

Evaluación clínica a doble ciego y aleatorizada de una nueva superficie de implantes

Antonio María Lluch Pérez

Dipòsit Legal: B. 8063-2013

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.



Evaluación clínica a doble ciego y aleatorizada de una nueva superficie de implantes.

Antoni M^a Lluch Pérez

Tesis Doctoral

Año 2012

Área de Clínica Integrada de la Facultad de Odontología de la
Universitat Internacional de Catalunya

Directores:

Dr. Lluís Giner Tarrida
Dr. Eduard Ferrés Padró

AUTORITZACIÓ DEL/S DIRECTOR/S DE TESI PER A LA SEVA PRESENTACIÓ

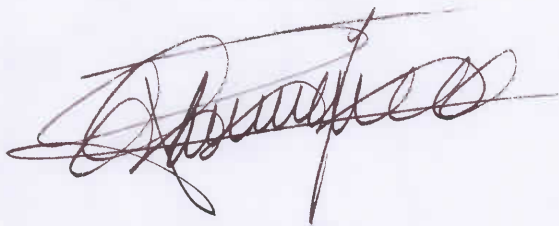
Els doctors Lluís Giner Tarrida i Eduard Ferrés Padró, com co-directors de la tesi doctoral:

“Evaluación clínica a doble ciego y aleatorizada de una nueva superficie de implantes.”

realitzada a la Facultat d'Odontologia pel doctorant Sr. Antoni M. Lluch Pérez, autoritzen la presentació de l'esmentada tesi doctoral, atès que reuneix les condicions necessàries per a la seva defensa.

Sant Cugat, 07 de novembre de 2012

ELS DIRECTORS DE LA TESI



Dr. Lluís Giner Tarrida



Dr. Eduard Ferrés Padró

Agradecimientos

A los Dres. Lluís Giner y Eduard Ferrés, co-directores de esta Tesis Doctoral.

Al Dr. Miquel Cortada, por su apoyo constante en mi carrera académica.

Al Dr. Jaume Llopis, por su apoyo y compromiso constante en el estudio estadístico.

Al Dr. Ignacio Segarra por su apoyo y consejo en esta última etapa.

Al Dr. Federico Hdez. Alfaro, por confiarme la responsabilidad del estudio.

A los Dres. Guillermo Sanllehi y Ferrán Aranés, responsables de la cirugía.

A Biomet 3i™ porque su iniciativa ha dado origen a este estudio.

A Rosario Cedeño por la organización y seguimiento de los pacientes.

A los pacientes que han hecho posible este estudio.

A mi esposa Vicky Llagostera, por su apoyo incondicional.

A nuestras queridas hijas, Júlia y Clàudia.

ÍNDICE

Índice de contenidos

1. Introducción	19
2. Estado de la cuestión.....	23
2.1. Concepto de osteointegración.....	25
2.2. Definición de estabilidad del implante	25
2.3. Patrones de reabsorción ósea del maxilar	26
2.4. Fisiopatología de la regeneración ósea.....	31
2.5. Mecanismos de remodelación ósea	35
2.6. Patrones osteogénicos.....	36
2.6.1. Osteogénesis a distancia	37
2.6.2. Osteogénesis por contacto.....	37
2.7. Unidades Hounsfield	38
2.8. Criterios actuales para la carga inmediata	39
2.8.1. Micromovimientos y efecto sobre la osteointegración.....	39
2.8.2. Definición de tipos de carga	41
2.8.3. Evolución histórica de la carga inmediata.....	41
2.8.4. Importancia de la ubicación del implante en la carga inmediata	43
2.8.5. Características de los implantes para carga inmediata.....	45
2.8.5.1. Número de implantes	45
2.8.5.2. Longitud de los implantes.....	46
2.8.5.3. Diámetro de los implantes	46
2.8.5.4. Tipo de implantes	47
2.8.5.5. Superficie del implante	47
2.8.5.6. Tipo de prótesis.....	53
2.8.6. Calidad ósea y carga inmediata	54
2.9. Métodos usados para la valoración de la estabilidad	56
2.9.1. Métodos invasivos.....	57

2.9.2. Métodos no-invasivos.....	58
2.9.2.1. Percusión	59
2.9.2.2. Análisis radiológico.....	59
2.9.2.3. Torque de inserción.....	60
2.9.2.4. Periotest®	61
2.9.2.5. Análisis de frecuencia de resonancia	63
3. Hipótesis de trabajo	77
4. Objetivos.....	81
4.1. Objetivo general.....	83
4.2. Objetivos específicos	83
5. Materiales y métodos.....	85
5.1. Diseño del estudio y nivel de evidencia.....	87
5.2. Diseño de los implantes motivo del estudio.....	88
5.2.1. Características macrogeométricas	88
5.2.2. Características microgeométricas	90
5.3. Características del diseño de los aditamentos protésicos	90
5.4. Criterios de admisión	92
5.4.1. Criterios de inclusión	92
5.4.2. Criterios de exclusión	93
5.4.3. Criterios de exclusión durante la planificación o el tratamiento.....	93
5.5. Cronograma del estudio	94
5.5.1. Fase previa	94
5.5.2. Fase quirúrgica y colocación de prótesis provisional.....	94
5.5.3. Evaluación y preparación de la prótesis definitiva	95
5.5.4. Evaluación y control	95
5.6. Fase previa	96
5.6.1. Screening y selección del paciente	96
5.6.2. Diseño de la prótesis.....	99
5.6.3. Guía radiológica	102
5.6.4. Estudio TAC.....	103

5.7. Fase quirúrgica y adaptación de la prótesis provisional.....	105
5.7.1. Fase quirúrgica	105
5.7.2. Medición de la estabilidad primaria	109
5.7.3. Colocación de los pilares transepteliales	110
5.7.4. Control radiológico	111
5.7.5. Adaptación y colocación de la prótesis provisional.....	113
5.8. Evaluación y preparación de la prótesis definitiva	119
5.9. Evaluación y control	124
5.10. Recogida de datos	127
5.11. Análisis estadístico.....	128
6. Resultados.....	129
6.1. Comparación de la estabilidad de los implantes y el tipo de superficie.....	131
6.1.1. Análisis de la varianza ISQ en el tiempo según superficie.....	133
6.1.1.1. Superficie 0	133
6.1.1.2. Superficie 1	134
6.1.2. Análisis de la interacción de los valores ISQ de los dos tipos de superficie en el tiempo	135
6.1.3. Gráfico de líneas de los valores ISQ para cada implante, independientemente de su superficie	136
6.1.4. Gráfico de líneas de los valores ISQ para cada implante según el tipo de superficie	137
6.2. Análisis de la relación entre los valores obtenidos de la densidad ósea (UH) y la calidad ósea.....	139
6.3. Análisis de la relación entre los valores obtenidos de la calidad ósea y los valores de la estabilidad de los implantes en el tiempo	142
6.4. Comparación de la estabilidad primaria de los implantes con el torque de inserción	146
6.4.1. Análisis de la relación entre la estabilidad primaria (ISQ ₀) con el torque de inserción independientemente del tipo de superficie	146
6.4.2. Análisis de la relación entre la estabilidad primaria (ISQ ₀) con el torque de inserción en los implantes con la superficie control	148

6.4.3. Análisis de la relación entre la estabilidad primaria (ISQ ₀) con el torque de inserción en los implantes con la superficie estudio	149
6.5. Comparación del torque de inserción con las diferentes superficies de los implantes	151
6.6. Comparación del torque de inserción con las diferentes calidades óseas	154
7. Discusión	157
7.1. Validez del estudio	160
7.2. Validez de la muestra y criterio de éxito	162
7.3. Análisis de la superficie del implante en relación a la estabilidad en el tiempo	164
7.3.1. Análisis de la superficie control	165
7.3.2. Análisis de la superficie estudio	166
7.3.3. Análisis de la interacción de los valores ISQ en el tiempo entre ambas superficies	166
7.4. Análisis de los valores de la densidad ósea medida en Unidades Hounsfield en relación a la calidad ósea según la clasificación de Leckholm y Zarb	169
7.5. Análisis de los valores de la estabilidad del implante en relación a la calidad ósea	171
7.5.1. Análisis de la relación entre los valores de la calidad ósea y el ISQ	171
7.5.2. Análisis de la interacción entre los valores del ISQ y la calidad ósea según el tipo de superficie	172
7.5.3. Análisis de la interacción de los valores del ISQ en el tiempo con la calidad ósea	172
7.6. Análisis de la relación entre la estabilidad primaria de los implantes y el torque de inserción	173
7.6.1. Análisis de la relación entre el torque de inserción y la estabilidad primaria independientemente de la superficie	173
7.6.2. Análisis de la relación entre el valor de la estabilidad primaria y el torque de inserción según el tipo de superficie	174

7.7. Análisis de la relación entre los valores obtenidos del torque de inserción y las diferentes superficies	176
7.8. Análisis de la relación entre los valores del torque de inserción obtenidos y las diferentes calidades óseas.....	177
7.9. Valoración de los resultados obtenidos de las mediciones en sentido buco-lingual y mesio-distal de la estabilidad de los implantes mediante el Osstell® Mentor.....	178
7.10. Validación de las Hipótesis de trabajo.....	181
8. Conclusiones	183
9. Propuestas de futuro.....	189
10. Referencias bibliográficas	193
11. Anexos	
Anexo 1: Aprobación del estudio por el CEIC del HGC.....	217
Anexo 2: Consentimiento Informado para participar en el estudio clínico.....	221
Anexo 3: Tabla de los resultados de las mediciones del ISQ.....	229
Anexo 4: Poster de los primeros resultados del estudio, presentado en la IADR Barcelona 14-17 July 2010.....	233

Índice de figuras.

2.1-Patrón de reabsorción ósea del maxilar anterior	27
2.2-Patrón de reabsorción ósea del maxilar posterior	27
2.3-Patrón de reabsorción ósea respecto a la cantidad ósea en el maxilar superior.	28
2.4-Patrón de reabsorción ósea con respecto a la calidad.	29
2.5-Esquema de la clasificación de Mish (2004).	29
2.6-Esquema de los patrones osteogénicos.	36
2.7-Diferentes tipos de superficies de implante	48
2.8-Osstell® Mentor.	65
2.9-SmartPeg®	66
2.10-Toma de registro ISQ, sonda de medición y SmartPeg®	67
5.1- Características macrogeométricas de los implantes utilizados en el estudio.	88
5.2- Imagen de la conexión del implante.	89
5.3- Imagen superficie OsseoTite®	90
5.4- Imagen superficie NanoTite®	90
5.5- Imagen del pilar transeptalial.....	91
5.6- Referencias de los pilares utilizados en el estudio.	91
5.7- QuickBridge®: pilar de titanio y cilindro temporal.	92
5.8- Maxilar y mandíbula del paciente edéntulo.	96
5.9- Maxilar edéntulo.....	96
5.10- Ortopantomografía de diagnóstico.	97
5.11- Vaciado de los modelos en yeso.....	97
5.12- Registro relación interarcada.	98
5.13- Modelos montados en el articulador semiajustable.	98
5.14- Plancha de articulación acrílica con rodetes acrílicos.....	99
5.15- Imagen frontal de la prueba del encerado diagnóstico.	100
5.16- Encerado diagnóstico imagen lateral derecha.....	100
5.17- Encerado diagnóstico imagen lateral izquierda.	100
5.18- Frente en reposo desdentado.	101
5.19- Frente en reposo con prueba de dientes.....	101
5.20- Frente en sonrisa desdentado.....	101

5.21- Frente sonrisa con prueba de dientes.	101
5.22- Lateral desdentado	101
5.23- Lateral con prueba de dientes.....	101
5.24- Prueba guía radiológica.	102
5.25- Imagen programa SimPlant® durante la planificación.	104
5.26- Guía quirúrgica y modelo tridimensional del maxilar del paciente.	104
5.27- Administración de la anestesia local.	105
5.28- Protocolo de fresado.	106
5.29- Guía quirúrgica una vez esterilizada.	107
5.30- Mucosa maxilar tras la aplicación de la anestesia.....	107
5.31- Incisión crestal.	108
5.32- Posicionamiento de la guía quirúrgica.....	108
5.33- Imagen de la posición de los implantes.....	108
5.34- Toma del registro de la estabilidad primaria del implante.	109
5.35- Pilares transeptiliales antes de la sutura.	110
5.36- Pilares transeptiliales tras suturar la herida.	110
5.37- Ortopantomografía post-cirugía.	111
5.38- Radiografías periapicales post-cirugía.	112
5.39- Pilares provisionales posicionados en boca.	112
5.40- Cilindros temporales posicionados sobre los pilares provisionales.....	113
5.41- Prótesis resinada y registro de mordida.	113
5.42- Detalle de la posición de los pilares provisionales.	114
5.43- Detalle del mecanizado de la prótesis.....	114
5.44- Preparación de la mezcla.....	115
5.45- Prótesis preparada para ser colocada en boca.	115
5.46- Detalle de la prótesis con los cilindros incorporados.	116
5.47- Visión palatina de la prótesis preparada.....	116
5.48- Visión vestibular de la prótesis preparada.	117
5.49- Prótesis colocada en boca.	117
5.50- Comprobación de los parámetros estéticos.	118
5.51- Marcas del papel de articular, antes de equilibrar la oclusión.....	118
5.52- Céntrica en el lado derecho	119
5.53- Céntrica lado izquierdo	119
5.54- Lateralidad lado derecho.....	119

5.55- Lateralidad lado izquierdo.	119
5.56- Control radiológico a los 3 meses.....	119
5.57- Modelo de trabajo.	120
5.58- Montaje de dientes diagnóstico.	120
5.59- Guía de verificación.	121
5.60- Prueba guía de verificación.....	121
5.61- Control radiológico del ajuste de la guía de verificación.	121
5.62- Detalla de la estructura Cad Cam.	122
5.63- Prueba en boca de la estructura.	122
5.64- Control radiológico del asentamiento de la estructura.	122
5.65- Prótesis híbrida atornillada en boca.	123
5.66- Frente en sonrisa con la prótesis definitiva.	123
5.67- Ortopantomografía a los 12 meses.	124
5.68- Rx periapicales a los 12 meses.....	124
5.69- Ortopantomografía a los 24 meses.	125
5.70- Rx periapicales a los 24 meses.....	125
5.71- Ortopantomografía a los 36 meses.	126
5.72- Rx periapicales a los 36 meses.....	126
6.1- Valores ISQ para la superficie control	132
6.2- Valores ISQ para la superficie estudio.	132
6.3- Gráfico de las medias del ISQ en el tiempo para la superficie control.	133
6.4- Gráfico de los valores del ISQ en el tiempo para la superficie estudio.	134
6.5- Gráfico de interacción de los dos tipos de superficies y sus valores ISQ en el tiempo.	135
6.6- Gráfico de líneas individualizado por implante a los 3 y 36 meses.....	136
6.7- Gráfico de líneas de los valores del ISQ por implante con la superficie control.	137
6.8- Gráfico de líneas de los valores del ISQ por implante con la superficie estudio.	137
6.9- Diagrama de sectores variación del ISQ a los tres meses	138
6.10- Gráfico de medias para las Unidades Hounsfield según la calidad ósea.....	141
6.11- Gráfico global.....	143
6.12- Gráfico superficie control	143

6.13- Gráfico superficie estudio.....	143
6.14- Gráfico de medias para el ISQ en relación a la calidad ósea independientemente de la superficie.....	144
6.15- Gráfico de interacción de los ISQ obtenidos respecto a la calidad ósea según el tipo de superficie.....	145
6.16- Gráfico de interacción entre los ISQ obtenidos respecto a la calidad ósea en el tiempo.....	145
6.17- Gráfico bidimensional de los valores ISQ 0 y el torque de inserción.....	147
6.18- Grafico bidimensional de los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie control.....	149
6.19- Grafico bidimensional de los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie estudio.....	150
6.20- Gráfico de barras para el torque según la superficie.....	152
6.21- Gráfico de medias del torque de inserción en relación a la superficie.....	153
6.22- Gráfico de barras para el torque de inserción por calidades óseas.....	155
6.23- Gráfico de los valores del torque de inserción en a la calidad ósea.....	156

Índice de tablas.

