

Evaluación de la carga inmediata con anclajes Locator® sobre dos implantes mandibulares. Estudio clínico prospectivo

Teresa Roselló Almirall

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.



TESIS DOCTORAL

**EVALUACIÓN DE LA CARGA INMEDIATA CON
ANCLAJES LOCATOR® SOBRE DOS IMPLANTES
MANDIBULARES. ESTUDIO CLÍNICO
PROSPECTIVO**

Teresa Roselló Almirall

Directores:

Dr. Oscar Figueras Álvarez y Dr. Josep Cabratosa Termes

Barcelona, 2015

Agradecimientos

En primer lugar, agradecer al Dr. Oscar Figueras, director principal de esta tesis, por su apoyo incondicional y permanente durante estos años. Sin él este trabajo no hubiera sido posible. Gracias por tu ayuda, tus ánimos, tu paciencia, tu persistencia y por realizar y hacerme entender toda la parte estadística.

Al Dr. Josep Cabratosa por su buen hacer, su implicación en el estudio, su confianza y sus consejos.

Al Dr. Federico Hernández Alfaro y Dr. Eduard Ferrés, por su implicación desde el área de cirugía.

A Nobel Biocare por cedernos todo el material para realizar este estudio.

A los residentes del Máster de Implantología de la UIC, en especial a Nerea Muñoz, por ayudarme en el seguimiento de los pacientes, y a los pacientes que han colaborado en este estudio.

Por supuesto, me gustaría agradecer a mi familia, padres y hermanas. A mi marido Quim que siempre está a mi lado, dándome sus consejos y apoyo incondicional, y a mis hijos Clara y Pere que a pesar de robarme minutos de mi trabajo, son lo mejor de mi vida.

ÍNDICE

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	15
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	21
3. OBJETIVOS	25
3.1 OBJETIVO GENERAL	27
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	27
4. ESTADO DE LA CUESTIÓN.....	29
4.1 CARGA INMEDIATA	31
4.1.1 <i>Factores que influyen en el éxito de la carga inmediata</i>	32
4.1.1.1 Estabilidad del implante	32
4.1.1.1.1 Torque de inserción	33
4.1.1.1.2 Periotest.....	34
4.1.1.1.3 Análisis de frecuencia de resonancia (RFA)	35
4.1.1.2 Minimización de micromovimientos	36
4.1.1.3 Factores relacionados con el implante	37
4.1.1.3.1 Superficie del implante	37
4.1.1.3.2 Longitud del implante	37
4.1.1.3.3 Diámetro del implante	38
4.1.1.4 Factores relacionados con el paciente	38
4.1.1.4.1 Calidad-cantidad ósea	38
4.1.1.4.2 Hábitos	38
4.1.1.4.3 Factores locales y sistémicos.....	39
4.1.1.5 Oclusión.....	40
4.1.1.6 Tipo de prótesis	40
4.1.2 <i>Ventajas e inconvenientes de la carga inmediata</i>	41
4.1.2.1 Tiempo.....	41
4.1.2.2 Satisfacción del paciente	41
4.1.2.3 Economía	41
4.2 SOBREDENTADURAS	41
4.2.1 <i>Historia</i>	42

4.2.2 Tipos	42
4.2.2.1 Sobredentadura implantomucosoportadas	42
4.2.2.2 Sobredentadura implantosoportada.....	43
4.2.3 Anclajes para sobredentaduras.....	43
4.2.3.1 Anclajes Barras.....	43
4.2.3.2 Anclajes axiales (unidades independientes).....	44
4.2.3.2.1 Bolas	44
4.2.3.2.2 Rótulas	44
4.2.3.2.3 Magnéticos.....	45
4.2.3.2.4 Locator®	45
4.3 CARGA INMEDIATA EN SOBREDENTADURAS	45
5. MATERIAL Y MÉTODOS	49
5.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	51
5.2 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.	51
5.3 ASPECTOS ÉTICOS.....	51
5.4 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	52
5.5 DISEÑO DE LOS IMPLANTES.....	52
5.5.1 Características macrogeométricas	52
5.5.2 Características microgeométricas	53
5.6 DISEÑO DEL ANCLAJE TIPO LOCATOR®	53
5.7 CRITERIOS DE ADMISIÓN	55
5.7.1 Criterios de inclusión	55
5.7.2 Criterios de exclusión	55
5.7.3 Criterios de exclusión durante el tratamiento	55
5.8 VARIABLES DE ESTUDIO.....	56
5.8.1 Estabilidad.....	56
5.8.2 Pérdida ósea	57
5.8.3 Índice gingival	57
5.8.4 Índice de placa	58
5.8.5 Grado de satisfacción del paciente	59
5.8.6 Supervivencia de los implantes.....	59
5.9 CRONOGRAMA DE LAS DISTINTAS FASES DEL ESTUDIO	60
5.9.1 Fase previa	60

5.9.2 Fase protésica y pre-quirúrgica.....	60
5.9.3 Fase quirúrgica y proceso de carga inmediata.....	61
5.9.4 Fase de controles y proceso de carga diferida.....	61
5.10 FASE PREVIA.....	63
5.10.1 Primera visita i selección del paciente.....	63
5.11 FASE PROTÉSICA PRE-QUIRÚRGICA: CONFECCIÓN DE LA PRÓTESIS COMPLETA INFERIOR.....	65
5.11.1 Cubetas individuales con rodetes.....	65
5.11.2 Prueba de dientes.....	66
5.11.3 Duplicado prótesis.....	67
5.11.4 Guía radiológica.....	67
5.11.5 Estudio de la tomografía computarizada.....	68
5.12 FASE QUIRÚRGICA Y CARGA INMEDIATA (GRUPO CASOS).....	69
5.13 FASE DE CARGA DIFERIDA (GRUPO CONTROL).....	72
5.14 FASE DE CONTROLES.....	72
5.15 RECOGIDA DE DATOS.....	73
5.16 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	73
6. RESULTADOS.....	75
6.1 DETERMINACIÓN Y COMPARACIÓN DE LA SUPERVIVENCIA ENTRE LOS IMPLANTES CON CARGA INMEDIATA E IMPLANTES CON CARGA DIFERIDA A LOS 3 AÑOS.	78
6.2 DETERMINACIÓN Y COMPARACIÓN DE LA PÉRDIDA ÓSEA MARGINAL ENTRE LOS IMPLANTES CON CARGA INMEDIATA E IMPLANTES CON CARGA DIFERIDA.....	79
6.3 DETERMINACIÓN Y COMPARACIÓN DE LA ESTABILIDAD (ISQ) ENTRE LOS IMPLANTES CON CARGA INMEDIATA E IMPLANTES CON CARGA DIFERIDA.	80
6.4 COMPARACIÓN DEL ÍNDICE GINGIVAL Y EL ÍNDICE DE PLACA ENTRE LOS IMPLANTES CON CARGA INMEDIATA E IMPLANTES CON CARGA DIFERIDA.	82
6.5 COMPARACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE ENTRE LOS IMPLANTES CON CARGA INMEDIATA E IMPLANTES CON CARGA DIFERIDA.	83
7. DISCUSIÓN.....	87
7.1 DISCUSIÓN DE LA METODOLOGÍA.....	89
7.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	90
7.2.1. Discusión de la carga inmediata.....	90
7.2.2 Discusión de la supervivencia de los implantes.....	91

7.2.3 <i>Discusión de la pérdida ósea</i>	92
7.2.4 <i>Discusión sobre la estabilidad de los implantes (ISQ)</i>	94
7.2.5 <i>Discusión sobre los índices gingivales</i>	95
7.2.6 <i>Discusión sobre la satisfacción de los pacientes</i>	96
7.2.7 <i>Discusión sobre la aplicación clínica de los resultados de esta tesis</i>	98
7.3 VALIDACIÓN DE LA HIPÓTESIS DE TRABAJO	99
8. CONCLUSIONES.....	101
9. PROPUESTAS DE FUTURO	105
10. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS	109
11.ANEXOS	127
ANEXO1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	129
ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO	135
ANEXO 3. CARTA APROBACIÓN ESTUDIO POR EL CEIC	139
ANEXO 4.TABLAS EXCEL PARA LA RECOGIDA DE DATOS.....	143
12. RESUMEN	149

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Instrumento Periotest®. La parte activa, perpendicular al eje del implante.....	35
Figura 2. Método Osstell®	36
Figura 3. Anclaje tipo bola	44
Figura 4. Anclaje tipo rótula.....	44
Figura 5. Anclaje tipo Locator®	45
Figura 6. Características y conexión del implante NobelActive™	53
Figura 7. Crecimiento óseo en la superficie TiUnite™ (imagen obtenida mediante microscopio electrónico de barrido)	53
Figura 8. Características del anclaje Locator®.....	54
Figura 9. Diferentes alturas del Locator®	55
Figura 10. Posicionador individualizado	57
Figura 11. Ortopantomografía inicial	63
Figura 12. Fotografías extraorales de uno de los pacientes participantes . A, frente reposo. B, frente sonrisa. C, perfil.....	64
Figura 13. Fotografías intraorales.	64
Figura 14. Prueba de rodetes. A, intraoral. B, montaje articulador.....	65
Figura 15. Prueba de dientes en el articulador. A, derecha. B, frontal. C, izquierda.....	66
Figura 16. Acabado prótesis completa. A, oclusión derecha. B, oclusión frontal. C, oclusión frontal.....	66
Figura 17. Férula radiológica con los marcadores radiopacos	67
Figura 18. Tomografía computerizada.....	68
Figura 19. Fase quirúrgica. A, preoperatorio. B, insición crestal y fresado	69
Figura 20. Inserción de los implantes	70
Figura 21. Colocación del Smartpeg y medición con el Osstell.....	70
Figura 22. Preparación en boca para realizar la carga inmediata. A, colocación de los pilares Locator®. B, protección con el dique de goma. C, colocación de la parte hembra del anclaje.....	72

Figura 23. Rebase y perforación de la prótesis completa. A, comprobación mediante Fit Checker. B, eliminamos resina para que no toque con el anclaje. C, perforaciones por lingual de la prótesis	72
Figura 24. Gráfica del promedio del cambio óseo (PROMCO) en los diferentes intervalos de tiempo para los implantes de carga inmediata (en rojo) y carga diferida (en azul), y los intervalos de las menores diferencias significativas de Fisher (95%).....	80
Figura 25. Gráfica del promedio del ISQ de los pacientes que recibieron carga inmediata (línea roja) y carga diferida (línea azul) en los distintos intervalos de tiempo.	82
Figura 26. Representación gráfica de los valores de satisfacción de los pacientes que recibieron carga inmediata (línea roja) y carga diferida (línea azul) en los distintos intervalos de tiempo, y los intervalos de las menores diferencias significativas de Fisher (95%).	85

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Índice gingival según Løe y Silness.....	58
Tabla 2. Índice de placa según Mombelli y cols.	58
Tabla 3. Cuestionario para evaluar la satisfacción.	59
Tabla 4. Valores de parámetros descriptivos de los individuos del grupo de carga inmediata y del grupo de carga diferida.....	78
Tabla 5. Tabla de frecuencias de Éxito- Fracaso de los implantes de ambos grupos de estudio.....	79
Tabla 6. Estadísticos descriptivos de la pérdida ósea marginal de los implantes de carga inmediata (Cambio36I) y de carga diferida (Cambio36D) a los 3 años.	79
Tabla 7. Estadísticos descriptivos de los valores de ISQ en los implantes de carga inmediata y diferida en el momento de colocación de los implantes (ISQI0 (Carga Inmediata) y ISQD0 (Carga Diferida)), al mes (ISQI1 y ISQD1), a los 3 meses (ISQI3 y ISQD3), al año (ISQD12 y ISQI12), a los dos años (ISQI24 y ISQD24) y a los tres años (ISQI36 y ISQD36).	81
Tabla 8. Tabla de contingencia del índice gingival en pacientes de carga inmediata (IGI) y del índice gingival de los pacientes de carga diferida (IGD). ...	82
Tabla 9. Tabla de contingencia del índice de placa en pacientes de carga inmediata (IPI) y del índice de placa de los pacientes de carga diferida (IPD)....	83
Tabla 10. Tabla descriptiva de la valoración de la satisfacción de los pacientes que recibieron carga inmediata en el primer mes (SI1), tercer mes (SI3), sexto mes (SI6), al año (SI12), a los dos años (SI24) y a los tres años (SI36).	84
Tabla 11. Tabla descriptiva de la valoración de la satisfacción de los pacientes que recibieron carga diferida en el primer mes (SI1), tercer mes (SI3), sexto mes (SI6), al año (SI12), a los dos años (SI24) y a los tres años (SI36).	84

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

El edentulismo es principalmente consecuencia de la caries y la periodontitis (1). La reabsorción de la cresta alveolar que sigue a la pérdida de dientes comporta una falta de estabilidad y retención de las prótesis completas convencionales, reduciendo a su vez el confort de los pacientes, la habilidad masticatoria, dificulta el habla y altera la estética (2).

El conocimiento de los fenómenos biológicos de la osteointegración y el desarrollo de la implantología oral han supuesto la posibilidad de establecer una unión rígida, clínicamente asintomática, entre el hueso y el implante que permite soportar estructuras protésicas con un éxito predecible a largo plazo (3).

La reabsorción fisiológica de la cresta residual en el sector anterior de la mandíbula edéntula es cuatro veces mayor respecto a la reabsorción que se da cuando colocamos implantes en la misma zona (4). Steenberghe et al. fueron los primeros autores que propusieron la colocación exclusiva de dos implantes en mandíbulas edéntulas; el éxito del 98% que obtuvieron con más de 52 meses de observación fue alentador (5,6).

La sobredentadura mandibular implanto-retenida es una opción de tratamiento especialmente atractiva por ser relativamente sencilla, mínimamente invasiva y asequible (4). La prótesis está soportada por dos o más implantes y la mucosa, de manera que se requieren menos implantes y una prótesis menos compleja resultando ser una opción más económica para pacientes edéntulos. Este tipo de restauración resulta ideal para pacientes que se quejan de la falta de retención y movilidad de la prótesis completa (7). En las bases del consenso McGill (*McGill Consensus Statement*) se acordó, teniendo en cuenta la evidencia científica, que las sobredentaduras sobre implantes eran mejores que las prótesis completas y que el mínimo tratamiento para edéntulos mandibulares debía ser una sobredentadura sobre dos implantes (8). Cada vez

más los pacientes exigen tratamientos más cómodos, eficaces y económicamente asequibles.

En los principios de la implantología el tiempo de espera de osteointegración aconsejado era de 3 a 6 meses, sin la aplicación de cargas sobre los implantes (9,10). Durante este periodo, los pacientes debían utilizar una prótesis provisional u ocasionalmente no utilizar nada. Una reducción en este periodo de espera evitaría los inconvenientes de los pacientes y mejoraría su satisfacción (11). Ello llevó al planteamiento de si realmente era imprescindible este periodo de espera para la osteointegración o si bajo ciertas circunstancias se podría reducir sin perjudicar los resultados a largo plazo. Hoy en día los casos de edentulismo mandibular se pueden plantear con tiempos de espera más rápidos que permiten ofrecer mayores resultados de satisfacción del paciente con las mismas garantías.

El concepto de carga inmediata consiste en una restauración implantosoportada en contacto oclusal dentro de las 48 horas tras la colocación de los implantes (12,13). Este tipo de tratamiento desafía el tiempo de espera convencional para la osteointegración de 3-6 meses sin carga antes de la restauración protésica. A pesar de que existe literatura que apoya la carga inmediata en los casos de sobredentaduras inferiores sobre dos implantes, es necesario ser cauto en cuanto a su indicación. Se necesitan más estudios con tiempos de seguimientos más largos (9). La gran variedad de sistemas de implantes complica la síntesis de los datos que apoyen con superioridad algún sistema o protocolo (11).

En los protocolos convencionales de carga no se encuentran diferencias entre los índices de supervivencia y las complicaciones biológicas y mecánicas de los implantes con anclajes para sobredentaduras ferulizados y no ferulizados con al menos 3 años de seguimiento (14,15). No obstante, existe poca evidencia acerca de la carga inmediata sobre implantes no ferulizados (16, 17,18).

Así mismo, persiste el dilema en el tipo de anclaje. Por un lado, los anclajes tipo bola unitarios son menos costosos, menos sensibles a la técnica y más fáciles de limpiar (5,19), en lo que se asemeja a las coronas telescópicas resilientes (20). Por otro lado, las barras son más retentivas; pero, presentan mayor número de complicaciones técnicas (9,21). Existe en el mercado un tipo de anclaje muy prometedor para restauraciones con sobredentaduras; sin embargo, apenas hay estudios que lo hayan valorado. El anclaje Locator[®], ofrece aproximadamente el doble de superficie de retención mediante la combinación de retención interna y externa. Además, permite corregir angulaciones de hasta 40° utilizando el mismo pilar con el conector macho de corrección de angulación y mantiene una altura vertical baja (3,17mm desde la plataforma a la parte superior del capuchón), lo que es de gran interés cuando el espacio interoclusal es limitado (22), ya que la falta de espacio puede derivar en problemas estéticos o fracturas de la resina acrílica.

La sobredentadura mandibular implanto-retenida con un protocolo de carga inmediata es una opción de tratamiento que está ganando importancia, con una mayor aceptación y consecuente cambio en la filosofía terapéutica. Sin embargo, hay pocos estudios a largo plazo que la avalen como protocolo estándar en la rehabilitación de mandíbulas edéntulas (4) y menos aún cuando se inició este estudio en el año 2009.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

H_0 : No existe diferencia estadísticamente significativa entre la supervivencia de dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la supervivencia de los implantes de carga diferida

H_1 : Existe diferencia estadísticamente significativa entre la supervivencia de dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la supervivencia de los implantes de carga diferida

H_0 : No existe diferencia estadísticamente significativa entre la pérdida del hueso marginal de los dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida.

H_2 : Existe diferencia estadísticamente significativa entre la pérdida del hueso marginal de los dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida.

H_0 : No existe diferencia estadísticamente significativa entre la estabilidad de los dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida

H_3 : Existe diferencia estadísticamente significativa entre la estabilidad de los dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida.

H_0 : No existe diferencia estadísticamente significativa entre el índice gingival y el índice de placa de los dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida

diferida.

H₄: Existe diferencia estadísticamente significativa entre el índice gingival y el índice de placa de los dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida.

H₀: No existe diferencia estadísticamente significativa entre la satisfacción de los pacientes con dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida.

H₅: Existe diferencia estadísticamente significativa entre la satisfacción de los pacientes con dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida.

3. OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Evaluar clínicamente y radiológicamente dos implantes intermentonarios sometidos a carga inmediata y dos implantes sometidos a carga diferida mediante una sobredentadura con anclajes Locator®.

3.2 Objetivos específicos

- 3.1.1. Comparar la supervivencia entre los implantes con carga inmediata y los implantes con carga diferida a los 3 años.
- 3.1.2. Comparar la pérdida ósea entre los implantes con carga inmediata y los implantes con carga diferida en el postoperatorio inmediato, al cabo de 1 mes, a los 3 meses, a los 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años.
- 3.1.3. Comparar la estabilidad (ISQ) entre los implantes con carga inmediata y los implantes con carga diferida en el postoperatorio inmediato, al cabo de 1 mes, a los 3 meses, a los 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años.
- 3.1.4. Comparar el índice gingival y el índice de placa entre los implantes con carga inmediata y los implantes con carga diferida en el postoperatorio inmediato, al cabo de 1 mes, a los 3 meses, a los 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años.
- 3.1.5. Comparar la satisfacción del paciente entre los implantes con carga inmediata y los implantes con carga diferida en el postoperatorio inmediato, al cabo de 1 mes, a los 3 meses, a los 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años.

4. ESTADO DE LA CUESTIÓN

4. ESTADO DE LA CUESTIÓN

4.1 Carga inmediata

Bränemark (23) introdujo el concepto de osteointegración en 1969, y la definió como la conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo, ordenado, y la superficie de un implante sometido a carga funcional. Estableció un protocolo de carga de los implantes, que debía realizarse tras 6 meses en maxilar y 4 meses en mandíbula para lograr una adecuada cicatrización ósea y remodelación de la interfase hueso-implante, sin interposición de tejido fibroso. El hecho de adoptar estos protocolos en la implantología clínica ha supuesto unas tasas de éxito muy elevadas, por encima del 95% (23), con una alta predictibilidad en la evolución del caso. Sin embargo, la creciente exigencia de los profesionales y, sobre todo, de los pacientes, hace que estos largos tiempos de espera no sean bien aceptados en muchos casos. Por ello, casi todas las líneas de investigación en la implantología moderna han ido dirigidas a la reducción o eliminación de los tiempos de espera entre la fase quirúrgica y protésica. Así, se han llevado a cabo numerosos estudios histológicos que permiten conocer con exactitud los mecanismos que acontecen en la osteointegración y así poder intervenir en ellos para acortar los tiempos de espera. Además, se han ido estableciendo nuevos protocolos quirúrgicos y protésicos, mientras que las casas comerciales han ido desarrollando infinidad de superficies y diseños de implantes con este mismo fin.

Cuando hablamos de carga inmediata nos referimos a la colocación de la prótesis antes de las 48 horas tras la colocación del implante (24,25), aunque hay autores que prolongan este tiempo hasta los diez días (26). Es importante diferenciar el concepto de carga oclusal inmediata o carga funcional inmediata, del concepto de carga no funcional inmediata o carga estética. El primero hace referencia a la colocación de la prótesis sometida a fuerzas oclusales normales para ese paciente y que se transmiten directamente sobre el implante-pilar (13,27-29) mientras que en la carga estética la restauración se deja sin oclusión (13,29-31).

