Ø 2.60	Ø 3.20	Ø 3.20	Ø 3.75	Ø 3.75	Ø 3.75



Ø 4.20mm Implant Procedure

Drill Speed (RPM)	1200-1500	900-1200	500-700	400-700	400-600		200-500	15-20	15-20
Diameter	Ø 1.90	Ø 2	Ø 2.80	Ø 3.20	Ø 3.80	Ø 3.80	Ø 4.20	Ø 4.20	Ø 4.20



Fig 21. Protocolo de fresado para el implante Biocom®. Fuente: www.mis-implants.com

5.7.2 Medición de la estabilidad primaria

5.7.2.1 Torque de inserción

Una vez finalizado el protocolo de fresado, se colocaron los implantes con la ayuda del contraángulo. Se empezó con un torque de inserción de 20 N que se fue incrementando paulatinamente cada vez que el motor se detenía hasta un torque de 50 N. A partir de ese momento, se acabó de introducir manualmente con la ayuda de la carraca (Fig 22).

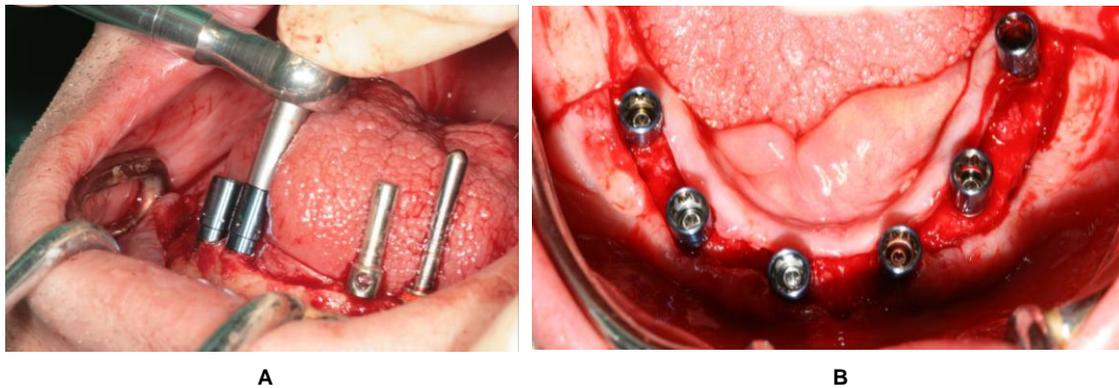


Fig 22. Colocación de implantes. A, Utilización de la carraca para acabar de insertar el implante. B, Implantes colocados con sus correspondientes transportadores.

5.7.2.2 Análisis de frecuencia de resonancia

Una vez colocados los implantes, se retiraron los transportadores y se atornilló el aditamento Smartpeg a cada implante intermentoniano. Se realizaron dos mediciones mediante el aparato Osstell™ Mentor en cada implante para confirmar un valor ISQ ≥ 62 y proceder así a la carga inmediata (Fig 23).

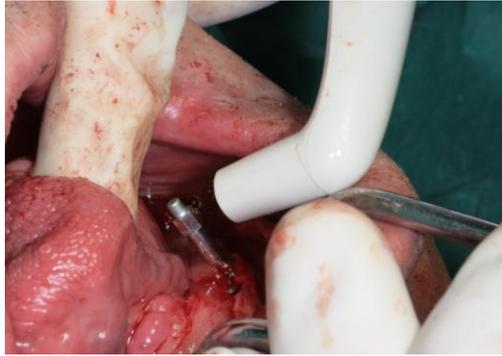


Fig 23. Análisis de frecuencia de resonancia mediante Osstell™ Mentor®.

5.7.3 Colocación de los pilares transepteliales

Tras haber realizado las mediciones mediante el aparato Osstell™ Mentor, se retiraron los aditamentos Smartpegs de cada implante y se conectaron a los implantes los pilares transepteliales Multi-unit a un torque de 30 N/cm y a continuación los tapones de protección de los pilares transepteliales. A continuación, se realizó una sutura mediante puntos simples con sutura reabsorbible, excepto en la descarga anterior que suturamos con seda 4/0 ya que es más resistente, y es aconsejable debido a la tensión que se presenta en esta zona. En los dos implantes posteriores se colocó el tapón de cierre y se dejaron sumergidos durante el período de osteointegración (Fig 24).



Fig 24. Sutura de la zona mediante puntos simples, tras haber colocado los pilares transepteliales y sus correspondientes tapones de protección.

5.7.4 Control radiológico post-cirugía

Una vez terminada la cirugía, se procedió a realizar una ortopantomografía de control con los tapones de los pilares transeptiliales colocados (Fig 25,26).

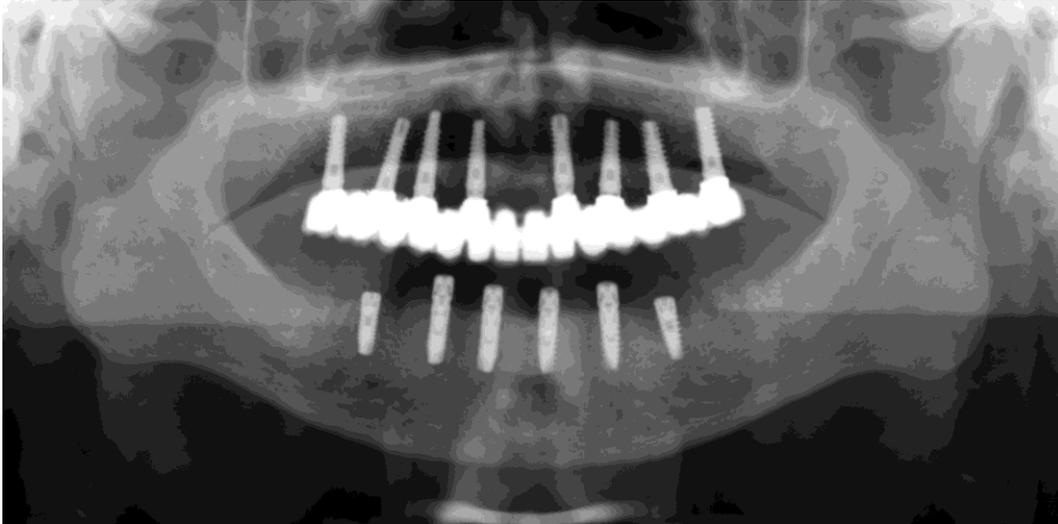


Fig 25. Ortopantomografía post-cirugía.



Fig 26. (a) Distribución de los dos diseños de implante (b) cuatro implantes intermentonianos colocados a un paciente.

5.7.5 Adaptación y colocación de la prótesis provisional

Durante las siguientes 24 horas se realizó la carga inmediata sobre los cuatro implantes intermentonianos. Para ello, se reforzó la prótesis completa del paciente con un alambre (hilo metálico) por lingual. A continuación, se colocó Fit Checker[®] en la base de la prótesis completa y se hizo ocluir la paciente, marcándose así, la posición del tapón de protección de los Multi-unit. Se perforó la prótesis completa inferior con pieza de mano en los lugares donde se había marcado la emergencia de los tapones de protección de los Multi-unit (Fig 27).



Fig 27. Rebase y perforación de la prótesis completa. A, Presencia de Fit Checker en la base de la prótesis para poder verificar la posición exacta de los tapones de protección de los pilares Multi-unit. B, Perforación de la prótesis completa.

Posteriormente, se retiraron los tapones de protección de los Multi-unit y se atornillaron los pilares temporales de titanio. Se colocó la prótesis a través de los agujeros creados con la pieza de mano, y se ajustó hasta poder colocar la prótesis completa inferior sin que ningún pilar temporal contactase con ella. Se verificó un correcto asentamiento y oclusión de la prótesis (Fig 28).

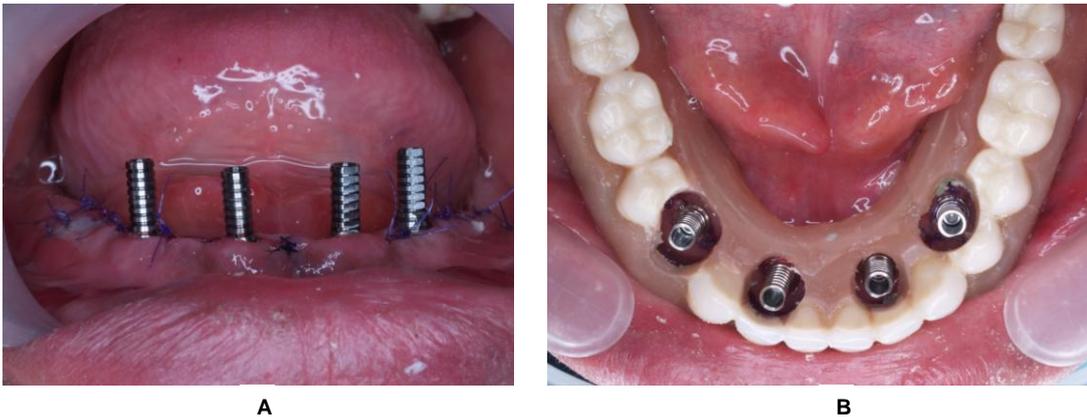


Fig 28. Colocación de los pilares temporales. A, Pilares temporales de titanio atornillados sobre los cuatro implantes intermentonianos. B, Asentamiento correcto de la prótesis completa en la mucosa inferior, sin interferir con ningún pilar temporal.

Posteriormente, se colocó un dique de goma perforado en los puntos de emergencia de los cilindros temporales, sin extenderse más allá del último implante (Fig 29).



Fig 29. Colocación del dique de goma perforando los cilindros temporales.

A continuación, se taparon las chimeneas de los pilares temporales con bolas pequeñas de algodón para impedir que la resina se introdujera en su interior y se resinó con resina autopolimerizable (Paladur[®]) con el paciente en oclusión y se esperó el tiempo de fraguado (Fig 30).

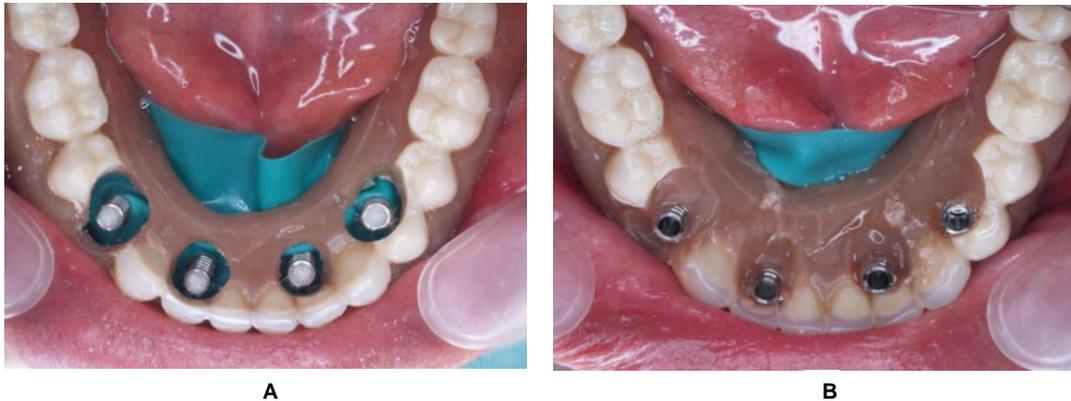


Fig 30. Resinado de la prótesis. A, Cierre de las chimeneas con bolas pequeñas de algodón. B, Resinado de los pilares temporales con Paladur[®].

Se desatornillaron los cilindros de la prótesis completa inferior y se verificó que el resinado fuera correcto, en caso contrario, se debería añadir resina donde fuera necesario.

Se eliminaron los cantilévers distales (Fig 31) (como máximo 3-4mm por distal del implante más distal) y los faldones vestibular y lingual, se apretaron los cilindros provisionales a 15 N/cm (con la mano), se taparon con Fermit[®] y se ajustó la oclusión (Fig 32).



Fig 31. Prótesis temporal sin cantilévers distales.



Fig 32. Fotografías en máxima intercuspidad con la prótesis temporal. A, oclusión frontal. B, oclusión izquierda. C, oclusión derecha.

Finalmente se realizaron radiografías periapicales de cada implante con paralelizador (Fig 33). Se utilizó el programa de fotografía digital “Kodak RVG 6100 Digital Radiography System” con paralelizador para comparar la pérdida ósea marginal entre el día de la cirugía de la colocación de implantes y a los 3 meses.

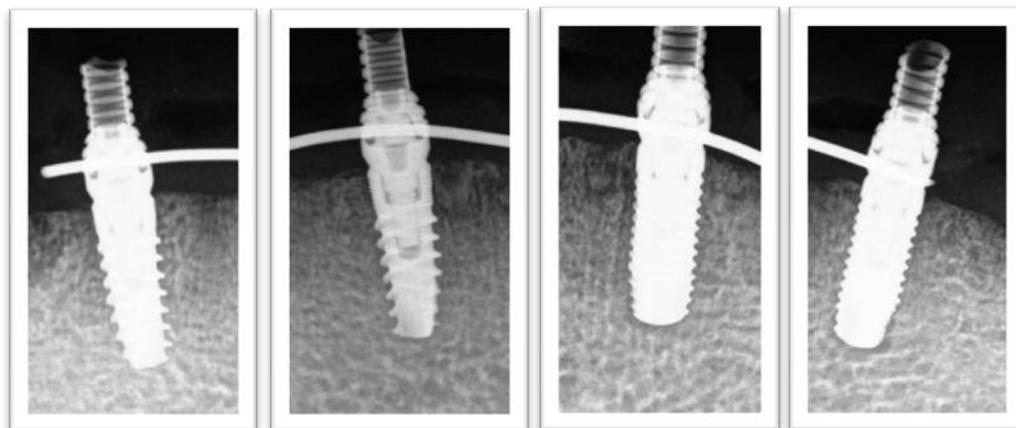


Fig 33. Radiografías periapicales con paralelizador (24 horas después de la cirugía).