2.1- Localización anatómica habitual de los tipos de densidad ósea.....	30
2.2- Proceso de recuperación de la matriz ósea mineralizada en la interfase, según el tiempo.....	32
2.3- Interpretación de las unidades Hounsfield.	38
2.4- Relación Unidades Hounsfield con la clasificación de Lekholm y Zarb.	39
2.5- Revisión de tasas de éxito según densidad ósea.....	55
5.1- Excel de recogida de datos.....	127
6.1- Datos ISQ correspondiente a la superficie control en el tiempo.	131
6.2- Datos ISQ correspondientes a la superficie estudio en el tiempo.....	132
6.3- Test de ANOVA para ISQ según tiempo para la superficie control.	133
6.4- Test de ANOVA para ISQ según tiempo para la superficie estudio.....	134
6.5- Análisis de interacciones de los valores del ISQ de los dos tipos de superficie en el tiempo.....	135
6.6- Variaciones del valor ISQ 3 de ambas superficies y su relación con las demás variables	138
6.7- Valores de densidad y calidad ósea correspondientes a la zona de cada implante.	139
6.8- Resumen estadístico para las Unidades Hounsfield.	140
6.9- Comparación de Medias para Unidades Hounsfield en relación a la calidad ósea.	140
6.10- Datos ISQ en relación a la calidad ósea en el tiempo para la superficie control.	142
6.11- Datos ISQ en relación a la calidad ósea en el tiempo para la superficie estudio.	142
6.12- Análisis de la varianza para los valores del ISQ en relación a la calidad de hueso y la superficie en el tiempo.	144
6.13- Valores obtenidos del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie control..	146
6.14- Valores obtenidos del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie estudio.	146
6.15- Correlación entre ISQ 0 y el torque de inserción.....	147

6.16- Correlación entre los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie control.....	148
6.17- Análisis de regresión entre los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie control.....	148
6.18- Correlación entre los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie estudio.....	149
6.19- Análisis de regresión lineal entre los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie estudio.	150
6.20- Valores del torque de inserción en relación a la superficie control.	151
6.21- Valores del torque de inserción en relación a la superficie estudio.	151
6.22- Resultados del test t-estudent para ISQ en relación a la superficie.....	152
6.23- Relación de los valores de torque de inserción para el hueso tipo 2.	154
6.24- Relación de los valores de torque de inserción para el hueso tipo 3.	154
6.25- T-student para el torque de inserción en relación a la calidad de hueso.	155
7.1- Evidencia científica según la calidad científica.....	160
7.2- Evidencia científica según el rigor científico.....	161

1. INTRODUCCIÓN

1. Introducción

A finales de la década de los sesenta, Per-Ingvar Brånemark insertó su primer implante dental, demostrando que era posible la aposición directa del hueso sobre la superficie del implante. Durante los primeros cinco años los resultados fueron muy pobres, con una tasa de éxito del 50%. A partir de los primeros estudios, se empezaron a realizar cambios en el diseño del implante, se alargó el tiempo de cicatrización y se cambiaron los protocolos quirúrgicos y prostodónticos, quedando descritos por Brånemark et al. en sendos artículos uno experimental y otro clínico ^{1,2}.

En 1982 George Zarb³ invitó a los representantes de las principales facultades de odontología de América del Norte a la Conferencia de Toronto, marcando un punto de inflexión decisivo en la implantación de la odontología moderna, consensuándose el concepto de osteointegración que quedó descrito por Brånemark et al. ⁴ como la conexión directa entre la superficie del hueso y el implante.

Zarb et al. en 1991 ⁵ publican un artículo donde redefinen la osteointegración desde el punto de vista clínico, como el proceso mediante el cual se logra la fijación rígida y clínicamente asintomática de un material aloplástico en el hueso, que se mantiene constante en el tiempo una vez cargado.

Basándonos en esta última definición podemos establecer, que se produce la osteointegración de un implante cuando este presenta estabilidad biomecánica.

Albrektsson y Wennerberg ⁶ en 2005, publican un artículo tras realizar una revisión de los puntos básicos de la implantología desde su inicio y apuntando cuales serán las líneas de investigación hasta el 2014. En dicho artículo, describen el concepto de osteointegración, como muy general y poco claro, ya que no especifica que porcentaje de contacto debe haber entre hueso y el

implante para que este sea aceptable. También se preguntan cual es el mecanismo de anclaje para la osteointegración y que cantidad de tejido blando es aceptable para que no se pierda. Por último se cuestionan si la definición de osteointegración depende solo de la evidencia histológica, o como es posible decidir clínicamente que un implante está integrado.

Los protocolos clínicos han evolucionado rápidamente e incluso se han simplificado, gracias a la aplicación de los resultados de múltiples estudios y a la mayor experiencia clínica, reduciéndose así el tiempo de cicatrización hasta llegar a la carga inmediata, gracias al desarrollo de nuevos diseños de implantes, así como, de nuevas superficies lo que nos permite a su vez tratar áreas con poca densidad o de baja calidad ósea.

En un metanálisis realizado por Nazatsky et al. en el año 2003 ⁷, se describe la importancia de las microrugosidades en la superficie del implante, de cara a reducir el periodo de osteointegración, ya que se ha demostrado que los osteoblastos son sensibles a ellas.

Por último Albrektsson et al. ⁵ ya en el 2005, intuyen la importancia que tendrán en el futuro las superficies bioactivas, capaces de conseguir enlaces bioquímicos con el hueso, lo que facilitaría una unión aún más rápida con el hueso y consecuentemente, menor tiempo de curación.

En este estudio analizamos el comportamiento clínico de dos implantes dentales con las mismas características estructurales (macroestructura) y la microtopografía de las superficies diferentes, uno con microrugosidades y otro con las mismas microrugosidades más la adición de nanocristales de fosfato cálcico, ambos sometidos a carga inmediata en el maxilar edéntulo.

2. ESTADO DE LA CUESTIÓN

2. Estado de la cuestión.

2.1 Concepto de osteointegración.

Entendemos por osteointegración en implantología, al proceso según el cual se crea una conexión directa, estructural y funcional, entre el hueso vivo y la superficie del implante sometido a carga, sin que intervenga tejido fibroso ⁸⁻¹⁰.

2.2 Definición de estabilidad del implante.

Podemos definir la estabilidad del implante, como el grado de rigidez en la conexión entre el hueso y el implante⁵.

Según quedó bien definido por Meredith en 1998 ¹¹, podemos distinguir dos etapas bien diferenciadas en la vida del implante, la estabilidad primaria o estabilidad en el momento de la colocación del implante, que viene determinada mayoritariamente por su anclaje en la cortical del hueso ¹², y la estabilidad secundaria atribuible a la formación y remodelación del hueso en la interfase hueso implante ^{13, 14}. Por lo tanto el grado de estabilidad del implante vendrá siempre definido por el estado de los tejidos circundantes.

2.3 Patrones de reabsorción ósea del maxilar.

El hueso basal comienza a formarse en el feto y contiene la mayor parte de inserciones musculares, en cambio el hueso alveolar aparece por primera vez cuando se forma la vaina radicular de Hertwig del germen dentario. Si no se desarrolla el diente, no se forma el hueso alveolar. Esta estrecha relación entre diente y hueso alveolar, se mantiene durante toda la vida.

Tras la pérdida de los dientes, el hueso basal de la mandíbula y del maxilar permanecen relativamente constantes, sin embargo las dimensiones verticales y horizontales del proceso alveolar sufren cambios importantes. Es bien sabido según la Ley de Wolf, que cada cambio en la función del hueso va seguida de modificaciones en su arquitectura interna.

Cuando se pierde un diente, la falta de estímulo del hueso residual origina una disminución de la densidad ósea, que va asociada en una primera fase, a una disminución de la anchura del hueso y en una segunda fase a una disminución de la altura. El reborde alveolar se encuentra entonces afectado por un irreversible proceso de reabsorción que influirá de manera decisiva en el diseño del plan de tratamiento de nuestro paciente edéntulo, ya que irán empeorando las condiciones del lecho receptor.

Una vez terminada la fase de reparación, da comienzo la fase de remodelación del hueso neoformado. Es inevitable una pérdida de hueso marginal durante esta etapa, que puede durar varios años hasta llegar a una fase estable.

Una vez alcanzada dicha fase, en condiciones fisiológicas normales, tiene lugar una pérdida ósea insignificante, alcanzándose el período de estabilidad ósea ¹⁴.

De entre las múltiples clasificaciones que describen estos patrones de reabsorción, destacamos la de Cawood y Howell ¹⁵. (Figs.2.1 y 2.2).

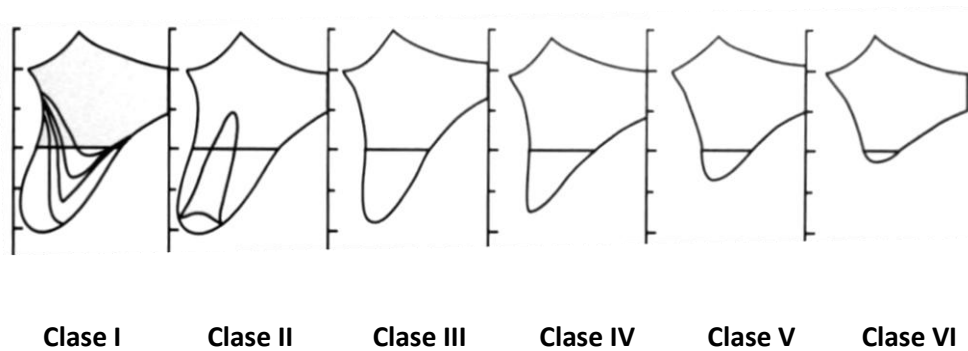


Fig. 2.1 Patrón de reabsorción ósea del maxilar anterior

- Clase I** Paciente dentado.
- Clase II** Post-exodoncia.
- Clase III** Reborde redondeado, adecuadas altura y anchura.
- Clase IV** Reborde afilado, adecuada altura, inadecuada anchura.
- Clase V** Reborde plano, altura y anchura inadecuadas.
- Clase VI** Reborde deprimido con grados variables de pérdida de hueso basal.

Cawood y Howell (1988)

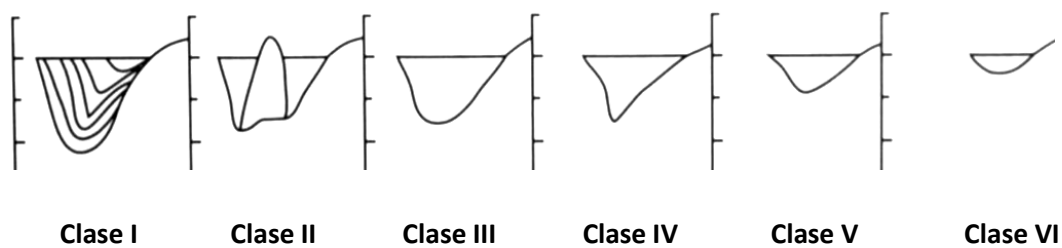
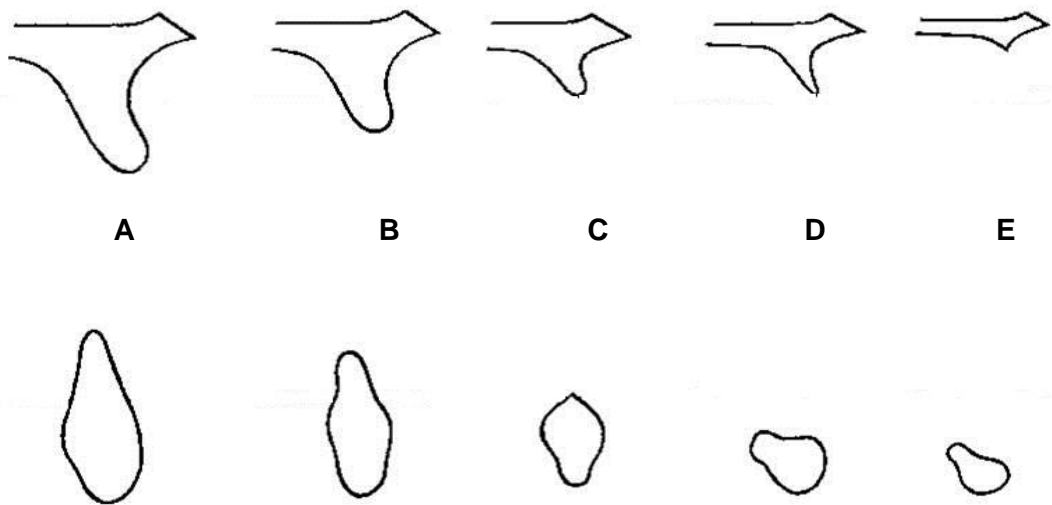


Fig. 2.2 Patrón de reabsorción ósea del maxilar posterior

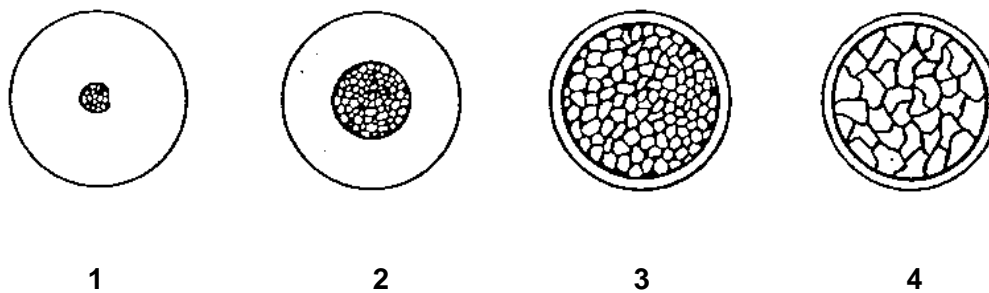
Leckholm y Zarb ¹⁶ establecieron dos clasificaciones ampliamente utilizadas a la hora de planificar y dirigir nuestro tratamiento, una con respecto a las dimensiones óseas, cantidad de hueso remanente (Fig. 2.3), y otra respecto a la calidad ósea (Fig.2. 4).



- A** La mayor parte del reborde está presente.
- B** Reabsorción moderada del reborde alveolar.
- C** Reabsorción alveolar avanzada y sólo el hueso basal permanece.
- D** Reabsorción parcial del hueso basal.
- E** Reabsorción extrema del hueso basal.

Leckholm y Zarb (1985)

Fig.2.3 .Patrón de reabsorción ósea respecto a la cantidad ósea en el maxilar superior.

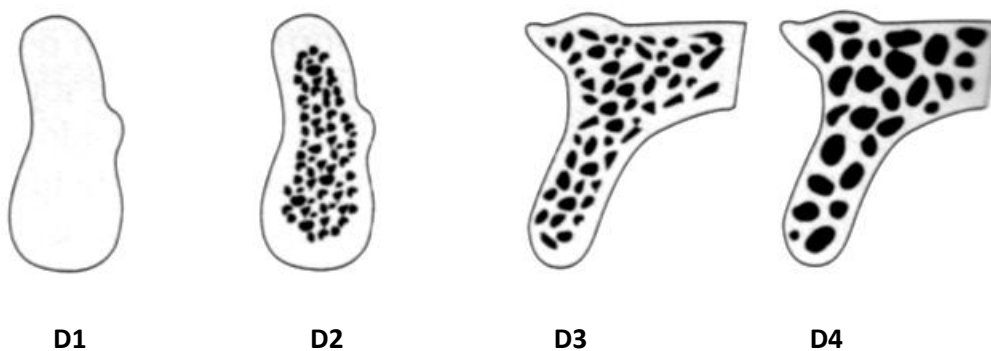


- 1 Hueso compacto homogéneo.
- 2 Una gruesa capa de hueso compacto envuelve un núcleo de hueso trabecular.
- 3 Una delgada capa de hueso cortical envuelve un núcleo de hueso trabecular.
- 4 Una delgada capa de hueso cortical envuelve un núcleo de hueso trabecular de baja densidad.

Leckholm y Zarb (1985)

Fig.2.4. Patrón de reabsorción ósea con respecto a la calidad.

Misch ¹⁷ (Fig. 2.5) propone una nueva clasificación de la densidad ósea, basada en la proporción entre la cantidad de hueso cortical y de hueso trabecular existente.



- D1** corresponde a hueso muy denso, prácticamente todo cortical,
D2 presenta una cortical gruesa,
D3 tiene una cresta cortical más fina y porosa y abundante hueso trabecular.
D4 casi no presenta cortical.

Fig. 2.5 Esquema de la clasificación de Mish (2004).

Tras realizar una revisión bibliográfica y una encuesta sobre 200 pacientes desdentados totales o parciales, describió una relación entre las diferentes regiones óseas y la densidad (tabla 2.1).

Hueso	Maxilar ant.	Maxilar post.	Mandíbula ant.	Mandíbula post.
D1	0	0	6	3
D2	25	10	66	50
D3	65	50	25	46
D4	10	40	3	1

Tabla 2.1 Localización anatómica habitual de los tipos de densidad ósea (%de presentación) publicada por Carl E. Misch. Dental Implant Prosthetics. Ed. Elsevier Mosby.2006.

Una revisión de la literatura realizada en el año 2010 por Rosetti PH et al.¹⁸ sobre artículos publicados entre 1966 y 2009, relacionados con las posibilidades de rehabilitación del maxilar atrófico, mediante implantes osteointegrados, pone en evidencia la importancia de los factores anatómicos y biomecánicos, destacando que el uso previo de una prótesis removible es un factor de riesgo debido al grado de reabsorción que se produce mientras el paciente es portador de ella. Así como, que los implantes insertados en el maxilar reconstruido con alturas \geq a 5mm., sumado al apoyo de una sobredentadura, presentan un mayor riesgo de pérdida ósea periimplantaria basada en el peor estado de salud observado en los tejidos blandos.

Por último describe, que en casos de reabsorción ósea y debido a las características propias del maxilar atrófico respecto a la mandíbula, ya que este es un hueso más tabicado, junto con los cambios en el canal nasopalatino, se puede ver reducida la altura ósea en un 44%.

2.4 Fisiopatología de la regeneración ósea.

El hueso sufre un proceso de remodelación constante. Este es reabsorbido por los osteoclastos y sustituido por hueso nuevo formado por los osteoblastos. El proceso que comienza a las seis semanas de vida intrauterina, y se perpetúa hasta la muerte del individuo, constituye la base biológica responsable de que bajo ciertas circunstancias, el tejido óseo pueda regenerarse con tejido idéntico al original, sin reparación de tejido fibroso, lo que representa el fundamento biológico básico de la oseointegración¹².