4.1.1 Factores que influyen en el éxito de la carga inmediata

4.1.1.1 Estabilidad del implante

Se han definido dos tipos de estabilidad del implante:

-Estabilidad primaria: se define como la ausencia de la movilidad del implante en el lecho óseo en el momento de su colocación (13). Este hecho es un requisito indispensable para el éxito de la oseointegración de los implantes de carga inmediata (13,31-39). Para que este fenómeno ocurra son factores determinantes la cantidad y calidad ósea, la técnica quirúrgica y las características del implante. Aunque menos reconocido, existe un factor crítico en esta estabilidad primaria y es el estrés que se produce en la interfase implante-hueso al colocar el implante de mayor diámetro que el lecho receptor, el cual puede producir cierto grado de isquemia local y necrosis en esta interfase afectando a la estabilidad (40).

-Estabilidad secundaria: se considera el proceso de formación y remodelación ósea que ocurre en la interfase implante-hueso y que también incluye la maduración del tejido blando alrededor del implante durante el periodo de cicatrización post-quirúrgico (13). La estabilidad secundaria también depende de la superficie de contacto entre el hueso y el implante, de tal modo que aquellos implantes con alto grado de estabilidad primaria no obtendrán mucha más. Sin embargo, aquellos con menor estabilidad primaria podrán alcanzar un alto grado de estabilidad secundaria tras un mayor o menor tiempo de cicatrización, en ausencia de carga funcional.

El grado de osteointegración puede valorarse clínicamente de un modo indirecto mediante la evaluación de la ausencia de movilidad del implante. A pesar de la existencia cada vez de mayor número de estudios histológicos, la valoración clínica que se realiza en la actualidad de la osteointegración de un implante se realiza de manera indirecta basándose en criterios mecánicos de estabilidad más que en criterios histológicos. De acuerdo a estos parámetros

de valoración clínica se indica o no la carga funcional del implante. Sin embargo, este diagnóstico clínico tiene una escasa sensibilidad y especificidad para definir el grado de unión implante-hueso y por lo tanto su valor predictivo es muy pobre; por ello existe gran interés en el desarrollo de medios diagnósticos alternativos que nos permitan valorar de un modo indirecto la estabilidad de esta interfase hueso-implante.

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) (Ostell[™]Mentor[®]).

4.1.1.1.1 Torque de inserción

El término de torque nace de un vocablo de la lengua inglesa y aún no ha sido contemplado por el diccionario de la Real Academia Española (RAE), a pesar de ello es un término muy arraigado en el vocabulario de los profesionales de la odontología, por lo que optamos por utilizarlo en la presente memoria de investigación. Se puede definir el torque como el “momento de torsión” o medida de la capacidad de una fuerza para hacer girar un cuerpo. En este sentido el torque de inserción promueve un giro en el implante sobre el cual se aplica la fuerza siendo expresada en unidades de newton centímetro (Ncm).

Habitualmente los implantes que disponemos en el mercado son de inserción roscada, bien sea por accionamiento eléctrico o manual. De acuerdo a diferentes aspectos, se necesita aplicar distintos torques en las fases de preparación ósea, inserción y asentamiento del implante en su posición final. Medir el torque de inserción cuando se instala el implante es un intento de cuantificar la percepción táctil del cirujano. El torque de inserción varía en función de las propiedades de corte del implante y de la densidad ósea del lecho. Su principal desventaja es que, al igual que la percepción del cirujano, las mediciones del torque de inserción sólo pueden utilizarse cuando el implante se inserta y no es posible en fases posteriores del proceso de

tratamiento.

Para Maló y cols. (34) y Drago y cols. (38) el torque de inserción mínimo para realizar carga inmediata ha de ser de 30 Ncm. Neugebauer y cols. (37) consideran que éste ha de ser de 35 Ncm, mientras que Hui (31), Horiuchi (41) y Calandriello (32) aumentan el torque de inserción mínimo para el éxito en carga inmediata a 40 Ncm.

4.1.1.1.2 Periotest

El instrumento Periotest® (Siemens Medical Systems Inc, Charlotte, Nc) fue diseñado por Schulte y cols. en 1983 para medir la movilidad dentaria (42). Sin embargo, su aplicación con este fin no ha sido de gran valor y se ha buscado su aplicación para evaluar el grado de osteointegración de los implantes dentales.

El punto de aplicación de este instrumento consiste en una punta percutora metálica con un peso de 8 gramos, que se desplaza con movimiento de vaivén a una velocidad determinada. (Figura 1) Durante el proceso de medición, el implante es golpeado con esta punta de un modo automático 16 veces (4 veces por segundo). A partir de esto el aparato valora de forma directa, tanto acústica como ópticamente, la capacidad de amortiguación del periodonto o de la interfase hueso-implante y de forma indirecta, la movilidad en forma de un valor referido en unidades vpt (valor Periotest). El tiempo de contacto por impacto entra en el rango de milisegundos, pero el valor se establece en una escala de -8 a +50, de modo que un valor negativo indica contacto con una interfase dura (ej. osteointegración) y uno positivo (a partir de +5 a +7 dependiendo de los autores) con una interfase blanda (43). Chavez y cols. han cuantificado en milímetros la cantidad de desplazamiento correspondiente a una unidad de valor periotest (1 vpt.), observando que un vpt de -6 se corresponde con un desplazamiento de 0,038 mm y un vpt de +2 con 0,113mm (44,45). Según los autores que han desarrollado este método, un valor negativo refleja o bien anquilosis de dientes o bien implantes osteointegrados. En situaciones clínicas donde los implantes no están osteointegrados, aunque clínicamente la

movilidad no sea apreciable, el rango de valores periotest estaría entre +4 y +9. Por lo tanto, para estos autores un valor de +5 correspondería a implantes no osteointegrados. Sin embargo, otros autores establecen valores umbrales menores (46) o mayores para diagnosticar implantes osteointegrados (47,48).



Figura 1. Instrumento Periotest®. La parte activa, perpendicular al eje del implante

Las variables que pueden alterar los valores periotest son: la técnica de medida, la longitud del implante, la calidad ósea y el tipo de prótesis, que depende tanto del material utilizado en su confección, como de si los dientes están o no ferulizados (47). Otros factores que pueden influir en la medida son la interposición de tejido blando o hueso entre el pilar y el implante, la fuerza con que está atornillado el pilar al implante, y factores que afectan directamente al aparato, como batería o calibración (12).

4.1.1.1.3 Análisis de frecuencia de resonancia (RFA)

Este es un método que proporciona mediciones de la micromovilidad lateral de un implantes inmediatamente después de su inserción en el hueso así como en momentos posteriores. A raíz de los estudios de Meredith y cols (50) la empresa Osstell® desarrollo una escala de medición denominada “coeficiente de Estabilidad del Implante” (Implant Stability Quocient (ISQ)) que nos permite determinar la estabilidad primaria y secundaria de un implante. La técnica consiste en utilizar un transductor (varilla de metal atornillada al implante con un imán en su parte superior) que se estimula mediante impulsos magnéticos procedentes de un dispositivo electrónico. Con ello se genera una

fuerza extremadamente pequeña que provoca una flexión a lo largo de la superficie de contacto hueso-implante. Es el equivalente, en términos de dirección y tipo, a la aplicación de una fuerza lateral fija al implante y a la medición de su desplazamiento.

El valor ISQ es una representación casi lineal, desde la frecuencia de la resonancia medida en quilohercios (Khz) a la escala clínica de mayor utilidad de 1-100 ISQ. Cuanto más alto sea el valor de ISQ, más estable será el implante.

En todos los casos, el transductor, llamado también Smartpeg, se coloca perpendicular a la cresta ósea y se atornilla a un pilar atornillado a su vez sobre el implante con una fuerza de 10N, que se consiguen con la mano. (Figura 2)



Figura 2. Método Osstell®.

4.1.1.2 Minimización de micromovimientos

Tan importante como la estabilidad primaria es mantener la inmovilidad del implante durante el período de cicatrización de los tejidos periimplantarios (37), para evitar la formación de tejido fibroso en la interfase hueso-implante, y por lo tanto el fracaso del implante. Kawahara y cols. (51) consideran que micromovimientos inferiores a 30 micras no influyen negativamente en la osteogénesis y crecimiento óseo alrededor del implante. Por su parte, Ibáñez y cols. (29) aceptan como tolerables magnitudes de micromovimientos de 100 micras. Duyck y cols. (53) refieren la mayor creación de volumen óseo en implantes de carga inmediata en ausencia de micromovimientos o con

micromovimientos de 90 micras; así como una mayor densidad ósea cuando las fijaciones sufren micromovimientos de 60-90 micras. Lekholm (54) recomienda no retirar la rehabilitación protésica durante el periodo de osteointegración inicial para evitar los micromovimientos.

4.1.1.3 Factores relacionados con el implante

4.1.1.3.1 Superficie del implante

La microtopografía del implante desempeña un papel fundamental en el proceso de integración ósea (29, 33, 35,55) ya que puede aumentar significativamente el contacto hueso-implante, incrementando la fuerza de adhesión al hueso, además de facilitar un crecimiento más rápido. Por lo tanto, se puede afirmar que las superficies rugosas (que aumentan significativamente la superficie del implante) pueden promover la osteoconducción, incrementando la superficie para la fijación de la fibrina y proporcionando características en su superficie en las que se puede enredar la fibrina. Por otra parte, la química de algunas superficies del implante pueden aumentar la absorción y retención de macromoléculas del medio biológico, potenciándose también la osteoconducción (56). Albrektsson y cols. (57,58) concluyen en un estudio que las superficies moderadamente rugosas presentan ligeras ventajas que las mecanizadas o más rugosas. Sul y cols. (59,60) publican en 2006 dos estudios en los que estudian las propiedades de un implante experimental con superficie de magnesio oxidado, concluyendo que esta superficie aumenta la neoformación ósea y agiliza la oseointegración.

4.1.1.3.2 Longitud del implante

La longitud del implante parece tener también mucha influencia en el logro de resultados positivos en carga inmediata (33,51). Parece haber bastante consenso en que la longitud mínima de los implantes de carga inmediata debería ser de 10 mm (34, 54, 61-63). Algunos autores como Jaffin y cols. (64) y Gallucci y cols. (65) reducen la longitud mínima de los implantes a 8 mm; y Balshi y cols. (66) llegan a colocar implantes de 7 mm para carga inmediata. Misch y cols. (67) recomiendan de manera genérica la colocación de más

implantes y más largos para conseguir mejores resultados.

4.1.1.3.3 Diámetro del implante

En cuanto al diámetro de los implantes no hay demasiada evidencia científica; la mayoría de los autores que hacen referencia a este dato emplean fijaciones de entre 3,3 y 4 mm (34, 61, 63). Lekholm (54) afirma que cuanto más largos y mayor diámetro tengan los implantes, mejores resultados se obtendrán, sin embargo, Degidi y cols. (68) consideran que los implantes de mayor diámetro suponen un mayor riesgo de fracaso.

4.1.1.4 Factores relacionados con el paciente

4.1.1.4.1 Calidad-cantidad ósea

La presencia de un volumen adecuado de hueso para alojar los implantes y, sobre todo, una buena calidad del mismo (54), también parece ser un factor importante en los implantes de carga inmediata (33,35). Así, Misch y cols. (67) consideran que el hueso tipo IV es 10 veces más débil que el tipo I. Rocci y cols. (69,70) asocian el fracaso de varios implantes, entre otras causas, a la colocación de los mismos en hueso blando. Vanden Boagaerde y cols. (71) afirman que en zonas de baja densidad ósea es fundamental el logro de una gran estabilidad primaria para conseguir éxito. Sin embargo, Ibáñez y cols.(29) consideran que la calidad ósea no es tan importante como se creía, especialmente al utilizar implantes de superficie rugosa. Por su parte, Glauser y cols. (72) consideran que los defectos óseos son un factor de riesgo importante.

4.1.1.4.2 Hábitos

Ciertos hábitos de los pacientes tienen un efecto nocivo en la osteointegración de implantes de carga inmediata (67,35), siendo los principales el tabaquismo y los hábitos parafuncionales.

El tabaquismo supone un factor de riesgo en el éxito de los implantes en general. Rocci y cols. (69,70) atribuyen al tabaco, entre otras causas, el fracaso de la osteointegración de varios implantes de carga inmediata. Como promedio, se pierden el doble de implantes en fumadores que en no fumadores, por lo que el consumo de tabaco debe considerarse una contraindicación relativa para la carga inmediata (54). Sin embargo, Ibáñez y cols. (29) incluyen fumadores en sus estudios sin resultados negativos.

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. Un gran número de estudios excluyen a los pacientes bruxistas (34, 36,61) y otros que los incluyen refieren tasas de fracaso mayores que en pacientes no bruxistas (72). Sin embargo, otros trabajos no excluyen a estos pacientes (34) y logran buenos resultados, aunque Ibáñez y cols. (29) refieren que los dos únicos implantes fracasados en su estudio fueron colocados en bruxistas. Según algún autor, el bruxismo debería considerarse una contraindicación relativa (54).

4.1.1.4.3 Factores locales y sistémicos

Lekholm (54) publica en 2003 un estudio de carga inmediata y temprana en pacientes de riesgo. En cuanto a los factores de riesgo sistémicos, aparte del tabaquismo ya comentado, el autor considera que la edad 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 que la cicatrización es más lenta; por otro lado también recomienda evitar la colocación de implantes en pacientes en crecimiento. Tampoco considera la diabetes una situación de riesgo potencial. No así en pacientes con raquitismo (que la consideran una contraindicación absoluta), osteoporosis o síndrome de Sjögren, considerados potencialmente de riesgo. En relación a los factores de riesgo locales, aparte de la calidad-cantidad ósea y el bruxismo ya citados, los 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.

4.1.1.5 Oclusión

La dirección y magnitud de las fuerzas oclusales también juegan un papel importante en la carga inmediata (33,35).

Algunos autores recomiendan eliminar todo contacto en todos los movimientos en prótesis parciales (31,73). Otros como Calandriello y cols. (32, 39) permiten las prótesis en oclusión. Glauser y cols. (72) e Ibáñez y cols. (29) le dan contacto normal en relación céntrica y movimientos excursivos a sus prótesis sobre implantes de carga inmediata. Tsirlis (74) considera que en zona estética es recomendable la carga no funcional para conseguir buena estabilidad primaria y minimizar al máximo la pérdida ósea. Isidor (75) defiende que una sobrecarga masticatoria conlleva pérdidas óseas mayores. En cuanto a la masticación, hay varios autores que recomiendan dieta blanda durante el período de osteointegración (76-78).

4.1.1.6 Tipo de prótesis

Según los trabajos revisados, el tipo de prótesis juega un papel importante en los resultados de los implantes cargados de forma inmediata. Ampliamente demostrado está el éxito de las sobredentaduras y prótesis híbridas inferiores, con resultados similares a los de la carga según protocolos convencionales (61, 63,79-85). No hay diferencias significativas en los resultados que se consiguen mediante prótesis fija provisional o definitiva, atornillada o cementada ya sean unitarias (31,73) parciales (32,73) o completas maxilares (41). Un concepto que parece muy importante para lograr la osteointegración en carga inmediata es la ferulización de los implantes mediante la prótesis fija, ya que hay una mejor distribución de las fuerzas minimizando los micromovimientos (33, 34, 54, 62, 79). Sin embargo, Abboud y cols.(86) concluyen en su estudio que la carga inmediata de implantes no ferulizados en sector posterior puede ser un tratamiento viable. Para favorecer la ferulización de los implantes, reduciendo las cargas nocivas sobre los mismos, muchos autores aportan rigidez a la

prótesis mediante estructuras metálicas (41, 87, 88). Por otro lado, Misch y cols (77) y Lekholm (54) recomiendan evitar los “cantilevers”.

4.1.2 Ventajas e inconvenientes de la carga inmediata

4.1.2.1 Tiempo

Probablemente esta sea la principal ventaja de la carga inmediata de los implantes. Se reduce entre unos tres y seis meses el tiempo transcurrido desde la colocación de las fijaciones hasta su puesta en función (34, 61,81).

4.1.2.2 Satisfacción del paciente

El edentulismo total o parcial supone en la mayoría de los casos una afectación psicológica del paciente (61,73). Por otra parte, la inestabilidad de las prótesis provisionales convencionales suele resultar incómoda (61), por lo que la colocación de una prótesis inmediata implantosoportada supone una mayor comodidad y satisfacción para el paciente (34, 81,83).

4.1.2.3 Economía

Son varios los autores que consideran que la carga inmediata no supone un coste adicional para el paciente o incluso resulta más económico (31, 63,72); sin embargo, otros autores como Attard y cols. (89) aseguran que el protocolo de carga inmediata no abarata costes para el paciente. Probablemente estas discrepancias estén en relación a si la carga inmediata se realiza con la prótesis definitiva, como en el protocolo All-on-Four (63), o si es necesaria una prótesis provisional.

4.2 Sobredentaduras

Según el Glossary of Prosthodontic Terms, una sobredentadura es una prótesis parcial o total removible que recubre y se apoya en uno o más dientes remanentes, raíces y/o implantes. A ello se le debería añadir que estos pilares aportan siempre estabilidad y de forma parcial o total soporte y/o retención. Para los pacientes, el éxito de una prótesis completa radica en la retención y

estabilidad, y la ausencia de éstos son los principales trastornos que suelen presentar las prótesis mandibulares.

4.2.1 Historia

La utilización de implantes para soportar prótesis fijas o removibles se ha convertido en una modalidad de tratamiento plenamente aceptada debido a las altas tasas de éxito que consigue. Inicialmente se colocaban implantes para realizar restauraciones completas fijas implantosoportadas con el fin de tratar pacientes portadores de prótesis completas que no se encontraban satisfechos con su situación. Más adelante empezaron a utilizarse para tratar edentulismos parciales y también para realizar sobredentaduras. Varios autores han demostrado los mayores beneficios del tratamiento mediante sobredentaduras frente al realizado con prótesis completas (90-92). El tratamiento tradicional mediante prótesis completas consigue resultados satisfactorios, sobre todo si son superiores y presentan unas tuberosidades y una cresta ósea prominentes. A nivel mandibular, tanto la retención como la estabilidad suelen ser comprometidas por lo que las sobredentaduras sobre implantes mandibulares son una alternativa clara de tratamiento a considerar. Por ello que los primeros estudios con sobredentaduras sobre implantes se realizaron en mandíbula (93-95).

4.2.2 Tipos

4.2.2.1 Sobredentadura implantomucosoportadas

Las implantomucosoportada son soportadas tanto por los implantes como por la mucosa oral del paciente y requieren la colocación de menor número de implantes. Según Misch CE (96) se consideran implantomucosoportadas cuando hay de 1 a 4 implantes en maxilar superior y de 1 a 3 en mandíbula.

4.2.2.2 Sobredentadura implantosoportada

Cuando la sobredentadura está completamente soportada o retenida por los implantes se la denominará sobredentadura implantosoportada o implantoretinida. No existe contacto entre la sobredentadura y la mucosa oral. El número de implantes mínimo en maxilar superior sería de 6 y en mandíbula de 5 (96).

4.2.3 Anclajes para sobredentaduras

La elección del tipo de anclaje va estrechamente ligada a la determinación de ferulizar o no los implantes. Cuando hablamos de ferulización de los implantes es mediante los anclajes tipo barra y los no ferulizados son los anclajes tipo bola.

Se ha argumentado que la ferulización de los implantes distribuye mejor y más ampliamente las cargas entre los pilares y que reduce el riesgo de aflojamiento de los tornillos, así como de fractura de los componentes Rangert y cols. (97). Ahora bien, hay otros estudios que no apoyan este argumento (98-99). Así han hallado que los anclajes de bola transmiten las cargas principalmente a la mucosa quedando los implantes liberados en buena parte de ellas, mientras que con las barras aumentan las cargas sobre los pilares (98-99).

4.2.3.1 Anclajes Barras

Se trata de una fijación metálica en barra entre dos implantes intermentonianos. Cuando se realizan entre dos implantes la barra no debe ser curva y no debe incorporar extensiones distales, ya que si no la prótesis no podría rotar sobre la barra y se produciría sobrecarga en los implantes. La sobredentadura se fabrica de manera que adapte de forma pasiva sobre la barra y simultáneamente se apoye en mucosa mediante diferentes tipos de uniones, las más usuales son los clips. La conexión entre la barra y la prótesis proporcionará la retención (96).

4.2.3.2 Anclajes axiales (unidades independientes)

4.2.3.2.1 Bolas

Se trata de ataches circunferenciales. El pilar para atache de bola presenta diferentes alturas. (Figura 3) Las hembras, que se incluirán en la prótesis, están disponibles en las variantes titanio/plástico o bien metal precioso/platino (96).



Figura 3. Anclaje tipo bola

4.2.3.2.2 Rótulas

Se trata de ataches de diseño esférico (Figura 4), la hembra es un elemento de teflón que se insertará en la parte interna de la sobredentadura y nos proporcionará la retención (96).



Figura 4. Anclaje tipo rótula

4.2.3.2.3 Magnéticos

Actualmente están en desuso, la parte imantada se atornilla sobre el implante y la hembra se coloca en la prótesis (96).

4.2.3.2.4 Locator®

Se trata de anclajes redondeados en su periferia y planos en superficie. (Figura 5) El Locator® consta de dos elementos: uno metálico (Locator® Abutment) que se atornilla directamente sobre el implante y una cápsula metálica que va colocada en la prótesis y contiene una retención de nylon. Presentan distintas alturas de pilar (la menor de 2.5mm de altura total del pilar y atache), distintos grados de retención (675 g (azul), 1350 g (rosa) y 2250 g (transparente)) y se adaptan a divergencias de hasta 20° de los implantes usando retenedores de nylon con dos niveles de retención (1800 g (verde) y 675 g (rojo)).