5.8 Evaluación y control

1 semana: Revisión.

Retirar sutura.

Control de la oclusión.

1 mes: Revisión.

Control de la oclusión.

Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador.
(Fig 34)

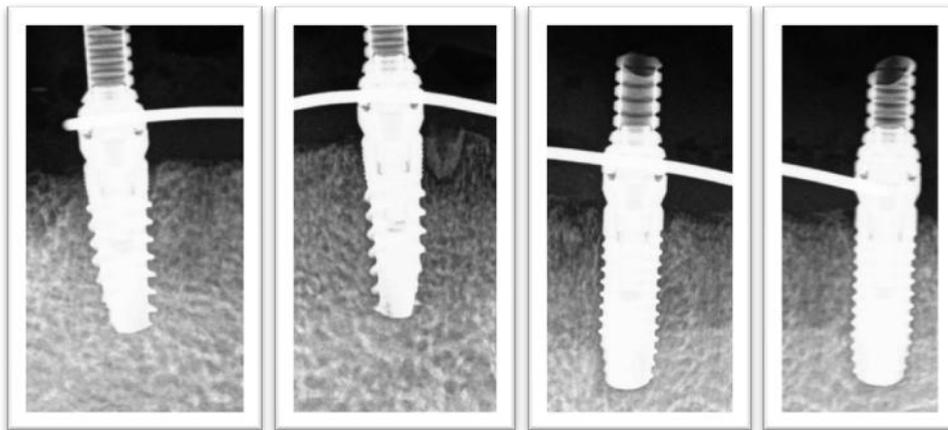


Fig 34. Radiografías periapicales con paralelizador (1 mes después de la cirugía).

2 meses: Revisión.

Control de la oclusión.

Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador.
(Fig 35)

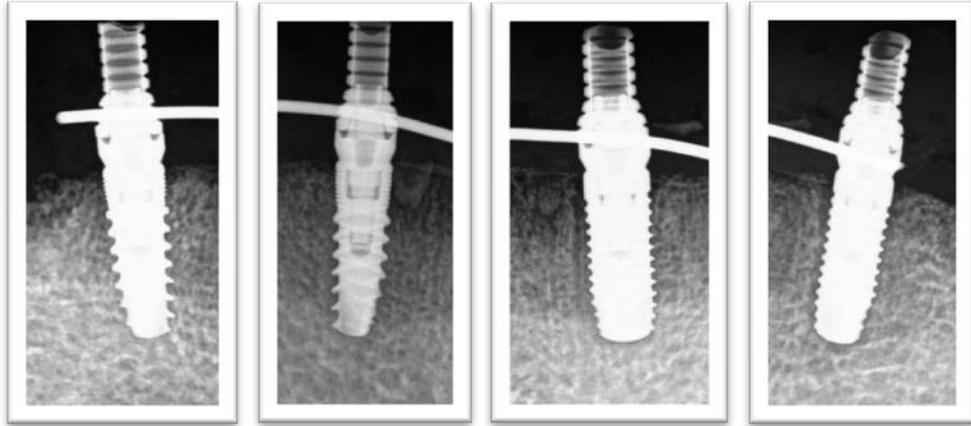


Fig 35. Radiografías periapicales con paralelizador (2 meses después de la cirugía).

3 meses: Revisión.

Control de la oclusión.

Ortopantomografía de control.

Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador.
(Fig 36)

Se desmontó la carga inmediata y se verificó la osteointegración de cada implante.

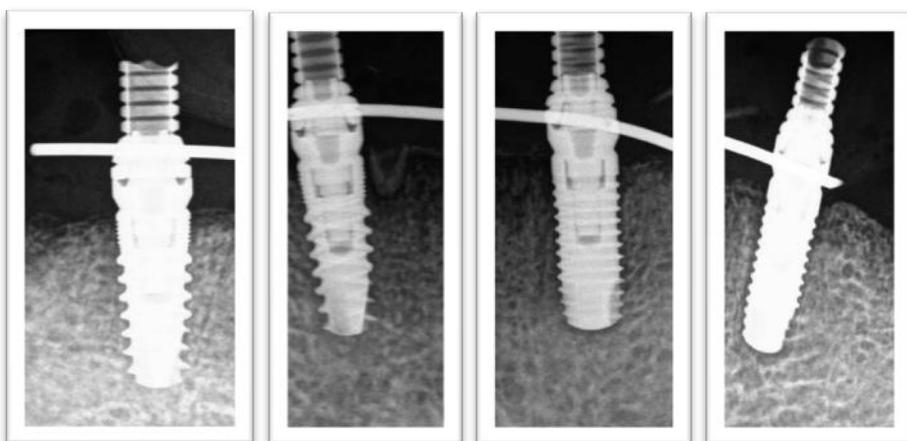


Fig 36. Radiografías periapicales con paralelizador (3 meses después de la cirugía).

5.9 Recogida de datos

Durante el estudio se recogieron los siguientes datos en una tabla Excel (Anexo 7):

1. Número de paciente
2. Posición del implante
3. Modelo del implante
4. Diámetro del implante
5. Longitud del implante
6. Densidad del hueso receptor: Unidades Hounsfield
7. Torque de inserción
8. Valor ISQ
9. Pérdida ósea mesial y distal al mes
10. Pérdida ósea mesial y distal a los tres meses
11. Pérdida ósea total al mes
12. Pérdida ósea total a los tres meses

5.10 Análisis estadístico

Con los datos obtenidos en el momento de la inserción de los implantes, al mes y a los tres meses, se ha realizado un análisis estadístico utilizando el programa STATGRAPHICS® Plus 5.1. La significación estadística se situó en $P < 0.05$ y el intervalo de confianza se estimó en un 95%.

La comparación de las diferentes variables en función del torque de inserción, de la estabilidad y de la pérdida ósea se realizó mediante el análisis de varianza o ANOVA, según terminología inglesa (analysis of variance).

6. RESULTADOS

6. RESULTADOS

La muestra del estudio se obtuvo a partir de diez pacientes, que representaron un total de cuarenta implantes.

A los tres meses, al desatornillar la carga inmediata, fracasaron dos implantes del modelo cilíndrico en el mismo paciente.

Una vez obtenidos los datos, fueron trasladados, mediante una conversión, a una tabla de Excel (Anexo 7) para su posterior análisis estadístico mediante el programa STATGRAPHICS® Plus 5.1.

6.1 Eficacia del diseño de implante, cónico vs cilíndrico, en el éxito de la carga inmediata

De los cuarenta implantes estudiados, dieciocho implantes cilíndricos y veinte implantes cónicos fueron considerados exitosos (Tabla 4). Realizamos un test exacto de Fisher para comprobar la igualdad de proporciones ya que la variable es dicotómica y el tamaño de muestra para cada grupo es menor a 30.

	Cilíndrico	Cónico
Éxito	18	20
Fracaso	2	0

Tabla 4. Éxito/Fracaso en función del diseño de implante

Observamos que no existen diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,4872) entre ambos modelos de implantes.

6.2 Comparación del torque de inserción entre el modelo cónico y cilíndrico

Para comparar el grado de estabilidad primaria mediante el torque de inserción, realizamos un análisis de varianza (ANOVA factorial), donde observamos que sí existen diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,0210) entre ambos modelos de implantes, siendo el implante cónico el que presenta una mayor estabilidad primaria, a la vez que encontramos diferencias significativas (p-valor 0,0143) entre los pacientes. (Fig 37, Tabla 5)

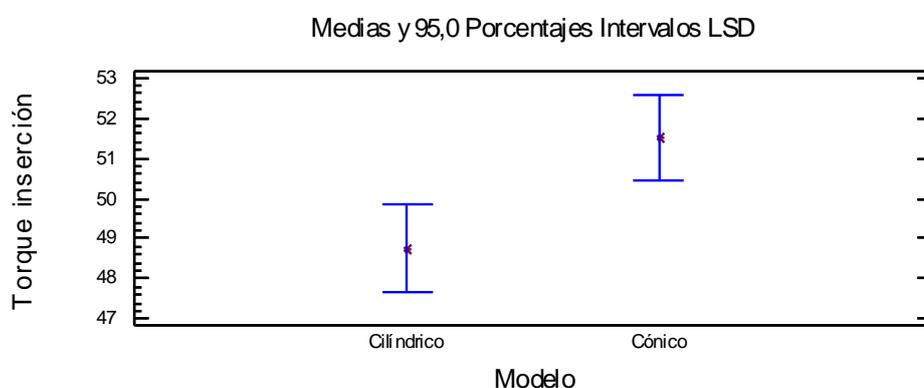


Fig 37. Gráfico de medias del torque de inserción en relación al diseño de implante.

Análisis de la Varianza para Torque inserción - Sumas de Cuadrados de Tipo III					
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-Valor
EFFECTOS PRINCIPALES					
A:Modelo	75,625	1	75,625	5,96	0,0210
B:Paciente	330,625	9	36,7361	2,89	0,0143
RESIDUOS	368,125	29	12,694		
TOTAL (CORREGIDO)	774,375	39			

Tabla 5. Test de ANOVA para torque de inserción según el modelo y paciente.

A continuación, realizamos un análisis de varianza (ANOVA Factorial) para evaluar si existe interacción entre el modelo de implante y paciente con el TI. (Fig 38) Tras observar el análisis estadístico no encontramos un valor significativo (p-valor 0,1743) para la interacción mientras que el modelo y el paciente si lo son.

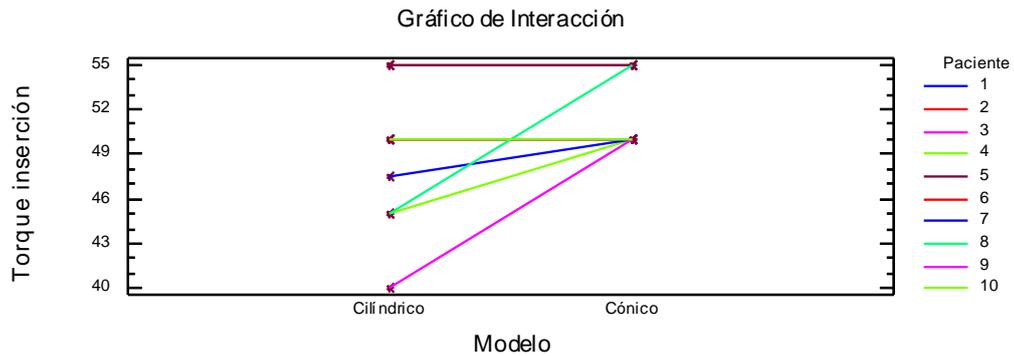


Fig 38. Gráfico de interacción entre el modelo y paciente con el torque de inserción.

Posteriormente, realizamos un análisis de varianza (ANOVA Factorial) para evaluar si había interacción entre el modelo de implante y diámetro con el TI. (Fig 39, Tabla 6) Dieciocho implantes presentaban un diámetro de 3,75 mm y los veintidós restantes presentaban un diámetro de 4,2 mm. Tras realizar el análisis estadístico, observamos que no existen diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,9871).

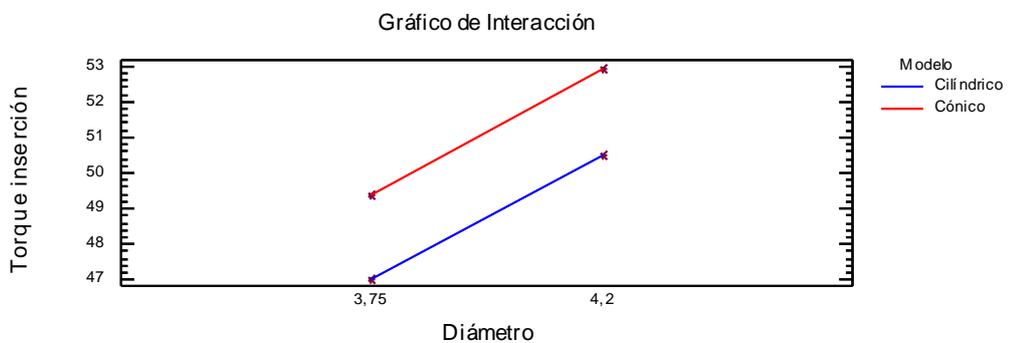


Fig 39. Gráfico de interacción entre el modelo y diámetro con el torque de inserción.

Análisis de la Varianza para Torque inserción - Sumas de Cuadrados de Tipo III					
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-Valor
EFFECTOS PRINCIPALES					
A:Modelo	56,2287	1	56,2287	3,51	0,0693
B:Diámetro	121,433	1	121,433	7,57	0,0092
INTERACCIONES					
AB	0,0042517	1	0,0042517	0,00	0,9871
RESIDUOS	577,292	36	16,0359		
TOTAL (CORREGIDO)	774,375	39			

Tabla 6. Test de ANOVA para torque de inserción según el modelo y diámetro.