Cuando un implante se inserta en el hueso, se crea la denominada interfase hueso-implante, que es la zona de unión entre la superficie del biomaterial del implante y el hueso circundante.

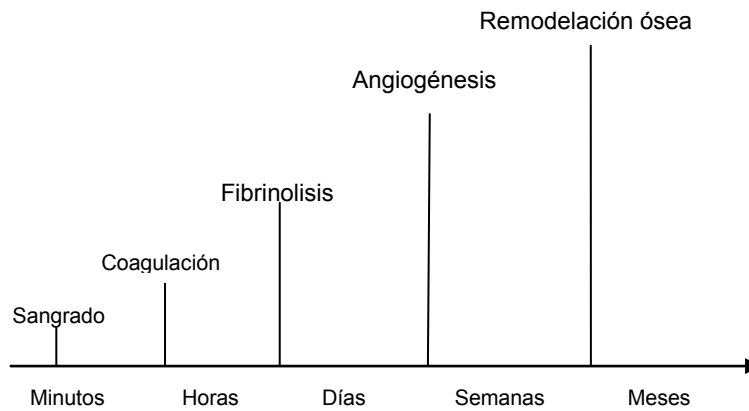
Esta interfase debe considerarse como el resultado de la interacción de un conjunto de factores que modulan la respuesta biológica y determinan el éxito de la osteointegración. Entre ellos, se encuentra la respuesta inmune del paciente^{9,19,20}, el procedimiento de inserción²¹, las características fisiológicas del hueso receptor¹², las características mecánicas del implante, su superficie^{22,23} y la acción de cargas mecánicas sobre el hueso y el implante²⁴.

Para entender este proceso, debemos conocer los mecanismos físicos y químicos que se producen durante la curación ósea, tras la inserción del implante.

Durante la preparación del lecho implantario, tanto el hueso trabecular como el hueso esponjoso, resultan dañados debido al trauma quirúrgico.

Es importante señalar, que la reparación de las fracturas óseas y la curación del hueso peri-implantario presentan ciertas similitudes¹². En ambos casos, las fases del proceso de curación ósea, son prácticamente las mismas, por lo que para comprender mejor todo el mecanismo fisiopatológico y de curación ósea, podemos apoyarnos en uno u otro proceso.

El conjunto de eventos que se suceden, puede resumirse bajo los siguientes enunciados y en el siguiente orden temporal, a pesar de que por norma general suelen superponerse^{25,26} (tabla 2.2):



1. Sangrado y formación de coágulo/hematoma.
2. Inflamación inicial y reclutamiento de células inflamatorias, fagocitarias y mesenquimatosas. Degradación del coágulo y limpieza de la herida (fibrinólisis).
3. Angiogénesis y diferenciación de las células mesenquimatosas en células especializadas.
4. Osteogénesis y formación del callo/matriz ósea.
5. Remodelación ósea.

Tabla 2.2 Proceso de recuperación de la matriz ósea mineralizada en la interfase, según el tiempo.

Durante la colocación del implante, y como consecuencia del propio trauma quirúrgico, resultante de la preparación y fresado del lecho óseo, se produce la liberación de un exudado fibrinoso y hematíes. Estos proceden de los pequeños vasos dañados de los tejidos blandos y del tejido óseo, formándose el hematoma alrededor de la lesión e iniciándose así, la respuesta inflamatoria inicial.

Posteriormente con la activación de los mecanismos hemostáticos primarios, fenómenos de vasoconstricción para contener la hemorragia y la activación de la agregación plaquetaria, junto con la activación de los mecanismos hemostáticos secundarios, se dará lugar a la consolidación coágulo ^{27,28}.

En la zona periimplantaria, y como consecuencia del trauma quirúrgico, se crea una solución de continuidad en el hueso y los tejidos blandos, con unos márgenes avasculares que terminarán por necrosarse como consecuencia de la isquemia resultante. Las células necróticas, junto con la degranulación de las plaquetas adheridas, activadas por la trombina, el colágeno subendotelial y los polimorfonucleares, liberan agentes quimiotácticos (IL-1, IL-6, TNF- α , TGF- β , PDG), vasoactivos (serotonina e histamina), osteoconductivos y mitóticos en el medio extracelular, con el fin de reclutar otras células inflamatorias. Estos, macrófagos y células mesenquimatosas indiferenciadas y reparadoras, serán las encargadas de eliminar los detritus celulares y de crear posteriormente, un nuevo tejido en la zona de la lesión ²⁹⁻³⁴. Así, el periostio y las zonas circundantes perilesionales presentan una tasa de división celular aumentada en los primeros días ³⁵.

El hueso es un tejido muy vascularizado, y las fracturas óseas interrumpen dicha vascularización con la consiguiente privación a los osteoblastos de oxígeno, nutrientes, factores de crecimiento, calcio, fosfato y otras sustancias requeridas. Para cubrir la demanda y necesidades nutricionales que requiere el proceso de curación, se liberan factores angiogénicos y de neovascularización (FGF, VEGF, angiopietina 1 y 2 y BMP's), con la finalidad de procurar el suficiente aporte sanguíneo y hacer frente al aumento de la demanda energética y nutricional requeridas en el proceso de reparación del tejido³⁶. Esta neovascularización también favorece la llegada de nuevas células mesenquimatosas que serán capaces de diferenciarse en osteoblastos.

El proceso reparativo tiene lugar, tanto a nivel endóstico como perióstico así como a nivel de los tejidos blandos circundantes.

Cabe remarcar, que el hueso esponjoso posee una mayor capacidad de reparación que el hueso cortical, tanto por su proximidad a la médula ósea, como por su mayor irrigación lo que favorece la llegada de nutrientes y células reparadoras.

El hematoma y el coágulo formados en las fases iniciales, se remplazarán por un tejido fibrovascular, formado por fibras de colágeno y una matriz extracelular, que posteriormente se mineralizará por la acción de los osteocitos, formando el callo de fractura y restableciendo la integridad ósea.

Este callo se origina principalmente por la acción de las células osteogénicas provenientes del periostio, callo externo y en menor grado del endostio formando el callo interno, por ello es muy importante una manipulación muy cuidadosa del colgajo durante la cirugía.

Si el periostio resulta dañado, la formación del callo resultará de las células mesenquimatosas indiferenciadas provenientes de los tejidos blandos circundantes, dando como resultado un proceso más lento y laborioso³⁵.

El callo que está formado por una matriz extracelular y fibras de colágeno, será mineralizado por la acción de los osteocitos que irán superponiéndose en capas hasta consolidarse el callo de fractura¹².

El tiempo necesario para una completa osteogénesis y recuperación ósea puede abarcar de 2 a 6 meses^{19, 20,25}, y comienza a partir de las estructuras vasculares^{35, 37}.

Las células osteoprogenitoras migran y se reúnen en las cercanías de un capilar en donde comienzan a diferenciarse en osteoblastos y secretan las primeras fibras de colágeno. Estas fibras iniciales son pequeñas y presentan una distribución desordenada dejando extensos espacios alrededor del capilar²⁴.

Durante este proceso, los osteoblastos se diferencian en osteocitos, que empiezan a secretar factores de inhibición que disminuyen la tasa de formación de hueso³⁸. Cuando la deposición alcanza unos 20 mm de altura comienza la mineralización.²⁴

La mineralización de esta nueva matriz conocida como matriz osteoide, ocurre entre 24 y 74 horas después de su formación y se caracteriza por la nucleación de cristales de fosfato cálcico y su conversión en hidroxiapatita, principal mineral del hueso^{24,39}.

La liberación de estos primeros cristales, activa una reacción en cadena que tiene como objetivo la nucleación de cada molécula de colágeno presente en el nuevo osteoide. Finalmente, procesos de deposición y aposición ósea, causan el remodelado de la matriz mineralizada que convierte la matriz primaria en una matriz rígida que cumple con las condiciones fisiológicas del hueso³⁷.

En la octava semana post-quirúrgica, la actividad neo-osteogénica se reduce drásticamente, al contrario que la actividad de remodelado y adaptación morfoestructural del tejido óseo neoformado, que alcanza su máxima expresión. Simultáneamente se realiza un incremento en el anclaje del hueso neoformado, que puede cubrir más del 50% de la superficie del implante, así como del volumen óseo perimplantar³⁹.

2.5 Mecanismos de remodelación ósea.

Los mecanismos de remodelación del hueso cortical difieren de los del hueso esponjoso. La transformación de hueso esponjoso en hueso compacto se debe al aumento de espesor de las trabéculas, con la progresiva invasión de los espacios medulares por parte del tejido mineralizado, que causa una reducción dimensional de las cavidades preexistentes. El hueso que llena estas cavidades se forma de manera más lenta, tiene una disposición más ordenada y los haces de colágeno se encuentran paralelos entre sí, constituyendo unas formaciones denominadas osteonas o sistemas haversianos.

Asimismo el hueso esponjoso posee una mayor complejidad y riqueza estructural que le confiere una mayor rapidez y eficacia en el proceso de curación.

Es importante potenciar la osteogénesis de contacto en huesos de tipo III y IV por la escasa presencia de hueso cortical que presentan y la consiguiente falta de estabilidad inicial, optimizando de esta forma, los recursos fisiológicos de los que dispone el organismo. De esta forma conseguiremos una osteointegración

óptima en el menor tiempo posible, logrando una más rápida estabilidad secundaria que pueda compensar la menor estabilidad inicial.

Como resumen podemos afirmar que el proceso de formación y cicatrización de la interfase hueso-implante dental es altamente complejo, e involucra una amplia gama de tipos celulares, factores de crecimiento y otras moléculas, así como a un conjunto de fenómenos mecánicos consecuencia de eventos internos y externos.

2.6 Patrones osteogénicos.

La cicatrización ósea alrededor de un implante se produce como resultado de dos patrones osteogénicos distintos y coincidentes: la osteogénesis a distancia y la osteogénesis de contacto¹² (Fig.2.6).

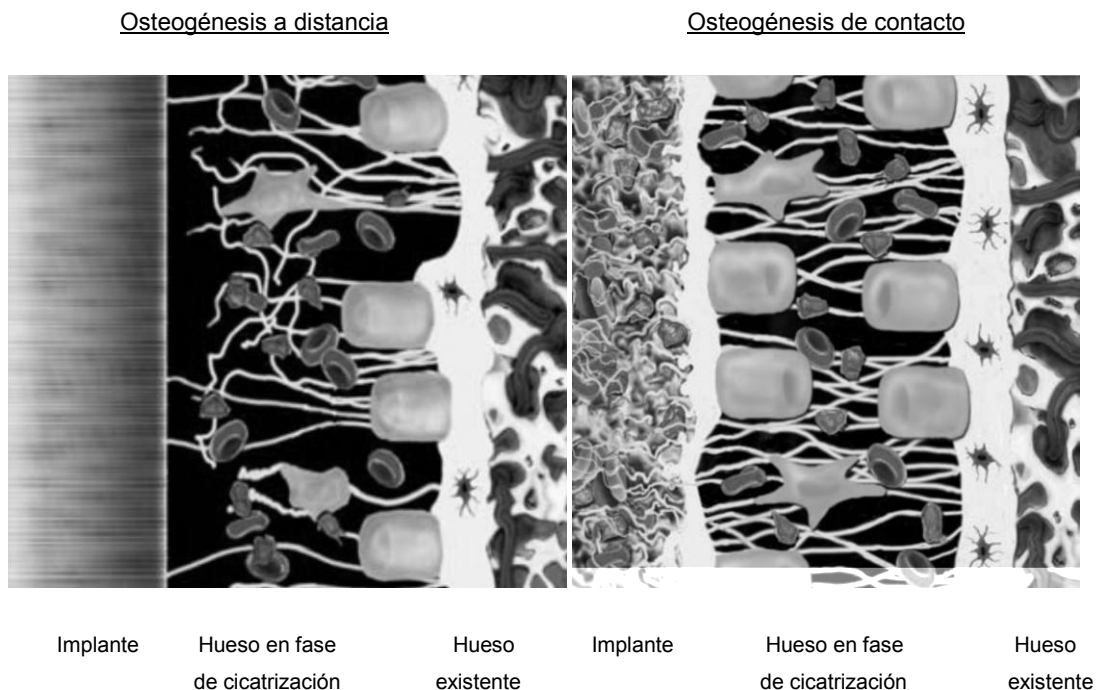


Fig. 2.6 Esquema de los patrones osteogénicos. J.E. Davies (2003).

2.6.1 Osteogénesis a distancia.

En la osteogénesis a distancia, el nuevo hueso se sintetiza sobre el hueso peri-implantario, y progresivamente va invadiendo las vecindades del implante hasta llegar a él¹⁹. El hueso no crece directamente sobre la superficie del implante.

2.6.2 Osteogénesis por contacto.

En la osteogénesis por contacto, el hueso se crea sobre la microtopografía de la superficie del implante, gracias a la migración directa de las células formadoras de hueso a través de la matriz del coágulo, hacia la superficie del implante, es decir, a partir de él²².

Para que pueda darse la osteogénesis por contacto, los osteoblastos deben de colonizar la superficie del implante antes de que se sintetice la matriz extracelular, por lo que la superficie del implante debe estar recubierta de una matriz lineal^{19, 22}.

Los coágulos sanguíneos se adhieren a la superficie de los implantes cuando los filamentos de fibrina del coágulo, se entretajan con los elementos de la microsuperficie de los implantes.

La fuerza de la adherencia entre coágulo e implante, depende de la firmeza con la que los filamentos de fibrina se enredan en la superficie¹⁴.

Generalmente los filamentos de fibrina tienen diámetros submicrométricos, por lo tanto, para conseguir una unión lo más fuerte posible, los elementos de la superficie del implante deben de crear un laberinto de espacios ligeramente mayores, para que los puedan capturar firmemente²².

Es importante potenciar la osteogénesis de contacto en huesos de tipo III y tipo IV por la escasa presencia de hueso cortical que presentan y la consiguiente falta de estabilidad inicial, optimizando de esta forma los recursos fisiológicos de los que dispone el organismo, buscando una osteointegración más rápida del implante.

2.7 Unidades Hounsfield.

Las Unidades Hounsfield nos indican la densidad ósea, mediante un análisis de la imagen que obtenemos en la Tomografía Computerizada (TC)..

Se denominaron así, en honor a Sir Godfrey Hounsfield que revolucionó la medicina al desarrollar la tomografía computada o escáner. Su invento es considerado por muchos como uno de los más importantes del siglo XX y lo hizo merecedor del premio Nóbel en 1979⁴⁰.

Las Unidades Hounsfield (UH), corresponden a la asignación numérica que se realiza de los datos de absorción de los rayos X sobre un tejido, que se emiten con el TC, y van desde -1000 para el aire hasta +1.000 para la densidad metálica, pasando por el valor 0 que corresponde al agua.

Este valor numérico, lo tenemos que representar en escalones de grises, de forma que el más denso (tenga una unidad HU más alta) y se aproxime al blanco, mientras que el menos denso (unidad HU más baja) se aproxime al negro⁴⁰. Por otro lado, sabemos que el ojo humano no es capaz de distinguir más de 40 escalones de grises aproximadamente, por ello se representa tan solo la parte de grises que nos interesa para el estudio. Esta anchura o cantidad de valores de HU, las podremos seleccionar libremente en nuestro escáner, dependiendo del estudio que queramos realizar.

Su correspondencia según la densidad de los tejidos del cuerpo humano, queda reflejado en la siguiente tabla (tabla 2.3).

Lecho receptor: Densidad ósea		
Tomografía Axial Computerizada (TAC)		
<i>Unidades Hounsfield</i>		
-1000 UH	Negro	<i>Aire.</i>
-100 UH a + 100 UH	Gris	<i>Piel, grasa, músculo.</i>
-100 UH a + 1000 UH	Gris	<i>Hueso esponjoso.</i>
+ 800 UH a + 2000 UH	Blanco	<i>Hueso cortical.</i>
+ 1500 UH a + 3000 UH	Blanco	<i>Esmalte dental - Metal.</i>

Tabla 2.3. Interpretación de las unidades Hounsfield.

Por otro lado podemos relacionar las unidades Hounsfield con la clasificación de Lekholm y Zarb^{16, 41} (tabla 2.4).

Lecho receptor: Densidad ósea	
<i>Lekholm/Zarb (1985)</i>	CT-Denta Scan/Dental CT
<ul style="list-style-type: none"> • Tipo 1 Hueso cortical • Tipo 2 H. denso cortical/esp. • Tipo 3 H. poco denso cort./esp. • Tipo 4 H. cort. muy fina y esp. muy poco densa 	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo I. H. Cortical con esp. densa > + 600 HU • Tipo II. H. Denso cor./esp. Entre + 400 - + 600 HU • Tipo III. H. poco denso cort./esp. (+200/+400 HU) • Tipo IV. H. cort. muy fina y esp. muy poco densa < 200 HU

Tabla 2.4. Relación Unidades Hounsfield con la clasificación de Lekholm y Zarb.