Figura 5. Anclaje tipo Locator®

4.3 Carga inmediata en sobredentaduras

Ledermann (100) fue el primero en publicar un estudio de implantes sometidos a carga inmediata. Utilizó fijaciones de superficie titanio-plasma-sprayed (TPS), colocadas a nivel intermentoniano, con anclaje bicortical y que soportarían una sobredentadura. Hizo un seguimiento a 81 meses de 476 implantes obteniendo una tasa de éxito del 91,2%. Esto ocurría en 1979, y a partir de ahí comenzaron a publicarse artículos sobre este tema de manera progresiva. Así, en 1983 Schroeder, quién había introducido el concepto de anquilosis funcional (101), publica un estudio de 4 implantes de función inmediata con 17 meses de

seguimiento, en el que, con el mismo tipo de pacientes que Ledermann, consigue un 98,1% de éxito (102). En 1986 Babbush y cols. (80), colocan 514 implantes TPS en región sinfisaria cargados con sobredentaduras con barra dolder, y tras un seguimiento de más de 5 años logran un éxito del 96,1%.

Dietrich y cols. (103) publican en 1993 un trabajo en el que, tras cargar de forma inmediata 421 implantes IMZ con sobredentaduras, obtienen un 92,5% de éxito a los 6 meses y un 86,3% a los 5 años. Cuatro años más tarde, Chiapasco y cols. (61) presentan un amplio estudio retrospectivo de 904 implantes sometidos a carga inmediata. Colocaban cuatro fijaciones de al menos 10 mm de longitud y con anclaje bicortical en sínfisis mandibular para cargarlos con una sobredentadura sobre barra de oro. Realizaron un seguimiento de 194 de los 226 pacientes tratados que variaba entre los 2, 4, 5, 6 9 y 13 años, logrando un 96,9% de éxito, sin diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes tipos de implantes. En el año 2000 Gatti y cols. (81) obtienen un 96% de éxito tras un estudio retrospectivo con seguimiento de 25 a 60 meses en el que colocaron 84 implantes ITI intermentonianos en 21 pacientes (4 por paciente) cargados con una sobredentadura inmediata sobre barra de oro. Dos años mas tarde May y Romanos (82) dan a conocer los resultados de su trabajo donde, tras la carga inmediata de 204 implantes Ankylos de ente 11 y 17 mm en región intermentoniana mediante sobredentadura, y con un seguimiento de casi año y medio, logran un 97,5% de éxito. También en 2005, Martínez y cols. (85) logran un 100% de éxito en un trabajo de 80 implantes Defcon TSA Avantblast de 13 mm colocados de cuatro en cuatro en mandíbulas para recibir una sobredentadura inmediata con dos caballitos, 48 horas postcirugía. Este mismo año, Degidi y cols. (36) presentan un estudio de seguimiento a 7 años sobre 93 implantes de carga inmediata. Rehabilitaron 7 arcadas completas y 9 parciales, tanto maxilares como mandibulares, mediante sobredentaduras, prótesis acrílica provisional o puentes definitivos de metal-cerámica, durante las 24 horas siguientes a la colocación de los implantes. Tuvieron 6 fracasos que ocurrieron durante el primer año; de los cuales 4 eran prótesis parciales y 3 en hueso tipo III. Esto supuso una tasa de éxito del 93,5% a los 7 años. La pérdida

ósea media fue de 0,6 mm tras el primer año y de 1,1 mm tras 7años. Ormianer y cols. (104) publican en 2006 el primer estudio de implantes cargados de forma inmediata mediante sobredentaduras inferiores retenidas por bolas. En una muestra de 14 pacientes colocaron 2 implantes en cada uno de ellos. Lograron un 96,4% de éxito.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5. MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio clínico prospectivo aleatorizado para evaluar clínica y radiológicamente dos implantes insertados en el maxilar inferior, en la región intermentoniana, sometidos a carga inmediata y diferida con sobredentaduras mediante anclajes Locator[®], en pacientes edéntulos totales.

5.1 Población de estudio.

Para realizar la investigación se determinaron dos grupos de estudio de edéntulos totales, uno de casos y otro de controles. Los casos estuvieron representados por los pacientes a los que se les aplicó carga inmediata y el grupo control por los pacientes a los que se les aplicó carga diferida.

5.2 Selección de la muestra.

Los pacientes de ambos grupos procedieron de la Clínica Universitaria de Odontología (CUO), de la Universidad Internacional de Catalunya, donde se les valoró y se planificó la realización de una sobredentadura completa inferior sobre dos implantes.

Para la asignación de grupo se utilizó la técnica de aleatorización de la moneda; en grupos de dos pacientes se tiró una moneda. En el caso que salió cara el paciente se incluyó en el grupo de carga inmediata y el segundo paciente pasó directamente al grupo control de carga diferida, por contra cuando salió cruz el primer paciente estuvo en el grupo control y el segundo en el grupo estudio de carga inmediata.

5.3 Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Universidad Internacional de Cataluña el 5 de Noviembre del 2009 (Anexo 3. Carta de aprobación del estudio por el CEIC) y se llevó a cabo durante los años 2009-2014 en la Clínica Universitaria de Odontología de la Universidad Internacional de Cataluña, Barcelona, España.

5.4 Cálculo del tamaño de la muestra

Calculamos el tamaño muestral teniendo en consideración la pérdida ósea al realizar carga inmediata o no. Consideramos que el tipo de estudio que estábamos realizando era de tipo bilateral. Supusimos un nivel de confianza del 95%, un poder estadístico del 90% y una diferencia significativa entre grupos de 0,5 mm. En la literatura constatamos una varianza de valores de pérdida ósea por implante de 0,20. Con todo esto, obtuvimos una muestra mínima de 17 implantes por grupo. Consideramos una posible pérdida de seguimiento de un 15% de los implantes, por lo que consideramos que el tamaño mínimo de nuestra muestra era de 20 implantes.

Finalmente, el tamaño muestral establecido fue de 10 pacientes por grupo, por tanto un total de 20 pacientes y 40 implantes

5.5 Diseño de los implantes

Los implantes que se utilizaron en el estudio son implantes NobelActive™ (Nobel Biocare, Zurich, Switzerland).

5.5.1 Características macrogeométricas

Los implantes NobelActive™ son autoroscantes y osteocondensadores, propiedad que les proporciona una excelente estabilidad primaria.

Respecto al diseño, presenta un cuerpo cónico de expansión con rosca doble, hojas de fresado apicales y ranuras que cortan en sentido inverso. Esto supone la condensación ósea gradual consiguiendo la expansión de las crestas óseas estrechas y una alta estabilidad inicial en situaciones óseas comprometidas.

La región coronal es en forma de cono invertido para asegurar un máximo volumen óseo alveolar alrededor del implante que permita mejorar el soporte de tejido blando.

La conexión protésica es cónica con cambio de plataforma (Platform Switching™) integrado, bloqueo hexagonal. (Figura 6)

Todos los implantes utilizados fueron de diámetro 4,3 mm y longitud de 11,5 mm.



Figura 6. Características y conexión del implante NobelActive™

5.5.2 Características microgeométricas

Su superficie es la TiUnite™, un óxido de titanio altamente cristalino y enriquecido con fosfato. Esto significa que tiene propiedades osteoconductoras; es decir, el hueso se deposita por osteogénesis de contacto directamente y a lo largo de la superficie rugosa y porosa. (Figura 7)

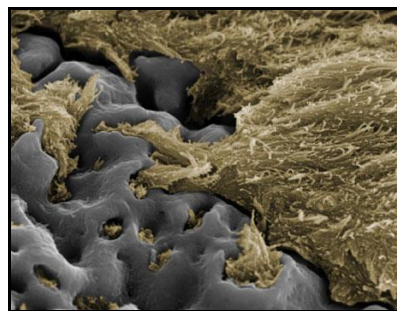


Figura 7. Crecimiento óseo en la superficie TiUnite™ (imagen obtenida mediante microscopio electrónico de barrido)

5.6 Diseño del anclaje tipo Locator®

El Locator® es un pilar con indicación para restauraciones tipo sobredentaduras. Se caracteriza por su corta altura vertical, retención interna y

externa y posibilidad de corrección angular de hasta 40°. (Figura 8) Esto hace que, por un lado, facilite a los pacientes la colocación y asentamiento correcto de las sobredentaduras, y por otro lado, presente el doble de superficie de anclaje. Además, es muy versátil para aplicarlo en distintas situaciones clínicas, dada la existencia de distintas alturas del anclaje, desde 1mm a 6mm (Figura 9), lo que permite colocarlos en situaciones de poca disponibilidad de espacio protésico, y por otro lado permite evitar el usar correctores de angulación de los implantes ya que presenta distintos nylons de retención que modifican la angulación hasta 40° entre los implantes.



Figura 8. Características del anclaje Locator®

En el estudio utilizamos dos alturas distintas, de 3mm y de 5mm, dependiendo de la altura gingival. Los pilares se atornillaron a un torque manual durante los tres años de valoraciones, ya que en cada revisión se tenían que desatornillar para realizar la medición de la estabilidad. Al terminar el seguimiento los pilares se atornillaron a 30N/cm según las indicaciones del fabricante.

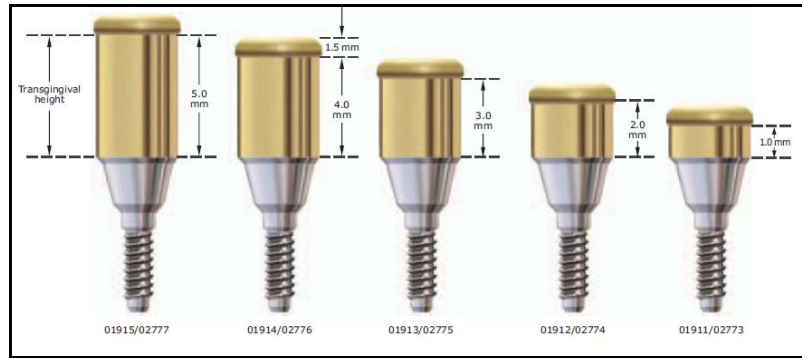


Figura 9. Diferentes alturas del Locator®

5.7 Criterios de admisión

5.7.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes completamente edéntulos o parcialmente edéntulos a los que se hayan realizado las exodoncias de los premolares y molares al menos 3 meses antes de realizar la sobredentadura, pasando a ser edéntulos totales.
- Los pacientes que en el momento de la cirugía sea necesario el relleno óseo de pequeños defectos, no se excluirán a los pacientes del análisis.
- Pacientes no fumadores y fumadores bajo pauta de cesación tabáquica, dejando de fumar 1 semana antes y 8 semanas después de la cirugía (105).

5.7.2 Criterios de exclusión

- Los pacientes que requieren ser sometidos a técnicas de aumento de volumen o altura ósea mediante injertos.
- Pacientes con una infección activa o con una infección grave en la zona en la que se ha planificado la colocación del implante.
- Pacientes con antecedentes de radioterapia en cabeza y cuello (6 meses anteriores).
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con hábitos orales parafuncionales severos.

5.7.3 Criterios de exclusión durante el tratamiento

El día de la inserción de los implantes, aquellos casos en los que se planificó la carga inmediata y no se obtuvo un torque de inserción y un valor de

ISQ aptos para la carga (torque de inserción superior a 32N/cm y un valor de ISQ de al menos 62), se colocó el pilar Locator® y se esperó un periodo de tres meses hasta la carga, como si se tratara de un paciente del grupo control.

5.8 Variables de estudio

Durante el estudio se evaluaron los siguientes parámetros: estabilidad primaria, la pérdida ósea, índice gingival, índice de placa y el grado de satisfacción del paciente. Los exámenes clínicos y radiológicos los realizaron dos observadores, alumnos de máster, no ciegos, es decir, sabían en todo momento qué tratamiento se le realizaba al paciente. Evaluaron los parámetros mencionados el día de la cirugía, al mes, a los 3 y 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años de la cirugía.

5.8.1 Estabilidad

La estabilidad se midió mediante el análisis de frecuencia de resonancia y torque de inserción (106-108).

El análisis de frecuencia de resonancia (ISQ) se midió mediante el aparato Osstell™ Mentor®. Las mediciones de índice de radiofrecuencia se tomaron en el momento de la cirugía, al mes, a los 3 y 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años de la cirugía. Para ello se retiraba el pilar Locator® y se atornillaba manualmente el Smartpeg a cada implante. La sonda del Osstell™ se sujetaba perpendicular al Smartpeg cerca de su porción superior en vestibular y en lingual, para seguidamente proceder a la lectura de la frecuencia de resonancia.

El torque de inserción se midió mediante la llave dinamométrica calibrada en el momento de la inserción del implante en el acto quirúrgico.

5.8.2 Pérdida ósea

Se realizó un seguimiento radiológico mediante radiografías periapicales con un posicionador individualizado para cada paciente en el día de la cirugía, al mes, a los 3 y 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años. Se utilizaron Películas IP21 INSIGHT PERIAPICAL KODAK (Kodak GmbH/ Dental, Alemania) reveladas con revelador manual. El dispositivo individualizado para cada paciente se fabricó colocando el posicionador en boca con silicona masilla para que el paciente mordiera y quedara registrada su mordida en la silicona. Éste nos permitió reposicionar el dispositivo en los distintos periodos de valoración y que por tanto las radiografías estuvieran tomadas siempre en la misma angulación y la misma distancia focal.(Figura 10)

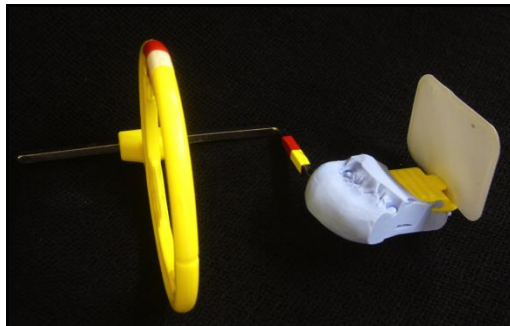


Figura 10. Posicionador individualizado

La pérdida ósea se midió con el programa ImageJ tomando como referencia la parte más superior de la cortical alveolar mesial y distal y el hombro del implante. Se consideró que el valor fue positivo cuando el punto de contacto hueso-implante estaba a coronal al hombro del implante y negativo cuando estaba a apical al hombro del implante.

5.8.3 Índice gingival

Se valoró la inflamación gingival según el Índice gingival (IG) descrito por Løe y Silness (109), al mes, a los 3 y 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años. (Tabla 1)

Grado	Características	Signos clínicos
0	Ausencia de inflamación	
1	Inflamación leve	Leve cambio de color y textura
2	Inflamación moderada	Brillo moderado, enrojecimiento, edema e hipertrofia, sangre al sondaje (esperar 10 segundos.
3	Inflamación severa	Tendencia al sangrado espontáneo. Ulceración

Tabla 1. Índice gingival según Løe y Silness

5.8.4 Índice de placa

Se valoró la presencia de placa como indicativo de la higiene oral según el Índice de Placa Modificado (IPM) descrito por Mombelli y cols. (110), al mes, a los 3 y 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años. (Tabla 2)

Grado	Características
0	Ausencia de placa bacteriana
1	Al pasar la sonda exploratoria se recoge placa bacteriana
2	Placa bacteriana visible a la vista
3	Abundancia de placa bacteriana

Tabla 2. Índice de placa según Mombelli y cols.

5.8.5 Grado de satisfacción del paciente

Se evaluó mediante 7 preguntas que se respondían con una escala que iban de un valor mínimo de 0 a un valor máximo de 5. Se valoraron los siguientes parámetros referidos al tratamiento aplicado en cada caso: comodidad, dificultad de higiene, estética, masticación de alimentos, dolor a la masticación, dificultad de desinserción y satisfacción en general al mes, a los 3 y 6 meses, al año, a los 2 años y a los 3 años.

Se entregó un cuestionario al paciente donde había los parámetros anteriormente citados. Se le indicaba verbalmente que el valor 5 correspondía a la mejor valoración posible respecto al parámetro evaluado y que el valor 0 correspondía a la peor valoración posible respecto al parámetro evaluado. (Tabla 3)

	(-)					(+)
Comodidad	0	1	2	3	4	5
Dificultad de higiene	0	1	2	3	4	5
Estética	0	1	2	3	4	5
Masticación alimentos	0	1	2	3	4	5
Dolor a la masticación	0	1	2	3	4	5
Dificultad de desinserción	0	1	2	3	4	5
Satisfacción del tratamiento	0	1	2	3	4	5

Tabla 3. Cuestionario para evaluar la satisfacción.

5.8.6 Supervivencia de los implantes

Se consideró superviviente todo implante en función y sin dolor, inflamación y/o movilidad.

5.9 Cronograma de las distintas fases del estudio

5.9.1 Fase previa

1ªVisita o "Screening":

- Anamnesis y exploración
- Registros fotográficos
- Registros radiológicos (Ortopantomografía)
- Modelos de estudio y registros articulación

5.9.2 Fase protésica y pre-quirúrgica

2ªVisita:

- Prueba de rodetes
- Toma de color

3ªVisita:

- Prueba de dientes

4ªVisita:

- Duplicado de la prótesis completa
- Confección de la férula radiológica
- Entrega de la férula radiológica y de la prótesis completa

5ªVisita:

- Tomografía Computarizada con la férula radiológica

6ªVisita:

- Firma del consentimiento informado (Anexo 2)
- Prescripción de medicación pre-quirúrgica

5.9.3 Fase quirúrgica y proceso de carga inmediata

7ªVisita: Día de la cirugía

- Inserción de los implantes
- Medición del torque de inserción y valor ISQ
- Atornillado manual del pilar Locator®.
- Control radiológico (confección del posicionador individualizado para realizar la radiografías periapicales)
- Registros fotográficos

8ªVisita: Día de la carga inmediata (grupo estudio)

- Adaptación de la prótesis provisional y resinado de los pilares Locator® durante las primeras 24 horas tras la cirugía.
- Registros fotográficos

9ªVisita: 1 Semana Control

- Retirada de sutura
- Evaluación clínica

5.9.4 Fase de controles y proceso de carga diferida

10ª Visita: Control 1mes

- Evaluación clínica
- Control radiológico (Radiografías periapicales de los implantes con posicionador)
- Medición ISQ
- Valoración índice de placa y índice gingival
- Cuestionario de satisfacción

11ªVisita: Control 3meses

- Evaluación clínica
- Control radiológico (Radiografías periapicales de los implantes con posicionador)

- Medición ISQ
- Valoración índice de placa y índice gingival
- Cuestionario de satisfacción
- Carga de la prótesis en los pacientes del grupo control (carga diferida) con el mismo protocolo de carga utilizada en los pacientes de carga inmediata.

12ªVisita: Control 6 meses

- Evaluación clínica
- Control radiológico (Radiografías periapicales de los implantes con posicionador)
- Medición ISQ
- Valoración índice de placa i índice gingival
- Cuestionario de satisfacción

13ªVisita: Control 12 meses

- Evaluación clínica
- Control radiológico (Radiografías periapicales de los implantes con posicionador)
- Medición ISQ
- Valoración índice de placa e índice gingival
- Cuestionario de satisfacción

14ªVisita: Control 24 meses

- Evaluación clínica
- Control radiológico (Radiografías periapicales de los implantes con posicionador)
- Medición ISQ
- Valoración índice de placa e índice gingival
- Cuestionario de satisfacción

15ª Visita: Control 36 meses

- Evaluación clínica
- Control radiológico (Radiografías periapicales de los implantes con posicionador)
- Medición ISQ
- Valoración índice de placa e índice gingival
- Cuestionario de satisfacción

5.10 Fase previa

5.10.1 Primera visita i selección del paciente

Los pacientes fueron vistos en la Clínica Odontológica Universitaria donde se les realizó la anamnesis y la exploración clínica.

Se solicitó a todos los pacientes una radiografía panorámica. (Figura 11)

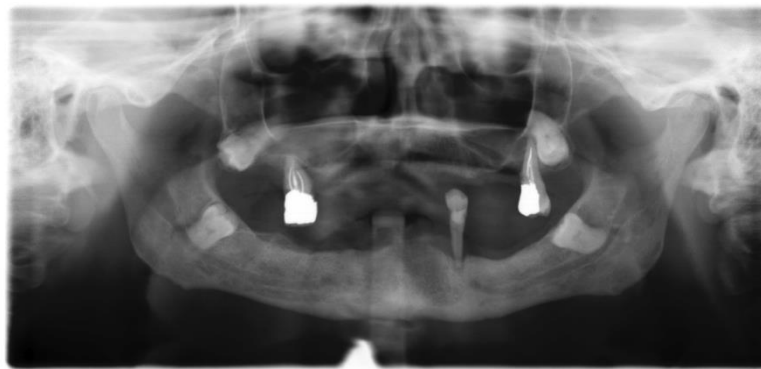


Figura 11. Ortopantomografía inicial

En esta visita también se tomaron registros fotográficos tanto extraorales de frente y de perfil (Figura 12), como intraorales, de frente y laterales tanto en movimientos céntricos como excéntricos, y oclusales. (Figura 13) Una vez hechas las fotografías se tomaron unas impresiones de estudio con un hidrocoloide irreversible (alginato) y se tomaron registros intermaxilares con silicona de condensación. Con la información recopilada se procedió al estudio del caso. Si el paciente atendía a los criterios de selección, era aceptado para participar en el estudio. Se le entregaba el documento de información al paciente participante del estudio de investigación (Anexo 1) y se procedía a confeccionar una nueva prótesis completa inferior y superior, en los casos que

lo requirió, con todos los parámetros correctos, a partir de la cual se realizó la guía radiológica, que posteriormente se utilizó como guía quirúrgica.