A pesar de no haber interacción entre el modelo i el diámetro observamos que el diámetro si es estadísticamente significativo (p-valor 0,0092) siendo los implantes de mayor diámetro los que presentan un mayor TI, a la vez que se puede observar como los implantes cónicos obtienen mayores resultados de TI en comparación con los implantes cilíndricos. (Tabla 6)

También realizamos un análisis de varianza (ANOVA Factorial) para evaluar si la longitud del implante influye en el TI. (Tabla 7) La mayoría de los implantes colocados, treinta y cinco, presentan una longitud de 11,5 mm mientras que los cinco restantes presentan una longitud de 13 mm. Observamos que no existen diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,9378).

Análisis de la Varianza para TI - Sumas de Cuadrados de Tipo III					
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-Valor
EFFECTOS PRINCIPALES					
A:Modelo	78,0247	1	78,0247	4,03	0,0521
B:Longitud	2,489	2	1,2445	0,06	0,9378
RESIDUOS	696,261	36	19,3406		
TOTAL (CORREGIDO)	774,375	39			

Tabla 7. Test de ANOVA para torque de inserción según el modelo y longitud.

6.3 Comparación de los valores ISQ entre el modelo cónico y cilíndrico

La media del valor ISQ para el implante cónico y cilíndrico fue de 72,925 y 72,35 respectivamente. (Fig 40, Tabla 8)

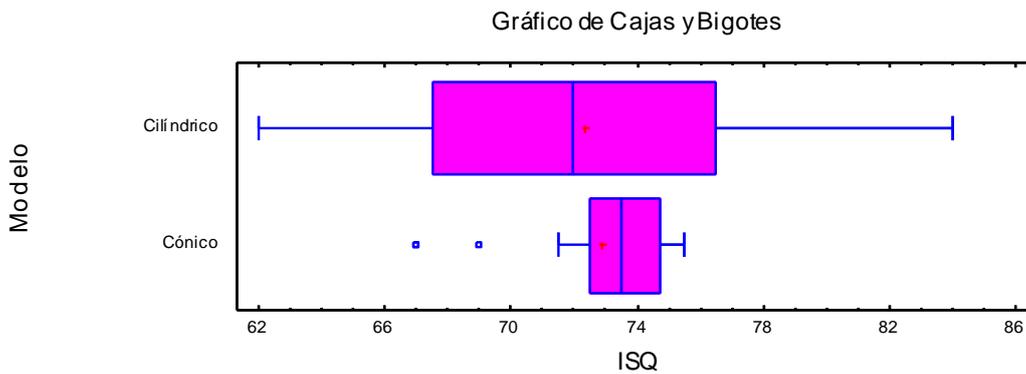


Fig 40. Gráfico de los valores ISQ según el diseño de implante.

Tabla de Medias para ISQ según Modelo con 95,0 intervalos LSD					
Modelo	Frec.	Media	Error Estándar (s agrupada)	Límite inf.	Límite sup.
Cilíndrico	20	72,35	1,00045	70,9179	73,7821
Cónico	20	72,925	1,00045	71,4929	74,3571
Total	40	72,6375			

Tabla 8. Tabla de medias para valores ISQ según el modelo de implante.

Para comparar el grado de estabilidad primaria mediante los valores ISQ en función del tipo de implante y paciente, realizamos un análisis de varianza (ANOVA factorial) donde observamos que no existen diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,6063) entre ambos modelos de implantes, mientras que sí encontramos diferencias significativas (p-valor 0,0033) entre los pacientes. (Fig 41, Tabla 9)

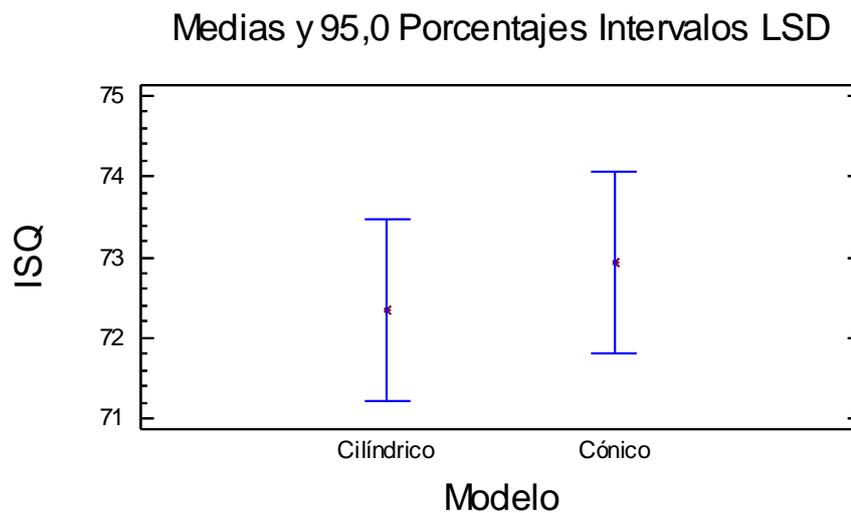


Fig 41. Gráfico de medias de los valores ISQ en relación al diseño de implante.

Análisis de la Varianza para ISQ - Sumas de Cuadrados de Tipo III					
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-Valor
EFEKTOS PRINCIPALES					
A:Modelo	3,30625	1	3,30625	0,27	0,6063
B:Paciente	407,431	9	45,2701	3,72	0,0033
RESIDUOS	353,256	29	12,1812		
TOTAL (CORREGIDO)	763,994	39			

Tabla 9. Test de ANOVA para ISQ según el modelo y paciente.

A continuación, realizamos un análisis de varianza (ANOVA Factorial) para evaluar si había interacción entre el modelo de implante y el paciente con el ISQ, donde observamos que si existen diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,0001). (Fig 42,43, Tabla 10)

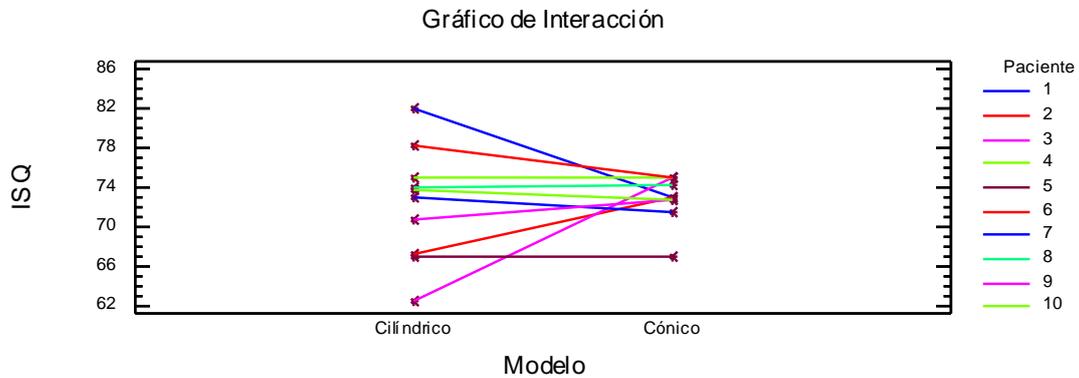


Fig 42. Gráfico de interacción entre el modelo y paciente con el ISQ.

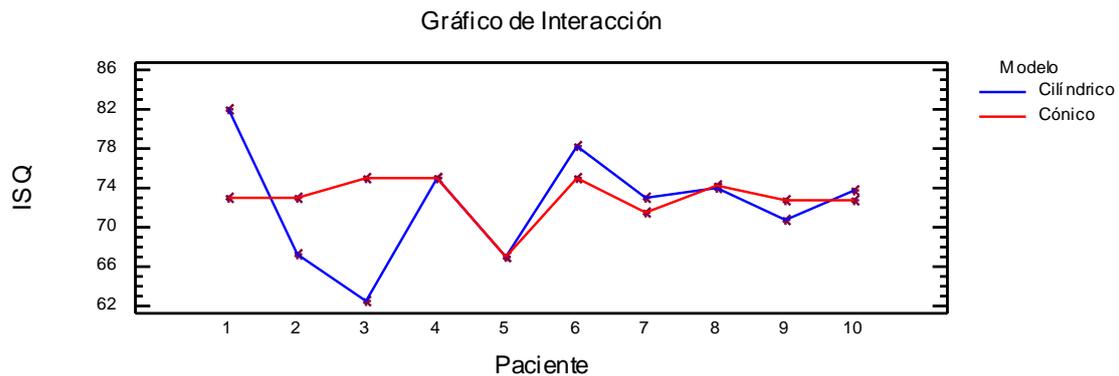


Fig 43. Gráfico de interacción entre el modelo y paciente con el ISQ.

Análisis de la Varianza para ISQ - Sumas de Cuadrados de Tipo III					
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-Valor
EFFECTOS PRINCIPALES					
A:Modelo	3,30625	1	3,30625	0,97	0,3372
B:Paciente	407,431	9	45,2701	13,24	0,0000
INTERACCIONES					
AB	284,881	9	31,6535	9,26	0,0000
RESIDUOS	68,375	20	3,41875		
TOTAL (CORREGIDO)	763,994	39			

Tabla 10. Test de ANOVA para ISQ según el modelo y paciente.

Posteriormente, realizamos un análisis de varianza (ANOVA Factorial) para evaluar si había interacción entre el modelo de implante y diámetro con el ISQ, siendo la muestra de dieciocho implantes con diámetro de 3,75 mm y veintidós con diámetro de 4,2 mm. Observamos que no existen diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,2498). (Fig 44, Tabla 11)

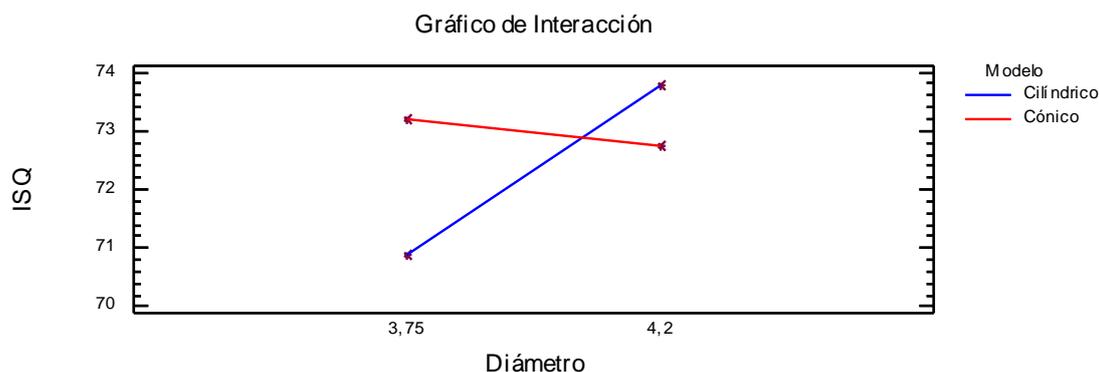


Fig 44. Gráfico de interacción entre el modelo y diámetro con el ISQ.

Análisis de la Varianza para ISQ - Sumas de Cuadrados de Tipo III					
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-Valor
EFFECTOS PRINCIPALES					
A:Modelo	3,75038	1	3,75038	0,19	0,6671
B:Diámetro	14,8504	1	14,8504	0,74	0,3938
INTERACCIONES					
AB	27,279	1	27,279	1,37	0,2498
RESIDUOS					
	717,719	36	19,9366		
TOTAL (CORREGIDO)					
	763,994	39			

Tabla 11. Test de ANOVA para ISQ según el modelo y diámetro.

Como se aprecia en el Gráfico de Interacción, (Fig 44) en el modelo cónico la media del valor ISQ es similar entre ambos diámetros, mientras la media del valor ISQ del modelo cilíndrico es superior cuando aumenta el diámetro. Estos resultados nos demuestran que con el implante cónico obtenemos unos resultados más predecibles para realizar carga inmediata mientras que con el implante cilíndrico, si el diámetro es menor, obtenemos una estabilidad implantaria inferior.

Posteriormente, realizamos un análisis de varianza (ANOVA Factorial) para evaluar si la longitud del implante influye en el valor ISQ, siendo la muestra de treinta y cinco implantes con una longitud de 11,5 mm y cinco con una longitud de 13 mm. Observamos que no existen diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,6536). (Tabla 12)

Análisis de la Varianza para ISQ - Sumas de Cuadrados de Tipo III					
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-Valor
EFFECTOS PRINCIPALES					
A:Modelo	1,8044	1	1,8044	0,09	0,7692
B:Longitud	17,7615	2	8,88077	0,43	0,6536
RESIDUOS	742,926	36	20,6368		
TOTAL (CORREGIDO)	763,994	39			

Tabla 12. Test de ANOVA para ISQ según el modelo y longitud.

6.4 Comparación de la pérdida ósea marginal entre el modelo cónico y cilíndrico

La pérdida ósea media mesial y distal para el modelo cónico al mes era de 0,215 y 0,27 mm, mientras que para el modelo cilíndrico era de 0,427 y 0,488 mm respectivamente.

La pérdida ósea media total para el modelo cónico al mes era de 0,243 mm, mientras que para el modelo cilíndrico era de 0,458 mm respectivamente.