2.8 Criterios actuales para la carga inmediata.

2.8.1 Micromovimientos y su efecto sobre la osteointegración.

Es de vital importancia, que durante la fase reparativa el hueso dañado no sea sometido a fuerzas o cargas excesivas y también que posea un alto grado de inmovilización, todo ello contribuirá a evitar los micromovimientos que podrían alterar el proceso de la osteointegración.

Para la formación de hueso nuevo alrededor del implante, la estabilidad primaria de este debe de ser máxima, pues de lo contrario el proceso reparativo se resolvería con la formación de un tejido cicatricial, poco diferenciado y no mineralizado, dando lugar a un tipo de pseudoatrosis o pseudointegración, e incluso a una fibrointegración en la periferia del implante,

dando como resultado unas propiedades funcionales y biomecánicas inadecuadas^{8,14}. Debido a ello se contraindicó la carga del implante hasta haber finalizado el proceso de osteointegración.

Estudios experimentales histológicos e histomorfométricos de Sagara et al.⁴² y Zubery et al.⁴³ en perros; y de Piatelli et al.⁴⁴ y Romanos et al.⁴⁵ en monos, invalidaron esta afirmación, al no encontrar tejido fibroso en la interfase hueso implante, al someter los implantes a carga inmediata.

Posteriores estudios fueron definiendo el umbral de los micromovimientos que puede sufrir un implante y su efecto sobre la osteointegración⁴⁶, teniendo en cuenta que estos micromovimientos dependen del diseño del implante, la dirección e intensidad de las fuerzas recibidas y de las condiciones del lecho óseo receptor.

Chiapasco et al. en 2001⁴⁷, demuestran que micromovimientos $>150\mu\text{m}$ podían producir la encapsulación de tejido fibroso en la interfase hueso implante.

Gallucci et al. en el 2004⁴⁸ definen que los micromovimientos $\leq 50\ \mu\text{m}$ pueden ser tolerados y por último Mish et al.⁴⁹, en el mismo año, publican un artículo donde exponen la importancia de evitar los micromovimientos $> 100\mu\text{m}$.

Un estudio de Engelke et al.⁵⁰, relaciona la calidad del hueso con la amplitud del micromovimiento lateral:

1. Hueso tipo 1 bajo fuerzas de 30 N no se detectan micromovimientos.
2. Hueso tipo 2 bajo fuerzas de 5 a 20 N produce micromovimientos de 20 a $50\mu\text{m}$. Si aumentamos esta fuerza a 30 N ya sobrepasaríamos el umbral crítico⁴¹ de $100\mu\text{m}$.
3. Hueso tipo 3 fuerzas de 5 a 20 N producen micromovimientos de más de $50\ \mu\text{m}$. Al aumentar la fuerza a 30N se llegan a umbrales de $150\ \mu\text{m}$.
4. Hueso tipo 4 fuerzas de 5 a 20N produce micromovimientos de $100\ \mu\text{m}$. y fuerzas de 30N llegan a producir desplazamientos de $200\ \mu\text{m}$.

2.8.2 Definición de tipos de carga.

Durante el periodo de cicatrización tras la colocación de los implantes, los pacientes son rehabilitados temporalmente mediante prótesis provisionales removibles, presentando limitaciones funcionales y estéticas, por lo que es beneficioso poder reducir el período de cicatrización sin amenazar el éxito del implante.

Hoy en día podemos definir diferentes tipos de carga dependiendo del tiempo transcurrido desde la colocación del implante^{51, 52,53}.

Entendemos por carga convencional, la realizada a partir de los dos meses de colocado el implante.

Carga inmediata, es la que se desarrolla dentro de las primeras 24 horas tras la colocación de los implantes.

Por carga temprana se entiende la realizada entre el segundo día tras la colocación del implante y los 14 días siguientes.

No obstante estos tiempos no están perfectamente definidos en la literatura. Según se recoge en el me análisis realizado por Expósito M. et al. en 2009⁵⁴ se considera que la Carga inmediata es la realizada dentro de las primeras 48 horas tras la inserción del implante y la Carga temprana la realizada desde la primera semana hasta los dos meses de colocado el implante.

2.8.3 Evolución histórica de la carga inmediata.

Evidentemente los beneficios de poder realizar una carga inmediata son muchos, como describen la mayoría de autores. La restauración precoz de las funciones masticatoria, foniátrica y estética del paciente junto con la posibilidad de llevar una prótesis fija desde el primer momento, aumentan la satisfacción del paciente. Otros autores describen la mayor aceptación de nuestros planes de tratamiento, aunque no todos están de acuerdo en si ello comporta un incremento o no de los costes del tratamiento.

Por último es evidente la reducción del número total de intervenciones y duración del tratamiento ⁵⁵⁻⁵⁷, aunque ello conlleva un aumento en el riesgo de éxito del mismo.

Los primeros antecedentes de carga inmediata los aporta Ledermann et al. ⁵⁸ en 1979, en un estudio clínico donde realiza la carga inmediata de cuatro implantes para retener una sobredentadura.

Degidi et al. ⁵⁹ en un estudio publicado en 2006 comparaban el criterio de éxito de 802 implantes, de los cuales 423 fueron sometidos a carga inmediata y 379 a carga convencional en mandíbula. A los 12 meses se habían perdido 3 implantes con una tasa de éxito del 99,6% llegando a la conclusión de que no había diferencias significativas en el éxito de los implantes sometidos a carga inmediata y diferida.

Por otro lado los resultados de un reciente estudio randomizado y a boca partida, publicado por Zembić et al. ⁶⁰ sobre once pacientes edéntulos parciales con extremos libres mandibulares, asocian la carga inmediata a una menor supervivencia de los implantes, ya que obtienen una supervivencia del 85% en los implantes de carga inmediata respecto al 100% de los de carga diferida. No obstante no detectan diferencias significativas en los niveles de hueso marginal en los controles efectuados a uno y tres años en los implantes cargados inmediatamente respecto a los que recibieron una carga diferida.

En el metanálisis publicada por Cochrane y realizada por Espósito M. et al. ⁵⁴ se analiza el criterio de éxito de los implantes sometidos a carga inmediata, temprana y convencional tras una revisión de los artículos publicados sobre ensayos clínicos hasta junio del 2008, llegando a las siguientes conclusiones:

1. Es posible cargar los implantes inmediatamente o poco después de su inserción, si se ha hecho un buen estudio y las condiciones anatómicas y funcionales son las correctas, aunque depende en parte de la habilidad del operador, ya que no todos pueden obtener resultados óptimos.

2. Los implantes sometidos a carga inmediata fallan con más frecuencia que los que reciben una carga convencional, pero menos que los soportan una carga temprana, por lo que siempre está más indicado cargarlos durante las primeras 48 horas que durante el periodo de curación.
3. También demuestran que es un requisito fundamental para el éxito de la carga inmediata o temprana, un alto grado en la estabilidad primaria del implante.
4. Por último entiende que se necesitan más estudios bien diseñados e informados según las guías CONSORT (www.consort-statement.org/).

2.8.4 Importancia de la ubicación del implante en la carga inmediata.

Una buena distribución y número de implantes ayudan a disminuir el estrés de carga a que es sometido cada implante, siempre y cuando estos estén ferulizados, lo que les permite trabajar juntos. Al estar estos ferulizados, se disminuye el estrés a lo largo de la interfase hueso implante, habiendo menor riesgo de sobrecarga para cada implante, aumentando también la estabilidad y la retención de la prótesis. Cuanto mayor sea el número de implantes, menor será el número de púnticos, ayudando de esta forma, a compensar la menor densidad en zonas receptoras pobres como el maxilar superior ⁴⁹.

En la arcada superior los implantes más anteriores deben estar colocados si es posible, a nivel de los caninos o del grupo incisivo, y los posteriores a nivel del primer o segundo molar, para obtener una mayor dimensión anteroposterior. Las fuerzas a la que están sometidos los implantes, deberían de seguir siempre que sea posible, el eje axial del implante, ya que estas son las mejor toleradas, evitando así las fuerzas de cizallamiento.

Dependiendo de la zona a rehabilitar, debido a las diferentes características del lecho receptor y teniendo en cuenta las cargas que va a soportar el implante al anclar la prótesis provisional, podemos obtener diferentes criterios de éxito.

Según diferentes estudios, el tratamiento con carga inmediata en la zona anterior mandibular intermentoniana, es la que presenta la mejor tasa de éxito.

Ericsson et al.⁶¹ colocaron de 5 a 6 implantes intermentonianos en 16 pacientes. Tras efectuar el seguimiento, a los 5 años no fracasó ninguno. Rungcharassaeng et al.⁶² tampoco obtuvieron ningún fracaso a los 12 meses, de cargados los implantes después de rehabilitar 5 pacientes con 4 implantes intermentonianos cada uno. Ganeles et al.⁶³ refirieron tan solo un fracaso a los 25 meses tras insertar 161 implantes en la misma región.

En la zona posterior mandibular, los índices de éxito no son tan favorables. Schnitman et al.⁶⁴ tras insertar 28 implantes en la zona posterior mandibular, perdieron 4 a los 10 años, lo que indica una tasa de fracaso del 15,3 % por lo que predicen un pronóstico reservado a largo plazo en estos casos.

Es evidente y así está descrito, que el maxilar suele presentar una cantidad y calidad ósea menor que la mandíbula^{18, 65}. Grunder et al.⁶⁶ realizan un estudio multicéntrico prospectivo, analizando el criterio de éxito de 264 implantes colocados sobre 143 pacientes de 12 centros diferentes, obteniendo una tasa de éxito del 92,4 % en maxilar y un 94,7% en mandíbula a los 3 años. Posteriormente en el 2001, Grunder⁶⁷ presenta un estudio a dos años, tras rehabilitar cinco maxilares y cinco mandíbulas con 91 implantes cargados inmediatamente, siendo la tasa de éxito del 97,6% en mandíbula y del 87,5% en maxilar.

Para Glauser et al.⁶⁸ la zona de mayor riesgo para la carga inmediata es la del maxilar posterior, tras perder en un año el 34% de los implantes colocados. También describen que los defectos óseos presentes en esta zona, son un factor de riesgo añadido en el proceso de integración.

2.8.5 Características de los implantes para carga inmediata.

La primera y más importante característica que debe presentar un implante para que nos permita realizar su carga inmediatamente tras su inserción, es que tenga una buena estabilidad primaria ^{43, 69}.

Por otro lado, el exceso de tensiones sobre la interfase periimplantaria puede originar la sobrecarga y la pérdida del implante. Mish et al.⁴⁹ describen como el aumento del área de superficie del implante en la interface hueso-implante favorece el éxito de la carga inmediata al mejorar su estabilidad y la repartición de las fuerzas que recibe.

El éxito clínico a largo plazo de los implantes dentales depende también del estado de salud de los tejidos que lo rodean, hueso y tejidos blandos.

2.8.5.1 Número de implantes.

Las fuerzas de tensión que van a soportar los implantes, pueden reducirse aumentando la superficie sobre la que se van a aplicar estas fuerzas. Cuanto mayor sea el número de implantes insertados, siempre y cuando estos estén ferulizados, nos permitirá obtener una mayor área de carga y una mejor distribución de las fuerzas que reciben, lo que se traduce en una disminución del estrés a lo largo de la interfase hueso-implante. Todo ello conlleva una disminución del riesgo de sobrecarga de cada implante, y un aumento de la estabilidad y de la retención de la prótesis ^{17, 49}.

Si revisamos la bibliografía, el mayor número de fracasos en carga inmediata se corresponde con un número menor de implantes ⁶⁴. Si colocamos de 10 a 13 implantes por arcada, ferulizados entre sí, el criterio de éxito puede ser mayor del 97% ⁵³.

2.8.5.2 Longitud de los implantes.

Una mayor longitud del implante no aumenta la estabilidad de este ya que no aumenta el contacto en la interfase con el hueso cresta, aunque los implantes largos que se puedan bicorticalizar si nos darán mayor estabilidad⁴³.

La longitud ideal es de 10 a 15 mm. de longitud, estando la mayoría de autores de acuerdo en que la longitud mínima que debe tener un implante para poder realizar la carga inmediata es de 10mm.

Implantes con una longitud menor de 10 mm. tienen un alto riesgo de fracaso, e implantes mayores de 15 mm. no ayudan a aumentar la estabilidad primaria⁶⁹.

Como dato discordante a la mayoría de autores, Gallucci et al.⁴⁸ proponen una longitud mínima de 8 mm. para poder realizar una carga inmediata.

2.8.5.3 Diámetro de los implantes.

No son muchos los estudios publicados, donde se analiza la importancia del diámetro de los implantes que van a ser cargados inmediatamente, aunque si se relaciona directamente el aumento en la superficie del implante con un mayor diámetro del mismo. Cada incremento de 0,25 mm en el diámetro del implante puede aumentar la superficie total entre un 5 a un 10%¹⁷.

Debido a que las tensiones que va a recibir el implante recaerán principalmente sobre la cresta ósea, es lógico pensar que a mayor diámetro, mayor será la superficie donde serán neutralizadas, repartiéndose el esfuerzo.

En la mayoría de estudios publicados sobre carga inmediata, se utilizan diámetros de 3,3 y 4 mm. En los implantes que van a ser cargados inmediatamente⁵³.

Según Bischof et al.⁷⁰ los implantes de mayor diámetro no son por si mismos garantía de estabilidad, ya que es necesario su anclaje en la cortical del hueso para así obtener una buena estabilidad y no siempre se dispone de la amplitud necesaria. Anitua et al.⁷¹, describen que los implantes de mayor diámetro disminuyen la sobrecarga cresta al tener mayor superficie de contacto⁷¹.

2.8.5.4 Tipo de implantes.

El macrodiseño del implante influye sobre la superficie más que el diámetro ¹⁷. Un implante roscado presenta en general una superficie 30% mayor que un implante liso. El número de roscas, la profundidad de las mismas y la forma del implante son factores que influyen en el tamaño de la superficie total del implante que estará en contacto con el hueso receptor y en la estabilidad primaria que podremos obtener, siendo estos los factores clave para conseguir la osteointegración.

Los implantes impactados presentan pocas condiciones favorables para la carga inmediata, mientras que los roscados nos dan una mayor estabilidad inicial ya que las espiras permiten resistir mejor las fuerzas oclusales, mejorando a su vez la transmisión de cargas al hueso ^{17, 49}. Con los implantes cónicos ⁵⁵ de cuello ancho ⁷², obtenemos una mejor estabilidad que con los implantes de forma cilíndrica, por lo tanto serían estos los de elección ante una carga inmediata. Por otro lado los implantes cónicos requieren de una mayor precisión a la hora de preparar el lecho óseo ⁶⁹.

2.8.5.5 Superficie del implante.

Tal como se ha descrito en los capítulos 2.4 y 2.5, la microtopografía de la superficie del implante desempeña un papel fundamental en el proceso de integración entre el hueso y el implante ^{12, 22,23}.

Tal como describe la literatura, las microrrugosidades creadas por los distintos tratamientos de superficie de los implantes, han demostrado mejorías significativas en los procesos reparativos respecto los implantes de superficie mecanizada o lisa ⁷³. Hoy en día las superficies rugosas juegan un papel importante en el proceso de osteointegración, siendo este actualmente, mucho más eficaz ^{74,75}.

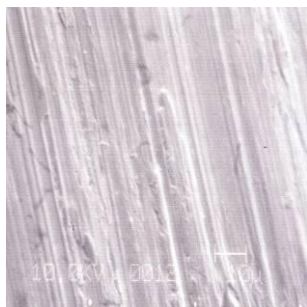
Las microrrugosidades crean una mayor cantidad de superficie disponible permitiendo una mayor absorción de fibrinógeno, lo cual explica una mayor

cantidad de adhesión plaquetaria en la superficie del implante y como resultado, un mayor andamiaje de fibrina para las células venideras. De este modo, cuando las células osteogénicas alcanzan la superficie del implante, pueden iniciar la síntesis de matriz ósea y crear hueso desde el implante, y no solamente, hacia el implante¹².

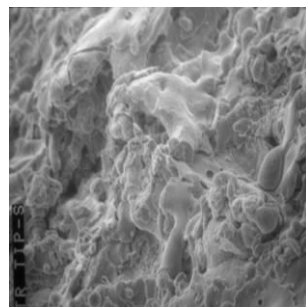
Además de desvelar el rol que desempeñan las plaquetas en el proceso de curación ósea, los estudios también se han centrado en los mecanismos de regulación de los neutrófilos por la población plaquetaria, observándose que ante una mayor superficie implantaría, se consigue una mayor competencia neutrofílica. Así, al igual que ocurre con las plaquetas, los macrófagos son una fuente de citoquinas y de factores de crecimiento, por lo tanto su presencia como su activación son igualmente fundamentales para el proceso de reparación y curación ósea⁷⁶⁻⁷⁹.

No obstante, la microtopografía de la superficie del implante o su tratamiento no contribuyen a mejorar la estabilidad primaria del mismo⁸⁰, pero según Jaffin et al.⁸¹ si tienen un papel fundamental en el proceso de curación, debido a que la tolerancia a los micromovimientos es mayor en las superficies rugosas.