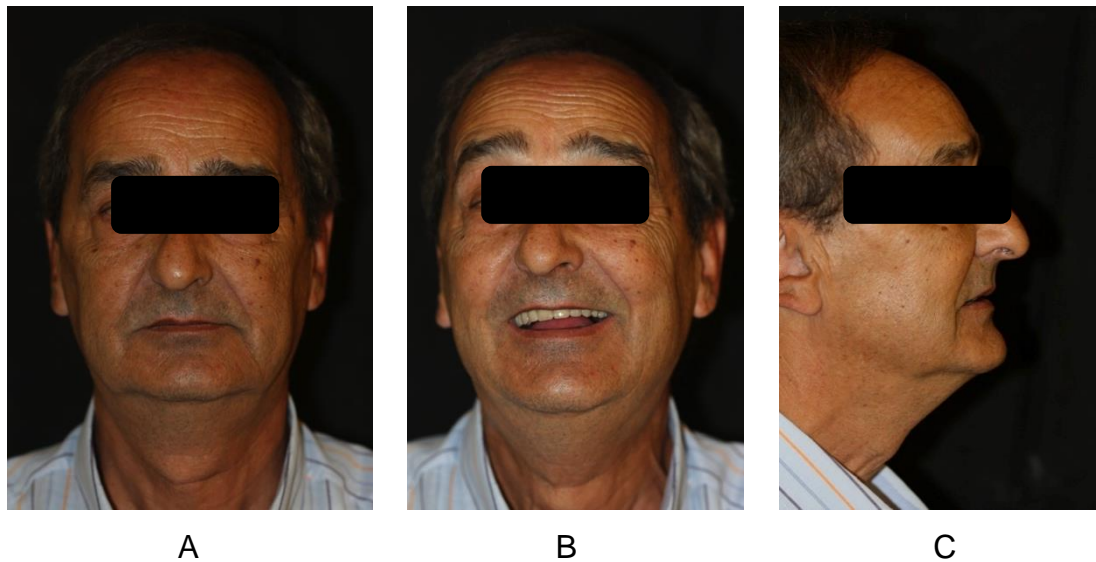


Figura 12. Fotografías extraorales de uno de los pacientes participantes . A, frente reposo. B, frente sonrisa. C, perfil.



Figura 13. Fotografías intraorales.

5.11 Fase protésica pre-quirúrgica: Confección de la prótesis completa inferior

5.11.1 Cubetas individuales con rodetes

Se prepararon las cubetas individuales con rodetes previamente en el laboratorio con planchas de resina polimerizable por luz (visible light cured, VLC) (Triad, Dentsply, USA), de acuerdo a la técnica Cortada (111). Valoramos y ajustamos la cubeta a fin de aportar la correcta dimensión vertical, la línea media y la línea de la sonrisa. Se tomó el color y se estableció forma y dimensiones más adecuados de los dientes de acuerdo con la guía y catálogo Vita. Una vez las cubetas con rodetes estaban ajustadas y seguían los parámetros adecuados se procedió a la toma de una impresión funcional mediante la cubeta con rodetes y pasta zinquenólica. (Figura 14A) Tras el endurecimiento de la pasta zinquenólica tomamos un registro interoclusal con silicona de fraguado rápido (Occlufast®). Posteriormente procedimos a la toma del arco facial para montar el caso en el articulador (ARTEX® modelo CR). Se realizó un encofrado de la cubeta mediante una cubeta metálica tipo Rimlock e hidrocoloides irreversibles (alginato). Se procedió al vaciado de la impresión con yeso piedra tipo IV y después al remontaje del modelo con la cubeta el articulador. (Figura 14B) Finalmente se rellenó la orden de petición para el laboratorio técnico de prótesis, para la confección de la prueba de dientes sobre una base de resina.



Figura 14. Prueba de rodetes. A, intraoral. B, montaje articulador

5.11.2 Prueba de dientes

Realizamos una prueba de dientes. (Figura15) Cuando la prueba se consideró correcta, se remitió la prótesis al laboratorio para que procedieran al acabado de la prótesis incorporándole un refuerzo metálico en su interior, mediante una estructura colada sin metal en la zona anterior, zona intermentoniana, en la zona de los implantes, donde posteriormente irían resinadas las cazoletas de los anclajes Locator®. (Figura16)

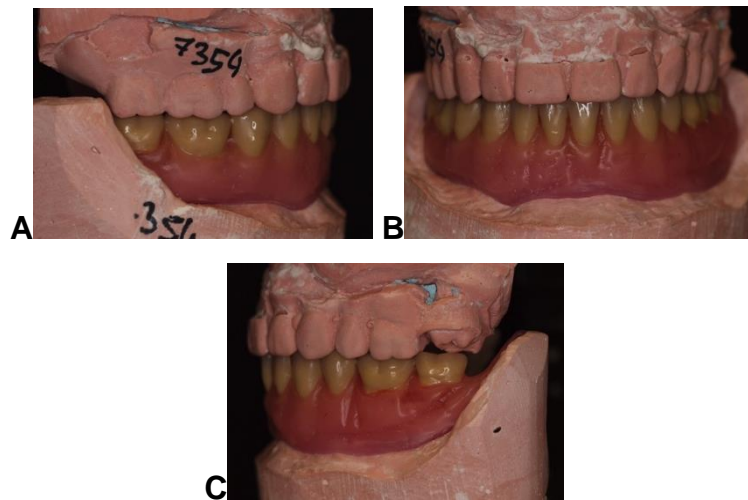


Figura 15. Prueba de dientes en el articulador. A, derecha. B, frontal. C, Izquierda.



Figura 16. Acabado prótesis completa. A, oclusión derecha. B, oclusión frontal. C, oclusión frontal.

5.11.3 Duplicado prótesis

Se realizó un duplicado de la prótesis completa inferior mediante una silicona de condensación de laboratorio (Labosil®, Protechno, España). Una vez fraguada la silicona se retiró la prótesis y se procedió a vaciarla con resina translúcida autopolimerizable (Orthoresin®, Dentsply, USA). Una vez colocada la resina se introdujo la silicona con la resina en su interior en la olla a presión a una temperatura de 45°C durante 15 minutos, a fin de conseguir una adecuada polimerización con los mínimos restos de monómero. Se retiró el duplicado de la silicona y se eliminaron los excesos. Este duplicado se utilizó como guía radiológica.

5.11.4 Guía radiológica

Una vez tuvimos el duplicado de la prótesis, realizaremos 4 orificios en la zona intermentoniana con una pieza de mano, en posición de las piezas 33, 32, 42,43, y los orificios fueron rellenados con composite fluido, para que actuaran como marcadores radiopacos. Se citó al paciente y se realizó un registro interoclusal con la guía radiológica (duplicado de la prótesis completa) con una silicona de fraguado rápido (Occlufast®), para poder estabilizar la guía cuando se realizara la tomografía computarizada. (Figura 17)



Figura 17. Férula radiológica con los marcadores radiopacos

5.11.5 Estudio de la tomografía computarizada

A partir de la tomografía computarizada (i-CAT) y la guía radiológica, se valoró si en la posición dónde se había previsto colocar los implantes (marcadores radiopacos), había suficiente altura y anchura ósea para colocar los implantes. (Figura 18)

Se hizo firmar a los pacientes el consentimiento informado (Anexo 2) para participar en el estudio y el consentimiento de cirugía. Los pacientes fueron informados del plan de tratamiento a seguir y se les dio las indicaciones y la medicación pre-quirúrgicas. Se prescribió Amoxicilina (1g) 2 comprimidos 1h antes de la intervención, y en los alérgicos a la penicilina se les prescribió Clindamicina (300mg) 2 comprimidos 1h antes de la intervención.

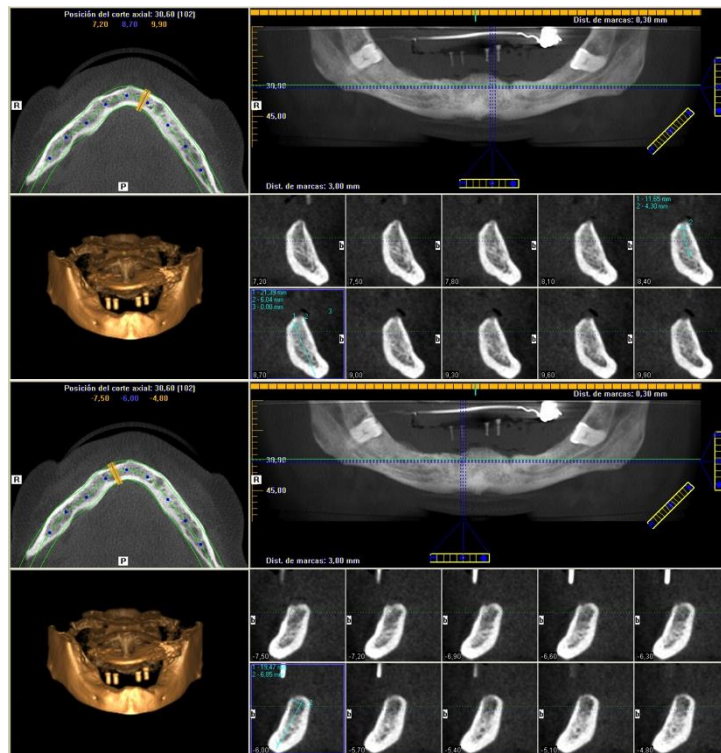


Figura 18. Tomografía computarizada

5.12 Fase quirúrgica y carga inmediata (grupo casos)

La cirugía se realizó al menos 2 semanas después de la entrega de la prótesis de manera que se confirmara la adaptación del paciente a la nueva prótesis.

Las cirugías fueron llevadas a cabo por distintos operadores, alumnos de máster de cirugía de 2º curso con la supervisión de un profesor responsable, bajo anestesia local (Articaína 4% con epinefrina 1:100.000). Se utilizó la guía radiológica como guía quirúrgica, tras realizar unas perforaciones mediante la eliminación del composite fluido del orificio donde habíamos programado colocar los implantes en el estudio de la tomografía computarizada. Con la guía quirúrgica se marcaron de forma transmucosa las posiciones planificadas de los implantes mediante una fresa de Loma Linda. Seguidamente se elevó un colgajo mucoperióstico a partir de una incisión mediocrestal, limitada a zona de colocación de los implantes, con dos pequeñas descargas a distal. La preparación de los lechos de los implantes se realizó según la secuencia de fresado propuesta por la casa comercial Nobel Biocare para los implantes NobelActive™. (Figura 19) Se colocaron un total de 40 implantes NobelActive™ de diámetro 4,3 mm y longitud 11,5 mm de superficie TiUnite™.

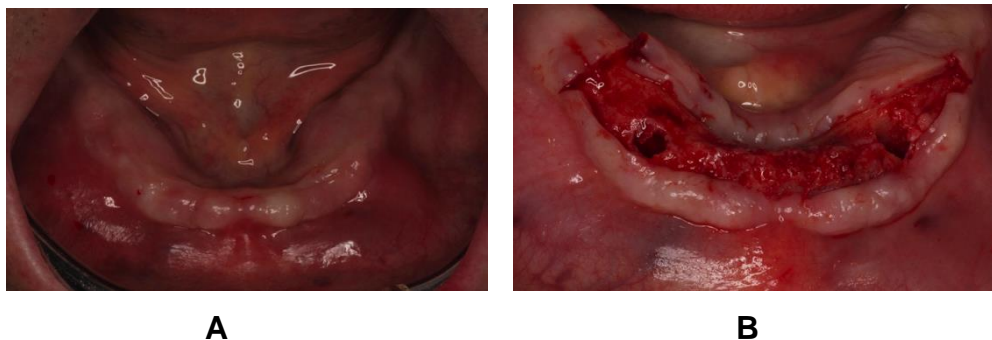


Figura 19. Fase quirúrgica. A, preoperatorio. B, insición crestal y fresado

La inserción de los implantes se realizó con el equipo de fresado hasta alcanzar un torque de inserción de 50 Ncm. (Figura 20) En los casos que se produjo una fuerte resistencia a la inserción, esta se completó con la NobelActive™ Manual Torque Wrench. Al producirse una resistencia de inserción superior a los 70 Ncm el implante se giró de 1 a 2 vueltas en sentido

contrario a las agujas del reloj para activar la capacidad autoroscante del implante y así continuar con la inserción posteriormente. Al finalizar la inserción se anotó en el dossier de cada paciente el torque de inserción final.

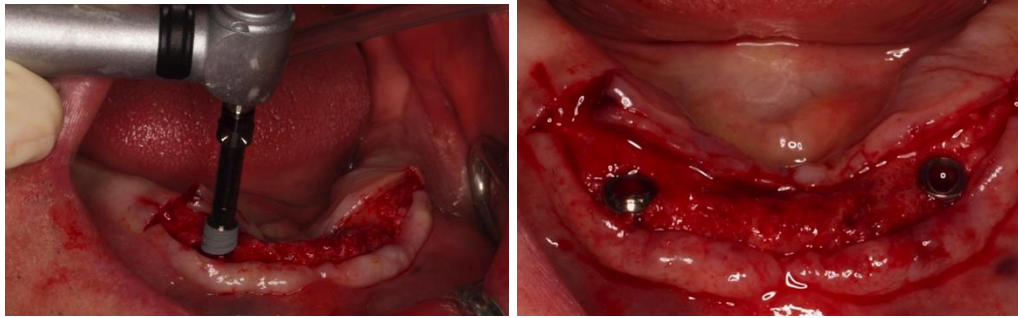


Figura 20. Inserción de los implantes

Una vez insertados los implantes se colocó el Smartpeg en cada uno de ellos y mediante el Osstell (Osstell AB, Göteborg, Sweden) se registró el valor ISQ (cociente de estabilidad del implante), tanto por vestibular como por lingual del implante. (Figura 21) A todos los pacientes se les colocó el pilar Locator® de la altura pertinente (3 o 5 mm de altura) de acuerdo al grosor de tejido blando y se apretaron a torque manual. Se obtuvo un cierre primario mediante sutura 4/0 de monofilamento (Ancladén PV Monofil, Ancladen, S.L, España). En este momento se individualizó un posicionador de radiografías con silicona (Aquasil Soft Putty) tal como ya se ha explicado (apartado 5.4.2), y se realizó una radiografía periapical de cada uno de los implantes.

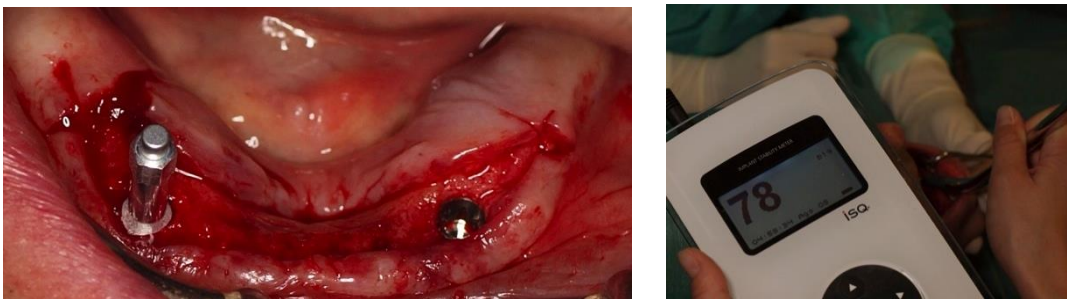


Figura 21. Colocación del Smartpeg y medición con el Osstell

Como medicación postquirúrgica se prescribió Amoxicilina/ácido clavulánico 875/125 mg (1c/8h/7días), Ibuprofeno 600mg (1c/8h/4días) y Clorhexidina 0,12% (2v/día/15 días). Se explicó a todos los pacientes que

debían higienizarse bien, tanto la prótesis, la cual podían retirarse, como los pilares Locator®, mediante un cepillo quirúrgico o una gasa. Referente a la dieta, se les informó que tenía que ser blanda.

Una vez terminada la cirugía procedimos a la colocación de la prótesis de carga inmediata, si los dos implantes tuvieran un torque de inserción superior a 32N/cm y un ISQ de al menos 62. La mucosa y sutura se protegieron con un trozo de dique de goma (Dental Dam, Coltène/Whaledent, Suiza) y una arandela de silicona proporcionado por la casa comercial del anclaje, que se aplicó directamente sobre el pilar Locator®. Se colocó la cazoleta hembra sobre la parte macho del anclaje y se procedió a aliviar la prótesis para permitir el adecuado asentamiento mucoso de la prótesis. (Figura 22) Mediante silicona (Fit Checker, Tokuyama Dental Corporation, Japón) comprobamos que la eliminación de resina de la prótesis en la zona del anclaje era suficiente. Además, se realizaron 2 orificios en la parte lingual de la prótesis para que el exceso de material de resinado pudiera fluir hacia el exterior. (Figura 23) La resina utilizada fue una resina autopolimerizable (Paladur®, Heraeus Kulzer, Alemania). El resinado se realizó con el macho de nylon negro que la casa proporciona para ello y no se cambió hasta que el paciente refirió falta de retención o en los controles posteriores se observó que estaba deteriorado. La sutura se retiró a la semana y a los pacientes de ambos grupos, tanto si tenían la prótesis anclada a los implantes como los pacientes de carga diferida en los que la prótesis aún no estaba resinada, se les instruyó para que cada día se retiraran la prótesis para limpiarla e higienizar la zona intervenida.

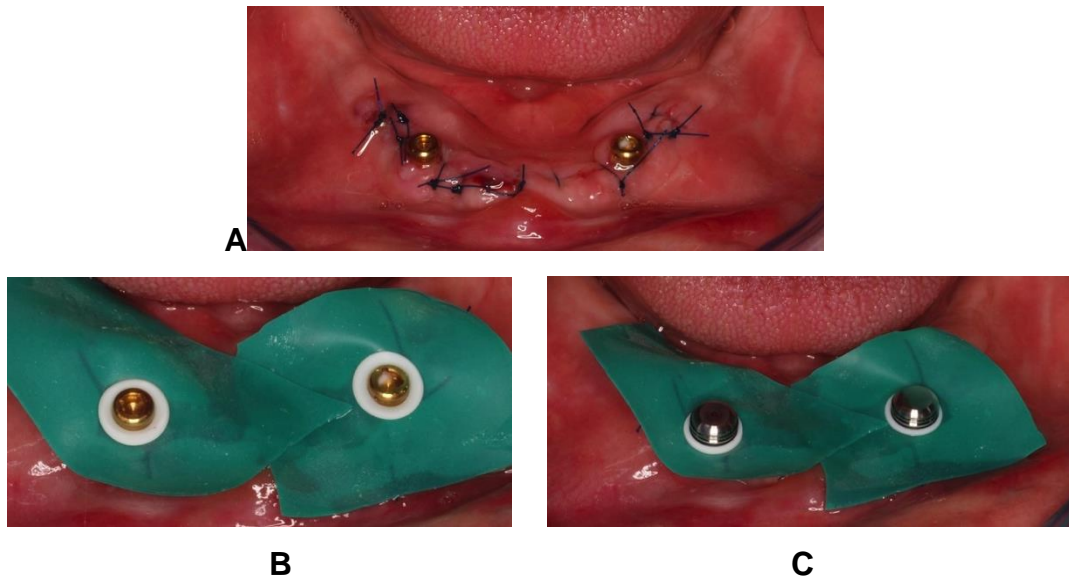


Figura 22. Preparación en boca para realizar la carga inmediata. A, colocación de los pilares Locator®. B, protección con el dique de goma. C, colocación de la parte hembra del anclaje.

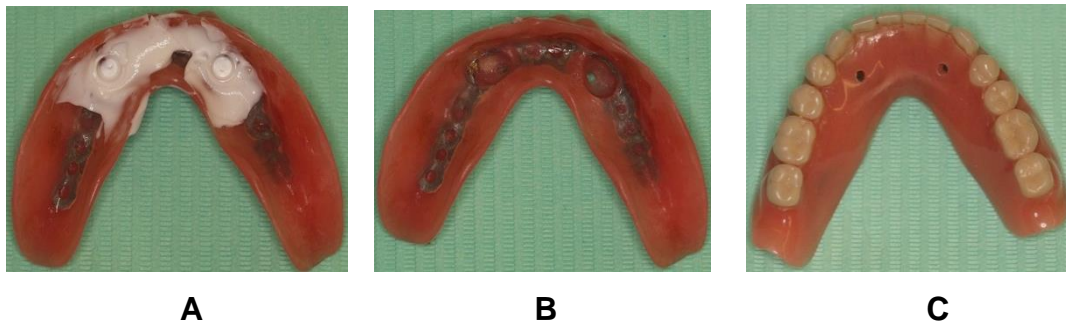


Figura 23. Rebase y perforación de la prótesis completa. A, comprobación mediante Fit Checker. B, eliminamos resina para que no toque con el anclaje. C, perforaciones por lingual de la prótesis

5.13 Fase de carga diferida (grupo control)

A los 3 meses se procedió a la carga de las sobredentaduras de los pacientes del grupo de carga diferida (control) siguiendo el mismo procedimiento que en la carga de las prótesis inmediatas.

5.14 Fase de controles

En ambos grupos (casos y controles) se realizaron controles al mes, a los 3 y 6 meses, al año, a los 2 años y a los tres años. En todos ellos se valoró

clínica y radiológicamente al paciente y se recogieron datos como el ISQ, el índice de placa, el índice gingival y el cuestionario de satisfacción.

5.15 Recogida de datos

Para la recopilación de los datos se utilizó una tabla Excel, con los siguientes apartados: nº paciente, éxito/fracaso, tiempo (meses), tipo de carga, nivel óseo (mesial y distal de cada implante), satisfacción, índice de placa, índice gingival y ISQ. (Anexo 4)

5.16 Análisis estadístico

Con los datos recopilados se realizó un análisis estadístico descriptivo e inferencial utilizando el programa STATGRAPHICS® Plus 5.1 y SPSS Statistics Versión 21. La significación estadística se situó en $p < 0.05$ y el intervalo de confianza se estimó en un 95%. Las pruebas utilizadas se establecieron de acuerdo a las características de los datos a analizar: test de la Chi-Cuadrado, Test de la T-Student, Análisis de Varianza Unifactorial, Análisis de Varianza Multifactorial y Análisis de Varianza para datos repetidos. La prueba utilizada se especifica en el apartado de resultados correspondiente.