Para comparar la pérdida ósea total al mes en función del tipo de implante y paciente, realizamos un análisis de varianza (ANOVA factorial) donde observamos que sí existen diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,0001) entre ambos modelos de implantes, a la vez que encontramos diferencias significativas (p-valor 0,0082) entre los pacientes. (Fig 45, Tabla 13)

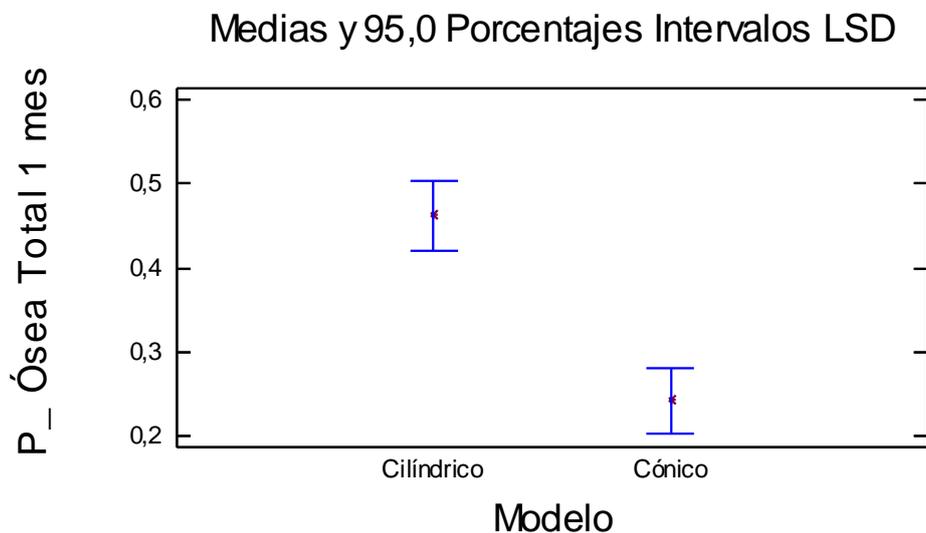


Fig 45. Gráfico de medias de la pérdida ósea total al mes en relación al diseño de implante.

Análisis de la Varianza para P_ Ósea Total 1 mes - Sumas de Cuadrados de Tipo III					
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-Valor
EFFECTOS PRINCIPALES					
A:Modelo	0,433403	1	0,433403	31,44	0,0000
B:Paciente	0,405403	9	0,0450448	3,27	0,0082
RESIDUOS	0,372222	27	0,013786		
TOTAL (CORREGIDO)	1,21895	37			

Tabla 13. Test de ANOVA para la pérdida ósea total al mes según el modelo y paciente.

La pérdida ósea media mesial y distal para el modelo cónico a los 3 meses era de 0,395 y 0,45 mm, mientras que para el modelo cilíndrico era de 0,861 y 0,966 mm respectivamente.

La pérdida ósea media total para el modelo cónico a los 3 meses era de 0,4225 mm, mientras que para el modelo cilíndrico era de 0,913 mm respectivamente.

Para comparar la pérdida ósea total a los 3 meses en función del tipo de implante y paciente, realizamos un análisis de varianza (ANOVA factorial) donde observamos que sí existen diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,0001) entre ambos modelos de implantes, a la vez que encontramos diferencias significativas (p-valor 0,0001) entre los pacientes. (Fig 46, Tabla 14)

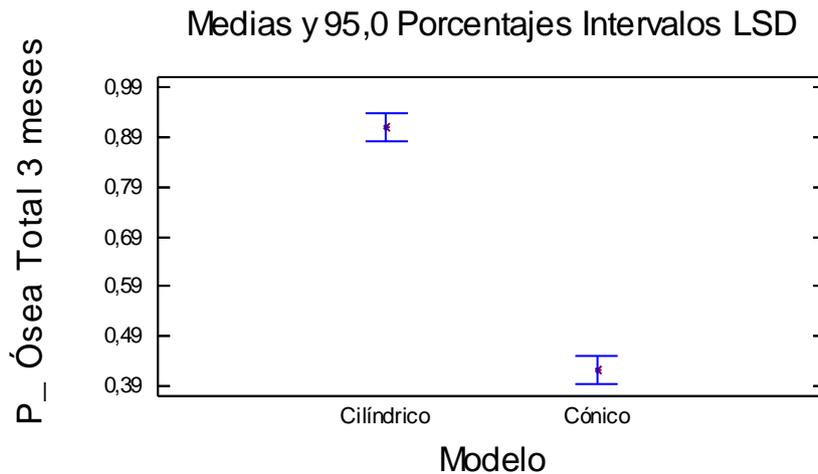


Fig 46. Gráfico de medias de la pérdida ósea total a los tres meses en relación al diseño de implante.

Análisis de la Varianza para P_ Ósea Total 3 meses - Sumas de Cuadrados de Tipo III					
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-Valor
EFFECTOS PRINCIPALES					
A:Modelo	2,12674	1	2,12674	314,40	0,0000
B:Paciente	0,623764	9	0,0693071	10,25	0,0000
RESIDUOS	0,182639	27	0,0067644		
TOTAL (CORREGIDO)	3,09395	37			

Tabla 14. Test de ANOVA para la pérdida ósea total a los tres meses según el modelo y paciente.

7. DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

Actualmente definimos como carga o función inmediata en implantología dental a la colocación de la prótesis sobre el implante o implantes, en el período de tiempo comprendido en las 48 horas siguientes a la inserción del implante en el hueso alveolar del maxilar o de la mandíbula. Cuando rehabilitamos una arcada completa en este espacio de tiempo estamos realizando una carga inmediata, ya que esa prótesis sobre implantes recibe y soporta, desde el primer momento, las fuerzas masticatorias de la arcada antagonista.

El concepto de carga inmediata del implante cuestiona el tiempo convencional de cicatrización de 3 a 6 meses sin carga, antes de la restauración del implante, del protocolo de P-I Bränemark de 1977. (5,6)

Las exigencias de los pacientes para tener una estética y función inmediata, mayor confort, un efecto psicológico positivo y una reducción del número de intervenciones y tiempo total del tratamiento, han obligado a los investigadores a evolucionar hacia la carga inmediata. (8,30,65)

En nuestro estudio se cargaron el 100% de los implantes colocados el día de la cirugía (un total de 40: 20 cónicos y 20 cilíndricos) de manera inmediata ya que todos ellos presentaron un torque de inserción $\geq 40\text{Ncm}$ y un valor ISQ ≥ 62 . A los 3 meses, tras desatornillar y retirar la prótesis provisional, dos implantes cilíndricos fracasaron en el mismo paciente, presentando movilidad, sin signos de infección y/o supuración, obteniendo así un porcentaje de éxito del 90% para el diseño cilíndrico de implante, mientras que obtuvimos un éxito del 100% para los implantes con diseño cónico según los criterios propuestos por Buser y cols. (103) en el año 1990, los cuales eran: ausencia de quejas subjetivas persistentes, tales como dolor, sensación de cuerpo extraño y/o

parestesia, ausencia de infecciones peri-implantarias recurrentes con supuración, ausencia de movilidad, ausencia de radiolucidez continua alrededor de la longitud del implante y la posibilidad que el implante sea restaurable. Desconocemos las causas del fracaso de los dos implantes en el mismo paciente, pero podemos intuir que la pérdida de dichos implantes fue producida por un sobrecalentamiento durante el fresado óseo, que impidió la neoangiogénesis y la neoformación ósea, o por trauma oclusal que provocó unos micromovimientos que impidieron la cicatrización normal del tejido periimplante, ya que el paciente presentaba una prótesis fija implantosoportada en la arcada antagonista, aunque también pueda ser debido a una combinación de ambas.

El éxito del implante, es principalmente el resultado de una estabilidad primaria de dicho implante tras su inserción; por lo tanto, la estabilidad primaria es la llave para el éxito clínico. (10,11,105)

En caso que el implante no obtenga estabilidad primaria tras la cirugía, no debe someterse a ninguna carga funcional durante los primeros meses, para no interferir en el periodo de osteointegración. No obstante, si queremos realizar una carga funcional durante las primeras 48 horas tras su inserción, para darle al paciente una estética, función, confort y un efecto psicológico positivo, una óptima estabilidad primaria es esencial.

Menicucci y cols. (106) observaron un 32% más de fracasos en aquellos implantes que no habían obtenido una buena estabilidad primaria tras la cirugía, a la vez que observaba un menor contacto hueso-implante a las 12 semanas.

Gapski y cols., Morton y cols. y Lekholm en sus respectivos artículos encuentran que la estabilidad primaria del implante depende de la calidad ósea, técnica quirúrgica y diseño del implante. (10,52,54)

El diseño del implante juega un rol importante en la estabilidad primaria. En el presente estudio, se han utilizado implantes de 3.75 y 4.2mm de diámetro y 11.5 y 13mm de longitud como grupo test y control, siendo los implantes cónicos los que obtuvieron mayores valores de estabilidad primaria medidos con el torque de inserción y el análisis de frecuencia de resonancia.

Nuestros resultados obtenidos en el presente estudio son similares a los ya publicados en otros estudios *in vitro* y en animales ^(11,12) en los que utilizaron diámetros y longitudes similares para los grupos test y control. Estos resultados nos dan a entender que si se encuentra una pobre calidad ósea y no existe suficiente hueso alveolar para colocar un implante de diámetro ancho, la colocación de un implante cónico puede ser una buena opción de tratamiento.

En el presente estudio, los valores ISQ obtenidos fueron mayores para los implantes cónicos, pero los resultados no fueron estadísticamente significativos ($P = 0.6063$). Estos resultados coinciden con los publicados por Sakoh y cols. ⁽¹¹⁾ en su estudio *in vitro* entre implantes cónicos y cilíndricos en los que informaron que el AFR no fue capaz de detectar diferencias importantes en la estabilidad primaria del implante entre los dos diseños de implantes.

Otro estudio realizado por Akkocaoglu y cols. ⁽¹⁰⁷⁾ afirmaban que el AFR presentaba falsos positivos ya que no se puede detectar el contacto hueso-implante en la parte más profunda del implante, por lo que puede suceder que un implante colocado en un hueso con una cortical fina y con una alta densidad ósea en la porción apical tuviera un TI aceptable y un valor ISQ bajo.

Los resultados obtenidos en el presente estudio demuestran que el implante cónico obtuvo unos valores superiores de estabilidad primaria respecto al implante cilíndrico medidos con el TI y el AFR.

Nuestros resultados coinciden con estudios similares ^(11,108-111) que comparaban la estabilidad primaria entre implantes cónicos y cilíndricos.

No hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas según el diámetro ($P = 0.3938$) en los valores ISQ para los implantes cónicos y cilíndricos. No obstante, hemos observado que los implantes cónicos presentaban unos valores ISQ similares para el diseño cónico y cilíndrico, mientras que los implantes cilíndricos de 4.2mm de diámetro presentaban mayores valores ISQ que los de 3.75mm.

Estos resultados concuerdan con los presentados por Boronat-López y cols. (112) Horwitz y cols. (113) Östman y cols. (114) Rabel y cols. (89) Lachmann y cols. (39) que demostraban que los implantes de mayor diámetro presentaban mayores valores ISQ. Por el contrario, Bischof y cols. (115) demostraron que el diámetro del implante no influye en los valores ISQ.

Sin embargo, sí que hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas según el diámetro ($P = 0,0092$) en los valores de TI para los implantes cónicos y cilíndricos, siendo los implantes de mayor diámetro los que presenta un mayor TI, coincidiendo así con los presentados por Bilhan y cols. (90)

En cuanto a la longitud del implante, Misch y cols. (65) afirmaron que la longitud es más importante para la carga inmediata que para el protocolo convencional de carga, cuando sumergimos los implantes y colocamos un tapón de cierre, ya que por cada 3 mm que se incrementa la longitud del implante, el área total de superficie se incrementa en un 20%.

En nuestro estudio, no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas según la longitud ($P = 0.6536$) en los valores ISQ y en el TI ($P = 0.9378$) para los implantes cónicos y cilíndricos. Nuestros resultados no coinciden con los publicados por Lachmann y cols. (39) y Rabel y cols. (89) que demostraron que los implantes de mayor longitud presentaban mayores valores ISQ.

Sin embargo, nuestros resultados coinciden con los publicados por Balleri y cols. ⁽¹¹⁶⁾ y Bischof y cols. ⁽¹¹⁵⁾ que demostraban que no existe ninguna correlación entre la longitud del implante y su estabilidad inicial.

Respecto a la pérdida del hueso crestal peri-implante, Berglundh y cols. ⁽¹¹⁷⁾ y Hermann y cols. ⁽¹¹⁸⁾ demostraron que la mayor pérdida ósea se produce durante los primeros meses tras la colocación del implante. Nickenig y cols. ⁽²⁵⁾ y Shin y cols. ⁽²⁶⁾ en sus respectivos artículos demuestran que los implantes con un cuello rugoso con microespiras presentan menor pérdida ósea que los implantes con cuello pulido.

Nuestro estudio confirma dichos resultados ya que encontramos una pérdida ósea menor para los implantes con cuello rugoso con microespiras (0,42 mm a los tres meses de carga) respecto a los implantes con cuello pulido (0,91 mm a los tres meses de carga).