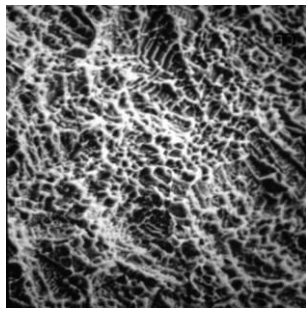
Los métodos para mejorar las superficies y sus características, se centran tanto en realizar cambios en la rugosidad del implante, como en introducir cambios químicos en la superficie del mismo^{69,82} (Fig. 2.7).



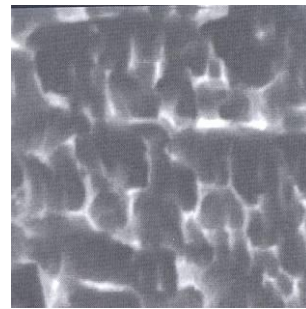
Mecanizado



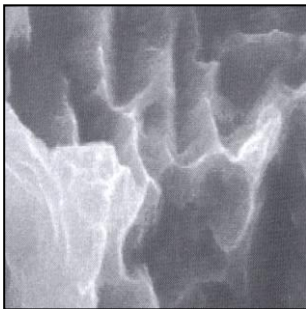
Plasma de titanio



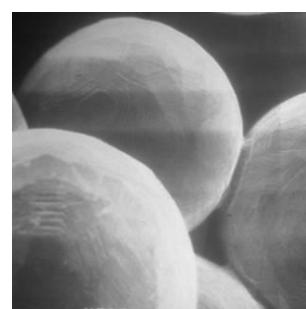
Grabado ácido



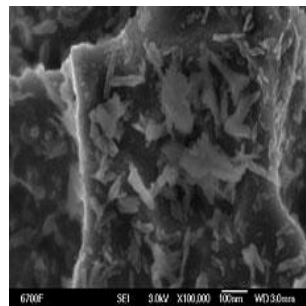
Grabado ácido doble



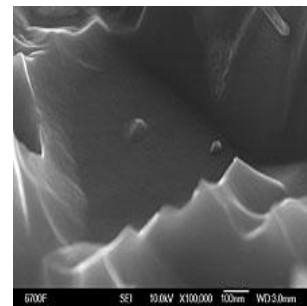
Grabado ácido y arenado



Sinterizado



NanoTite



OsseoTite

Fig. 2.7. Diferentes tipos de superficies de implante

Las superficies rugosas se obtienen mediante procesos de adición de material en la superficie del implante o de sustracción de material de la superficie del mismo.

Dentro de las superficies por adición, las dos más conocidas son la plasma de titanio (titanium plasma spray o TPS) y las de hidroxiapatita.

En la primera se utiliza un gas noble compuesto por iones, electrones y plasma, los cuales tras ser comprimidos a altas temperaturas, son lanzados a una velocidad de 3.00m/seg. Mediante este proceso se obtiene una rugosidad de aproximadamente 15µm.

Entre los años 1980-1990 se empezaron a utilizar las superficies pulverizadas con fosfato cálcico (CaP), con tasas de éxito altas, especialmente en áreas de calidad de hueso tipo 3, 4 ⁸³.

Algunas de las hipótesis atribuyen dicha mejora a una mayor cantidad de superficie disponible sobre superficies ya microrugosas ⁷⁴. Por otro lado el índice de fracasos obtenido con estas superficies a los 5 años era alto ⁸⁴. Este porcentaje de fracasos fue atribuido a la dificultad de contener la periimplantitis derivada del contacto entre la superficie bioactiva y la placa dental⁸⁵, lo que producía la disolución del CaP.

Las superficies por sustracción se obtienen principalmente mediante dos técnicas diferentes, la técnica del “Sandblasting”, donde la superficie del implante es bombardeada con un chorro de aire y agentes abrasivos aumentando de esta manera la superficie del implante, y la técnica del “Acid etching” o grabado ácido en las que se utilizan soluciones ácidas que producen erosiones químicas sobre la superficie de los implantes. Estas dos técnicas pueden aplicarse simultáneamente.

Por último existen las superficies modificadas cuyo tratamiento de superficie consiste en el acondicionamiento del material en base a la implantación iónica, tratamiento con laser o la corriente electrotérmica. Estas superficies presentan una mayor relación y unión estable en la interfase hueso-implante.

Albrektson et al.⁸⁶ en 2004, tras realizar una revisión de los estudios retrospectivos, prospectivo y comparativos, publicados sobre las superficies de uso común en la práctica clínica por las cinco mayores compañías de implantes dentales, corroboran que las superficies tratadas presentan mejores propiedades para la osteointegración que las no tratadas, pero también advierten que los implantes orales son introducidos clínicamente sin la

documentación clínica adecuada, iniciándose esta después del lanzamiento del producto.

Hoy en día las investigaciones se centran en el desarrollo de nuevas superficies bioactivas, capaces de interactuar con el hueso que rodea al implante, acelerando el proceso de curación. Actualmente existen dos tipos de superficies bioactivas, las que presentan fosfato cálcico en la superficie y las que presentan flúor.

Dentro de estas nuevas superficies bioactivas, en este estudio hemos analizado la superficie NanoTite[®] de Biomet 3i. Esta se caracteriza por la modificación de la superficie del implante, que ya presenta un doble grabado ácido, con el depósito discreto de cristales (DCD[™]) de nanopartículas de CaP (20-100 nm) sobre la superficie del implante.

En un estudio Pezeshki et al.⁸⁷ comparan el comportamiento de estas superficies modificadas con nanopartículas de CaP, con la de los implantes recubiertos con CaP por medio de un sprayado de plasma, comprobando que a un pH normal en el medio bucal de 7,4, la disolución del CaP de los implantes tratados mediante el depósito discreto de nanocristales de CaP es prácticamente inexistente, no ocurriendo lo mismo para los tratados mediante el pulverizado de CaP.

Al valorar el aumento del área superficial causado por los depósitos discretos de nanocristales de CaP sobre una superficie tratada con doble grabado ácido, comparándola con una superficie sometida solo a doble grabado ácido y una superficie lisa, se aprecia un aumento del área superficial en más de un 50% en las superficies de doble grabado ácido, respecto a las de superficie lisa y en un 176% a un 446% en las tratadas con doble grabado ácido más depósitos discretos de nanocristales de CaP⁸⁸.

Estos estudios nos indican que no solo obtenemos la estabilidad del CaP, sino que aumentamos de forma significativa el área superficial total por lo que presentan una mejor tolerancia a los micromovimientos sin los inconvenientes de las superficies pulverizadas con CaP.

Pese a que el mecanismo de acción del fosfato cálcico a nivel celular nos es por el momento, desconocido⁸⁹, algunos estudios in vitro^{90, 91} o in-vivo^{92,93} reportan

un menor tiempo de curación ósea en implantes con revestimiento de fosfato cálcico.

Kenealy et al.⁹⁴ utilizan el modelo de retirada mediante tracción en implantes insertados en tibia de conejo, midiendo mediante una máquina Instron la fuerza máxima necesaria a las dos y tres semanas de colocar dos tipos de implantes, unos con superficie de doble grabado ácido y otros con superficie de doble grabado ácido más depósitos discretos de nanocristales de CaP. Los resultados obtenidos demuestran que hay un incremento significativo de las fuerzas máximas de retirada en los implantes con superficie de doble grabado ácido más depósitos discretos de nanocristales de CaP respecto a los implantes tratados únicamente con doble grabado ácido.

A tenor de lo descrito en los capítulos 2.4 y 2.5, la superficie rugosa promueve la osteoconducción, al incrementar la superficie para la fijación de 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 osteoconducción⁷⁰.

Mendes et al.⁹⁵ analizan la superficie de contacto hueso-implante de superficies de titanio micro y nanotexturizadas utilizando un modelo de cámara de crecimiento óseo, para valorar la osteoconducción, comprobando que los implantes tratados con depósitos discretos de nanocristales de CaP presentaban diferencias estadísticamente significativas respecto a los no tratados.

Goené et al.⁹⁶ en un estudio clínico prospectivo, controlado y aleatorizado insertan 9 parejas de implantes en la región posterior del maxilar, retirándolos mediante una trefina después de 4 u 8 semanas sin haberlos cargado. Los implantes control tenían una superficie tratada con doble grabado ácido y los experimentales eran del tipo doble grabado ácido más depósitos discretos de nanocristales de CaP. Se midió el valor medio de contacto hueso-implante comparando las dos superficies, obteniendo resultados estadísticamente superiores ($p < 0.01$) en los implantes experimentales sobre los implantes control.

En resumen podemos afirmar que actualmente los pocos estudios publicados demuestran que los implantes rugosos con superficies bioactivas presentan una osteointegración más rápida que el resto de implantes, especialmente durante los primeros meses, aunque no sabemos si solo es debido a la topografía de la superficie (nano rugosidades) ya que a mayor superficie, mayor agregación plaquetaria, o bien al efecto directo del fosfato cálcico en el mecanismo de reparación ósea, o de ambos.

2.8.5.6 Tipo de prótesis.

El mantenimiento de la osteointegración a largo plazo se basa en el reparto óptimo de las cargas. Las características del diseño que pueden influir en la transmisión de las mismas son la forma y el tipo de conexión con la prótesis.

Para Maeglin⁹⁸ la carga inmediata comprometería la estabilidad primaria de un implante unitario, sin embargo, la ferulización de varios implantes, permitiría la función inmediata de una prótesis ya que es de vital importancia que durante la fase reparativa, el hueso dañado no sea sometido a fuerzas o cargas excesivas para evitar los micromovimientos^{46, 49}.

Cabe destacar que la mayoría de estudios publicados hacen referencia a la carga inmediata mediante sobredentaduras o prótesis fijas en mandíbula, no en maxilar, con resultados similares a los de la prótesis de carga convencional^{42, 44, 45, 59}.

El hecho de que hayan pocos artículos publicados sobre carga inmediata en el maxilar, obedece a las pobres condiciones del lecho receptor⁴⁹.

Todos los autores están de acuerdo en que la ferulización de los implantes disminuye el stress a lo largo de la interface hueso-implante, así como el riesgo de sobrecarga en cada implante y la aparición de micromovimientos⁴⁷⁻⁵⁰. Por otro lado gracias a la ferulización, se aumenta la estabilidad y la retención de la prótesis. Todo ello ayuda a compensar las fuerzas en huesos de menor densidad ósea como es el maxilar superior⁴⁹.

En este estudio realizamos prótesis provisionales de carga inmediata en maxilar, que como se describe en la literatura, son las más comprometidas debido a la pobre calidad del hueso receptor. Ello implica realizar un profundo estudio previo y planificación quirúrgica del tratamiento, de cara a posicionar el suficiente número de implantes con las mejores características y en la posición adecuada que permita la mejor absorción de fuerzas siguiendo el eje longitudinal del implante. Por el mismo motivo y para minimizar las fuerzas recibidas, diseñaremos caras oclusales pequeñas, y repartiremos las fuerzas recibidas mediante una oclusión bibalanceada ⁶⁹. En ningún caso diseñaremos prótesis con cantiléver o voladizos para evitar crear más fuerzas que no sigan el eje longitudinal del implante.

Hace más de 50 años que ya aparecen en la literatura las primeras descripciones de carga inmediata en maxilar mediante implantes subperiósticos y de grapa mandibular.

Babbush et al. ⁹⁹ en 1986, ya describieron sobredentaduras mandibulares cargadas inmediatamente sobre implantes roscados. Otros estudios clínicos como el de Chiapasco et al. ⁴⁷, Pi y Vericat et al ¹⁰⁰ y la mayoría de la literatura clínica sobre carga inmediata reportan resultados clínicos sobre mandíbula o sobre desdentados parciales. Hay poca documentación que exponga resultados clínicos sobre carga inmediata maxilar como los de Grunder⁶⁷.

2.8.6 Calidad ósea i carga inmediata.

La disponibilidad y calidad ósea es un factor clave a tener en cuenta a la hora de predecir la estabilidad del implante. Una buena técnica quirúrgica y una buena estabilidad favorecen la osteointegración del implante¹⁰¹. Los estudios clínicos muestran una mayor supervivencia de los implantes insertados en la mandíbula que los insertados en el maxilar superior, debido a las características propias del hueso receptor⁴⁹. Esta supervivencia se ve limitada por la calidad del hueso, es decir, la densidad ósea ¹⁰².

Varios estudios en la literatura corroboran una mayor tasa de fracaso en los implantes colocados en hueso tipo 4. Del mismo modo, presentan buenos resultados con los implantes colocados en huesos Tipo 1, 2, 3⁷⁰, siendo estas dos últimas la forma óptima de hueso para la estabilidad adecuada del implante^{17, 49} (tabla 2.5).

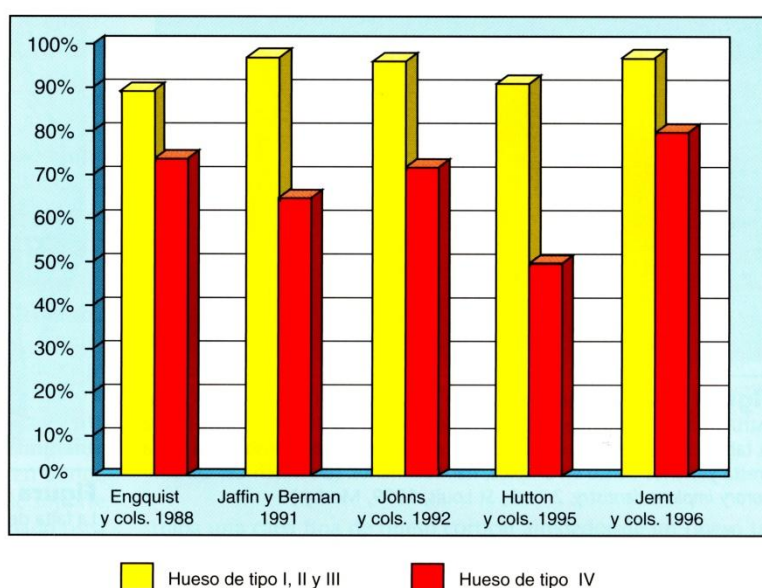


Tabla 2.5 Revisión de tasas de éxito según densidad ósea publicada por Carl E. Misch. Dental Implant Prosthetics. Ed. Elsevier Mosby.2006.

La densidad ósea y la estabilidad del implante son factores decisivos para la osteointegración del implante, lo que ha sido ampliamente demostrado por varios autores¹⁰³. Adell et al.¹⁰⁴ describieron una tasa de éxito de alrededor de un 10% superior en la parte anterior de la mandíbula en comparación con la región anterior del maxilar. Schmitman et al.¹⁰⁵ obtuvieron un mayor éxito en la parte posterior de la mandíbula que en la anterior del maxilar. Rozé et al.¹⁰⁶ realizan un estudio sobre 22 implantes insertados en maxilar y mandíbula en cadáver corroborando la importancia de la existencia de la cortical ósea para la estabilidad primaria del implante.

En la tabla 1.1 del apartado 2.3, se describe la localización ósea habitual de los tipos de densidad ósea, quedando reflejado como hueso más favorable el que se presenta en la parte anterior de la mandíbula y como el más desfavorable el que podemos encontrar en la parte posterior del maxilar.

En un reciente estudio Sencimen et al.¹⁰⁷ evalúan la relación entre la calidad ósea y las alteraciones en la estabilidad del implante durante las diferentes fases de curación, tras colocar 106 implantes en 90 pacientes midiendo la calidad ósea mediante el estudio del TAC y su valoración utilizando el software del sistema Siplant[®] (Materialise Dental) y la estabilidad mediante el valor ISQ, medido con el Ostell Mentor[®]. El estudio concluye en que la calidad del hueso en el sitio receptor si afecta a la estabilidad primaria del implante, pero no afecta a los cambios de la estabilidad de los implantes en las etapas del proceso de osteointegración.

Yoon HG et al.¹⁰⁸ así como Molly L.¹⁰³ añaden otro factor crítico, junto con el de la calidad ósea para conseguir una buena estabilidad del implante mediante un estudio donde concluyen que tanto la calidad del hueso como la técnica quirúrgica y la habilidad del operador, influyen en la estabilidad primaria del implante.

2.9 Métodos usados para la valoración de la estabilidad.

Se han descrito en la literatura, diferentes sistemas para medir la estabilidad del implante, test de percusión del implante, radiografías estandarizadas, torque de inserción, torque reverso, Periotest[®], análisis de la frecuencia de resonancia etc. Debemos distinguir entre las técnicas que utilizan métodos invasivos, donde es retirado el implante y reservados básicamente para la investigación y los no invasivos que nos permitirán una valoración clínica continua en el tiempo, del grado de estabilidad del implante, que serán los utilizados en la práctica clínica. En un reciente artículo de Barao et al.¹¹⁰ publicado en el “Journal International of Oral & Maxillofacial Implants” (IJOMI), en enero 2012, se analiza a nivel

internacional, la financiación y el tipo de estudio publicado en cinco revistas de impacto al estudiar la estabilidad de los implantes, entre 2005 y 2009. Las conclusiones son claras, en Europa y América del Norte fueron estudios clínicos y apoyados por la industria, mientras que en Asia y América del Sur estos estudios fueron *in vitro* y subvencionados básicamente por el Gobierno. En consecuencia la mayoría de estudios provenientes de Europa y América del Norte utilizan técnicas no invasivas para valorar la estabilidad de los implantes, mientras que en Asia y América del Sur son estudios basados en la utilización de técnicas invasivas.