6.RESULTADOS

6. RESULTADOS

La muestra del estudio se obtuvo a partir de 20 pacientes, que representaron un total de 40 implantes.

La edad media del grupo de pacientes a los que se realizó la carga inmediata fue de $68,3 \pm 5,61$ años y a los que se realizó la carga diferida era de $68,6 \pm 6,53$ años ($p=0,914$). Ambos grupos fueron compuestos por 4 mujeres y 6 hombres ($p=1$). De estos, en cada grupo, 9 no eran fumadores y 1 paciente era fumador ($p=1$). En cuanto a la calidad ósea encontrada en los pacientes del grupo de carga inmediata se encontraron 2 pacientes con hueso tipo I, 6 con tipo II y 10 con tipo III. En los pacientes del grupo de carga diferida se contaron 4 pacientes con hueso tipo I, 2 con tipo II y 8 con tipo III ($p=0,876$). El torque de inserción para ambos grupos tampoco fue significativamente distinto ($p=0,435$). En los pacientes del grupo de carga inmediata se determinó una mediana de $70 \text{ N} \cdot \text{cm}$ (69,25; 70) y en los del grupo de carga diferida de $70 \text{ N} \cdot \text{cm}$ (35; 70). Los valores obtenidos en los dos grupos no seguían una distribución normal (test de Kolmogorov-Smirnov, $p < 0,05$). Los valores de ISQ inicial de ambos grupos tampoco fueron estadísticamente distintos ($p=0,211$). Se determinó un ISQ inicial de $73,65 \pm 5,73$ y de $67,95 \pm 12,66$ para los implantes de los grupos de carga inmediata y de carga diferida, respectivamente. Todos estos datos se recopilan en la tabla 4.

	Edad (Media± Desviación típica)	Tabaco Fumadores /No fumadores	Sexo Hombres/ Mujeres	Calidad ósea/ nº de pacientes	Torque Inserción (mediana) (N*cm)	Estabilidad Inicial (ISQ inicial) (Media±Desviación típica)
Carga Inmediata	68,3±5,61	1/9	6/4	I-2 II-6 III-10	70 (69,25; 70)	73,65±5,73
Carga Diferida	68,6±6,53	1/9	6/4	I-4 II-2 III-8	70 (35; 70)	67,95±12,66
p-valor	0,914	1	1	0,876	0,435	0,211

Tabla 4. Valores de parámetros descriptivos de los individuos del grupo de carga inmediata y del grupo de carga diferida.

Al finalizar todas las intervenciones quirúrgicas, todos los implantes del grupo estudio (carga inmediata) fueron aptos para ser cargados de manera inmediata ya que presentaron los dos requisitos necesarios: un torque de inserción mayor de 32N/cm y un valor de ISQ superior a 62.

En uno de los pacientes participantes del grupo de carga diferida, al mes de la colocación de los implantes, al desatornillar el anclaje Locator® para realizar la medición de la estabilidad con el Ostell, uno de los implantes fracasó. El implante se repuso a la 6 semanas de la extracción y paciente continuó formando parte del estudio.

Los datos obtenidos fueron recopilados en una tabla Excel para su posterior análisis estadístico mediante el programa STATGRAPHICS® Plus 5.1y SPSS Statistics Versión 21.

6.1 Determinación y comparación de la supervivencia entre los implantes con carga inmediata e implantes con carga diferida a los 3 años.

De cuarenta implantes estudiados, veinte implantes del grupo de carga inmediata y diecinueve del grupo de carga diferida fueron considerados

exitosos obteniendo una tasa de supervivencia del 100% en el grupo de carga inmediata y del 95% en el grupo de carga diferida (Tabla 5).

		Éxito-Fracaso		Total
		Fracaso	éxito	
Carga	Carga Inmediata	0	20	20
	Carga diferida	1	19	20
Total		1	39	40

Tabla 5. Tabla de frecuencias de Éxito- Fracaso de los implantes de ambos grupos de estudio

No se observaron diferencias estadísticamente significativas (p -valor Chi cuadrado=0,311) en la supervivencia de los implantes cargados de forma inmediata y los cargados de forma diferida.

6.2 Determinación y comparación de la pérdida ósea marginal entre los implantes con carga inmediata e implantes con carga diferida

El promedio y la desviación típica del cambio óseo mesial y distal a los 36 meses para los implantes de carga inmediata fue de $-0,26\text{mm}\pm 0,55$ y $-0,56\text{mm}\pm 0,69$ para los implantes de carga diferida (Tabla 6).

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Cambio36I	20	-0,26	0,55	-1,59	0,40
Cambio36D	19	-0,56	0,69	-2,15	0,55

Tabla 6. Estadísticos descriptivos de la pérdida ósea marginal de los implantes de carga inmediata (Cambio36I) y de carga diferida (Cambio36D) a los 3 años.

Para comparar la pérdida ósea total en función del tipo de carga, dado que se cumplían los criterios de distribución normal (test de Kolgomorov-Smirnov; $p > 0,05$) y homogeneidad de las varianzas, realizamos un análisis de t de Student-Fisher para datos independientes donde observamos que no existen diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,142$) en la pérdida ósea medida en los grupos con distinto tipo de carga.

Encontramos diferencias significativas ($p= 0,0032$) entre el cambio óseo a lo largo de los meses de estudio, mediante un análisis de varianza de datos repetidos. Disminuyó el cambio óseo en ambos tipos de carga hasta los 12 meses para posteriormente aumentar y estabilizarse a partir de los 24 meses. Sólo se observan diferencias de cambio óseo estadísticamente significativas ($p<0,05$) en el grupo de implantes con carga diferida al comparar los intervalos de tiempo 1-12 meses, 1-24 meses y 1-36 meses. Observamos un mayor cambio durante el primer mes para luego estabilizarse. No se observaron cambios óseos estadísticamente significativos entre los implantes de carga inmediata y diferida en los distintos intervalos de tiempo estudiados. (Figura 24)

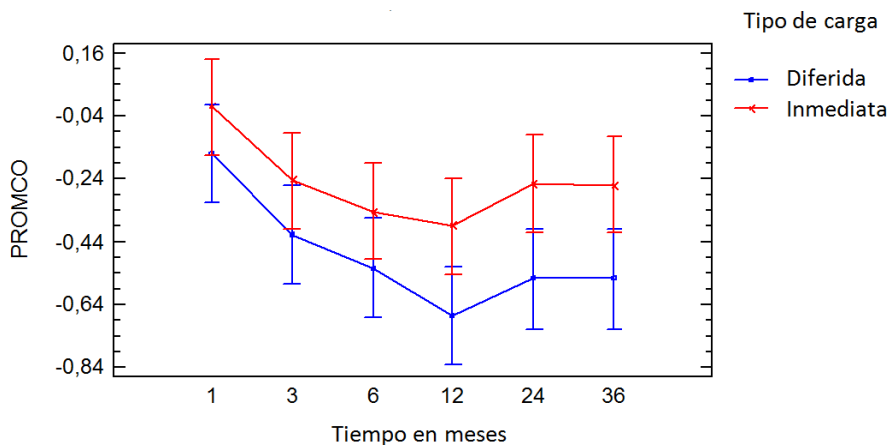


Figura 24. Gráfica del promedio del cambio óseo (PROMCO) en los diferentes intervalos de tiempo para los implantes de carga inmediata (en rojo) y carga diferida (en azul), y los intervalos de las menores diferencias significativas de Fisher (95%).

Mediante un análisis de varianza se comprobó que los implantes en la posición 3.3 (lado izquierdo) presentó mayor cambio óseo total que los implantes de la posición 4.3 (lado derecho) ($p=0,014$).

6.3 Determinación y Comparación de la estabilidad (ISQ) entre los implantes con carga inmediata e implantes con carga diferida.

La media del valor de ISQ en los implantes de carga diferida fue de $73,2\pm 11,37$ y el de carga inmediata fue de $73,8\pm 11,38$. La estadística

descriptiva de los valores de ISQ obtenidos en los grupos de carga inmediata y diferida en los distintos intervalos de tiempo estudiados se muestran en la tabla 7.

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
ISQ0I	10	73,65	5,73	64,50	83,00
ISQ1I	10	74,45	8,56	56,50	86,00
ISQ3I	10	73,03	7,05	55,00	80,25
ISQ6I	10	74,45	8,85	52,75	85,75
ISQ12I	10	78,10	5,04	71,50	87,50
ISQ24I	10	74,42	4,45	69,00	81,50
ISQ36I	10	68,73	8,77	53,75	80,50
ISQ0D	10	67,95	12,67	36,00	85,00
ISQ1D	10	75,80	8,04	56,50	87,00
ISQ3D	10	73,75	7,00	55,50	80,00
ISQ6D	10	77,68	3,41	73,25	83,00
ISQ12D	10	74,15	13,14	38,00	83,25
ISQ24D	10	66,58	22,10	5,00	79,25
ISQ36D	10	65,95	21,82	5,00	76,75

Tabla 7. Estadísticos descriptivos de los valores de ISQ en los implantes de carga inmediata y diferida en el momento de colocación de los implantes (ISQI0 (Carga Inmediata) y ISQD0 (Carga Diferida)), al mes (ISQI1 y ISQD1), a los 3 meses (ISQI3 y ISQD3), al año (ISQI12 y ISQD12), a los dos años (ISQI24 y ISQD24) y a los tres años (ISQI36 y ISQD36).

Para comparar el grado de estabilidad mediante los valores de ISQ, realizamos un análisis de varianza (ANOVA factorial), donde observamos que no habían diferencias estadísticamente significativas en los valores de ISQ en función del tipo de carga ($p=0,63$). Tampoco observamos diferencias estadísticamente significativas en los valores de ISQ a lo largo del tiempo ($p>0,05$). El ISQ a lo largo del tiempo aumentó hasta un máximo, que fue a los 6 meses en los implantes de carga diferida ($77,7\pm 3,4$) y a los 12 meses en los implantes de carga inmediata ($78,1\pm 5,04$), y posteriormente disminuyó hasta los 36 meses en ambos tipos de carga, en implantes de carga diferida ($65,9\pm 21,82$) y en implantes de carga inmediata ($68,7\pm 8,7$). (Figura 25)

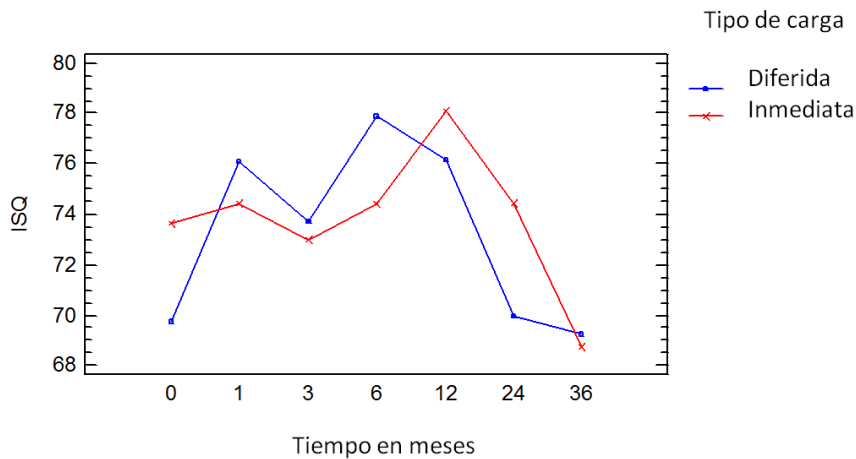


Figura 25. Gráfica del promedio del ISQ de los pacientes que recibieron carga inmediata (línea roja) y carga diferida (línea azul) en los distintos intervalos de tiempo.

6.4 Comparación del índice gingival y el índice de placa entre los implantes con carga inmediata e implantes con carga diferida.

En la tabla 8 se muestra la frecuencia absoluta del índice gingival de los implantes incluidos en el grupo de carga inmediata (IGI) y los incluidos en el grupo de carga diferida (IGD).

ÍNDICE GINGIVAL		IGD				Total
		0	1	2	3	
IGI	0	71	13	2	2	88
	1	22	4	0	0	26
Total		93	17	2	2	114

Tabla 8. Tabla de contingencia del índice gingival en pacientes de carga inmediata (IGI) y del índice gingival de los pacientes de carga diferida (IGD).

No se observan diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,747$) en el índice gingival de los pacientes de carga inmediata y los pacientes de carga diferida.

En la tabla 9 se muestra la frecuencia absoluta del índice de placa de los implantes del grupo de carga inmediata (IPI) y del grupo de carga diferida (IPD).

ÍNDICE DE PLACA		IPD				Total
		0	1	2	3	
IPI	0	12	23	7	4	46
	1	11	23	4	2	40
	2	10	8	4	4	26
	3	2	0	0	0	2
Total		35	54	15	10	114

Tabla 9. Tabla de contingencia del índice de placa en pacientes de carga inmediata (IPI) y del índice de placa de los pacientes de carga diferida (IPD).

Observamos que no existían diferencias estadísticamente significativas ($p=0,259$) en el índice de placa de los pacientes de carga inmediata y los pacientes de carga diferida.

6.5 Comparación de la satisfacción del paciente entre los implantes con carga inmediata e implantes con carga diferida.

La satisfacción que manifestaron los pacientes a los que se les realizó la carga inmediata y la diferida se encuentra resumida en las siguientes tablas 10 y 11, respectivamente.

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles		
						25	50 (Mediana)	75
SI1	10	4,50	0,85	3,00	5,00	3,75	5,00	5,00
SI3	10	4,60	0,52	4,00	5,00	4,00	5,00	5,00
SI6	10	4,80	0,42	4,00	5,00	4,75	5,00	5,00
SI12	10	5,00	0,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
SI24	10	5,00	0,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
SI36	10	5,00	0,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00

Tabla 10. Tabla descriptiva de la valoración de la satisfacción de los pacientes que recibieron carga inmediata en el primer mes (SI1), tercer mes (SI3), sexto mes (SI6), al año (SI12), a los dos años (SI24) y a los tres años (SI36).

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles		
						25	50 (Mediana)	75
SD1	10	2,40	1,51	0,00	5,00	1,00	2,50	3,25
SD3	10	4,60	0,52	4,00	5,00	4,00	5,00	5,00
SD6	10	4,60	0,52	4,00	5,00	4,00	5,00	5,00
SD12	10	5,00	0,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
SD24	10	5,00	0,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
SD36	10	5,00	0,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00

Tabla 11. Tabla descriptiva de la valoración de la satisfacción de los pacientes que recibieron carga diferida en el primer mes (SI1), tercer mes (SI3), sexto mes (SI6), al año (SI12), a los dos años (SI24) y a los tres años (SI36).

Para comparar el grado de satisfacción de los pacientes a los que realizamos carga inmediata y diferida realizamos unas tablas de contingencia y el estadístico de la Chi-cuadrado. Utilizamos el mismo método para comparar la satisfacción en los distintos intervalos de tiempo de los pacientes a los que se les realizó carga inmediata o diferida.

Al comparar la satisfacción entre los pacientes que recibieron carga inmediata y diferida se observó que los pacientes que recibieron carga inmediata manifestaron una valoración de la satisfacción significativamente más alta que los que recibieron carga diferida al mes ($p=0.019$). En el resto de

intervalos de tiempo estudiados no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

En los pacientes que recibieron carga inmediata no se apreció diferencias significativas en la valoración de la satisfacción al mes, a los tres meses, a los 6 meses, al año, a los dos años y a los tres años. En cambio, en los pacientes que recibieron la carga diferida sí que se constató que la valoración de la satisfacción el primer mes era significativamente menor que la de los otros intervalos de tiempo ($p < 0.05$). A partir del tercer mes la valoración de la satisfacción subió y se mantuvo constante durante el resto de intervalos de tiempo estudiados. (Figura 26)

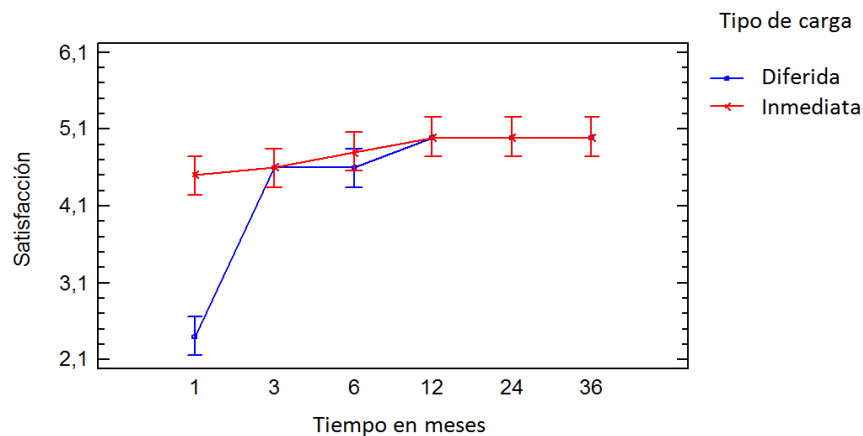


Figura 26. Representación gráfica de los valores de satisfacción de los pacientes que recibieron carga inmediata (línea roja) y carga diferida (línea azul) en los distintos intervalos de tiempo, y los intervalos de las menores diferencias significativas de Fisher (95%).

7.DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

7.1 Discusión de la metodología

Se ha realizado un estudio clínico de casos y controles, en el que se pone de manifiesto una igual eficacia clínica de ambos protocolos, el de carga inmediata y el de diferida, al realizar sobredentaduras mandibulares con dos implantes Nobel Active y anclajes Locator®.

En el grupo control la carga de los implantes se hizo tal como dicta la metodología clásica, descrita en el estado de la cuestión (9,10). Se podría haber obtenido los datos de este grupo a partir de la literatura científica existente, pero se decidió hacer el grupo control con igual número de pacientes que el grupo test para controlar al máximo las distintas variables que podrían influir en el éxito de los implantes, tales como el diseño de los implantes, el tratamiento de superficie del implante o el tipo de anclaje usado, por citar algunas. Ambos grupos siguieron el mismo protocolo, salvo el momento de la carga. Esto se hizo a fin de poder comparar los dos grupos controlando al máximo las variables que podían afectar los resultados. En el grupo test, la carga de los implantes se hizo dentro de las 48 horas posteriores a la intervención de inserción de implantes y en el grupo control se realizó a los tres meses. Ambos grupos compartieron todas las otras variables controlables, tales como el tipo y tamaño de implante utilizado (Nobel Active 4,3x11,5 mm), el momento de colocación de los pilares Locator® (tras la colocación de los implantes), toma de valores Osstell®, controles gingivales, etc... De este modo se intentó que ambas muestras fueran lo máximo comparables entre ellas a fin de obtener los resultados más fidedignos posibles.

La asignación a los grupos se hizo al azar. Se utilizó el método de la moneda a pares, es decir, con dos pacientes se decidía al azar a qué grupo se asignaba el primero y posteriormente, sin azar, se asignaba al otro paciente al otro grupo. Esto se realizó de este modo a fin de evitar posibles sesgos en la asignación.

La cirugía de implantes fue realizada por alumnos del Máster de Implantología de la Universitat Internacional de Catalunya. Las cirugías fueron realizadas por distintos operadores, que además no eran aún expertos en la materia. Se realizó de este modo porque el estudio estaba enmarcado dentro de las prácticas clínicas del Máster. Cabe mencionar que los alumnos conocían antes de empezar la cirugía a qué grupo se asignaban los pacientes. Ello podría comportar algún tipo de sesgo, como que los casos de carga inmediata se realizasen las osteotomías de forma más cuidadosa a fin de asegurar la estabilidad primaria de los implantes. De todos modos, al comparar los valores obtenidos en los distintos parámetros estudiados, se constató tal y como se muestra en los resultados, que entre los grupos no se hallaron diferencias significativas. De todos modos, en próximos estudios, quizá sería mejor que el operador fuera cegado, que no supiera a qué grupo se asignaba el paciente.

7.2. Discusión de resultados

7.2.1. Discusión de la carga inmediata

El uso de dos implantes intermentonianos para retener una sobredentadura mandibular es una opción de tratamiento muy efectiva para el paciente completamente desdentado que no está satisfecho con su prótesis completa convencional, ya que la sobredentaduras implanto-retenidas ofrecen una mayor retención, soporte y estabilidad (7). La carga inmediata de estos implantes nos ofrece numerosas ventajas, tales como la restauración inmediata de la estética y la función, la reducción del número de visitas y la morbilidad asociada a una segunda cirugía (112). En la última revisión sistemática sobre protocolos de carga en sobredentaduras mandibulares de Schimmel y cols. (113) observamos que hay muchos estudios reportados de carga inmediata, diferida o temprana tanto de anclajes ferulizados como de anclajes unitarios, pero no hay estudios comparativos entre carga inmediata y carga diferida en sobredentaduras que utilicen anclajes tipo Locator®.

En nuestro estudio clínico prospectivo aleatorizado valoramos clínica y radiológicamente dos implantes mandibulares sometidos a carga inmediata y

carga diferida con sobredentaduras mediante anclajes Locator[®], en pacientes edéntulos totales.

La muestra del estudio se obtuvo a partir de 20 pacientes, que representaron un total de 40 implantes. Todos los implantes del grupo estudio (carga inmediata) fueron aptos para ser cargados de manera inmediata ya que presentaron los dos requisitos necesarios: un torque de inserción mayor de 32N/cm y un valor de ISQ superior a 62.