Hanggi y cols. ⁽¹¹⁹⁾ analizaron la influencia de la longitud del cuello pulido del implante, y demostraron una remodelación ósea hasta la interfase de la superficie lisa/pulida. En nuestro estudio hemos observado la misma reabsorción, ya que la altura del cuello pulido de los implantes utilizados es de un milímetro y la reabsorción media que hemos encontrado a los tres meses es de 0,91 mm. Estos resultados obtenidos confirman también los obtenidos por Alomrani y cols. ⁽¹²⁰⁾ los cuales demuestran que la ausencia del cuello pulido reduce la pérdida ósea periimplantaria.

Brinley y cols. ⁽¹²¹⁾ y Orsini y cols. ⁽⁷²⁾ demostraron que el paso de rosca estrecho obtiene una mayor estabilidad primaria debido a que se incrementa la superficie de contacto del implante con el hueso. En nuestro estudio, el implante cónico con el paso de rosca ancho de 1.2mm obtuvo mayores valores de estabilidad primaria que el implante cilíndrico con un paso de rosca estrecho de 0.8mm. Esto es debido a dos razones: la presencia de microespiras en el tercio coronal y la presencia de la espira cuadrada en el tercio medio y apical.

Las microespiras en el cuello del implante están diseñadas para insertarse en el hueso más cortical. Nuestros resultados confirman los obtenidos por Orlando y cols. (122) donde demuestran que en hueso muy cortical, los implantes con microespiras presentan una mayor estabilidad primaria que los implantes con un paso de rosca ancho en su tercio más coronal.

Según Misch y cols. (65) la geometría de la espira cuadrada proporciona un área de superficie óptima para soportar las fuerzas de compresión y cizallamiento e incrementa la estabilidad del implante. En nuestro estudio hemos observado que el implante cónico, que presenta una espira cuadrada obtuvo una mayor estabilidad que el implante cilíndrico que presenta una espira en V. Nuestros resultados confirman los obtenidos por Steigenga y cols. (71) que evaluaron distintos diseños de espiras en el mismo cuerpo del implante, y demostraron que la espira cuadrada obtuvo una mayor estabilidad primaria y un mayor contacto hueso-implante comparado con la espira en V.

Hay otros estudios publicados en la literatura que han comparado los dos diseños de implante, cónico y cilíndrico, (11,12,73,108-11) los distintos diseños del cuello, rugoso con microespiras y pulido, (25,26,117-120) el tipo de espira, cuadrada y en V, (65,71,73) y el diámetro y longitud del implante (39,65,89,90,112-16) para evaluar si estos parámetros influyen o no en la estabilidad primaria y en la remodelación ósea durante el período de osteointegración, para obtener así un éxito a medio y largo plazo. No obstante, la mayoría de artículos publicados han sido realizados *in vitro*, en animales, en cadáveres y algunos en humanos.

La novedad de nuestro estudio y su aportación a la literatura se debe a que es el único ensayo clínico, prospectivo, a boca partida, controlado y aleatorizado hasta la fecha, por lo que aporta un elevado grado de evidencia científica. En él se estudian dos diseños de implante, cónico y cilíndrico, en un mismo paciente y sometidos a una función inmediata mediante una prótesis fija de resina, para ofrecerle al paciente una función, estética y un mayor confort desde el mismo día de la cirugía, y también se valora el éxito a los tres meses, una vez finalizado el período de osteointegración y previo a la colocación de la prótesis definitiva.

7.1 Validación de las hipótesis de trabajo

La hipótesis respecto a si el implante cónico presenta un mayor valor de estabilidad primaria, mediante el torque de inserción, que el implante cilíndrico, queda validada.

La hipótesis respecto a si el implante cónico presenta un mayor valor de estabilidad primaria, mediante el análisis de frecuencia de resonancia, que el implante cilíndrico, queda rechazada.

La hipótesis respecto a si el implante cónico presenta un mayor éxito a los tres meses tras su inserción, que el implante cilíndrico, queda rechazada.

La hipótesis respecto a si el implante de mayor diámetro presenta un mayor valor de estabilidad primaria, mediante el torque de inserción, que el implante de menor diámetro, queda validada.

La hipótesis respecto a si el implante de mayor diámetro presenta un mayor valor de estabilidad primaria, mediante el análisis de frecuencia de resonancia, que el implante de menor diámetro, queda rechazada.

La hipótesis respecto a si el implante de mayor longitud presenta un mayor valor de estabilidad primaria, mediante el torque de inserción, que el implante de menor longitud, queda rechazada.

La hipótesis respecto a si el implante de mayor longitud presenta un mayor valor de estabilidad primaria, mediante el análisis de frecuencia de resonancia, que el implante de menor longitud, queda rechazada.

La hipótesis respecto a si el implante con el cuello tratado hasta la superficie con microespiras, presenta menor pérdida ósea a los tres meses tras su inserción, que el implante con un milímetro de cuello pulido, queda validada.

8. CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

1. El implante cónico presenta una mayor estabilidad primaria que el cilíndrico, mediante el torque de inserción, siendo esta diferencia estadísticamente significativa.
2. No existe relación entre los modelos de implante cónico y cilíndrico y el valor ISQ tras su inserción.
3. El implante cónico presenta un éxito del 100% a los tres meses tras su inserción mientras que el implante cilíndrico presenta un éxito del 90%.
4. El diámetro del implante influye en la estabilidad primaria cuando es medido mediante el torque de inserción. A mayor diámetro, mayor es la estabilidad primaria.
5. El diámetro del implante no influye en la estabilidad primaria cuando es medido mediante el análisis de frecuencia de resonancia.
6. La longitud del implante no influye en la estabilidad primaria cuando es medida mediante el torque de inserción.
7. La longitud del implante no influye en la estabilidad primaria cuando es medida mediante el análisis de frecuencia de resonancia.
8. El implante cónico presenta menor pérdida ósea a los tres meses tras su inserción que el cilíndrico, siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

9. PROPUESTAS DE FUTURO

9. PROPUESTAS DE FUTURO

Analizar el comportamiento de dichos implantes durante un período de cinco años tras la carga de los mismos.

Realizar un estudio multicéntrico para poder ampliar la muestra de manera significativa.

Realizar un estudio con el mismo diseño, a boca partida, aleatorizado y prospectivo, en pacientes con edentulismo completo en el maxilar.

Seguir esta línea de investigación sobre rehabilitación con carga inmediata de los Departamentos de Prótesis y Cirugía de nuestra facultad.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brånemark PI, Breine U, Adell R, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 1969;3:81-100.
2. Branemark PI. Introduction to osseointegration. In: Branemark PI, Zarb Ga, Albrektsson T. *Tissue integrated Prostheses: Osseointegration in clinical dentistry.* Chicago: Ed. Quintessence; 1985. p.41-9.
3. Schroeder A, Pohler O, Sutter F. Gewebereaktion auf ein Titan-Hohlzylinderimplant mit Titan-Spritzschichtoberfläche. *Schweiz Monatsschr Zahnheilkd.* 1976;86: 713-27.
4. Misch CE, Wang HL. Immediate occlusal loading for fixed prostheses in implant dentistry. *Dent Today.* 2003;22:50-6.
5. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O, et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw: Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1977;2: 1-32.
6. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981;10:387-416.
7. Cochran DL, Morton D, Weber HP. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004 (suppl); 19:109-113.
8. Aparicio-Magallón C, Lundgren AK, Rangert B. Carga (función) inmediata vs. carga diferida en implantología: terminología y estado actual. *Dientes en el día®.* RCOE 2002;7:75-86.

9. Olivé J, Aparicio C. The Periotest method as a Measure of Osseointegrated oral implant stability, *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* 1990; 5:390-400.
10. Gapski R, Wang HL, Mascarenhas P, Lang NP. Critical review of immediate implant loading. *Clin Oral Implants Res.* 2003;14:515-27.
11. Sakoh J, Wahlmann U, Stender E, Nat R, Al-Nawas B, Wagner W. Primary stability of a conical implant and a hybrid, cylindrical screw-type implant in vitro. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006;21:560-6.
12. O'Sullivan D, Sennerby L, Meredith N. Influence of implant taper on the primary and secondary stability of osseointegrated titanium implants. *Clin Oral Impl Res* 2004;15:474-480.
13. Kawahara H, Kawahara D, Hayakawa M, Tamai Y, Kuremoto T, Matsuda S. Osseointegration under immediate loading: biomechanical stress-strain and bone formation-resorption. *Implant Dent.* 2003;12:61-8.
14. Esposito M, Hirsch JM, Lekholm U, Thomsen P. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants. I. Success criteria and epidemiology. *Eur J Oral Sci* 1998;106:721-64.
15. Javed F, Romanos G. The role of primary stability for successful immediate loading of dental implants. A literature review. *J Dent.* 2010;38:612-20.
16. Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Impl Res* 1996;7:261-7.
17. Meredith N. A review of nondestructive test methods and their application to measure the stability and osseointegration of bone anchored endosseous implants. *Crit Rev Biomed Eng.* 1998;26:275-91.
18. Mesa F, Muñoz R, Noguerol B, de Dios Luna J, Galindo P, O'Valle F. Multivariate study of factors influencing primary dental implant stability. *Clin Oral Impl Res* 2008;19:196-200.
19. Molly L. Bone density and primary stability in implant therapy. *Clin Oral Impl Res* 2006;17:124-35.
20. Strnad J, Urban K, Povysil C, Strnad Z. Secondary stability assessment of titanium implants with an alkali-etched surface: a resonance frequency

- analysis study in beagle dogs. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2008;23:502-12.
21. Valderrama P, Bornstein MM, Jones AA, Wilson TG, Higginbottom FL, Cochran DL. Effects of implant design on marginal bone changes around early loaded, chemically modified, sandblasted Acid-etched-surfaced implants: a histologic analysis in dogs. *J Periodontol.* 2011;82:1025-34.
 22. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 2000;71:1412-24.
 23. Prasad DK, Shetty M, Bansal N, Hegde C. Crestal bone preservation: a review of different approaches for successful implant therapy. *Clin Oral Impl Res* 2011;22:840-9.
 24. Finne K, Rompen E, Toljanic J. Clinical evaluation of a prospective multicenter study on 1-piece implants. part 1: marginal bone level evaluation after 1 year of follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007;22:226-34.
 25. Nickenig HJ, Wichmann M, Schlegel KA, Nkenke E, Eitner S. Radiographic evaluation of marginal bone levels adjacent to parallel-screw cylinder machined-neck implants and rough-surfaced microthreaded implants using digitized panoramic radiographs. *Clin Oral Impl Res* 2009;20:550-4.
 26. Shin YK, Han CH, Heo SJ, Kim S, Chun HJ. Radiographic evaluation of marginal bone level around implants with different neck designs after 1 year. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006;21:789-94.
 27. Testori T, Del Fabbro M, Szmukler-Moncler S, Francetti L, Weinstein RL. Immediate occlusal loading of osseointegrated implants in the completely edentulous mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003;18:544-551.
 28. Stricker A, Gutwald R, Schmelzeisen R, Gellrich NG. Immediate loading of 2 interforaminal dental implants supporting an overdenture: clinical and radiographic results after 24 months. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19:868-872.

29. Yoo RH, Chuang SK, Erakat MS, Weed M, Dodson TB. Changes in crestal bone levels for immediately loaded implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006;21:253-261.
30. Chiapasco M, Abati S, Romeo E, Vogel G. Implant-retained mandibular overdentures with Brånemark System MKII Implants: A prospective comparative study between delayed and immediate loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001;16:537-546.
31. Becker W, Becker BE, Israelson H, Lucchini JP, Handelsman M, Ammons W, et al. One-step surgical placement of Brånemark Implants: A prospective clinical multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997;12:454-462.
32. Sullivan DY, Sherwood RL. The reverse torque test: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:179-185.
33. Wennerberg A, Albrektsson T, Andersson B, Krol JJ. A histomorphometric and removal torque study of screw-shaped titanium implants with three different surface topographies. *Clin Oral Impl Res.* 1995;6:24-30.
34. Schulte W, Lukas D. The Periotest method, (Poliklinik für Zahnärztliche Chirurgie und Parodontologie). *Int. Dent. J* 1992;42:433-440.
35. Chavez H, Ortman LF, Defranco RL, Medige J. Assessment of oral implant mobility, School of Dental Medicine, State University of New York at Buffalo, USA. *J. Prosthet. Dent* 1993;70:421-6.
36. D'hoedt B, Schulte W. A Comparative Study of Results with various Endosseous Implant Systems. *Int J Oral Maxillofac. Impl* 1989;4:95-105.
37. Scotter DE, Van Wilson CJ. The Periotest method for determining implant success. *J Oral Implantol* 1991;17:410-3.
38. Lachmann S, Jäger B, Axmann D, Gomez-Roman G, Groten M, Weber H. Resonance frequency analysis and damping capacity assessment. Part I: an in vitro study on measurement reliability and a method of comparison in the determination of primary dental implant stability. *Clin Oral Impl Res* 2006;17:75-9.
39. Lachmann S, Laval JY, Axmann D, Weber H. Influence of implant geometry on primary insertion stability and simulated peri-implant bone

- loss: an in vitro study using resonance frequency analysis and damping capacity assessment. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:347-55.
40. Schulte W, Lukas D. Periotest to monitor osseointegration and to check the occlusion in oral implantology. *J Oral Implantol* 1993;19:23-32.
41. Renouard F, Nisand D. Impact of implant length and diameter on survival rates. *Clin Oral Impl Res.* 2006;17:35-51.
42. Meredith N, Book K, Friberg B, Jemt T, Sennerby L. Resonance frequency measurements of implant stability in-vivo. A cross-sectional and longitudinal study of resonant frequency measurements of implants in the edentulous and partially dentate maxilla. *Clin Oral Impl Res* 1997;8:226-33.
43. Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont* 1998;11:491-501.
44. Nedir R, Bischof M, Szmukler-Moncler S, Bernard JP, Samson J. Predicting osseointegration by means of implant primary stability. *Clin Oral Impl Res* 2004;15:529-39.
45. Veltri M, Ferrari M, Balleri P. One-year outcome of narrow diameter blasted implants for rehabilitation of maxillas with knife-edge resorption. *Clin Oral Impl Res.* 2008;19:1069-73.
46. Schincaglia GP, Marzola R, Scapoli C, Scotti R. Immediate loading of dental implants supporting fixed partial dentures in the posterior mandible: a randomized controlled split-mouth study--machined versus titanium oxide implant surface. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007;22:35-46.
47. Brunski JB. Avoid pitfalls of overloading and micromotion of intraosseous implants. *Dent Implantol Update* 1993;4:77-81.
48. Szmukler-Moncler S, Salama H, Reingewirtz Y, Dubruille JH. Timing of loading and effect of micromotion on bone-dental implant interface: review of experimental literature. *J Biomed Mater Res* 1998;43:192-203.
49. Jaffin RA, Kumar A, Berman CL. Immediate loading of dental implants in the completely edentulous maxilla: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19:721-30.