2.9.1 Métodos invasivos.

Dentro de los métodos invasivos el que más información nos proporciona y el más utilizado es el análisis histomorfométrico ^{111, 112}, que nos permite valorar la densidad ósea alrededor del implante.

El torque de remoción ^{113, 114} RTV (Removal Torque Value), propuesto por Robert et al. ¹¹⁵ y desarrollado por Johansson, Albrektsson et al y Sennerby et al ^{116, 117}, mide el torque crítico para romper la unión hueso implante, descrita como BIC (Bone-Implant-Contact). Para ello realizaron un estudio *in-vivo* en conejos, observando que a medida que transcurría el proceso de osteointegración, era necesario un mayor torque para retirar los implantes. A las 3 semanas de la colocación de los implantes era preciso aplicar 11 N/cm para conseguir romper la unión hueso implante. A los 3 meses, el torque necesario era 68 N/cm y tras 12 meses había que aplicar 88 N/cm.

Si un implante es retirado inmediatamente tras su colocación, el torque de remoción será menor que el torque aplicado para su inserción. Ello es debido al componente compresivo que tiene lugar durante la inserción que se reduce al retirarlo aunque el componente de fricción sea similar ¹¹⁸.

Por tanto no existe una relación lineal entre el torque de inserción y el torque de remoción, siendo los valores de torque de remoción marcadamente inferiores.

Varios trabajos buscan la relación entre el torque de remoción y el estudio histomorfométrico. Wennerberg et al. en 1995 ¹¹⁹, al igual que otros autores, demuestran una relación directa entre el porcentaje de contacto entre el hueso y el implante (BIC), medido mediante el estudio histomorfométrico del hueso circundante, con un aumento en el torque de remoción.

El método de aplicación del torque de remoción, puede influir en los resultados¹²⁰. Si se usan instrumentos de torque manual, hay riesgo de aplicar un torque demasiado rápido, como para poder registrar con exactitud la fuerza empleada, por lo que se recomienda la utilización de instrumentos electrónicos que proporcionen una fuerza de torque controlada y reproducible.

Con esta finalidad, Johansson et al. ^{115,116} diseñaron un método para la medición del torque de remoción utilizando un motor eléctrico conectado al implante mediante una junta flexible. El motor generaba un torque sobre el implante de forma gradual, y este torque aplicado al implante se podía controlar con exactitud mediante un generador electrónico. Hoy en día los micromotores utilizados para la preparación del lecho receptor del implante nos proporcionan las prestaciones necesarias para poder determinar cuál es el torque de remoción del implante.

2.9.2 Métodos no invasivos.

Los métodos no invasivos nos permiten valorar la estabilidad del implante en todo momento, desde la inserción del implante, con lo que obtenemos un valor de la estabilidad primaria que presenta este implante, así como durante el proceso de curación lo que nos permite valorar la pérdida de la estabilidad primaria y el aumento de la estabilidad secundaria y finalmente como se mantiene esta estabilidad a lo largo de la vida del implante¹²¹.

2.9.2.1 Percusión.

Inicialmente, se consideraba que la osteointegración del implante podía ser evaluada por medio de la percusión del mismo o del aditamento con un instrumento metálico. En 1981, Adell¹²² describía que si el implante estaba osteointegrado, se debería oír un sonido metálico agudo.

El objetivo de este test era determinar la resonancia y la amortiguación del implante mediante el sonido que produce. Así, cuanto más agudo sea el timbre mayor frecuencia tiene el sonido de resonancia que emite, lo que significa que la transmisión del sonido a través del hueso es buena y corresponde a un alto grado de estabilidad del implante. Este método muy practicado por el clínico, no es cuantificable y además es relativamente insensible a cambios en la estabilidad de los implantes, ya que el oído no puede discriminar las frecuencias de resonancia, amortiguación y amplitud del tono producido, por lo que no permite discriminar entre los diferentes grados de estabilidad del implante.

Solamente es posible detectar implantes móviles o implantes fracasados. Es pues necesario un instrumento electrónico para realizar un análisis de la información más exacto.^{123,124}

2.9.2.2 Análisis radiológico.

Nos proporciona información del nivel y estado del tejido óseo periimplantar, aunque no directamente de la estabilidad del implante.

Para poder evaluar el estado de los tejidos, debemos tener la precaución de paralelizar bien la placa radiográfica o el sensor digital para evitar la distorsión de la imagen, lo que nos va a permitir reproducir la posición en futuros registros, así como evitaremos falsear las mediciones que podamos realizar.

Esta técnica nos permite comparar imágenes tomadas en diferentes tiempos y evaluar los cambios ocurridos.

Las imágenes radiológicas han sido ampliamente utilizadas para medir el nivel del soporte óseo alrededor de los implantes así como para valorar los cambios que ocurren en las diferentes fases de curación^{125, 126}.

Está ampliamente descrito en la literatura, que puede haber una pérdida de inserción a nivel de la cresta ósea de 1.5 mm durante el primer año de insertado el implante, pudiendo ser ésta de 0.1 mm en los años sucesivos a la integración del implante¹²⁷.

A parte de la dificultad que supone reproducir la misma posición de la placa radiológica en el tiempo en los diferentes controles, esta técnica presenta una limitación importante, ya que solo nos proporciona información del nivel del hueso en sentido mesio-distal, pero no buco-lingual¹²⁸, así como tampoco nos permite el poder evaluar ni la densidad ósea, ni pequeñas pérdidas de inserción. Hoy en día el tratamiento digital de las imágenes obtenidas si nos permite el poder medir pérdidas de 0.1 mm¹²⁹.

2.9.2.3 Torque de inserción.

Esta técnica fue desarrollada por Johansson y Strid¹³⁰, y se basa en la medición del torque creado por el corte de las espiras en el lecho óseo y la compresión creada por la fricción del implante en el hueso circundante¹²³ todo ello nos permite medir la calidad ósea y la estabilidad del implante.

En un estudio publicado por Friberg et al.¹³¹ sobre cadáveres, observaron que los valores del torque de inserción, medidos en J/mm^3 , eran mayores en la mandíbula que en el maxilar, con tendencia a ser más elevados en la región anterior si la comparamos con la región posterior. Los resultados de este estudio demostraron que había una correlación entre el torque de inserción y la densidad ósea.

Como desventajas de este método, cabe destacar que es una técnica sensible a las variaciones en la presión aplicada a la pieza de mano y a los cambios en la orientación de esta¹³². Por otro lado esta técnica tan solo nos proporciona información de la estabilidad primaria del implante, y solo la obtenemos en el

momento de la inserción del implante, lo que no nos sirve para planificar el caso, ni para hacer un seguimiento del estado de integración del mismo.

Hoy en día los motores utilizados para la preparación del lecho óseo nos miden el torque de inserción en N/cm, que sería el equivalente a J/mm^3 .

De cara a definir el torque de inserción mínimo necesario para poder cargar inmediatamente el implante, encontramos diferentes criterios en la literatura. Para Maló et al.¹³³ y Drago et al.¹³⁴ el torque de inserción mínimo ha de ser de 30 N/cm. Neugebauer et al.¹³⁵ consideran que éste ha de ser de 35 N/cm, mientras que Hui¹³⁶, Horiuchi⁶⁵ y Calandriello¹³⁷ aumentan el torque de inserción mínimo para el éxito en carga inmediata a 40 N/cm.

2.9.2.4 Periotest®

Fue diseñado para medir cuantitativamente el amortiguamiento del ligamento periodontal que rodea al diente, lo que nos da la información del grado de movilidad del mismo.

Consta de una pieza de mano con una barra de metal que es acelerada contra el diente por un electroimán lo que produce una percusión controlada electrónicamente y reproducible sobre el implante o pilar transepitelial, produciendo 16 impactos a razón de 4 impactos por segundo a una velocidad de 2 m/s. Al contactar con el implante se produce una desaceleración del impacto que es analizada y valorada en la unidad de registro^{138, 139}.

En el interior de la pieza de mano se encuentra un vástago que contiene un pequeño acelerómetro en su punta, y registra la desaceleración en el impacto y el tiempo de contacto del vástago con el diente o pilar. Cuanto mayor es la rigidez de un implante, menor es la amortiguación que se produce, por lo que el tiempo de contacto es menor.

El software que incorpora el Periotest® ha sido diseñado para relacionar el tiempo de contacto con la movilidad. Estos valores de tiempo son traducidos a valores periotest® (PTV). Los resultados son reflejados digital y acústicamente sobre una escala de rango -8 (no existe movilidad) hasta +50 (gran movilidad).

En el año 1990, Olivé y Aparicio¹⁴⁰ describieron la potencial aplicación del Periotest[®] para medir la estabilidad primaria y secundaria de los implantes publicando los valores de Periotest[®] que obtenidos con diferentes sistemas de implantes.

Los PTV obtenidos normalmente están comprendidos entre -5 y +5. Dichos valores forman un estrecho rango sobre la escala del Periotest[®]. Ello es debido a que un implante rodeado por hueso presenta características de rigidez diferentes si lo comparamos con un diente natural, ya que este último está soportado por el ligamento periodontal y el implante es una anquilosis.

El Periotest[®], permite valorar solo la estabilidad del implante, por lo tanto es erróneo utilizarlo como único método de diagnóstico si queremos valorar el grado de osteointegración de un implante, puesto que éste no siempre va acompañado de movilidad.

Además los estudios clínicos nos indican que los resultados del PTV obtenido, varían notablemente dependiendo de la altura del componente protésico a la que se realizan la medición y de la angulación de la pieza de mano¹⁴¹, así como del diámetro del implante utilizado. Otro parámetro que nos puede inducir fácilmente a error, es una posible inestabilidad subclínica del componente protésico.

Los valores del PTV registrados en una primera sesión, nos pueden servir como base para futuras comparaciones en controles sucesivos y solamente el aumento de sus valores podría señalar una pérdida de estabilidad que nos ayudará en el diagnóstico de posibles complicaciones en el grado de estabilidad del implante¹³⁹.

Tricio et al.¹⁴² examinaron 402 implantes, obteniendo valores del PTV por debajo de 0 para el 93% de los implantes mandibulares y el 70% de los implantes maxilares. Estos datos indican que el instrumento es poco sensible a la hora de valorar la estabilidad del implante, ya que la mayoría de los implantes de su estudio alcanzaron valores comprendidos en un rango que representa menos del 10% de la escala del instrumento.

Por todo ello la mayoría de estudios destacan que la utilización de detectores diseñados para medir la movilidad del diente natural, como el Periotest[®], son poco sensibles si queremos utilizarlos para medir la estabilidad del implante^{143, 144}.

2.9.2.5 Análisis de frecuencia de resonancia.

Es el método más utilizado por la mayoría de estudios clínicos para medir la estabilidad de los implantes.

En 1996, Neil Meredith¹²³ desarrolló este método para evaluar la estabilidad de la interfase hueso-implante. Según el autor, y tras haber revisado las características de todas las técnicas no-invasivas existentes hasta el momento, vio que había una necesidad clara de diseñar un método de diagnóstico rápido, no invasivo y sencillo, capaz de proporcionar la siguiente información:

1. Una medición cuantitativa de la estabilidad primaria en el momento de la colocación del implante.
2. Una medición de la estabilidad del implante, tras el periodo de curación, antes de la conexión del pilar.
3. Mediciones posteriores durante la función que permitan monitorizar la evolución del implante a largo plazo, pudiendo identificar posibles cambios a nivel óseo y en la estabilidad del implante.

Durante su desarrollo, los primeros trabajos publicados consistieron en estudios in-vitro con implantes insertados a diferentes alturas en los siguientes materiales, aluminio, madera, hueso bovino cortical y resinas acrílicas^{118, 123, 145,146}. Estos materiales poseen diferentes propiedades mecánicas y de rigidez. En estos estudios se observó una fuerte correlación entre el valor de frecuencia de resonancia obtenido y la altura de implante expuesto.

Para imitar el cambio observado durante el proceso de cicatrización, en la rigidez del hueso que circunda al implante, se sumergieron estos en resinas acrílicas autopolimerizables y se midió la frecuencia de resonancia en diferentes períodos durante la polimerización, observando un importante aumento de los valores del ISQ, a medida que aumentaba la rigidez de la resina¹⁴⁵.

Posteriormente se realizaron estudios in-vivo con animales¹⁴⁷, en los que se registró la frecuencia de resonancia de los implantes insertados en la tibia de conejo en el momento de la colocación del implante y a intervalos periódicos durante el período de osteointegración. Se observó un incremento significativo de los valores de la frecuencia de resonancia después de 14 y de 28 días. Este incremento se niveló tras aproximadamente 40 días tras la inserción de los implantes, observándose muy pocos cambios en los valores registrados a partir de este punto.

Estos datos concuerdan con las histomorfometrías de tibia de conejo aportadas por Sennerby et al.¹⁴, en las que se observaba maduración ósea alrededor de los implantes de superficie mecanizada hasta los 42 días de su colocación y apenas ningún cambio histológico entre los siguientes 90 y 160 días. Se evaluó así la sensibilidad del método a los cambios en la rigidez del hueso circundante durante el período de cicatrización.

Los primeros resultados de estos estudios in-vivo, coincidieron con los resultados de los estudios in-vitro, registrándose un aumento en los valores de la frecuencia de resonancia atribuibles al aumento de la rigidez en la interfase hueso implante. Se estableció también una relación entre el nivel del hueso marginal y los valores de la frecuencia de resonancia.

Los resultados de los primeros estudios in-vivo sobre pacientes^{11, 148} coincidieron también con los datos obtenidos en los estudios in-vitro, mostrando un incremento de los valores de frecuencia de la frecuencia de resonancia de los implantes tras el período de osteointegración.

El análisis de la frecuencia de resonancia, ha sido también utilizado en estudios para valorar la velocidad de integración de diferentes superficies y diseños de implantes^{131, 149}.

Meredith et al.¹²³ introdujeron esta técnica como un método diagnóstico no invasivo para valorar y monitorizar la estabilidad de la interfase hueso-implante midiendo in vivo la frecuencia de resonancia mediante un pequeño transductor unido al implante. El primer aparato disponible para este fin fue el Osstell[®], comercializado en el año 2000 y predecesor del Osstell[®] Mentor.

El Osstell Mentor[®] fue introducido en el mercado en el año 2004 y aunque el funcionamiento de ambos es el mismo, la gran diferencia radica en que este último es inalámbrico y convierte los valores de estabilidad en un cociente ISQ. (Fig.2.8).



Fig. 2.8. Osstell[®] Mentor

El análisis de la frecuencia de resonancia es en la actualidad el método clínico, no invasivo, más útil por su reproducibilidad y puede realizarse a lo largo de toda la vida del implante.

Se trata de un método que cuantifica la vibración que produce el impacto aplicado sobre el transductor o SmartPeg[®]. unido al implante, que lleva un pequeño magneto en la parte superior. Esta magneto es estimulada por impulsos electromagnéticos quedando registrado mediante un acelerómetro, creándose una gráfica de aceleración/tiempo.

El análisis de frecuencia de resonancia usa las características de resonancia específicas de los implantes excitados acústicamente.

El valor específico que indica la estabilidad del implante se denomina frecuencia de resonancia. Esta frecuencia puede oscilar en un rango de 5000 Hz (no estabilidad primaria o no osteointegración) a 15,000 Hz (alta estabilidad primaria o integración rígida del implante). Para cuantificar estos registros se desarrolló una escala centesimal denominada ISQ (Implant Stability Quotient) trasladándose las unidades de medida (kHz) a valores ISQ.

A mayor valor ISQ, mayor estabilidad del implante. Un aumento o disminución sustancial de la estabilidad del implante puede ser detectada con este método a pesar de no ser percibida clínicamente.

El Osstell Mentor[®] consta de una sonda de medición integrada en el instrumento y de un transductor unido al implante, el SmartPeg[®].

Este aditamento es desechable y diferente dependiendo del tipo de implante. (Fig. 2.9).



Fig. 2.9 SmartPeg[®].

El aditamento de medición o SmartPeg[®], es excitado por una señal comprendida en un rango de frecuencia de vibración que oscila entre 5-15 kHz con un pico de amplitud de 1V. La sonda de medición del Ostell Mentor[®], mide la respuesta del aditamento, registrando la primera resonancia flexural y la amplifica para luego compararla con la señal original.

Para tomar el registro, la sonda de medición se mantiene muy cercana al extremo del SmartPeg[®], pero sin que llegue a estar en contacto con él. Una señal acústica confirma que se ha realizado la medición, pudiéndose leer en el display del instrumento el coeficiente de estabilidad del implante (ISQ) (Fig. 2.10).



Fig. 2.10 Toma de registro ISQ, sonda de medición y SmartPeg[®].

La escala del ISQ oscila según lo descrito, de 1 a 100. Meredith¹²³ propuso la siguiente interpretación para los valores obtenidos del ISQ.

ISQ < 40, corresponde a una alta tasa de fracasos,

ISQ < 49 son implantes de éxito dudoso,

ISQ > 49 alta tasa de éxito,

ISQ 60-65 corresponde a implantes aptos para carga inmediata.

Así, según este rango, cabe esperar que los implantes que en el momento de su colocación reflejen un valor del ISQ > 49 se van a osteointegrar de forma satisfactoria cuando se difiere la carga protésica. De la misma manera, se espera que los implantes que en el momento de su colocación reflejen un valor del ISQ > 60 se van a osteointegrar de forma satisfactoria cuando se cargan inmediatamente¹⁵⁰.