7.2.2 Discusión de la supervivencia de los implantes

Al mes de la colocación de los implantes, en un paciente del grupo control, al desatornillar el anclaje Locator[®] para realizar la medición de la estabilidad con el Osstel, uno de los implantes fracasó, obteniendo un porcentaje de supervivencia a los tres años del 95% en el grupo de carga diferida, mientras en el grupo estudio de carga inmediata obtuvimos un 100% de supervivencia. Los resultados son comparables al estudio de Roe y cols.(114) que mostraron un índice de éxito del 100% al año en implantes mandibulares cargados de forma inmediata con sobredentaduras y anclajes Locator[®]. Grandi y cols. (115) obtuvieron un 100% de éxito al año de la carga inmediata de sobredentaduras con anclajes tipo bola. Otros estudios de carga diferida con sobredentaduras mandibulares obtuvieron resultados a más de un año similares a los de nuestro estudio (de un 90,4% a un 100%) (116-118). En estos estudios no se retiraba el pilar para realizar mediciones con el Osstel. Quizá fue un poco arriesgado retirar el pilar al cabo de un mes, momento en el que la estabilidad secundaria del implante no está aún asegurada. No podemos sentenciar que el fracaso del implante del grupo de carga diferida fuera debido a un exceso de torque al retirar el pilar, pero lo podemos sospechar ya que al legar el alveolo tras retirar el implante no se puso de manifiesto la existencia de tejido fibroso. De todos modos, esto se realizó en todos los implantes del estudio y sólo se perdió uno del grupo control. Si hubiese sido por este procedimiento cabe esperar que habrían fracasado más implantes y de ambos grupos de estudio, cosa que no sucedió. No obstante , en próximos estudios quizá no se debería retirar el pilar hasta al menos el tercer mes para asegurar el dejar suficiente tiempo para que el implante logre la estabilidad secundaria.

Este fracaso también pudo ser a causa de un recalentamiento del hueso al hacer la osteotomía del implante, que impidió la neoangiogénesis y la neoformación ósea, ya que este implante fue uno de los primeros implantes que colocó el alumno de máster.

Se consideró la supervivencia y no el éxito de los implantes debido a la falta de consenso en los criterios de éxito. Sin embargo, en el análisis de los parámetros de pérdida ósea, estabilidad del implante, tejidos blandos y satisfacción del paciente obtuvimos resultados concluyentes acerca del éxito de los implantes. Estos se ajustarían a los criterios descritos por Alberktson (119).

7.2.3 Discusión de la pérdida ósea

El promedio de la pérdida ósea mesial y distal a los 36 meses para los implantes de carga inmediata y diferida fue de $-0,25\text{mm}\pm 0,54$ y $-0,55\text{mm}\pm 0,69$, respectivamente. Estudios de más de dos años de seguimiento de implantes no ferulizados cargados de forma diferida con sobredentaduras nos muestran cambios en el nivel de hueso marginal periimplanrario similares o mayores (de 0 a $-1,57\text{mm}$) (120-122). En el estudio de Roe y cols. (123) la media de cambio óseo marginal a los tres años en carga inmediata con anclajes Locator® en sobredentaduras mandibulares fue de -0.58mm , superior a los resultados de la carga inmediata de nuestro estudio. El diseño del implante utilizado en nuestro estudio incluía el cambio de plataforma, que aleja la conexión implante-pilar del hueso, factor que puede favorecer el hecho de exista menos pérdida ósea marginal (124).

Berglundh y cols. (125) y Hermann y cols. (126) demostraron que la mayor pérdida ósea se produce durante los primeros meses tras la colocación del implante. Nuestro estudio confirma dichos resultados ya que encontramos una pérdida ósea en ambos tipos de carga hasta los 12 meses para posteriormente aumentar y estabilizarse a partir de los 24 meses. Parece que el hecho de que ocurra el cambio óseo al realizar sobredentaduras no depende del tipo de carga que se realiza sobre el implante pues no se observaron cambios óseos estadísticamente significativos entre los implantes de carga inmediata y diferida en los distintos intervalos de tiempo estudiados.

Liao y cols. (18) en un estudio de sobredentaduras con dos implantes mandibulares con anclajes tipo bolas e implantes TiUnite (la misma superficie que los implantes de nuestro estudio) con seguimiento de un año, hallaron una pérdida ósea a los 12 meses de $-1,12 \pm 1,10$ mm y diferencias estadísticamente significativas en el cambio de los niveles de hueso marginal entre los 0 y 3 meses, entre los 0 y 6 meses y entre los 0 y 12 meses, por el contrario no había un cambio óseo significativo entre los 3, 6 y 12 meses.

Liddelw y cols. presentaron un estudio donde se realizó la carga inmediata de sobredentaduras mandibulares en un solo implante intermentoniano. En este estudio la pérdida ósea marginal de los implantes mecanizados y de superficie rugosa a los 36 meses fue de $3,27 \pm 0,7$ y $0,89 \pm 0,79$ respectivamente (127). En nuestro estudio se obtienen valores similares a estos. Tal como concluyen Ma y cols., en una revisión sistemática acerca de la pérdida ósea con diferentes protocolos de carga en sobredentaduras de dos implantes (128), estos resultados muestran que el protocolo de carga inmediata no presenta efectos negativos en la pérdida ósea marginal. Estos mismos autores, realizaron un estudio clínico aleatorizado sobre la pérdida ósea con sobredentaduras mandibulares retenidas a dos implantes en diferentes protocolos de carga y distintos anclajes no ferulizados. Aunque no encontraron diferencias significativas en los niveles óseos marginales en función del tipo de anclaje, a los 10 años los implantes Steri-Oss con O-rings o Locators[®] fueron los sistemas que menor pérdida ósea registraron (129). El diseño del implante es relevante en la cantidad de pérdida ósea medida (130-133). En nuestro estudio se utilizó siempre el mismo implante, pues el objetivo del estudio era determinar si el distinto protocolo de carga producía patrones de remodelación ósea distinta y no si distintos diseños de implantes la producían.

En nuestro estudio observamos un hallazgo curioso que fue estadísticamente significativo. Los implantes en la posición 3.3 (lado izquierdo) presentaban mayor pérdida ósea total que los implantes de la posición 4.3 (lado derecho). No encontramos estudios en la literatura que referencien este hecho. En cuanto a la causa de este suceso se podría pensar en la existencia de una sobrecarga de los implantes de lado izquierdo, por un aumento de la frecuencia de masticación por este lado que pudieran realizar los pacientes de

forma inconsciente. También podría deberse a factores quirúrgicos, pues todos los alumnos del máster participantes en el estudio eran diestros y cabe pensar que, juntamente con su falta de experiencia, se sentían más cómodos poniendo implantes en el lado derecho.

7.2.4 Discusión sobre la estabilidad de los implantes (ISQ)

Son interesantes los altos valores de ISQ registrados en el momento de la cirugía. Estos datos podrían ser atribuidos a la mayor densidad ósea de la sínfisis mandibular. Tabassum y cols. (134) 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 igual o superior a 2mm, mucho más que utilizar implantes con superficie mecanizada o tratada, o incluso que infrafresar o no el lecho implantario. Resultados parecidos obtuvieron Huang y cols. (135) que concluyeron que a mayor grosor de cortical se obtienen mayores valores ISQ.

Además, otro posible factor en relación a la alta estabilidad primaria podría ser las características del implante NobelActive™. Son implantes autoroscantes y osteocondensadores, propiedades que les proporcionan una excelente estabilidad primaria al condensar y reposicionar el hueso progresivamente (136). Así, sin haber infrafresado los lechos de los implantes, en la gran mayoría de casos hubo que completar la inserción de los implantes con la NobelActive™ Manual Torque Wrench ya que se registraron resistencias a la inserción cercanas a 70 Ncm.

Hay estudios que sugieren valores ISQ de al menos 54 para conseguir la osteointegración en los protocolos de carga inmediata (137). Meredith y cols. reportaron la escala del ISQ y la interpretación de sus valores, clasificando los valores de 60 a 65 como aptos para la carga inmediata (50), por lo que, en el presente estudio se fijó un $ISQ \geq 62$ como criterio para la realización de carga inmediata. La media del valor de ISQ en los implantes de carga diferida fue de $73,2 \pm 11,37$ y el de carga inmediata fue de $73,8 \pm 11,38$. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los valores de ISQ en función del grupo de estudio asignado, y tampoco en los valores de ISQ a lo largo del

tiempo. El ISQ a lo largo del tiempo aumentó hasta un máximo a los 6 meses en los implantes de carga diferida ($77,7 \pm 3,4$) y a los 12 meses en los implantes de carga inmediata ($78,1 \pm 5,04$), y posteriormente disminuyó hasta los 36 meses en ambos tipos de carga, en implantes de carga diferida disminuyó a $65,9 \pm 21,82$ y en implantes de carga inmediata disminuyó a $68,7 \pm 8,7$. Cannizzaro y cols. (144), en un estudio comparativo de carga inmediata y carga temprana en sobredentaduras mandibulares sobre dos implantes ferulizados por una barra, tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas en los valores de ISQ entre los dos grupos, pero sí que fue significativo el descenso de los valores de ISQ en ambos grupos desde el momento de la cirugía al año de carga. Esta evolución fue muy distinta a los de nuestro estudio en que hubo un incremento inicial de los valores de ISQ y un posterior descenso. Varios autores atribuyen un descenso de los valores ISQ iniciales, seguido de un incremento de los mismos con el tiempo, en los implantes no fracasados, a un aumento de rigidez en la interfase hueso-implante tras el periodo de osteointegración (138,139).

7.2.5 Discusión sobre los índices gingivales

Existe controversia en la literatura acerca de la influencia de la higiene oral sobre el éxito de los implantes (140-142). En la mayoría de estudios comentan que el acúmulo de placa puede producir una respuesta negativa en el tejido blando periimplantario (140-142).

En los pacientes con sobredentaduras el acúmulo de placa normalmente se debe a la poca habilidad de los pacientes para acceder en áreas concretas de los pilares o de la estructura de retención. En nuestro estudio, los pacientes fueron instruidos para cepillarse la zona quirúrgica con un cepillo quirúrgico durante el primer mes después de la cirugía y posteriormente limpiarse con un cepillo normal, uno interproximal o una gasa, la placa que pudiera quedar adherida a la superficie del pilar. En cada visita control se realizaban refuerzos de la técnica de higiene oral.

Al valorar los parámetros de tejido blando periimplantar (IPM, IG) observamos que no había diferencias estadísticamente significativas en el

índice gingival y en el índice de placa entre los pacientes de carga inmediata y los pacientes de carga diferida. Sin embargo, al valorar el índice gingival en el grupo de carga inmediata no encontramos pacientes con índices superiores a 1, y en los valores de índice de placa bacteriana el grupo control tuvo pacientes con valores de índices de placa superiores, 2 y 3. Esto se podría deber a la mayor satisfacción por el tratamiento en el grupo de carga inmediata, lo cual podría conllevar una mayor motivación por una buena higiene oral. El área donde comúnmente se encontraron placa fue la zona retentiva de la parte hembra del Locator®, ya que la limpieza en esta zona requiere de mayor destreza manual. Liao y cols. hallaron índices de placa con valores de 0 y 1, y no obtuvieron diferencias entre los 3, 6 y 12 meses en sobredentaduras cargadas de forma inmediata (18). Roe y cols. observaron a los 12 meses un incremento del porcentaje de índices de placa bajos (0 y 1), demostrando que muchos pacientes mejoraban y mantenían buenos niveles de higiene oral (114). Liddelow y cols. observaron un control de placa aceptable para muchos de los pacientes. La salud de los tejidos blandos periimplantarios fue aceptable en todos los pacientes sin evidencias de agrandamiento gingival a las 6 semanas y a los 12 y 36 meses (127). El frecuente refuerzo y motivación en la higiene oral, así como el diseño del pilar, parece ser un factor clave en el mantenimiento de una higiene oral adecuada (123). Cabe destacar el diseño del pilar Locator®, que es extremadamente fácil de higienizar en comparación con las barras, también usadas para realizar sobredentaduras. Se utilizó el mismo pilar para todos los pacientes, por lo que el pilar no fue el factor del mayor o menor acúmulo de placa encontrado, sino la higiene del paciente.

7.2.6 Discusión sobre la satisfacción de los pacientes

En este estudio, al comparar la satisfacción entre los pacientes que recibieron carga inmediata y diferida, se observó que los pacientes que recibieron carga inmediata manifestaron una satisfacción significativamente más alta que los que recibieron carga diferida al mes. En el resto de intervalos de tiempo estudiados no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

En los pacientes que recibieron carga inmediata no se apreciaron diferencias significativas en la valoración de la satisfacción al mes, a los tres meses, a los 6 meses, al año, a los dos años y a los tres años. En cambio, en los pacientes que recibieron la carga diferida sí que se constató que la valoración de la satisfacción el primer mes era significativamente menor que la de los otros intervalos de tiempo. A partir del tercer mes la valoración de la satisfacción subió y se mantuvo constante durante el resto de intervalos de tiempo estudiados. Estos resultados los podríamos atribuir a que los pacientes del grupo control (de carga diferida) inicialmente son portadores de una prótesis completa y no es hasta los tres meses que pasan a ser portadores de una sobredentadura sobre dos implantes y anclajes Locator[®], lo que supuso el aumento del grado de satisfacción. Por el contrario, los pacientes del grupo de carga inmediata ya tenían un grado de satisfacción del tratamiento elevado desde el día siguiente a la cirugía, puesto que la prótesis ya está fijada y desde un inicio son portadores de una sobredentadura.

Numerosos estudios han investigado la satisfacción de los pacientes portadores de prótesis completas y sobredentaduras (89, 143,144). En algunos de ellos la mayor satisfacción de la sobredentadura frente a la prótesis completa convencional es significativa en cuanto a comodidad, masticación de alimentos y retención (145,146). Walton y cols. realizaron un estudio clínico randomizado comparando la satisfacción de los pacientes portadores de sobredentaduras soportadas por uno o dos implantes, y observaron que en el grupo de dos implantes el grado de satisfacción era superior (147). Krennmair y cols. valoraron la satisfacción de los pacientes portadores de sobredentaduras retenidas con anclajes tipo bola o anclajes tipo Locator[®], observando que la satisfacción mejoraba significativamente cuando el paciente pasaba de ser portador de una prótesis completa a una sobredentadura. No se encontraron diferencias en la satisfacción en función del anclaje. A pesar que los dos tipos de anclajes fueron satisfactorios, el anclaje Locator[®] requirió más cambios de retención que los anclajes tipo bola (148).

Ningún paciente sufrió alteraciones neurosensitivas. Por lo que, consideramos de gran ayuda el haber planificado las cirugías mediante una tomografía de haz cónico y con férula radiológica. Esta última se utilizó como

férula quirúrgica permitiendo la colocación de los implantes sin levantar grandes colgajos, ni localizar los nervios mentonianos. Tampoco se registraron complicaciones protésicas. La reabsorción de la cresta residual posterior de las mandíbulas edéntulas rehabilitadas con sobredentaduras es inevitable (149), por consiguiente, con el paso del tiempo cabe esperar que será necesario realizar rebases de las prótesis.

7.2.7 Discusión sobre la aplicación clínica de los resultados de esta tesis

En este estudio se ha puesto de manifiesto que los resultados que se obtienen al realizar carga inmediata o diferida a medio plazo (3 años) son muy similares, por lo que si se cumple el requisito de conseguir una adecuada estabilidad primaria en el momento de la colocación de los implantes se puede plantear el realizar un protocolo de carga inmediata, para que el paciente empiece a disfrutar de los beneficios de llevar una sobredentadura desde el momento de la colocación de los implantes y no a los tres meses. De este modo, se aumenta la satisfacción del paciente.

Además de sobredentaduras, también se puede aplicar este procedimiento para la provisionalización de pacientes de implantes para realizar prótesis completa fija mandibular. No todos los pacientes portadores de prótesis completas, provisionales o no, a los que se desea rehabilitar con prótesis fijas mandibulares pueden costearse una prótesis de carga inmediata. Actualmente, a este tipo de pacientes, si no se les realiza la prótesis fija de carga inmediata, se les trata provisionalmente mediante una prótesis completa rebasada con materiales provisionales, lo que puede conllevar una incomodidad importante al paciente y por tanto una pobre satisfacción respecto a su tratamiento. Tras realizar esta tesis, nos atrevemos a plantear la colocación temporal de dos pilares Locator® y el resinado de las hembras en la prótesis provisional, a fin de estabilizar estas prótesis provisionales, aumentar la satisfacción de los pacientes y además, minimizar las fuerzas transmitidas a los otros implantes al estabilizar y retener la prótesis provisional en una posición determinada, sin movimientos que pueden comprometer la integración de los implantes.

7.3 Validación de la hipótesis de trabajo

La hipótesis respecto a que si existen diferencias en la supervivencia de dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida, queda rechazada

La hipótesis respecto a que si existen diferencia estadísticamente significativa entre la pérdida ósea marginal de dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida, queda rechazada.

La hipótesis respecto a que si que existen diferencias estadísticamente significativa entre la estabilidad (ISQ) de dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida, queda rechazada.

La hipótesis respecto a que si existe diferencia estadísticamente significativa entre la estabilidad de los tejidos blandos de dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida, queda rechazada.

La hipótesis respecto a que si que existe diferencia estadísticamente significativa entre la satisfacción de los pacientes que reciben dos implantes intermentonianos sometidos a carga inmediata con sobredentaduras mediante Locator® y la de los de carga diferida, queda validada.

8. CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia de los implantes con carga inmediata y los implantes con carga diferida. Obtuvimos una supervivencia del 97,5%.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea de los implantes con carga inmediata y los implantes con carga diferida.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la estabilidad de los implantes con carga inmediata y los implantes con carga diferida.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en el índice gingival y el índice de placa de los implantes con carga inmediata y los implantes con carga diferida.

Si hubo diferencias estadísticamente significativas en el grado de satisfacción de los pacientes tratados con carga inmediata y los pacientes tratados con carga diferida. Los pacientes a los que se les sometió a implantes con carga inmediata manifestaron una satisfacción significativamente mayor a los pacientes del grupo control, a los que se les sometió a carga diferida a los 3 meses.

9. PROPUESTAS DE FUTURO

9. PROPUESTAS DE FUTURO

Evaluar el comportamiento de estos implantes y de las sobredentaduras después de un periodo de carga de diez años.

Realizar estudios multicéntricos para tener datos de una muestra poblacional mayor.

Valorar si distintos diseños de implantes tienen patrones de remodelación distintos al realizar distintos protocolos de carga.

Realizar estudios similares comparando distintos tipos de anclaje.

10. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mack F, Schwahn C, Feine JS, Mundt T, Bernhardt O, John U, et al. The impact of tooth loss on general health related to quality of life among elderly Pomeranians: results from the study of health in Pomerania (SHIP-O). *Int J Prosthodont.* 2005; 18(5): 414-9.
2. Mestre R, Sánchez MA, Berini-Aytés L, Gay-Escoda C. Estudio del grado de satisfacción en pacientes edéntulos totales tratados con implantes. *Av Periodoncia.* 2001; 13(2): 93-9.
3. Albrektsson T, Wennerberg A. The impact of oral implants. Past and Future, 1966-2042. *J Can Dent Assoc.* 2005; 71(5): 327-327d.
4. Burns DR. Mandibular implant overdenture treatment: consensus and controversy. *J Prosthodont.* 2000; 9(1): 37-46.
5. Sadowsky SJ. Mandibular implant-retained overdentures: a literature review. *J Prosthet Dent.* 2001; 86(5): 468-73.
6. Batenburg R, Meijer H, Raghoobar G, Vissink A. Treatment concept for mandibular overdentures supported by endosseous implants: a literature review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1998; 13: 539-545.
7. Chee W and Jivraj. Treatment planning of the edentulous mandible. *British Dental Journal.* 2006; 201:337-347.
8. Feine JS, Carlson GE, Award MA, Chehade A, Duncan WJ, Gizani S, et al. The McGill consensus Statement on Overdentures. *Int J Prosthodont.* 2002; 15(1):413-414.
9. Chiapasco M, Abati S, Romero 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.
10. Branemark PI, Adell R, Albrektsson T, Lwkhholm U, Lundkvist S, Rockler B. Osseointegrated titanium fixtures in the treatment of edentulousness. *Biomaterials.* 1983; 4:25-28.
11. Kawai Y, Taylor JA. Effect of loading time on the success of complete mandibular titanium implant retained overdentures: a systematic review. *Clin Oral Impl Res.* 2007; 18: 399-408.