50. Eriksson A, Albrektsson J. Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury; a vital microscopic study in the rabbit. *J Prosthet Dent* 1983;50:101-7.
51. Brisman, D.L. The effect of speed, pressure, and time of bone temperature during the drilling of implants sites. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:35-7.
52. Lekholm U. Immediate/early loading of oral implants in compromised patients. *Periodontol* 2000. 2003;33:194-203.
53. Misch CE, Degidi M. Five-year prospective study of immediate/early loading of fixed prostheses in completely edentulous jaws with a bone quality-based implant system. *Clin Implant Dent Relat Res* 2003;5:17-28.
54. Morton D, Jaffin R, Weber HP. Immediate restoration and loading of dental implants: Clinical considerations and protocols. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19:103-8.
55. Ganeles J, Wismeijer D. Early and immediate restored and loaded dental implants for single-tooth and partial-arch applications. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19:92-102.
56. Tabassum A, Meijer GJ, Wolke JG, Jansen JA. Influence of surgical technique and surface roughness on the primary stability of an implant in artificial bone with different cortical thickness: a laboratory study. *Clin Oral Impl Res.* 2010;21:213-20.
57. Huang HL, Chang YY, Lin DJ, Li YF, Chen KT, Hsu JT. Initial stability and bone strain evaluation of the immediately loaded dental implant: an in vitro model study. *Clin Oral Implants Res* 2011;22:691-8.
58. Lekholm U, Zarb GA. Patient selection and preparation. In: Branemark PI, Zarb GA, Albrektsson T. *Tissue-integrated prostheses: osseointegration in Clinical Dentistry*. Chicago: Ed. Quintessence; 1985. p. 10-30
59. Misch CE. Density of bone: effect on treatment plans, surgical approach, healing, and progressive loading, *Int J Oral Implantol* 1990;6:23-31.
60. Friberg B, Sennerby L, Linden B, Gröndahl K, Lekholm U. Stability measurements of one-stage Bränemark implants during healing in mandibles. A clinical resonance frequency analysis study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1999;28:266-72.

61. Rocci A, Martignoni M, Gottlow J. Immediate loading in the maxilla using flapless surgery, implants placed in predetermined positions, and prefabricated provisional restorations: a retrospective 3-year clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2003;5:29-36.
62. Rocci A, Martignoni M, Gottlow J. Immediate loading of Branemark System TiUnite and machined-surface implants in the posterior mandible: a randomized open-ended clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2003;5:57-63.
63. Vanden Bogaerde L, Pedretti G, Dellacasa P, Mozzati M, Rangert B, Wendelhag I. Early function of splinted implants in maxillas and posterior mandibles, using Branemark System Tiunite implants: an 18-month prospective clinical multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2004;6:121-9.
64. Jaffin R.A., Berman C.L. The excessive loss of Bränemark fixtures in type IV bone: a 5-year analysis. *J Periodontol* 1991;62:2-4.
65. Misch CE, Wang HL, Misch CM, Sharawy M, Lemons J, Judy KW. Rationale for the application of immediate load in implant dentistry: Part II. *Implant Dent* 2004;13:310-21.
66. Sennerby et al. Osseointegration surgery: host determinants and outcome criteria. In: Zarb GA, Lekholm U, Albrektsson T, Tenenbaum H, Aging, osteoporosis and dental implants. Chicago: Ed. Quintessence. 2001:55-66.
67. Peñarrocha M, Palomar M, Sanchis JM, Guarinos J, Balaguer J. Radiologic study of marginal bone loss around 108 dental implants and its relationship to smoking, implant location, and morphology. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19:861-7.
68. Nitzan D, Mamlider A, Levin L, Schwartz-Arad D. Impact of smoking on marginal bone loss. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005;20:605-9.
69. Misch CE. Implant design considerations for the posterior regions of the mouth. *Implant Dent* 1999;8:376-86.
70. Orsini E, Giavaresi G, Trirè A, Ottani V, Salgarello S. Dental implant thread pitch and its influence on the osseointegration process: an in vivo comparison study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012;27:383-92.

71. Steigenga J, Al-Shammari K, Misch C, Nociti FH Jr, Wang HL. Effects of implant thread geometry on percentage of osseointegration and resistance to reverse torque in the tibia of rabbits. *J Periodontol* 2004;75:1233-41.
72. Orsini E, Salgarello S, Bubalo M, Lazic Z, Trire A, Martini D, Franchi M, Ruggeri A. Histomorphometric evaluation of implant design as a key factor in peri-implant bone response: a preliminary study in a dog model. *Minerva Stomatol* 2009;58:263-75.
73. Chang JZ, Chen YJ, Tung YY, Chiang YY, Lai EH, Chen WP, Lin CP. Effects of thread depth, taper shape, and taper length on the mechanical properties of mini-implants. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2012;141:279-88.
74. Sagara M, Akagawa Y, Nikai H, Tsuru H. The effects of early occlusal loading in one-stage titanium alloy implants in beagle dogs: a pilot study. *J Prosthet Dent* 1993;69:281-8.
75. Hermann JS, Jones AA, Bakaeen LG, Buser D, Schoolfield JD, Cochran DL. Influence of a machined collar on crestal bone changes around titanium implants: a histometric study in the canine mandible. *J Periodontol* 2011;82:1329-38.
76. Li DH, Liu BL, Zou JC, Xu KW. Improvement of osseointegration of titanium dental implants by a modified sandblasting surface treatment: an in vivo interfacial biomechanics study. *Implant Dent* 1999;8:289-94.
77. Lazzara RJ, Testori T, Trisi P, Porter SS, Weinstein RL. A human histologic analysis of osseotite and machined surfaces using implants with 2 opposing surfaces. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1999;19:117-29.
78. Valderrama P, Jones AA, Wilson TG Jr, Higginbottom F, Schoolfield JD, Jung RE, Noujeim M, Cochran DL. Bone changes around early loaded chemically modified sandblasted and acid-etched surfaced implants with and without a machined collar: a radiographic and resonance frequency analysis in the canine mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010;25:548-57.
79. Buser D, Schenk RK, Steinemann S, Fiorellini JP, Fox CH, Stich H. Influence of surface characteristics on bone integration of titanium

- implants. A histomorphometric study in miniature pigs. *J Biomed Mater Res* 1991;25:889-902.
80. Albrektsson T, Sennerby L. State of the art in oral implants. *J Clin Periodontol* 1991;18:474-81.
81. Buser D, Nydegger T, Oxland T, Cochran DL, Schenk RK, Hirt HP, et al. Interface shear strength of titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface: a biomechanical study in the maxilla of miniature pigs. *J Biomed Mater Res* 1999;45:75-83.
82. Schnitman PA, Wöhrle PS, Rubenstein JE, DaSilva JD, Wang NH. Ten-year results for Brånemark implants immediately loaded with fixed prostheses at implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997;12:495-503.
83. Pieri F, Aldini NN, Fini M, Corinaldesi G. Immediate occlusal loading of immediately placed implants supporting fixed restorations in completely edentulous arches: a 1-year prospective pilot study. *J Periodontol* 2009;80:411-21.
84. Ganeles J, Rosenberg MM, Holt RL, Reichman LH. Immediate loading of implants with fixed restorations in the completely edentulous mandible: report of 27 patients from a private practice. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001;16:418-26.
85. Randow K, Ericsson I, Nilner K, Petersson A, Glantz PO. Immediate functional loading of Branemark dental implant: an 18-month clinical follow-up study. *Clin Oral Implants Res* 1999;10:8-15.
86. Strub JR, Jurdzik BA, Tuna T. Prognosis of immediately loaded implants and their restorations: a systematic literature review. *J Oral Rehabil* 2012;39:704-17.
87. Strietzel FP, Karmon B, Lorean A, Fischer PP. Implant-prosthetic rehabilitation of the edentulous maxilla and mandible with immediately loaded implants: preliminary data from a retrospective study, considering time of implantation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2011;26:139-47.
88. Misch CE. Early crestal bone loss etiology and its affect on treatment planning for implants. Dental Learning Systems Co. *Post Grad Dent*. 1995;2:3-17.

89. Rabel A, Köhler SG, Schmidt-Westhausen AM. Clinical study on the primary stability of two dental implant systems with resonance frequency analysis. *Clin Oral Investig* 2007;11:257-65.
90. Bilhan H, Geckili O, Mumcu E, Bozdog E, Sünbuloğlu E, Kutay O. Influence of surgical technique, implant shape and diameter on the primary stability in cancellous bone. *J Oral Rehabil* 2010;37:900-7.
91. Anitua E, Orive G, Aguirre JJ, Andía I. Five-year clinical evaluation of short dental implants placed in posterior areas: a retrospective study. *J Periodontol* 2008;79:42-8.
92. Carl E. Misch. *Prótesis dental sobre implantes*. ed. Madrid: Mosby Elsevier; 2007. p. 91.
93. Balshi TJ, Wolfinger GJ. Immediate loading of Branemark implants in edentulous mandibles: a preliminary report. *Implant Dent* 1997;6:83-8.
94. Jaffin RA, Kumar A, Berman CL. Immediate loading of implants in partially and fully edentulous jaws: a series of 27 case reports. *J Periodontol* 2000;71:833-8.
95. Colomina LE. Immediate loading of implant-fixed mandibular prostheses: a prospective 18-month follow-up clinical study – preliminary report. *Implant Dent* 2001;10:23-9.
96. Isidor F. Histological evaluation of peri-implant bone at implants subjected to occlusal overload or plaque accumulation. *Clin Oral Impl Res* 1997;8:1-9.
97. Weinstein R, Agliardi E, Fabbro MD, Romeo D, Francetti L. Immediate rehabilitation of the extremely atrophic mandible with fixed full-prosthesis supported by four implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012;14:434-41.
98. Salama H, Rose LF, Salama M, Betts NJ. Immediate loading of bilaterally splinted titanium root-form implants in fixed prosthodontics – a technique reexamined: two case reports. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1995;15:344-61.
99. Tarnow DP, Emtiaz S, Classi A. Immediate loading of threaded implants at stage I surgery in edentulous arches: ten consecutive case reports with 1- to 5-year data. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997;12:319-24.