Dadas las diferentes características de los implantes, la determinación de un umbral de estabilidad primaria en relación a un valor ISQ específico para cada diseño, sería relevante para predecir el pronóstico de la osteointegración para cada tipo implante. Aunque debemos señalar que actualmente estos valores de umbral específicos para cada tipo de implante no están descritos en la literatura ya que los valores actuales han sido obtenidos sobre la base de implantes tipo Bränemark.

Por todo ello, los valores indicados son orientativos puesto que los valores del ISQ obtenidos con diferentes implantes podrían variar, ya que la estabilidad primaria es un factor que depende de la interacción entre el diseño del implante, la técnica de preparación del lecho y las propiedades biomecánicas del hueso¹²⁰. En cuanto a la influencia del torque que se aplica al transductor (SmartPeg®), al atornillarlo al implante, Meredith et al.¹⁴⁶ realizaron un estudio en el que comparaban los valores del análisis de frecuencia de resonancia atornillando el transductor a mano y aplicando diferentes torques hasta 10 Ncm. Los resultados demostraron que la influencia del torque es inapreciable en relación a los valores obtenidos.

En el año 2006, Lachmann et al.¹⁵¹ llevaron a cabo un estudio en el que examinaban la fiabilidad en la medición de la estabilidad primaria in vitro utilizando los métodos del Periotest® y del análisis de la frecuencia de resonancia (AFR). El estudio concluye describiendo que el error de medición detectado con ambas técnicas no influye en el diagnóstico de la estabilidad del implante ni en la toma de decisiones terapéuticas. También señalaron que los dos sistemas tienen limitaciones clínicas, en el caso del análisis de frecuencia de resonancia, el transductor no puede ser atornillado a implantes que llevan

restauraciones cementadas, ni a implantes para los que no se fabrica el aditamento. En cuanto al Periotest[®], existen diferentes variables que pueden influir en los valores obtenidos, como son la altura a la que incide el vástago acelerado sobre el diente o el pilar del implante, la angulación de la pieza de mano y la distancia de la pieza de mano al implante. Al ser un estudio in vitro, la localización del punto de golpeo era idéntica en todos los implantes, lo que justifica la alta fiabilidad en las mediciones obtenidas con Periotest[®]. No obstante, como ya se ha expuesto, estudios posteriores indican que el Periotest[®] es poco sensible a la hora de valorar la estabilidad del implante ^{143, 144}.

Respecto a la importancia de la posición de la sonda de medición, respecto al transductor (SmartPeg[®]), en un reciente estudio clínico publicado por Park et al.¹⁵² sobre 53 pacientes y 71 implantes no sumergidos, no encuentran diferencias significativas en los ISQ obtenidos al tomarlos en posición buco-lingual respecto a los tomados en dirección mesio-distal, pero si detectan variaciones en las diferentes mediciones tomadas en el mismo punto, por lo que aconsejan tomar varios registros de cada punto, con lo que obtendremos el valor más alto y el más bajo lo que nos permitirá valorar con certeza el valor real del ISQ.

Por último, es importante remarcar que el método de análisis de la frecuencia de resonancia, no proporciona una medición de la osteointegración del implante, ya que implantes con diferente cantidad de contacto hueso-implante obtienen valores de estabilidad similares, sino que el método del análisis de la frecuencia de resonancia, evalúa la rigidez del complejo implante-hueso, incluyendo cantidad y calidad de hueso⁷⁰.

Actualmente la medición del análisis de la frecuencia de resonancia (AFR), es el método más utilizado en todos los estudios que miden la estabilidad del implante.

Sjöstrom et al.¹⁵³ (2007) publica un estudio clínico longitudinal sobre 29 pacientes edéntulos maxilares, a los que se les realiza un injerto de cresta iliaca y se les colocan un total de 192 implantes. Tras realizar las mediciones de los valores del ISQ al colocar los implantes, confirman los resultados obtenidos por Meredith, al encontrar una relación directa entre el valor del ISQ y el pronóstico del implante.

No obstante en un estudio anterior realizado por Al-Nawas et al.¹⁵⁴. (2006) se insertaron 160 implantes en perros Beagle, y se midió el torque máximo de inserción. Después de un periodo de curación de 8 semanas los implantes fueron cargados durante tres meses. Se tomaron registros del ISQ en el momento de la colocación, en el momento de la carga y después de los tres meses de carga. El estudio concluye en que los valores del torque de inserción de los implantes fallidos respecto a los que se integraron no presentan diferencias, por lo que concluye en que los valores del ISQ en el momento de la colocación del implante no sirven para predecir el éxito del tratamiento.

Abrahamsson et al.¹⁵⁵ (2009) en un estudio experimental en perros Labrador miden la relación entre los valores del ISQ mediante el análisis de frecuencia de resonancia y el grado de unión hueso implante, BIC (Bone-Implant-Contact), no encontrando relación entre la variación en los valores BIC % y el ISQ medido en el momento de la inserción y a las 1, 2, 4, 6,8 y 12 semanas.

Tras realizar una revisión bibliográfica hasta febrero del 2012, de los estudios clínicos e in vitro más recientes, donde se comparan los diferentes métodos para medir la estabilidad de los implantes, destacamos los siguientes:

Simunek et al.¹⁵⁶ (2010) tras valorar el ISQ0 y el torque de inserción de 940 implantes de carga inmediata en el momento de la colocación y a los cuatro meses, diferencian dos grupos, los que presentaban una estabilidad primaria ISQ $0 > 72$ y otro con ISQ $0 < 68$. Tras analizar los resultados, llegan a la conclusión de que no existe una relación estadísticamente significativa entre el torque de inserción y el ISQ0.

En el mismo estudio, también se valora la relación entre el torque de inserción y el diámetro y longitud del implante, observando que el torque de inserción si está influido por el diámetro del implante, pero no por su longitud.

Al relacionar el torque de inserción, con el tipo de hueso, si encuentran una relación estadísticamente significativa entre el torque de inserción y el tipo de hueso donde se ancla el implante.

Por último al comparar la estabilidad primaria (ISQ 0), con la obtenida a los cuatro meses, observaron que el grupo de baja estabilidad primaria en el ISQ0, mostró un aumento significativo de la estabilidad a los cuatro meses, no así el grupo que presentaba un alto ISQ0 que presentaban una reducción significativa de la estabilidad tras el periodo de curación.

Sim y Lang ¹⁵⁷ (2010) realizan un estudio clínico para valorar la posible influencia de la posición del SmartPeg[®] a la hora de tomar el registro, así como la relación que pueda existir entre el ISQ con el tipo de hueso, y del ISQ con la longitud del implante. Un total de 32 pacientes son divididos en dos grupos de 16 pacientes. A los pacientes del grupo A, se les inserta un implante de 8 mm. por 4.1mm a cada uno, a los del grupo B un implante de 10 mm. por 4.1mm. Se toman los registros de los valores de la estabilidad del implante (ISQ), en el momento de la inserción y a las 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,8 y 12 semanas. Como conclusiones presentan que la posición del SmartPeg[®] en la toma de registros no influye en el resultado del ISQ, confirmando el estudio de Park et al.¹⁵².

Respecto a como pueden variar los valores de estabilidad primaria del implante durante el periodo de curación, observan que estos valores de ISQ van aumentando progresivamente durante el periodo de curación en una media de 65.1 a 74.7. En los huesos de calidad más pobre (Tipo III, Tipo IV) obtienen ISQ significativamente más bajos hasta la semana 8.

Respecto a la relación entre los valores de la estabilidad de los implantes respecto a la longitud, no observaron un aumento progresivo de los valores del ISQ en los implantes de 10 mm., pero si en los de 8 mm. que presentaron un aumento significativo desde el ISQ 0 hasta las semanas 6, 8 y 12.

Ohta et al. ¹⁵⁸ (2010), publican un estudio experimental, parecido al estudio clínico de Sim y Lang ¹⁵⁷, realizado en hueso cortical de cerdo, tras insertar 90 implantes Select Tapered[®] de 10 mm de longitud y diámetros de 4.1 mm y 5 mm. midiendo la posible relación entre el diámetro del implante, la posición del SmartPeg[®] a la hora de tomar el registro de la estabilidad del implante y el torque de inserción con los valores de la estabilidad del implante (ISQ).

No encontraron una relación estadísticamente significativa entre los diferentes diámetros de los implantes y los valores obtenidos del ISQ.

Tampoco encontraron variaciones en los valores registrados de la estabilidad del implante, al tomarlos desde diferentes posiciones del SmartPeg[®].

Lo que sí encontraron fue una relación estadísticamente significativa entre los valores del torque empleado a la hora de insertar los implantes con el valor de la estabilidad primaria del mismo (ISQ0).

Isoda et al. ¹⁵⁹ (2011) comparan la densidad ósea medida en el estudio del TAC con el torque de inserción y el ISQ0.

Insertan 18 implantes Strauman[®] en 18 cabezas de fémur en cerdos tras realizar el estudio de la densidad ósea mediante el TC.

Tras realizar el estudio estadístico, encuentran una alta correlación entre los valores del torque de inserción y la densidad ósea con un $p < 0.001$.

Al estudiar la relación entre los valores de la densidad ósea i los valores de la estabilidad primaria, encuentran una relación estadísticamente significativa entre ambos valores, con un $p = 0.024$.

Por último también encuentran una relación estadísticamente significativa con un $p < 0.001$ entre los valores del torque de inserción y el ISQ0.

Han et al.¹⁶⁰ (2010) analizan una posible relación entre la estabilidad del implante y el diámetro del mismo, así como entre la estabilidad del implante y el tipo de superficie del implante. Insertan un total de 20 implantes de 10 mm. de longitud con dos tipos de superficies, una tratada con doble grabado ácido (Straumaumann® SLA RN) y otra bioactiva (Straumann® SLActive RN) repartidos de la siguiente manera, 12 SLA RN 4.1mm, 8 SLActive RN 4.1 mm y 5 SLA WN 4.8 mm. Los registros de la estabilidad del implante se toman en el momento de la inserción, a los 4 días y a los 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 semanas.

Tras realizar el estudio estadístico, no encuentran una correlación entre el ISQ obtenido al relacionarlo con el diámetro de los implantes.

Tampoco obtienen diferencias estadísticamente significativas al relacionar los valores de estabilidad de los implantes en el tiempo con las diferentes superficies de implantes.

Koh et al.¹⁶¹ en 2009 comparan implantes con tres tipos de superficies, una superficie gravada al ácido (SLA), una tratada con oxidado anódico y la última tratada con una inmersión de CaP. Veinte conejos recibieron 80 implantes en la tibia. Los registros de la estabilidad de los implantes se tomaron en el momento de la colocación de los mismos y a las 2, 4 semanas. Los implantes fueron removidos a las 2, 4 semanas registrando el torque de remoción.

Tras el estudio estadístico no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores del ISQ obtenidos comparando los tres tipos de superficies.

Tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores del torque de remoción que presentaban las diferentes superficies.

Kunnekel et al.¹⁶² (2011) realizan un estudio para determinar la relación entre los valores de estabilidad (ISQ) y la medición de la distancia hueso-implante (BIC) mediante el estudio histomorfométrico de diez implantes insertados en fémur de cabra. Tras el análisis, llegan a la conclusión de que la medición del índice de frecuencia de resonancia, es un método que permite medir realmente la estabilidad del implante.

A esta misma conclusión llega Park et al.¹¹¹ en un artículo publicado el mismo año, tras realizar el estudio histomorfométrico de 16 implantes insertados en tibia de conejo. Se tomaron los valores de la estabilidad en el momento de la inserción del implante y a las cuatro semanas, antes de que fueran retirados para realizar el estudio histomorfométrico.

El análisis estadístico, si muestra una relación significativa entre los valores de la estabilidad primaria y el porcentaje de contacto hueso implante (BIC).

Un metanálisis realizado por Cehreli et al.¹⁶³ sobre 47 artículos; que estudiaban la correlación entre los distintos métodos que nos permiten medir la estabilidad del implante: Periotest[®], torque de inserción, torque de remoción, y el análisis de la frecuencia de resonancia, encontraron una correlación estadísticamente significativa entre los valores del torque de inserción y los valores de la estabilidad primaria (ISQ0).

Hsu et al.¹⁶⁴ (2011), Comparan los resultados obtenidos mediante la utilización de tres métodos que miden la estabilidad primaria del implante insertado sobre 60 modelos de hueso sintético de 0, 1, 2,3 mm. de cortical. Los métodos utilizados para la medición de la estabilidad primaria son el torque de inserción (ITV), el valor del Periotest[®] (PTV) y el análisis de frecuencia de resonancia (ISQ).

El análisis estadístico muestra una gran correlación entre los valores obtenidos con los tres métodos (ITV, PTV, ISQ) con un $p < 0.05$.

Por otro lado llega a la conclusión de que la calidad del hueso es importante a la hora de obtener una buena estabilidad primaria y que en huesos de cortical fina, tipo 3, 4, los métodos más fiables para determinar la estabilidad del implante son el torque de inserción y el valor del Periotest[®], no así el índice de frecuencia de resonancia.

Un estudio piloto publicado por Veltri et al. ¹⁶⁵ (2010) tras insertar 50 implantes Astra Tech TiO[®], en ocho pacientes desdentados maxilares mide la estabilidad de los implantes a los seis meses al realizar la segunda cirugía tras el periodo de curación, al año y a los tres años.

Tras analizar los datos del ISQ obtenidos, estos no presentan diferencias significativas en los tres tiempos con un valor medio de 65 ± 4.8 . Los valores del ISQ obtenidos tras el periodo de curación a los seis meses estaban entre 50 – 78, al año entre 53 – 76 y a los tres años entre 53 – 77.

Si se detectó una pérdida del nivel óseo de 0.6 mm. entre los seis meses y los tres años.

Por último Deigi et al. ¹⁶⁶ (2010) en un estudio clínico realizado sobre ciento cincuenta y dos pacientes tras insertar 514 implantes compara el resultado de la medición del ISQ y el torque de inserción, con la percepción personal que tenía el cirujano de la estabilidad del implante a la hora de colocarlo, llegando a la conclusión de que son necesarios métodos objetivos como el ISQ o el ITV que nos permitan valorar de una forma objetiva la estabilidad primaria de un implante si queremos realizar una carga inmediata. No vale la percepción personal aunque esta esté relacionada con la experiencia del operador.

Como conclusión, la histomorfometría nos ofrece una información exacta del grado de integración del implante. El torque reverso también nos da indirectamente la información del grado de integración del implante aunque esta no es tan fiable. Las dos son pruebas que nos darán tan solo una información puntual del grado de integración o estabilidad del implante en un momento determinado en el tiempo, pero no nos permitirán una valoración del grado de integración a lo largo de la vida del implante.

El torque de inserción nos da también una información puntual de la estabilidad del implante en el momento de su colocación, lo que nos puede ayudar a valorar tan solo la estabilidad primaria del mismo.

Dentro de los llamados análisis por vibración, hoy en día el análisis de frecuencia de resonancia es el de elección frente a las limitaciones descritas del Periotest[®], ya que nos permite ir tomando una serie de registros a lo largo de la vida del implante, que nos permitirán valorar y detectar cualquier patología que afecte a la integración del mismo.

3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

3. Hipótesis de trabajo

H0: Los valores de estabilidad del implante no están influenciados por el tipo de superficie del mismo.

H1: Los valores de estabilidad del implante están influenciados por el tipo de superficie del mismo.

H0: Los valores de la densidad ósea no están relacionados con los valores de la calidad ósea.

H1: Los valores de la densidad ósea están relacionados con los valores de la calidad ósea.

H0: Los valores de estabilidad del implante no están influenciados por las diferentes calidades óseas.

H1: Los valores de estabilidad del implante están influenciados por las diferentes calidades óseas.

H0: Los valores de estabilidad primaria del implante no están relacionados con el torque de inserción.

H1: Los valores de estabilidad primaria del implante están relacionados con el torque de inserción.

H0: Los valores del torque de inserción no están relacionados con las diferentes superficies de los implantes.

H1: Los valores del torque de inserción están relacionados con las diferentes superficies de los implantes.

H0: Los valores del torque de inserción no están relacionados con la calidad ósea.

H1: Los valores del torque de inserción están relacionados con la calidad ósea.

H0: Los valores de la estabilidad medidos con el Osstell[®] Mentor, están influenciados por la posición de la sonda.

H1: Los valores de la estabilidad medidos con el Osstell[®] Mentor, no están influenciados por la posición de la sonda.

4. OBJETIVOS

4. Objetivos

4.1 Objetivo general:

Estudiar el comportamiento clínico de dos implantes dentales con las mismas características estructurales (macro-estructura) pero con superficies diferentes, insertados en el maxilar totalmente edéntulo y sometidos a carga inmediata.

4.2 Objetivos específicos:

1. Establecer si existe relación entre la estabilidad de los implantes en el momento de la inserción, a los tres meses y a los tres años con el tipo de superficie.
2. Establecer si existe relación entre los valores de la densidad ósea medida en Unidades Hounsfield en relación a la calidad ósea según la clasificación de Lekholm y Zarb.
3. Analizar si existe relación entre la estabilidad de ambos tipos de implantes insertados en diferentes calidades óseas.
4. Valorar si existe relación entre los diferentes torques de inserción y la estabilidad primaria de ambos implantes.