12. Cochran, et al. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004; 19:109-1133.
13. Aparicio-Magallón C, Lundgren A-H, Rangert B. Carga inmediata vs carga diferida en implantología: terminología y estado actual. *Dientes en un día. RCOE*. 2002; 7(1):75-86.
14. Naert I, Gizani S, Vuylsteke M, Van Steenberghe D. A 5-year prospective randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants retaining a mandibular overdenture: prosthetic aspects and patient satisfaction. *J Oral Rehabil*. 1999; 26: 195-202.
15. Stoumpis C, Kohal RJ. To splint or not to splint oral implants in the implant-supported overdenture therapy? A systematic literature review. *J Oral Rehabil*. 2011: 1-13
16. Marzola R, Scotti R, Fazi G, Schlincaglia GP. Immediate loading of two implants supporting a ball attachment-retained mandibular overdenture: A prospective clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2007; 9:136-143.
17. Cooper LF, Moriarty JD, Guckes AD, et al. Five-year prospective evaluation of mandibular overdentures retained by two microthreaded, TiOblast nonsplinted implants and retentive ball anchors. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2008; 23:696-704.
18. Liao KY, Kan JY, Rungcharassaeng K, Lozada JL, Herford AS, Goodacre CJ. Immediate Loading of two freestanding implants retaining a mandibular overdentures: 1-year pilot prospective study. *Int J Oral maxillofac Implants*. 2010; 25:784-790.
19. Lee C, Agar J. Surgical and prosthetic planning for a two-implant-retained mandibular overdenture: a clinical report. *J Prosthet Dent*. 2006;95: 102-5.
20. Krennmair G, Weinländer M, Krainhöfner M, Piehslinger E. Implant-supported mandibular overdentures retained with ball or telescopic

- crown attachments: a 3-year prospective study. *Int J Prosthodont.* 2006;19: 164-170.
21. Gotfredsen K, Holm B. Implant-supported mandibular overdentures retained with ball or bat attachments: a randomized prospective 5-year study. *Int J Prosthodont.* 2000;13: 125-130.
 22. Visser A, Meijer H, Raghoobar G, Vissink A. Implant-retained mandibular overdentures versus conventional dentures: 10 years of care and aftercare. *Int J Prosthodont.* 2006;19: 271-8.
 23. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, et al. Intraosseous anchorage of dental protheses. I. Experimental studies. *Scandinavian Journal of Reconstructive Surgery.* 1969;3:81-100.
 24. Ledermann PD, Schenk RK, Buser D. Long-lasting osseointegration of immediately loaded, bar-connected TPS screws after 12 years of function: a histologic case report of a 95-year-old patient. *Int. Journal Periodontics Restorative Dentistry.* 1998;18:552-63
 25. Ledermann PD. Principle of the Ledermann screw. *Zahnärztl Prax.* 1988;8:122-4.
 26. Nikolai J, Leslie A. David, George A. Zarb. Carga inmediata de implantes con sobredentaduras inferiores: Resultados clínicos al cabo de un año de un estudio retrospectivo. *Revista Internacional de Prótesis Estomatológica.* 2006;8:133-140
 27. Glauser R, Lundgren AK, Gottlow J, Sennerby L, Portmann M, Ruhstaller P, Hammerle CH. Immediate occlusal loading of Branemark TiUnite implants placed predominantly in soft bone: 1-year results of a prospective clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2003;5:47-56.
 28. Ericsson I, Nilson H, Lindh T, Nilner K, Randow. Immediate functional loading of Branemark single tooth implants. An 18 months' clinical pilot follow-up study. *Clin Oral Implants Res.* 2000;11:26-33.
 29. Ibanez JC, Tahhan MJ, Zamar JA, Menendez AB, Juaneda AM, Zamar NJ, Monqaut JL. Immediate occlusal loading of double acid-etched surface titanium implants in 41 consecutive full-arch cases

- in the mandible and maxilla: 6- to 74-month results. *J Periodontol.* 2005;76:1972-81.
30. Rocci A, Martignoni M, Burgos PM, Gottlow J, Sennerby L. Histology of retrieved immediately and early loaded oxidized implants: light microscopic observations after 5 to 9 months of loading in the posterior mandible. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2003;5:88-98.
 31. Hui E, Chow J, Li D, Liu J, Wat P, Law H. Immediate provisional for single-tooth implant replacement with Branemark system: preliminary report. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2001;3:79-86.
 32. Calandriello R, Tomatis M, Rangert B. Immediate functional loading of Branemark System implants with enhanced initial stability: a prospective 1- to 2-year clinical and radiographic study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2003;5:10-20.
 33. Gapski R, Wang HL, Mascarenhas P, Lang NP. Critical review of immediate implant loading. *Clin Oral Implants Res.* 2003;14:515-27.
 34. Malo P, Friberg B, Polizzi G, Gualini F, Vighagen T, Rangert B. Immediate and early function of Branemark System implants placed in the esthetic zone: a 1-year prospective clinical multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2003;5:37-46.
 35. Ganeles J, Wismeijer D. Early and immediately restored and loaded dental implants for single-tooth and partial-arch applications. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004;19:92-102.
 36. Degidi M, Piattelli A. 7-year follow-up of 93 immediately loaded titanium dental implants. *J Oral Implantol.* 2005;31:25-31.
 37. Neugebauer J, Traini T, Thams U, Piattelli A, Zoller JE. Peri-implant bone organization under immediate loading state. Circularly polarized light analyses: a minipig study. *J Periodontol.* 2006;77:152-60.
 38. Drago CJ, Lazzara RJ. Immediate occlusal loading of Osseotite implants in mandibular edentulous patients: a prospective

- observational report with 18-month data. *J Prosthodont.* 2006;15:187-94.
39. Calandriello R, Tomatis M. Immediate function of single implants using Brånemark System: prospective one year report of final restorations. 2004;4:32-40.
 40. Adell R. Long-term treatment results. En: Branemark P-I, Zarb GA, Albrektsson T (eds). *Tissue-Integrated Prostheses*. Chicago: Quintessence, 1985: 175-186.
 41. Horiuchi K, Hiroya U, Yamamoto K, Sugimura M. Immediate loading of Branemark System implants following placement in edentulous patients: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15:824-30.
 42. Schulte W. *The Periotest método*. Bensheim: Siemens AG, Medical Group, Dental Sector, 1995.
 43. Isidor F. Mobility assessment with the periotest system in relation to histologic findings of oral implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1998; 13:377-383.
 44. Salonen MAM, Raustia AM, Kainulainen V, Oikarinen KS. Factors related to periotest values in endosseal implants: a 9-year followup. *J Clin Periodontol* 1997;24:272-277.
 45. Chavez H, Ortman LF, DeFranco RL, Medige J. Assessment of oral implant mobility. *J Prosthet Dent* 1993;70:421-426.
 46. Mericske-Stern R, Milani D, Mericske E, Olah A. Periotest measurements and osseointegration of mandibular ITI implants supporting overdentures. A one-year longitudinal study. *Clin Oral Implants Res* 1995;6:73-82.
 47. Teerlinck J, Quirynen M, Darius P, Van Steenberghe D. Periotest: an objective clinical diagnosis of bone apposition toward implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1991;6:55-61.
 48. Salonen MAM, Oikarinen K, Virtanen K, Pernu H. Failures in the osseointegration of endosseous implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1993;8:92-97.

49. Aparicio C. The use of the periotest value as the initial success criteria of an implant: 8-year report. *Int J Periodont Rest Dent* 1997;17:151-161
50. Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implant Res* 1996;7:261-267.
51. 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.
52. Nkenke E, Lehner B, Fenner M, Roman FS, Thams U, Neukam FW, Radespiel-Troger M. Immediate versus delayed loading of dental implants in the maxillae of minipigs: followup of implant stability and implant failures. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2005;20:39-47.
53. Duyck J, Vandamme K, Geris L, Van Oosterwyck H, De Cooman M, Vandersloten J, Puers R, Naert I. The influence of micromotion on the tissue differentiation around immediately loaded cylindrical turned titanium implants. *Arch Oral Biol*. 2006;51:1-9.
54. Lekholm U. Carga inmediata y temprana en los implantes dentales en pacientes de riesgo. *Periodontol 2000*. 2003;33:194-203.
55. Le Guehennec L, Soueidan A, Layrolle P, Amouriq Y. Surface treatments of titanium dental implants for rapid osseointegration. *Dent Mater*. 2006;10.
56. Davies, J.E. Mecanismos de integración endoósea. *Revista Internacional de Prótesis Estomatológica*. 1999;1.
57. Albrektsson T, Wennerberg A. Oral implant surfaces: Part 1-review focusing on topographic and chemical properties of different surfaces and in vivo responses to them. *Int J Prosthodont*. 2004;17:536-43.
58. Albrektsson T, Wennerberg A. Oral implant surfaces: Part 2--review focusing on clinical knowledge of different surfaces. *Int J Prosthodont*. 2004;17:544-64.

59. Sul YT, Johansson C, Albrektsson T. Which surface properties enhance bone response to implants? Comparison of oxidized magnesium, TiUnite, and Osseotite implant surfaces. *Int J Prosthodont.* 2006;19:319-28.
60. Sul YT, Jeong Y, Johansson C, Albrektsson T. Oxidized, bioactive implants are rapidly and strongly integrated in bone. Part 1 – experimental implants. *Clin Oral Implants Res.*2006;17:521-6.
61. Chiapasco M, Gatti C, Rossi E, Haefliger W, Markwalder TH. Implant-retained mandibular overdentures with immediate loading. A retrospective multicenter study on 226 consecutive cases. *Clin Oral Implant Res* 1997;8:48-57.
62. Tarnow DP, Emtiaz S, Classi A. Immediate loading of threaded implants at stage 1 surgery in edentulous arches: Ten consecutive case reports with 1 to 5 years data. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997;12:319-24.
63. Malo P, Rangert B, Nobre M. «All-on-Four» immediate-function concept with Branemark System implants for completely edentulous mandibles: a retrospective clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2003;5:2-9.
64. 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.
65. Gallucci GO, Bernard JP, Bertosa M, Belser UC. Immediate loading with fixed screwretained provisional restorations in edentulous jaws: the pickup technique. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004;19:524-33.
66. Balshi TJ, Wolfinger GJ. Immediate loading of Brånemark implants in edentulous mandibles: A preliminary report. *Implant Dent* 1997;6:83-8.
67. Misch CE, Wang HL. Immediate occlusal loading for fixed prostheses in implant dentistry. *Dent Today.* 2003 ;22:50-6.

68. Degidi M, Piattelli A, Felice P, Carinci F. Immediate functional loading of edentulous maxilla: a 5-year retrospective study of 388 titanium implants. *J Periodontol.* 2005;76: 1016-24.
69. 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 Suppl 1:29-36.
70. 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.
71. 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
72. Glauser R, Ree A, Lundgren A, Gottlow J, Hammerle CH, Scharer P. Immediate occlusal loading of Branemark implants applied in various jawbone regions: a prospective, 1- year clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2001; 3:204-13.
73. Malo P, Rangert B, Dvarsater L. Immediate function of Branemark implants in the esthetic zone: a retrospective clinical study with 6 months to 4 years of follow-up. *Clin Implant Dent Relat Res* 2000;2:138-46.
74. Tsirlis AT. Clinical evaluation of immediate loaded upper anterior single implants. *Implant Dent.* 2005;14:94-103.
75. Isidor F. Influence of forces on peri-implant bone. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17:8-18.
76. Morneburg TR, Proschel PA. In vivo forces on implants influenced by occlusal scheme and food consistency. *Int J Prosthodont.* 2003; 16:481-6.

77. 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.
78. Lindeboom JA, Frenken JW, Dubois L, Frank M, Abbink I, Kroon FH. Immediate loading versus immediate provisionalization of maxillary single-tooth replacements: a prospective randomized study with BioComp implants. *J Oral Maxillofac Surg.* 2006;64:936-42.
79. Wolfinger GJ, Balshi TJ, Rangert B. Immediate functional loading of Branemark system implants in edentulous mandibles: clinical report of the results of developmental and simplified protocols. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003;18:250-7
80. Babbush CA, Kent J, Misiek D. Titanium plasma-sprayed (TPS) screw implants for the reconstruction of the edentulous mandible. *J Oral Maxillofacial Surgery* 1986;44:274-82.
81. Gatti C, Haefliger W, Chiapasco M. Implant-retained mandibular overdentures with immediate loading: a prospective study of ITI implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15:383-8.
82. May D, Romanos GE. Immediated implant-supported mandibular overdentures retained by conical crowns: A new treatment concept. *Quintessence International* 2002;33:5-12.
83. Jivraj SA, Chee WW. An interdisciplinary approach to treatment planning in the esthetic zone. *J Calif Dent Assoc.* 2003;31:544-9.
84. Testori T, Del Fabbro M, Galli F, Francetti L, Taschieri S, Weinstein R. Immediate occlusal loading the same day or the after implant placement: comparison of 2 different time frames in total edentulous lower jaws. *J Oral Implantol.* 2004;30:307-13.
85. Martínez JM, Barona C, Cano J, Fernández F, Sánchez A. Evaluación de 80 implantes, sometidos a carga inmediata en desdentados inferiores tras un seguimiento de dos años. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal* 2006;11:165-70.

86. Abboud M, Koeck B, Stark H, Wahl G, Paillon R. Immediate loading of single-tooth implants in the posterior region. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2005;20:61-8
87. Jaffin RA, Kumar A, Berman CL. Immediate loading of implants in partially and fully edentulous jaws: a series of 27 cases reports. *J Periodontol* 2000;71: 833-8.
88. Ibanez JC, Jalbout ZN. Immediate loading of osseotite implants: 2-year results. *Implant Dent* 2002;11:128-36.
89. Attard NJ, Laporte A, Locker D, Zarb GA. A prospective study on immediate loading of implants with mandibular overdentures: patient-mediated and economic outcomes. *Int J Prosthodont*. 2006;19:67-73.
90. Boerritger EM, Geertman ME, Van Oort RP, Bouma J, Raghoobar GM, Van Waas Ma. Patient satisfaction with implant-retained mandibular overdentures. A comparison with new complete denture not retained by implants- A multicenter randomized clinical trial. *Brit J Oral Maxillofac Surg*. 1995;33: 282-288
91. Kupper KK, Garrett NR, Hamada MO, Roumanas ED, Freymiller E, Han T, Diener RM, Levin S, Ida R. A randomized clinical trial comparing the efficacy of mandibular implant-supported overdentures and conventional dentures in diabetic patients. Part I: Methodology and clinical outcomes. *J Prosthet Dent* 1998;79:555-569.
92. Geertman ME, Slagter AP, Van Waa MA, Kalk W. Commintion of food with mandibular implant-retained overdentures. *J Dent Res* 1994;73:1858-1864.
93. Jemt T, Harnett J, Heath MR, Hutton JE, Johns RB, McKenna S. a 5-years retrospective multicenter follow-up report on overdentures supported by oral implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:291-298

94. Mericske-Stern R. Oral tactile sensibility recorded in overdentures wearers with implants or naturale roots: a comparative study. Part II. Int J Oral Maxillofac Implants 1994;9:63-70
95. Van Steenberghe D, Quiryen M, Calberson L, Demanet M. A prospective evaluation of the fate of 697 consecutive intra-oral fixtures ad modum Branemark in the rehabilitation of edentulism. J Head Neck Pathol 1987; 6: 53-58
96. Misch CE. Diagnosis and treatment planning. En: Misch CE. Contemporary implant dentistry. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1999.
97. Rangert B, Jemt T, Jörneus L. Forces and moments on Bränemark implants. Int J Oral Maxillofac Implants 1989;4:241-247
98. Frederick DR, Caputo AA. Effectes of overdentures retention designs and implant orientations on load transfer characteristics. J Prosthet Dent 1996;76: 624-632
99. Kenney R, Richards MW. Photoelastic stress patterns produced by implant retained overdentures. J Prosthet Dent 1998;80:559-564
100. Ledermann PD. Stegprothetische Versorgung des zahnlosen Unterkiefers mit Hilfe von plasmabeschichteten Titan-schraubenimplantaten. Dtsch Zahnarzl. 1979;34:907-11.
101. Schroeder A, van der Zypen E, Stich H, Sutter F. The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. J Maxillofac Surg. 1981;9:15-25.
102. Schroeder A, Maeglin B, Sutter F. ITI (Internationales Team fur orale Implantologie) type-F hollow cylinder implant for denture retention in the edentulous jaw. SSO Schweiz Monatsschr Zahnheilkd. 1983;93:720-33.
103. Dietrich U, Skop P, Lippold R, Behnecke N, Wagner W. Vergleich verschiedener Implantatsysteme und deren Prognose im zahnlosen Unterkiefer. Deutsche Zahnärztliche Zeitung 1993;48:793-6
104. Ormianer Z, Garg AK, Palti A. Immediate loading of implant overdentures using modified loading protocol. Implant Dent. 2006;15:35-40.

105. Bain CA. Smoking and implant failure-benefits of a smoking cessation protocol. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:756-9
106. Turkyilmaz I .A comparison between insertion torque and resonance frequency in the assessment of torque capacity and primary stability of Brånemark system implants. *J Oral Rehabil.* 2006; 33(10):754-9.
107. Atsumi M, Park SH, Wang HL. Methods used to assess implant stability: current status. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007; 22(5):743-54.
108. Sennerby L, Meredith N. Implant stability measurements using resonance frequency analysis: biological and biomechanical aspects and clinical implications. *Periodontol 2000.* 2008; 47:51-66.
109. Loë H, Silness J. Periodontal disease in pregnancy I. Prevalence and severity. *Acta Odontologica Scandinavica* 21: 533-551.
110. Mombelli A, van Oosten MAC, Schurch E, Lang NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol* 1987; 2: 145-151.
111. M. Marcè, M. Lorente, MT. Galera, O. Figueras, E. Badet, E. Padullés, Ll. Giner, M. Cortada. Prótesis completa: técnica Cortada. A propósito de un caso. *Dentum* 2004; 4(2):55-61.
112. Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Brånemark PI, Jemt T. Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1990;5:347–359.
113. Schimmei M, Srinivasan M, Herrmann F, Müller F. Loading protocols for implant-supported overdentures in the edentulous jaw: A systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29(suppl):271-286
114. Roe P, Kan JY, Rungcharassaeng K, et al. Immediate loading of unsplinted implants in the anterior mandible for overdentures: A case series. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010;25:1028–1035.
115. Grandi T, Guazzi P, Samarani R, Garuti G, Grandi G. Immediate loading of two unsplinted implants retaining the existing complete mandibular denture en elderly edentulous patient : 1-year results from a multicenter prospective cohort study. *Eur J Oral Implantol* 2012;5(1):61-68

116. Akoglu B, Ucankale M, Ozkan Y, Kulak-Ozkan Y. Five-year treatment outcomes with three brands of implants supporting mandibular overdentures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:188–194.
117. Cakarer S, Can T, Yaltirik M, Keskin C. Complications associated with the ball, bar, and Locator attachments for implant-supported overdentures. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2011;16:953–959.
118. De Kok IJ, Chang KH, Lu TS, Cooper LF. Comparison of three-implantsupported fixed dentures and two-implant-retained overdentures in the edentulous mandible: A pilot study of treatment efficacy and patient satisfaction. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:415–426.
119. Albrektsson T, Zarb GA, Worthington P. The long term efficacy of currently used dental implants: A review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1986;1:1-25.
120. Turkyilmaz I, Tumer C. Early versus late loading of unsplinted TiUnite surface implants supporting mandibular overdentures: A 2-year report from a prospective study. *J Oral Rehabil* 2007;34:773–780.
121. Turkyilmaz I, Tozum TF, Tumer C, Ozbek EN. A 2-year clinical report of patients treated with two loading protocols for mandibular overdentures: Early versus conventional loading. *J Periodontol* 2006;77:1998–2004.
122. Turkyilmaz I, Tozum TF, Tumer C. Early versus delayed loading of mandibular implant-supported overdentures: 5-year results. *Clin Implant Dent Relat Res* 2010;12(suppl 1):e39–46.
123. Roe P, Kan J, Rungcharassaeng K, Lozada J. Immediate loading of unsplinted implants in the anterior mandible for overdentures: 3-year results. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:1296–1302
124. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2006;26(1):9-17.
125. 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.

126. 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.
127. Liddelow G, Henry P. The immediate loaded single implant-retained mandibular overdenture: a 36-month prospective study. *Int J Prosthodont* 2010; 23: 13-21
128. Ma S, Payne A. Marginal bone loss with mandibular two-implant overdentures using different loading protocols: a systematic literature review. *Int J Prosthodont* 2010; 23:117-126.
129. Ma S, Tawse-Smith A, Thomsom W, Payne A. Marginal bone loss with mandibular two-implant overdentures using different loading protocols and attachment systems: 10- year outcomes. *Int J Prosthodont* 2010; 23: 321-332.
130. 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.
131. 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.
132. 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.
133. 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.
134. 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.
135. 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.
 136. Nobelbiocare.com, Nobel Biocare [sede web]. Sweeden [2009]. NobelActiveTM . Disponible en: <http://www.nobelbiocare.com>
 137. Nedir R, Bischof M, Szmukler-Moncler S, Bernard J-P, Samson J. Predicting osseointegration by means of implant primary stability. *Clin Oral Implants Res* 2004; 15: 520-528.
 138. 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.
 139. 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.
 140. Adell R, Lekholm U, Rockler B, et al. Marginal tissue reaction at osseointegrated titanium fixtures. I. A 3-year longitudinal prospective study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1986;15:39–52.
 141. van Steenberghe D, Klinge B, Linden U, Quirynen M, Herrmann I, Garpland C. Periodontal indices around natural teeth and titanium implants. A longitudinal multicenter study. *J Peri- odontol* 1993; 64:538–541.
 142. Berglundh T, Lindhe J, Marinello CP, Ericsson I, Lilienberg B. Soft tissue reactions to de novo plaque formation at implants and teeth. *Clin Oral Implant Res* 1992; 3:1–8.
 143. 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.
 144. Cannizzaro G, Leone M, Esposito M. Immediate versus early loading of two implants placed with a flapless technique supporting mandibular bar-

- retained overdentures: A single-blinded, randomised controlled clinical trial. *Eur J Oral Implantol* 2008; 1:33–43.
145. Akoglu B, Ucankale M, Ozkan Y, Kulak-Ozkan Y. Five-year treatment outcomes with three brands of implants supporting mandibular overdentures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011; 26: 188-194.
 146. Balaguer J, García B, Peñarrocha M, Peñarrocha M. Satisfaction of patients fitted with implant-retained overdentures. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2011; 16: 204-9.
 147. Walton J, Glick N, MacEntee M. A randomized clinical trial comparing patient satisfaction and prosthetic outcomes with mandibular overdentures retained by one or two implants. *Int J Prosthodont* 2009; 22:331-339
 148. Krennmair G, Seemann R, Fazekas A, Ewers R, Piehslinger E. Patient preference and satisfaction with implant-supported mandibular overdentures retained with ball or Locator attachments: A crossover clinical trial. *Int Oral Maxillofac Implants* 2012; 27:1560-1568
 149. Jong M, Wright P, Meijer H, Tymstra N. Posterior mandibular residual ridge resorption in patients with overdentures supported by two or four endosseous implants in a 10-year prospective comparative study. *Int J Oral Maxillofac Implant* 2010; 25:1168-1174.

11.ANEXOS

Anexo1. Documento de información al paciente



Universitat
Internacional
de Catalunya



Comit  Ètic d'Investigació Clínica

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Número del protocolo de investigación: A-10-JCT-09

Versión del protocolo: 1.1

Fecha de la Versión del protocolo: 19- 10- 2009

Título del estudio: "Evaluación de la carga inmediata con anclajes Locator  sobre dos implantes NobelActive™ mandibulares. estudio clínico prospectivo."