100. Glantz PO, Nyman S, Strandman E, Randow K. On functional strain in fixed mandibular reconstruction. II. An in vivo study. *Acta Odontol Scan* 1984;5:269-76.
101. Glantz PO, Nyman S, Strandman E, Randow K. On functional strain in fixed mandibular reconstruction. I. An in vitro study. *Acta Odontol Scan*. 1984;4:241-9.
102. Eliasson A, Blomqvist F, Wennerberg A, Johansson A. A retrospective analysis of early and delayed loading of full-arch mandibular prostheses using three different implant systems: clinical results with up to 5 years of loading. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009;11:134-48.
103. Buser D, Weber HP, Lang NP. Tissue integration of non-submerged implants. 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Impl Res* 1990;1:33-40.
104. Bain CA. Smoking and implant failure--benefits of a smoking cessation protocol. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:756-9.
105. Rozé J, Babu S, Saffarzadeh A, Gayet-Delacroix M, Hoornaert A, Layrolle P. Correlating implant stability to bone structure. *Clinical Oral Impl Res* 2009;20:1140-5.
106. Menicucci G, Pachie E, Lorenzetti M, Migliaretti G, Carossa S. Comparison of primary stability of straight-walled and tapered implants using an insertion torque device. *Int J Prosthodont* 2012;25:465-71.
107. Akkocaoglu M, Uysal S, Tekdemir I, Akca K, Cehreli MC. Implant design and intraosseous stability of immediately placed implants: a human cadaver study. *Clin Oral Impl Res* 2005;16:202-9.
108. Akça K, Chang TL, Tekdemir I, Fanuscu MI. Biomechanical aspects of initial intraosseous stability and implant design: a quantitative micro-morphometric analysis. *Clin Oral Impl Res* 2006;17:465-72.
109. O'Sullivan D, Sennerby L, Meredith N. Measurements comparing the initial stability of five designs of dental implants: a human cadaver study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2000;2:85-92.
110. Toyoshima T, Wagner W, Klein MO, Stender E, Wieland M, Al-Nawas B. Primary Stability of a Hybrid Self-Tapping Implant Compared

- to a Cylindrical Non-Self-Tapping Implant with Respect to Drilling Protocols in an Ex Vivo Model. *Clin Implant Dent Relat Res* 2011;13:71-8.
111. Chong L, Khocht A, Suzuki JB, Gaughan J. Effect of implant design on initial stability of tapered implants. *J Oral Implant.* 2009;35:130-5.
 112. Boronat-López A, Peñarrocha-Diago M, Martínez-Cortissoz O, Mínguez-Martínez I. Resonance frequency analysis after the placement of 133 dental implants. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal.* 2006;11:272-6.
 113. Horwitz J, Zuabi O, Peled M. Resonance frequency análisis in immediate loading of dental implants. *Refuat Hapeh Vehashinayim.* 2003;20:80-8.
 114. Östman PO, Hellman M, Wendelhag I, Sennerby L. Resonance frequency analysis measurements of implants at placement surgery. *Int J Prosthodontics* 2006;19:77-86.
 115. Bischof M, Nedir R, Szmukler-Moncler S, Bernard JP, Samson J. Implant stability measurement of delayed and immediately loaded implants during healing. A clinical resonance frequency analysis study with sandblasted and etched ITI implants. *Clin Oral Impl Res* 2004;15:529-39.
 116. Balleri P, Cozzolino A, Ghelli L, Momicchioli G, Varriale A. Stability measurements of osseointegrated implants using Osstell in partially edentulous jaws after 1 year of loading: a pilot study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2002;4:128-32.
 117. Berglundh T, Abrahamsson I, Lindhe J. Bone reactions to longstanding functional load at implants: an experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 2005;32:925-32.
 118. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Schoolfield JD, Cochran DL. Biologic width around one- and two-piece titanium implants. *Clin Oral Impl Res* 2001;12:559-71.
 119. Hänggi MP, Hanggi DC, Schoolfield JD, Meyer J, Cochran DL, Hermann JS. Crestal bone changes around titanium implants. Part I: A retrospective radiographic evaluation in humans comparing two non-

- submerged implant designs with different machined collars lengths. *J Periodontol* 2005;76:791-802.
120. Alomrani AN, Hermann JS, Jones AA, Buser D, Schoolfield J, Cochran DL. The effect of a machined collar on coronal hard tissue around titanium implants: A radiographic study in the canine mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005;20:677-86.
121. Brinley CL, Behrents R, Kim KB, Condoor S, Kyung HM, Buschang PH. Pitch and longitudinal fluting effects on the primary stability of miniscrew implants. *Angle Orthodontist* 2009;79:1156-61.
122. Orlando B, Barone A, Giorno TM, Giacomelli L, Tonelli P, Covani U. Insertion torque in different bone models with different screw pitch: an in vitro study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010;25:883-7.

11. ANEXOS

Anexo 1. Hoja de información para el paciente

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Referencia del protocolo de investigación: B-12-EFP-08

Título del estudio: **“Estudio clínico, prospectivo, a boca partida y controlado sobre el diseño del implante, cónico vs cilíndrico, en el éxito de la carga inmediata mandibular”**

Investigador principal: Dr. Eduard Ferrés

Investigador secundario: Gerard Torroella Saura

Dirección: C/ Josep Trueta, s/n, 08191 Sant Cugat del Vallés

Teléfono: 93 504 20 00

Se ha solicitado su participación en un estudio de investigación. Antes de decidir si desea participar, es importante que comprenda los motivos por los que se lleva a cabo la investigación, cómo se va a utilizar su información, en qué consistirá el estudio y los posibles beneficios, riesgos y molestias que conlleva. Tómese su tiempo para leer detenidamente la siguiente información. Si ya participa en algún otro estudio, no podrá hacerlo en esta nueva investigación. Este estudio se realiza con la colaboración de MIS. (“la Empresa patrocinadora”).

¿CUÁLES SON LOS ANTECEDENTES Y EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?

Convencionalmente se ha utilizado el implante cilíndrico en implantología. Recientemente, se ha demostrado que el implante cónico aporta una mejor estabilidad primaria por lo que parece recomendable su uso para carga inmediata.

El objetivo del estudio es evaluar la eficacia del diseño del implante cónico vs cilíndrico de la marca de implantes MIS en el éxito de la carga inmediata en mandíbulas edéntulas.

¿TENGO OBLIGACIÓN DE PARTICIPAR?

La decisión sobre participar o no en la investigación le corresponde a usted. Incluso aunque decida no formar parte del estudio clínico, esto no supondrá ningún perjuicio para usted, incluido el tratamiento y asistencia que tiene derecho a recibir. Si decide participar, se le entregará este Formulario de Consentimiento Informado para que lo firme. Aunque decida tomar parte en la investigación, será libre de abandonarla en cualquier momento que desee. La calidad de la asistencia que reciba no se verá afectada.

Asimismo, el encargado de dirigir el estudio (Gerard Torroella Saura) podría decidir que su participación ya no reporta ningún tipo de beneficio para usted y se optaría por retirarle del mismo. Su participación se dará por concluida sin su consentimiento si se le considera no apto para continuar en el estudio, en caso de que no siga las instrucciones del Doctor del estudio, si sufre algún tipo de daño relacionado con la investigación o por cualquier otro motivo. Una vez haya concluido su participación, deberá someterse a los procedimientos de abandono de la investigación que el Doctor del estudio considere necesarios para garantizar su seguridad.

¿QUÉ PASARÁ SI ACEPTO PARTICIPAR?

Este estudio de investigación está diseñado para durar 5 años.

Se llevarán a cabo 19 visitas:

1ª Visita.

Los pacientes serán vistos en los boxes de la CUO donde se realizará una anamnesis y exploraciones completas, quedando los datos registrados en la historia clínica de forma confidencial.

Una vez acabada la anamnesis se tomarán fotos tanto extraorales como intraorales.

Una vez hechas las fotografías se tomarán unas impresiones de estudio.

En esta primera visita también se solicitará al paciente una radiografía panorámica (se aceptarán en el estudio las radiografías aportadas por los pacientes que no sobrepasen los 6 meses de antigüedad). En los casos en que el paciente sea candidato para el estudio se pedirá también una TAC, que se deberá realizar con la correspondiente férula radiológica para la valoración diagnóstica de la colocación del implante.

2ª Visita.

Se le entregará la férula radiológica al paciente con el fin de realizarse un TAC.

Una vez montado el caso del paciente pasará por sesión clínica del Máster de Prótesis e Implantología de la UIC determinándose la inclusión o no del caso clínico en el estudio.

3ª Visita.

Se le hará leer y firmar el consentimiento informado para participar en el estudio y el consentimiento de cirugía. Los pacientes serán informados del plan de tratamiento a seguir. Se les darán las indicaciones prequirúrgicas.

4ª Visita.

Cirugía de colocación de implantes. Utilización de una férula quirúrgica.

Realizar radiografías periapicales de cada implante con paralelizador.

5ª Visita. (día siguiente)

Durante las siguientes 24 horas se colocará la prótesis temporal para realizar la carga inmediata.

6ª Visita. (1ª semana)

Revisión. Control de la oclusión.

7ª Visita. (1 mes)

Revisión. Control de la oclusión. Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador. Valoración del índice de placa.

8ª Visita. (2 meses)

Revisión. Control de la oclusión. Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador. Valoración del índice de placa.

9ª Visita. (3 meses)

Revisión. Control de la oclusión. Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador. Evaluar el índice de placa. Realizar una ortopantomografía

de control. Realizar la segunda cirugía en aquellos casos en los que haya implantes distales al agujero mentoniano (ya que éstos no se cargarán durante la primera fase del tratamiento).

Seguidamente se colocará el trófer correspondiente sobre los pilares transepiteliales Multi-unit y se procederá a tomar la medida con silicona pesada y fluida.

10ª Visita.

Prueba de la estructura metálica.

Mirar el color con guía Chromascop (resina).

11ª Visita.

Prueba de bizcocho o de dientes en cera. Mirar el color, forma, oclusión y ajuste de la resina a la encía.

12ª Visita.

Acabado de la prótesis.

13ª Visita.

Revisión a la semana. Comprobar la oclusión.

14ª Visita. (6 meses)

Revisión. Control de la oclusión. Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador. Valoración del índice de placa.

15ª Visita. (1 año)

Revisión. Control de la oclusión. Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador. Ortopantomografía. Valoración del índice de placa.

16ª Visita. (2 años)

Revisión. Control de la oclusión. Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador. Ortopantomografía. Valoración del índice de placa.

17ª Visita. (3 años)

Revisión. Control de la oclusión. Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador. Ortopantomografía. Valoración del índice de placa.

18ª Visita. (4 años)

Revisión. Control de la oclusión. Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador. Ortopantomografía. Valoración del índice de placa.

19ª Visita. (5 años)

Revisión. Control de la oclusión. Radiografías periapicales de cada implante con paralelizador. Ortopantomografía. Valoración del índice de placa.

¿CÚALES SON MIS OBLIGACIONES?

Deberá estar dispuesto a ingerir una dieta semiblanda-blanda durante los 30 días siguientes a la intervención quirúrgica y a asistir a las visitas programadas. Es importante que indique al personal médico cualquier tipo de medicación que haya tomado antes o durante el estudio. Si es usted una mujer, no deberá estar embarazada. En el caso de quedarse embarazada, deberá informar a su Doctor del estudio de forma inmediata.

¿CÚALES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS, RIESGOS Y MOLESTIAS ASOCIADOS A LA PARTICIPACIÓN?

Habitualmente, los implantes duran muchos años, si bien no se le podrá ofrecer una garantía sobre ellos. En el caso de que alguno de los implantes fallase o fuese necesaria su extracción, sería posible la inserción de un nuevo implante tras el adecuado período de cicatrización. Además, las piezas dentales artificiales podrían alisarse o fracturarse con el paso del tiempo, siendo necesaria su extracción. De igual modo, los pilares que unen las piezas dentales artificiales a los implantes podrían aflojarse con el tiempo. Se hará todo lo posible por cumplir sus deseos desde el punto de vista estético en lo que respecta a las piezas dentales artificiales, si bien no podemos ofrecerle una garantía.

Existen algunos riesgos potenciales inherentes a la colocación de implantes. Dichos riesgos incluyen los siguientes, si bien no se limitan a estos:

- A. Molestias durante el postoperatorio e hinchazón que puede precisar varios días de recuperación en el domicilio.
- B. Sangrado persistente.
- C. Infección postoperatoria que requiera tratamiento adicional.
- D. Pueden producirse grietas o heridas en las comisuras de la boca debido al estiramiento de las mismas.
- E. Daño en los nervios adyacentes.

- F. Moratones en la barbilla, cuello y otros tejidos del área en la que se practique la intervención quirúrgica.
- G. La introducción de un catéter en una vena para la administración de sedación puede producir dolor, sangrado, desvanecimientos, moratones y una remota posibilidad de infección.
- H. Fallo del implante o imposibilidad de “adherirse” al tejido óseo.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

La carga inmediata ofrece diferentes ventajas como la restauración precoz de las funciones masticatoria, fonatoria y estética, una mayor aceptación del tratamiento con implantes y reducción del número de intervenciones y del tiempo total del tratamiento.

¿CÓMO SE VAN A UTILIZAR MIS DATOS DEL ESTUDIO?

Según el Art. 3.6 del RD 223/2004 de 6 de Febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal.

Mediante la firma de este formulario, usted da su consentimiento al Doctor del estudio y a su personal para recopilar sus datos personales.

El Doctor del estudio utilizará sus datos personales para la administración y dirección del estudio, la investigación y los análisis estadísticos.

El Doctor del estudio compartirá los datos personales recabados durante el estudio (“Datos del estudio”) con la empresa patrocinadora del estudio (“la Empresa patrocinadora”). La Empresa patrocinadora de este estudio es MIS Implants Technologies Ltd. Los Datos del estudio compartidos con la Empresa patrocinadora no incluyen su nombre ni su dirección. En su lugar, el Doctor del estudio asignará un número de código a los Datos del estudio enviados a la

Empresa patrocinadora. Únicamente el Doctor del estudio y su personal tendrán acceso a la clave del código que permite asociar los Datos del estudio con usted. No obstante, la Empresa patrocinadora, sus representantes, contratistas, autoridades reguladoras, el Comité de ética independiente u otras entidades de supervisión podrían revisar sus datos personales en el puesto del Doctor del estudio. El objetivo de dichas revisiones es garantizar la dirección adecuada del estudio o la calidad de los Datos del estudio.