Investigador principal: Oscar Figueras

Investigador secundario: Teresa Roselló/Nerea Muñoz

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

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 Nobel Biocare. Usted se podrá llevar una copia de esta hoja de información.

 CU LES SON LOS ANTECEDENTES Y EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?

El tratamiento de la falta de dientes de la mandíbula hasta el momento ha sido la dentadura postiza sujeta o no a implantes; pero, en cualquier de los casos el paciente ha tenido que estar con una dentadura

provisional o sin ella. Lo que proponemos es una dentadura postiza sujeta a implantes en el mismo día de la intervención.

 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 supondr  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, los doctores encargados de dirigir el estudio (Dra. Roselló/ Dra. Muñoz) podrían decidir que su participación ya no reporta ningún tipo de beneficio para usted y se optar  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 justificado. 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?

Su caso se estudiará detenidamente y se procederá a la realización del tratamiento que consiste en la colocación de los implantes y la prótesis el mismo día, y posteriormente tendrá que asistir a las visitas control que serán a la semana, al mes, 3, 6, 12, 24 y 36 meses.

¿CÚALES SON MIS OBLIGACIONES?

Su obligación principal es seguir las instrucciones de los doctores/as responsables del estudio y asistir a las visitas de control que requiere el estudio.

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

Este procedimiento supone un indudable beneficio y la aportación de nuevos conocimientos a la ciencia; además de restablecer en el paciente las funciones de masticación, del habla y estéticas. Sin embargo, no está exento de complicaciones (algunas de ellas poco frecuentes):

- Alergia al anestésico u otro medicamento utilizado antes, durante o después de la operación.
- Molestias e inflamación postoperatoria durante los primeros días.
- Sangrado.
- Infección postoperatoria que requiera tratamiento adicional.
- Lesión de dientes adyacentes.
- Lesión nerviosa que provoque anestesia del labio inferior, mentón, dientes, encía o/y de la lengua. Esta anestesia puede permanecer durante varias semanas, meses y, en casos excepcionales, permanentemente.
- Aspiración o deglución de algún instrumento quirúrgico de pequeño tamaño.
- Enfisema subcutáneo.
- Fracturas óseas.
- Imposibilidad de alcanzar los objetivos terapéuticos marcados.
- Fracaso de los implantes
- Posibles molestias de la prótesis
- Complicaciones de la prótesis (fractura, poca retención, caída de dientes,...)

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

El beneficio principal que aporta un prótesis sujeta a implantes es la retención que estos nos dan, con su consecuente mejora en la masticación y habla. Además la seguridad y tranquilidad personal de saber que la prótesis está fija.

En el protocolo original, el paciente totalmente desdentado que recibía tratamiento con implantes obligatoriamente debía sacrificar 10-15 días sin dentadura y esperar un periodo de varios meses con su antigua prótesis para recibir la prótesis final.

¿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 con la empresa patrocinadora del estudio, que es Nobel Biocare. 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



Universitat
Internacional
de Catalunya



Comit  Ètic d'Investigació Clínica

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Núm.del estudio: A-10-JCT-09

Versión del protocolo: 1.1

Fecha de la versión: 19-10-2009

Título: "Evaluación de la carga inmediata con anclajes Locator® sobre dos implantes NobelActive™ mandibulares. Estudio clínico prospectivo."

"EVALUACIÓN DE LA CARGA INMEDIATA CON ANCLAJES LOCATOR® SOBRE DOS IMPLANTES NOBELACTIVE™ MANDIBULARES. ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO."

Yo, Sr/a:.....

- He recibido información verbal acerca del estudio anterior y he leído la información escrita que se adjunta, de la cual he recibido una copia.
- 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 podrá 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 recibir  una copia de este formulario de consentimiento informado.

Firma del paciente.
N  de DNI.

Fecha de la firma.

INVESTIGADOR

DECLARACIÓN DEL

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 aprobación estudio por el CEIC

CARTA APROVACIÓ ESTUDI PEL CEIC

Número de l'estudi:A-10-JCT-09
Versió del protocol:1.2
Data de la versió:02-11-09
Títol:"Evaluación de la carga inmediata con anclajes Locator® sobre dos implantes NobelActive™ mandibulares. Estudio clínico prospectivo."

Sant Cugat del Vallès, 05 de novembre de 2009

Dr. Josep Cabratosa/Dr. Oscar Figueras

Referència: "Evaluación de la carga inmediata con anclajes Locator® sobre dos implantes NobelActive™ mandibulares. Estudio clínico prospectivo."

Benvolguts Doctors,

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 02 de novembre de 2009, li comuniquem que el dictamen final ha sigut FAVORABLE.

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

Atentament,


Sra. Imma Puga
Presidenta CEIC


CUO Clínica Universitària
d'Odontologia
Universitat Internacional de Catalunya

Anexo 4.Tablas Excel para la recogida de datos

n	Éxito-Fracaso 0=fracaso, 1=éxito	Tiempo (meses)	Tipo carga	Nivel óseo				Satisfacción	Índice de placa		Índice gingival		ISQ	
				43(m)	43(d)	33(m)	33(d)		43	33	43	33	43	33
1	1	0	I	-0,11	-0,13	0,4	0,4						77	74
2	1	0	D	0,7	-0,06	0,6	0,2						85	85
3	1	0	I	0,11	0,05	-0,08	0,12						72,5	77,5
4	1	0	D	1,5	1,3	1,34	1,2						57,5	68,5
5	1	0	D	1,02	0,1	1,5	1,07						65	36
6	1	0	I	0,6	-0,07	0,3	-0,04						82,5	83,5
7	1	0	D	0,08	0,1	0,36	-0,11						67,5	72
8	1	0	I	2,4	2,64	0,78	0,81						72	71
9	1	0	I	0,59	0,83	0,11	0,46						78	77,5
10	1	0	I	0,49	0,14	0,46	1,02						75,5	75,5
11	1	0	D	-0,5	-0,1	-0,03	-0,13						65	65
12	1	0	D	0,34	0,18	-0,1	-0,07						75,5	69
13	1	0	I	-0,19	-0,14	-0,037	-0,25						70	70
14	1	0	D	1,4	1	1,19	1,2						71	77
15	1	0	I	0,06	1,03	0,12	-0,16						67	64,5
16	1	0	I	0,3	0,2	0	-0,1						77	79
17	1	0	D	1,6	0,2	-0,23	-0,12						72	72
18	1	0	I	0,6	0,37	0,73	-0,18						65	64
19	1	0	D	0,75	1,3	3,2	0,92						63,5	76,5
20	1	0	D	-0,01	0,39	0,64	-0,41						75	70

Tabla.3 Recogida de datos el día de la cirugía

n	Éxito-Fracaso 0=fracaso, 1=éxito	Tiempo (meses)	Tipo carga	Nivel óseo				Satisfacción	Índice de placa		Índice gingival		ISQ	
				43(m)	43(d)	33(m)	33(d)		43	33	43	33	43	33
1	1	1	I	-0,11	-0,13	0,4	0,4	5	0	0	0	0	79	82
2	1	1	D	0,7	-0,06	0,6	0,2	1	2	2	0	0	86	88
3	1	1	I	0,11	0,05	-0,08	0,12	5	0	0	0	0	75	77,5
4	1	1	D	1,3	1,5	1,34	1,2	2	0	0	0	0	72	73
5	0	1	D	1,02	0,35	0,3	-0,66	3	2	2	1	1	59	72
6	1	1	I	0,6	-0,07	0,3	-0,04	5	0	0	0	0	82,5	83,5
7	1	1	D	0,08	0,1	0,36	-0,11	5	1	1	0	0	74,5	75
8	1	1	I	2,44	2,29	0,72	0,72	3	1	1	1	1	78	77
9	1	1	I	0,59	0,83	0,11	0,46	5	0	0	0	0	79	66
10	1	1	I	0,49	0,14	0,46	1,02	4	2	2	0	0	76	75
11	1	1	D	-0,5	-0,1	-0,03	-0,13	0	1	1	0	0	78	81
12	1	1	D	0,34	0,18	-0,1	-0,07	3	3	3	2	2	78,5	77
13	1	1	I	-0,19	-0,14	-0,37	-0,25	3	1	1	0	0	77	72
14	1	1	D	1,4	1	1,19	1,2	4	3	3	1	1	80	76
15	1	1	I	0,06	1,03	0,12	-0,16	5	2	2	0	0	67,5	67
16	1	1	I	0,3	0,2	0	-0,1	5	1	1	0	0	85	87
17	1	1	D	1,6	0,2	-0,23	-0,12	1	1	1	0	0	81	79
18	1	1	I	0,16	0,37	0,73	-0,18	5	1	1	1	1	53	60
19	1	1	D	0,73	0,2	1,12	0,92	3	1	1	1	1	53	60
20	1	1	D	0,39	-0,01	0,64	-0,41	2	0	1	0	0	80	80

Tabla.4 Recogida de datos del primer mes

n	Éxito-Fracaso 0=fracaso, 1=éxito	Tiempo (meses)	Tipo carga	Nivel óseo				Satisfacción	Índice de placa		Índice gingival		ISQ	
				43(m)	43(d)	33(m)	33(d)		43	33	43	33	43	33
1	1	3	I	-0,44	-0,25	0,25	0,4	5	0	0	0	0	59	81
2	1	3	D	0,45	-0,1	-0,3	-0,5	4	2	2	0	0	80	78,5
3	1	3	I	0,4	0,2	-0,3	0,2	5	0	0	0	0	70	81
4	1	3	D	1,33	0,8	1,3	1,2	4	0	0	0	0	52	59
5	1	3	D	1,02	0,35	0,3	-0,66	5	1	1	0	0	57,5	74,5
6	1	3	I	0,42	-0,1	0,28	-0,05	4	0	0	0	0	78	73
7	1	3	D	-0,5	-0,62	-0,58	-0,72	5	1	1	0	0	74,5	75
8	1	3	I	2,3	2,64	0,25	0,72	4	0	0	0	0	37	73
9	1	3	I	0,45	0,64	0,08	0,36	5	1	1	0	0	70	77
10	1	3	I	-0,96	-0,95	-1,19	-0,39	4	2	2	0	0	76,5	77,5
11	1	3	D	-0,5	-0,1	-0,29	-0,15	5	1	1	0	0	78	80,5
12	1	3	D	-0,52	-0,36	-0,28	-0,32	4	3	3	0	0	72,5	74
13	1	3	I	-0,92	-0,87	-0,43	-0,33	4	0	0	0	0	79	81,5
14	1	3	D	1,5	0,9	1,19	1,2	4	3	3	1	1	78	71
15	1	3	I	0,04	0,7	-0,063	-0,22	5	2	2	0	0	76,5	72
16	1	3	I	0,44	0,19	-0,8	-0,45	5	1	1	0	0	81,5	75
17	1	3	D	0,7	-0,4	-0,44	-0,2	5	1	1	0	0	81	79
18	1	3	I	0,16	0,37	0,73	-0,18	5	0	0	0	0	70	72
19	1	3	D	0,73	0,2	1,12	0,92	5	1	1	0	0	73	70
20	1	3	D	-0,01	0,39	0,64	-0,41	5	1	1	0	0	80	70

Tabla.5 Recogida de datos del tercer mes

n	Éxito-Fracaso 0=fracaso, 1=éxito	Tiempo (meses)	Tipo carga	Nivel óseo				Satisfacción	Índice de placa		Índice gingival		ISQ	
				43(m)	43(d)	33(m)	33(d)		43	33	43	33	43	33
1	1	6	I	-0,6	-0,34	0,7	-0,5	5	0	0	0	0	85	86,5
2	1	6	D	0,52	-0,1	-0,83	-1	5	0	0	0	0	77,5	78
3	1	6	I	0,4	0,2	-0,11	0,4	5	1	1	0	0	68,5	74,5
4	1	6	D	0,42	1,15	0,55	0,1	4	0	0	0	0	75	71,5
5	1	6	D	-1,3	-1,8	0,5	0,33	4	1	1	0	0	54,5	74,5
6	1	6	I	0,4	-0,5	0,11	-0,17	5	0	0	0	0	61	83,5
7	1	6	D	-0,5	-0,62	-0,58	-0,72	5	0	0	0	0	78,5	75
8	1	6	I	2,4	2,6	0,2	0,7	5	0	0	0	0	35	70,5
9	1	6	I	0,45	0,64	0,08	0,36	5	1	1	0	0	80	82
10	1	6	I	-0,96	-0,95	-1,19	-0,39	4	0	0	1	1	78,5	78,5
11	1	6	D	-0,5	-0,17	-0,33	-0,13	5	1	1	0	0	78	81
12	1	6	D	-0,4	-0,76	-0,99	-0,62	4	1	1	0	0	86	80
13	1	6	I	-0,21	-0,14	-0,47	-0,82	4	1	1	1	1	82,5	73
14	1	6	D	1,5	0,8	1,2	1,2	4	2	2	1	1	76	72
15	1	6	I	-0,48	-1,03	-1,2	-1,43	5	0	0	0	0	74	75
16	1	6	I	0,44	0,19	-0,8	-0,45	5	1	1	0	0	81	76
17	1	6	D	0,7	-0,4	-0,44	-0,2	5	1	1	0	0	81	85
18	1	6	I	0,09	0,1	0,55	-0,34	5	1	1	0	0	70	74
19	1	6	D	0,32	-0,18	-0,05	-0,46	5	0	1	0	0	74	80
20	1	6	D	-0,5	-0,08	0,37	-0,57	5	1	1	0	0	82	74

Tabla.6 Recogida de datos del sexto mes

n	Éxito-Fracaso 0=fracaso, 1=éxito	Tiempo (meses)	Tipo carga	Nivel óseo				Satisfacción	Índice de placa		Índice gingival		ISQ	
				43(m)	43(d)	33(m)	33(d)		43	33	43	33	43	33
1	1	12	I	-0,4	-0,6	0,4	-0,65	5	0	0	0	0	87	88
2	1	12	D	-0,5	-0,7	-0,9	-0,52	5	1	1	0	0	78	80
3	1	12	I	0,43	0,4	-0,6	-0,1	5	2	2	1	1	69	78,5
4	1	12	D	0,1	1,2	0,5	0,3	5	1	1	0	0	66	75
5	1	12	D	-1,3	-2	0,5	0,33	5	0	0	0	0	77,5	38
6	1	12	I	0,4	-0,5	0,11	-0,17	5	0	0	0	0	80	83,5
7	1	12	D	-0,8	-0,85	-0,55	-0,82	5	0	0	0	0	77,5	80,5
8	1	12	I	2,4	2,46	-0,2	0,56	5	1	1	0	0	81	62
9	1	12	I	0,5	0,36	0,1	0,4	5	2	2	0	0	80	83
10	1	12	I	-1,31	-0,95	-1,37	-0,57	5	0	0	1	1	78,5	78,5
11	1	12	D	-0,5	-0,17	-0,33	-0,13	5	0	0	0	0	78	73
12	1	12	D	-0,56	-0,8	-0,84	-0,56	5	1	0	0	0	78,5	81,5
13	1	12	I	-0,21	-0,14	-0,47	-0,82	5	2	2	1	1	82,5	73
14	1	12	D	-0,25	0,57	-0,39	-0,57	5	0	0	0	0	81,5	85
15	1	12	I	-0,98	-1,03	-1,2	-1,43	5	0	0	0	0	74	75
16	1	12	I	0,21	0,13	0,36	-0,63	5	1	1	1	1	64,5	81
17	1	12	D	0,16	-0,47	-0,57	-0,25	5	1	1	0	0	83	78
18	1	12	I	0,09	0,1	0,55	-0,34	5	0	0	0	0	81	82
19	1	12	D	0,32	-0,18	-0,05	-0,46	5	0	1	0	0	78,5	78
20	1	12	D	-0,5	-0,08	0,37	-0,57	5	1	1	0	0	80	75

Tabla.7 Recogida de datos del primer año

n	Éxito-Fracaso 0=fracaso, 1=éxito	Tiempo (meses)	Tipo carga	Nivel óseo				Satisfacción	Índice de placa		Índice gingival		ISQ	
				43(m)	43(d)	33(m)	33(d)		43	33	43	33	43	33
1	1	24	I	-0,37	-0,42	-1,2	-0,9	5	1	1	0	0	81	65
2	1	24	D	-0,6	-0,75	-1	-0,6	5	1	1	0	0	79	79,5
3	1	24	I	0,3	0,5	-0,8	-0,1	5	1	1	0	0	82,5	78
4	1	24	D	0,1	1	0,5	0,3	5	0	0	0	0	74	75
5	0	24	D	-1,4	-2	0,6	0,8	5	5	5	5	5	5	5
6	1	24	I	0,35	-0,33	-0,9	-0,46	5	0	0	0	0	81,5	71,5
7	1	24	D	-0,42	-0,43	-0,47	-0,22	5	0	0	0	0	73	73,5
8	1	24	I	2,5	3,1	0,99	1,4	5	1	1	0	0	73	81,5
9	1	24	I	0,09	0,8	0,6	0,3	5	2	2	0	0	80	83
10	1	24	I	-0,26	-0,02	-0,67	-1	5	1	1	0	0	62,5	77
11	1	24	D	-0,7	1,2	-0,2	0,8	5	0	0	0	0	73,5	71
12	1	24	D	0,2	0,3	0,4	-0,2	5	1	1	1	1	75	76,5
13	1	24	I	-0,16	-0,1	-0,06	0,03	5	2	2	0	0	68	70
14	1	24	D	-0,25	0,57	-0,39	-0,57	5	2	2	1	1	68,5	70
15	1	24	I	-0,53	0,53	-1,4	-2,1	5	2	2	1	1	68,5	70,5
16	1	24	I	0,21	0,13	0,36	-0,63	5	1	1	1	1	64	81
17	1	24	D	0,22	0,63	-0,33	1,06	5	0	0	0	0	70	81,5
18	1	24	I	0,83	-0,37	0,17	-0,13	5	0	0	0	0	75	75
19	1	24	D	0,26	-0,2	-0,12	-0,43	5	1	1	0	0	62,5	64
20	1	24	D	0,67	-0,6	0,33	-0,9	5	1	1	0	0	80	75

Tabla.8 Recogida de datos del segundo año

n	Éxito-Fracaso 0=fracaso, 1=éxito	Tiempo (meses)	Tipo carga	Nivel óseo				Satisfacción	Índice de placa		Índice gingival		ISQ	
				43(m)	43(d)	33(m)	33(d)		43	33	43	33	43	33
1	1	36	I	-0,37	-0,42	-1,2	-1	5	1	1	0	0	81	80
2	1	36	D	-0,6	-0,75	-1	-0,6	5	2	2	0	0	76,5	76
3	1	36	I	0,3	0,5	-0,8	-0,1	5	2	2	0	0	68	79
4	1	36	D	0,1	1	0,5	0,3	5	0	0	0	0	75	75
5	1	36	D	-1,4	-2	0,6	0,8	5	5	5	5	5	5	5
6	1	36	I	0,35	-0,33	-0,9	-0,46	5	0	0	0	0	48,5	60,5
7	1	36	D	-0,42	-0,43	-0,47	-0,22	5	2	2	0	0	69,5	71,5
8	1	36	I	2,5	3,1	0,99	1,4	5	0	0	0	0	48	59,5
9	1	36	I	0,09	0,8	0,6	0,3	5	3	3	1	1	68,5	62,5
10	1	36	I	-0,26	-0,02	-0,67	-1	5	2	2	1	1	73,5	76,5
11	1	36	D	-0,7	1,2	-0,2	0,8	5	0	0	0	0	75,5	69
12	1	36	D	0,2	0,3	0,4	-0,2	5	1	1	1	1	75	76
13	1	36	I	-0,16	-0,1	-0,06	0,03	5	2	2	0	0	68	70
14	1	36	D	-0,25	0,57	-0,39	-0,57	5	2	2	1	1	68,5	70
15	1	36	I	-0,53	0,53	-1,4	-2,1	5	0	0	0	0	70	66
16	1	36	I	0,21	0,13	0,36	-0,63	5	1	1	1	1	64	81
17	1	36	D	0,22	0,63	-0,33	1,06	5	0	0	0	0	70	81,5
18	1	36	I	0,83	-0,37	0,17	-0,13	5	0	0	0	0	75	75
19	1	36	D	0,26	-0,2	-0,12	-0,43	5	1	1	0	0	62,5	64
20	1	36	D	0,67	-0,6	0,33	-0,9	5	1	1	0	0	80,5	73

Tabla.9 Recogida de datos del tercer año

12. RESUMEN

12. Resumen

Se trata de un estudio clínico prospectivo aleatorizado para evaluar clínica y radiológicamente dos implantes insertados en el maxilar inferior, región intermentoniana, sometidos a carga inmediata y diferida con sobredentaduras mediante anclajes Locator®, en pacientes edéntulos totales.

Para realizar la investigación se establecieron dos grupos de estudio de edéntulos totales, uno de casos y otro de controles. Los casos estuvieron representados por los pacientes a los que se les aplicó una carga inmediata y el grupo control por los pacientes a los que se les aplicó una carga diferida. La muestra del estudio se obtuvo a partir de 20 pacientes (10 grupo estudio, 10 grupo control), que representaron un total de 40 implantes.

Tras finalizar el estudio hemos obtenido una supervivencia del 100% para los implantes de carga inmediata y un 95% en los de carga diferida.

Hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en el grado de satisfacción de los pacientes. Al comparar la satisfacción entre los pacientes que recibieron carga inmediata y diferida, se observa que los pacientes que recibieron carga inmediata manifestaron una satisfacción significativamente más alta que los que recibieron carga diferida al mes. En el resto de intervalos de tiempo estudiados no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

No encontramos diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea marginal de los implantes, ni en la estabilidad (ISQ), ni en el índice gingival y ni en el índice de placa entre los dos grupos.