La Empresa patrocinadora podría utilizar sus Datos del estudio para investigación y desarrollo. Cualquier uso continuado de sus Datos del estudio por parte del Doctor del estudio o de la Empresa patrocinadora tendrá los fines que se describen en este formulario. Si retira su consentimiento para utilizar sus Datos del estudio, no podrá seguir participando en la investigación. Tenga en cuenta que los resultados del estudio podrían aparecer publicados en la bibliografía médica, si bien su identidad no sería revelada. La Empresa patrocinadora es responsable de su propio procesamiento de los Datos del estudio.

¿CÓMO PUEDO ESTABLECER CONTACTO SI NECESITO OBTENER MÁS INFORMACIÓN O AYUDA?

En caso de sufrir un daño relacionado con el estudio o para obtener respuesta a cualquier pregunta relativa al estudio o a los procedimientos/tratamiento del estudio, póngase en contacto con:

Dra. Rosario Cedeño

Coordinadora Investigación Clínica

Universitat Internacional de Catalunya

Dirección C/ Josep Trueta, s/n, 08195, Sant Cugat del Vallés

N.º de teléfono: 93 504 20 00

Anexo 2. Consentimiento informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Estudio clínico, prospectivo, a boca partida y controlado sobre el diseño del implante, cónico vs cilíndrico, en el éxito de la carga inmediata mandibular.”

Yo, Sr/a:.....

- He recibido información verbal acerca del estudio anterior y he leído la información escrita que se adjunta.
- He comprendido lo que se me ha explicado.
- He podido comentar el estudio y realizar preguntas al profesional responsable.
- Doy mi consentimiento para tomar parte en el estudio y asumo que mi participación es totalmente voluntaria.
- Entiendo que podré retirarme en cualquier momento sin que ello afecte a mi futura asistencia médica.

Mediante la firma de este formulario de consentimiento informado, doy mi consentimiento para que mis datos personales se puedan utilizar como se ha descrito en este formulario de consentimiento, que se ajustan a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento informado.

Firma del paciente.

Nº de DNI.

Fecha de la firma.

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

El paciente que firma esta hoja de consentimiento ha recibido, por parte del profesional, información detallada de manera oral y escrita del proceso y naturaleza de este estudio de investigación, y ha tenido la oportunidad de preguntar cualquier duda en cuanto a la naturaleza, riesgos y ventajas de su participación en este estudio.

Firma investigador

Nombre:

Fecha de la firma

Anexo 3. Carta de aprobación del CEIC

CARTA APROVACIÓ ESTUDI PEL CEIC

Núm. de l'estudi: B-12-EFP-07
Versió del protocol: 1.0
Data de la versió: 15-12-08
Títol: Miss Ibèrica-Implants

Sant Cugat del Vallès, 15 de desembre de 2.008

Dr. Eduard Ferrés

Referència: "Estudio clínico, prospectivo, a boca partida y controlado sobre carga inmediata en mandíbulas edéntulas utilizando implantes *Seven* y *Biocom* de *Mis Implants Technologies LTD*"

Benvolgut Doctor,

Els membres del CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia, li agraeixen l'aportació científica en el camp de la investigació i la presentació del Protocol en aquest Comitè per a la seva avaluació.

Valorades les noves aportacions realitzades a l'estudi, sol·licitades pel nostre CEIC, el passat dia, 15 de desembre de 2.008, li comuniquem que el dictamen final ha sigut FAVORABLE.

Quedem a la seva disposició per a qualsevol dubte o aclaració al respecte.

Atentament,

Dr. Albert Balaguer
President CEIC

Anexo 4. Carta de aceptación del proyecto de Tesis Doctoral

La comisión de doctorado del Departamento de Odontología de la Universitat Internacional de Catalunya, CERTIFICA que

El presente proyecto de Tesis Doctoral titulado: "**Estudio clínico, prospectivo, a boca partida y controlado sobre el diseño del implante, cónico vs cilíndrico, en el éxito de la carga inmediata mandibular**", cuyo director es el Dr. Eduard Ferrés Padró y el Dr. Josep Cabratosa Termes y cuyo investigador principal es el doctorando **Gerard Torroella Saura**,

ha sido evaluado satisfactoriamente y es apto para entrar en el programa de doctorado.

Firmado en Sant Cugat del Vallès, a 24 de noviembre del 2010.



Dr Lluís Giner Tarrida
Director de la comisión de doctorado de Odontología

Título:	Estudio clínico, prospectivo, a boca partida y controlado sobre el diseño del implante, cónico vs cilíndrico, en el éxito de la carga inmediata mandibular
Investigador principal:	Gerard Torroella Saura
Director de la tesis:	Dr. Eduard Ferrés Padró; Dr. Josep Cabratosa Termes
Número de estudio:	B-12-EFP-08

Anexo 5. Carta de aprobación enmienda N°1 por el CEIC

CARTA APROVACIÓ ESMENA N.1 PEL CEIC

Número de l'estudi: B-12-EFP-08 (Esmena n.1)

Versió del protocol: 1.0

Data de la versió: 06/11/2013

Títol: "Estudio clínico, prospectivo, a boca partida y controlado sobre el diseño del implante, cónico vs cilíndrico, en el éxito de la carga inmediata mandibular"

Sant Cugat del Vallès, 06 de novembre de 2013

Dr. Eduard Ferrés

Referència: "Estudio clínico, prospectivo, a boca partida y controlado sobre el diseño del implante, cónico vs cilíndrico, en el éxito de la carga inmediata mandibular"

Benvolgut Doctor,

Els membres del CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia, els hi agraeixen l'aportació científica en el camp de la investigació i la presentació de l'esmena n. 1 per canvi de títol i unificació de codi B-12-EFP-08 de l'estudi de referència, en aquest Comitè per a la seva avaluació.

Valorades les noves aportacions realitzades a l'esmena n.1, sol·licitades pel nostre CEIC, el passat dia 06 de novembre de 2013, li comuniquem que el dictamen final ha sigut FAVORABLE.

Li recordem que, segons la Normativa del Real Decret 223/2004 art. 27, s'haurà de presentar al Comitè d'Ètica d'Investigacions clíniques de la CUO, i a través de la Comissió Científica, un informe preliminar mensual del seguiment de l'esmena i un informe final un cop finalitzada aquesta.

Quedem a la seva disposició per a qualsevol dubte o aclaració al respecte.

Atentament,

Dr. Magí Brufau
President CEIC



(Dr. Brufau)

Anexo 6. Hoja de recogida de datos el día de la cirugía

**Estudio de Carga Inmediata con implantes MIS
(Hoja de recogida de datos durante la cirugía)**

Nombre: _____

Apellidos: _____

Teléfono: _____

Edad: _____ Sexo: _____

Fecha de la cirugía: ____ / ____ / ____

Antecedentes médicos: _____

Motivo de la pérdida dental: _____

Hábitos higiénicos: _____

Hábito tabáquico: Si: __ No: __ N° cigarros/día: _____

N° de implantes: _____

Posición Seven:	1. _____	Longitud y diámetro: 1. _____	Torque: 1. _____	ISQ: 1. _____
	2. _____			
	3. _____			

Posición Biocom:	1. _____	1. _____	1. _____	1. _____
	2. _____			
	3. _____			

Calidad de hueso: Regeneración: Si __ No __	Posición: 1. _____	Calidad: 1. _____	Material: 1. _____
	2. _____		
	3. _____		
	4. _____		
	5. _____		
	6. _____		

Anexo 7. Excel de recogida de datos

TABLA EXCEL DE RECOGIDA DE DATOS													
N	Posición	Modelo	Diámetro	Longitud	D. Ósea	TI	ISQ	POM1	POD1	POM3	POD3	POT1	POT3
1	32	Cónico	4,2	11,5	2	55	72,5	0,3	0,3	0,4	0,4	0,3	0,4
1	34	Cónico	4,2	11,5	2	45	73,5	0,2	0,3	0,4	0,4	0,25	0,4
1	42	Cilíndrico	4,2	11,5	2	50	84	0,2	0,2	0,7	0,9	0,2	0,8
1	44	Cilíndrico	4,2	11,5	2	50	80	0,3	0,1	0,8	0,8	0,2	0,8
2	32	Cilíndrico	4,2	11,5	1	55	68						
2	34	Cilíndrico	4,2	11,5	3	55	66,5						
2	42	Cónico	4,2	11,5	2	55	73	0,4	0,3	0,4	0,5	0,35	0,45
2	44	Cónico	4,2	11,5	2	55	73	0,3	0,1	0,4	0,2	0,2	0,3
3	33	Cónico	3,75	11,5	3	50	74,5	0,3	0,5	0,6	0,5	0,4	0,55
3	34	Cónico	3,75	11,5	3	50	75,5	0,2	0,4	0,4	0,5	0,3	0,45
3	43	Cilíndrico	3,75	11,5	3	50	62	0,3	0,5	0,8	1	0,4	0,9
3	44	Cilíndrico	3,75	11,5	3	50	63	0,5	0,3	0,9	0,9	0,4	0,9
4	32	Cónico	4,2	11,5	2	50	75	0	0	0,3	0,4	0	0,35
4	34	Cónico	4,2	11,5	2	50	75	0,1	0,2	0,4	0,5	0,15	0,45
4	42	Cilíndrico	4,2	11,5	2	45	72	0,5	0,6	0,8	0,7	0,55	0,75
4	44	Cilíndrico	4,2	11,5	2	45	78	0,4	0,4	0,9	0,9	0,4	0,9
5	33	Cónico	4,2	11,5	3	55	67	0	0,2	0,2	0,3	0,1	0,25
5	34	Cónico	4,2	11,5	3	55	67	0,1	0,3	0,5	0,5	0,2	0,5
5	43	Cilíndrico	4,2	11,5	3	55	67	0,4	0,5	0,9	1,1	0,45	1
5	44	Cilíndrico	4,2	11,5	2	55	67	0,6	0,5	0,7	1	0,55	0,85
6	31	Cilíndrico	3,75	11,5	3	50	77	0,3	0,5	0,8	0,9	0,4	0,85
6	33	Cilíndrico	4,2	11,5	3	50	79,5	0,5	0,5	1	1	0,5	1
6	42	Cónico	3,75	11,5	3	50	74,5	0,2	0,4	0,5	0,5	0,3	0,5
6	44	Cónico	4,2	13	3	50	75,5	0,2	0,1	0,2	0,5	0,15	0,35
7	32	Cilíndrico	3,75	11,5	3	45	73	0,6	0,6	1,1	1,3	0,6	1,2
7	34	Cilíndrico	3,75	11,5	3	50	73	0,8	1,1	1,2	1,4	0,95	1,3
7	42	Cónico	3,75	11,5	3	50	74	0,5	0,6	0,8	0,8	0,55	0,8
7	44	Cónico	3,75	11,5	3	50	69	0,4	0,4	0,7	0,8	0,4	0,75
8	32	Cilíndrico	3,75	13	3	45	72	0,4	0,4	0,9	0,8	0,4	0,85
8	34	Cilíndrico	3,75	13	3	45	76	0,4	0,5	0,8	1	0,45	0,9
8	42	Cónico	4,2	13	3	55	73,5	0,2	0,4	0,4	0,6	0,3	0,5
8	44	Cónico	4,2	13	2	55	75	0,3	0,3	0,4	0,5	0,3	0,45
9	32	Cilíndrico	3,75	11,5	3	40	71,5	0,4	0,4	0,8	0,9	0,4	0,85
9	34	Cilíndrico	3,75	11,5	3	40	70	0,4	0,5	0,9	0,9	0,45	0,9
9	41	Cónico	3,75	11,5	3	45	71,5	0,2	0	0,3	0,2	0,1	0,25
9	44	Cónico	3,75	11,5	3	55	74	0,2	0,2	0,3	0,4	0,2	0,35
10	32	Cilíndrico	3,75	11,5	2	55	71,5	0,4	0,7	0,7	1	0,55	0,85
10	34	Cilíndrico	4,2	11,5	2	45	76	0,3	0,5	0,8	0,9	0,4	0,85
10	43	Cónico	3,75	11,5	2	45	72,5	0,2	0,3	0,2	0,3	0,25	0,25
10	44	Cónico	4,2	11,5	2	55	73	0	0,1	0,1	0,2	0,05	0,15

12. RESUMEN

12. RESUMEN

El objetivo de este estudio es evaluar el efecto de dos diseños de implantes, cónico vs cilíndrico, en la estabilidad primaria, colocados con un protocolo de carga inmediata en mandíbulas edéntulas para soportar prótesis fijas de metal-resina.

Se colocaron un total de 40 implantes que se dividieron en dos grupos: 20 implantes cónicos y 20 implantes cilíndricos. Ambos diseños fueron colocados en diez pacientes edéntulos mandibulares de modo aleatorio y se analizaron los valores de torque de inserción y análisis de frecuencia de resonancia tras su colocación, y el éxito de los mismos a los tres meses tras su colocación según los criterios propuestos por Buser y cols.

Tras finalizar el estudio hemos obtenido un éxito del 100% para el implante cónico mientras que el cilíndrico a obtenido un éxito del 90%. Hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas, siendo el implante cónico el que presenta una mayor estabilidad primaria, no hemos encontrado ninguna relación entre el modelo de implante y el valor ISQ tras su inserción, el implante de mayor diámetro presenta una mayor estabilidad primaria cuando es medido mediante el torque de inserción, mientras que cuando es medido mediante el análisis de frecuencia de resonancia esta diferencia no es significativa y por último no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en la estabilidad primaria en función de la longitud del implante.