5. Valorar si existe relación entre los diferentes torques de inserción y las diferentes superficies del implante.
6. Analizar si existe relación entre el torque de inserción de los implantes y la calidad ósea.
7. Analizar si existe relación entre la posición de la sonda del Osstell[®] Mentor y el valor ISQ de estabilidad del implante.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5. Material y métodos

Se trata de un estudio controlado y aleatorizado a doble ciego (Randomized Control Trial) de dos tipos de implantes con las mismas características estructurales (macroestructura) y diferente superficie, Osseo Tite® y NanoTite® insertados en el maxilar totalmente edéntulo y sometidos a carga inmediata.

El estudio pasó el CEIC del Hospital General de Catalunya en abril del año 2007.

Un total de treinta y seis implantes fueron insertados, siendo cargados inmediatamente con una prótesis provisional fija.

La prótesis definitiva se colocó dentro de los seis meses a partir de la cirugía.

El éxito está determinado por el éxito del procedimiento, el éxito de las prótesis y el éxito de los implantes, que fueron controlados a intervalos diferentes.

Un total de seis pacientes fueron tratados en el periodo de tiempo comprendido entre octubre 2007 y julio 2008. Todos los pacientes fueron tratados en la Clínica Universitaria de Odontología de la Universitat Internacional de Catalunya. Como investigador principal y prostodoncista, fui el responsable directo de la planificación y de la rehabilitación mediante la prótesis de carga inmediata, así como del seguimiento de los pacientes.

5.1 Diseño del estudio y nivel de evidencia.

Se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado y controlado para prevenir que los resultados puedan estar influidos por el efecto placebo o por el sesgo del

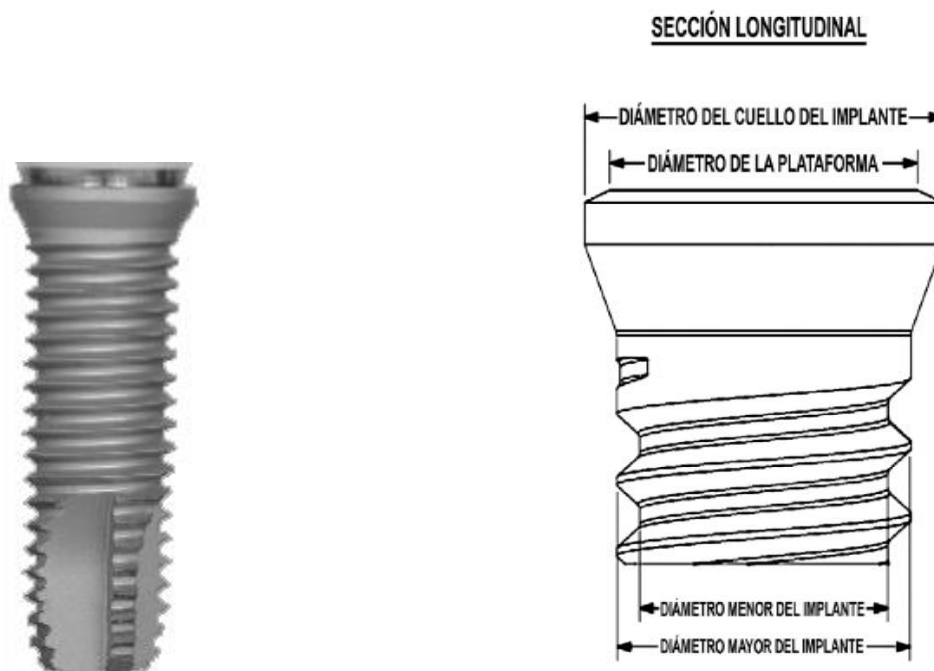
observador, y así tratar de obtener la máxima evidencia científica. Debido al idéntico aspecto macroscópico del implante, ni el paciente ni el operador conocían a priori cuál de los dos tipos de implante se insertaba.

5.2 Diseño de los implantes motivo de estudio.

Los implantes fueron proporcionados por Biomet 3i[®] Warsaw, Indiana, USA.

5.2.1 Características macrogeométricas.

Se utilizaron implantes OsseoTite Prevail[™] (grupo control) y NanoTite Prevail[®] (grupo experimental) junto con sus aditamentos. Ambos implantes presentan las mismas características macrogeométricas (fig. 5.1).



DIÁMETRO DEL CUERPO	DIÁMETRO MÁXIMO	DIÁMETRO PLATAFORMA	ALTURA DEL BISEL	FACTOR MEDIALIZACION
4.0 mm	4.8 mm	4.1 mm	0.1 mm	0.35 mm/lado
5.0 mm	5.8 mm	5.0 mm	0.1 mm	0.40 mm/lado

Fig. 5.1 Características macrogeométricas de los implantes utilizados en el estudio.

Se utilizaron diámetros de 4mm y 5 mm y longitudes de 10mm, 11,5mm, 13 mm y 15 mm según las características de la zona a tratar^{42,68-70}.

El ángulo de las espiras, su profundidad y la distancia entre ellas producen una buena respuesta de anclaje, maximizando el contacto hueso implante (BIC) y obteniendo una buena estabilidad primaria¹. Son implantes autorroscantes, siguiendo las espiras un patrón helicoidal y presentando en el tercio inferior unas cavidades que servirán de reservorio óseo.

Mediante la medialización de la unión pilar-implante (IAJ) alejándola del hombro del implante, se limita la reforma del ancho biológico lo que permite la preservación del hueso crestal alrededor del implante².

Ambos presentan la modificación de plataforma integrado "Platform Switching, con el objetivo de preservar el hueso crestal y los tejidos blandos, permitiendo unos buenos resultados estéticos.

Ambos presentan una conexión interna de 6 y 12 puntos en forma de hexágono y de dodecágono, respectivamente (fig. 5.2).

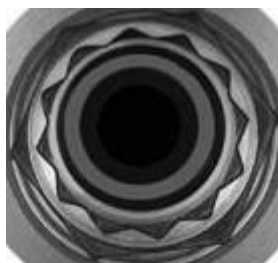


Fig. 5.2 Imagen de la conexión del implante.

El hexágono tiene dos funciones, la de encajar con la punta del destornillador en la inserción durante la colocación del implante y la de evitar la rotación en todos los pilares rectos. El dodecágono permite la colocación de pilares angulados a intervalos de 30° de rotación.

5.2.2 Características microgeométricas.

Ambas superficies están tratadas con grabado ácido dual (ácido Fluorhídrico y Sulfúrico). El implante control, OsseoTite™ presenta este tratamiento de superficie (fig. 5.3). Como característica diferencial destaca una nueva superficie, la del implante NanoTite® (fig. 5.4), que presenta una topografía más compleja gracias a la denominada Deposición Cristalina Discreta (DCD) de cristales de CaP de 20 – 100 nanómetros, cubriendo aproximadamente el 50% de la superficie OsseoTite™, de esta manera se logra aumentar la superficie del implante en un 200%⁸⁵. Por otro lado con la deposición de los nanocristales de CaP, se busca obtener una superficie bioactiva.

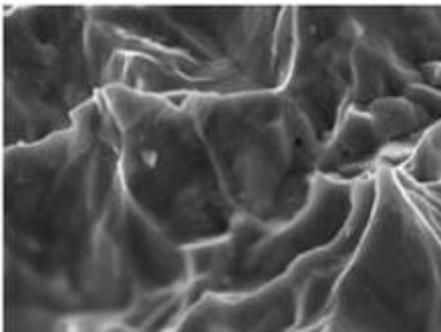


Fig. 5.3 Imagen superficie OsseoTite™ 20.000X .

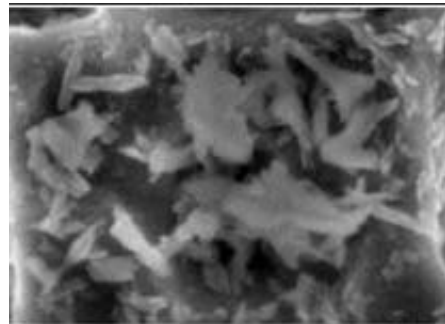


Fig. 5.4 Imagen superficie NanoTite® 20.000X .

5.3 Características del diseño de los aditamentos protésicos.

En todos los casos se utilizaron como pilares transepiteliales, los pilares cónicos rectos para prótesis múltiples atornilladas de Biomet 3i®, con conexión QuickSeat® .

Escogimos diferentes alturas del cuello del pilar, de 1,2 y 3 mm. dependiendo del grosor de la encía. A estos pilares atornillados se les aplicó un torque de 20 N/cm según las indicaciones del fabricante (fig. 5.5, 5,6).



Fig. 5.5 Imagen del pilar transepitelial.

4.1 mm	5.0 mm
ICA001	IWCA51
ICA002	IWCA52
ICA003	IWCA53

Fig. 5.6 Referencias de los pilares utilizados en el estudio.

Para la conexión de la prótesis provisional de carga inmediata, se utilizaron los pilares temporales tipo QuickBridge® de Biomet 3i (fig. 5.7).

Estos están compuestos por un pilar de titanio que va atornillado sobre el pilar transepitelial cónico recto con un torque de 10 Ncm. y de un cilindro temporal de poliéter eterketona (PEEK), que presenta altas propiedades mecánicas y que encaja a presión sobre éste pilar. La altura total del conjunto es de 6,6 mm.



Fig. 5.7 QuickBridge®: pilar de titanio y cilindro temporal.

Decidimos escoger este pilar transeptelial diseñado por Pär Olov Östman y dado a conocer en el mismo año que empezaba este estudio, por lo innovador del sistema en lo que se refiere a retención de prótesis provisionales, lo que nos permitía comparar su operatividad respecto a las técnicas convencionales.

5.4 Criterios de admisión

5.4.1 Criterios de inclusión:

1. Pacientes de ambos sexos y de cualquier raza. De edad mayor o igual a 18 años, y físicamente capaces de tolerar el tratamiento.
2. Pacientes decididos a utilizar implantes para el tratamiento de su edentulismo.
3. Pacientes edéntulos maxilares que acepten ser rehabilitados mediante una prótesis fija abarcando hasta los primeros molares y anclada sobre seis implantes.
4. Pacientes que acepten el compromiso de respetar las diferentes controles mientras dura el estudio.

5.4.2 Criterios de exclusión:

1. Infección activa o inflamación severa en las zonas destinadas a colocar implantes.
2. Fumadores de más de 10 cigarrillos al día.
3. Pacientes con diabetes no controlada.
4. Pacientes con enfermedades metabólicas del hueso.
5. Pacientes con antecedentes de radioterapia en la zona cráneo facial.
6. Paciente embarazada.
7. Pacientes con bruxismo severo.

5.4.3 Criterios de exclusión durante la planificación o el tratamiento:

1. El paciente debe presentar el maxilar cicatrizado con un mínimo de cuatro meses desde la última exodoncia.
2. Pacientes que requieran de técnicas de injerto o aumento óseo.
3. Pacientes que no presenten a la hora de insertar los implantes un torque de inserción superior a 30Ncm.
4. Pacientes que tras el estudio y por la posición de los implantes requieran de cantiléver o voladizos tanto en la prótesis provisional como en la definitiva.

Tras realizar un screening de 22 pacientes desdentados maxilares, se seleccionaron un total de 10 candidatos, de los que solo seis se incorporaron al estudio. Uno fue rechazado al realizar la planificación del tratamiento, debido a que las características del lecho óseo, impedían poder desarrollar una prótesis que abarcara hasta los primeros molares sin voladizo, y se desestimaron los otros tres en el momento de la cirugía, por no presentar un torque de inserción igual o superior a 30Ncm. A estos tres últimos pacientes, no se les realizó la carga inmediata y se les rehabilitó mediante el protocolo tradicional, fuera del estudio.

5.5 Cronograma del estudio.

5.5.1 Fase previa.

1ª visita: Screening y selección del paciente:

Anamnesis y exploración.

Ortopantomografía.

Modelos de estudio.

Registro de los parámetros biológicos.

Firma del Consentimiento Informado (Anexo 1).

2ª y 3ª visita: Diseño de la prótesis:

Comprobación de los parámetros biológicos.

Montaje de dientes, prueba estática y funcional.

4ª visita: Entrega guía radiológica.

Estudio del TAC.

Preparación guía quirúrgica.

Resinado de la prótesis completa.

5.5.2 Fase quirúrgica y colocación de la prótesis provisional.

Día 0: Cirugía y adaptación de la prótesis provisional.

Inserción de los implantes.

Control radiológico: Ortopantomografía y Rx periapical.

Medición ISQ.

Adaptación y colocación prótesis provisional.

Registros fotográficos.

1 Semana: Control.

Retirar sutura.

Evaluación clínica.

5.5.3 Evaluación y preparación de la prótesis definitiva.

3 Meses:

Evaluación clínica.

Control radiológico: Ortopantomografía y Rx periapical.

Medición ISQ.

Toma de registros para confeccionar la prótesis definitiva.

4 Meses:

Inserción de la prótesis definitiva.

5.5.4 Evaluación y control.

12 Meses:

Evaluación clínica.

Control radiológico: Ortopantomografía y Rx periapical.

24 Meses:

Evaluación clínica.

Control radiológico: Ortopantomografía y Rx periapical.

36 Meses:

Evaluación clínica.

Control radiológico: Ortopantomografía y Rx periapical.

Medición ISQ.

5.6 Fase previa.

5.6.1. "Screening" y selección del paciente

En la primera visita y tras realizar la anamnesis y la exploración del paciente (fig. 5.8, 5.9), realizamos una primera valoración del estado del hueso maxilar y estructuras vecinas mediante el estudio de la ortopantomografía (fig. 5.10).



Fig. 5.8 Maxilar y mandíbula del paciente edéntulo.



Fig. 5.9 Maxilar edéntulo.



Fig. 5.10 Ortopantomografía de diagnóstico.

Realizamos la toma de impresiones de las dos arcadas mediante alginato Orthoprint® (Zermack) y cubetas de impresión funcionales para desdentados totales. Posteriormente vaciamos la impresión con yeso Vel-Mix Stone® (Kerr) (fig. 5.11).

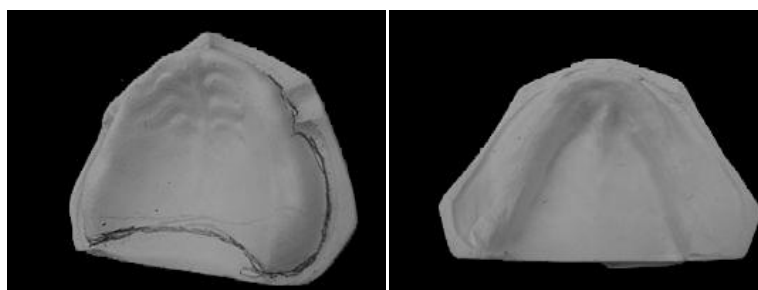


Fig. 5.11 Vaciado de los modelos en yeso

Tras relajar al paciente y llevarlo a relación céntrica, utilizamos una silicona de condensación de consistencia putty Optosil Plus® (Heraeus-Kulzer) (fig.5.12) para tomar el registro de los parámetros biológicos, lo que nos permite realizar el montaje en el articulador (fig. 5.13).

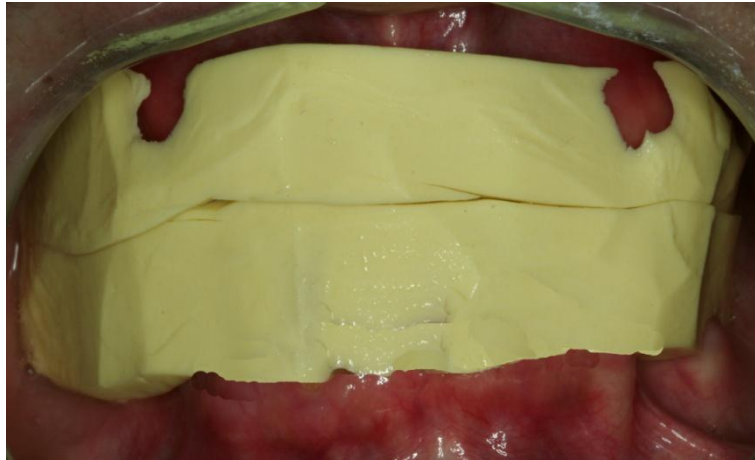


Fig. 5.12 Registro relación interarcada.



Fig. 5.13 Modelos montados en el articulador semiajustable.

5.6.2. Diseño de la prótesis

En la segunda visita, se comprobaron los parámetros biológicos del paciente mediante una plancha de articulación acrílica con rodetes acrílicos preparada sobre el montaje de los modelos en el articulador (fig. 5.14), definiendo la línea media, la línea canina, la línea de la sonrisa y el plano oclusal, así como la forma y color de los futuros dientes.



Fig. 5.14 Plancha de articulación acrílica con rodetes acrílicos.

En la tercera visita y una vez montados los dientes sobre la plancha de articulación, realizamos la prueba funcional y estética de la futura prótesis. (fig. 5.15 a fig. 5.23).



Fig. 5.15 Imagen frontal de la prueba del encerado diagnóstico.



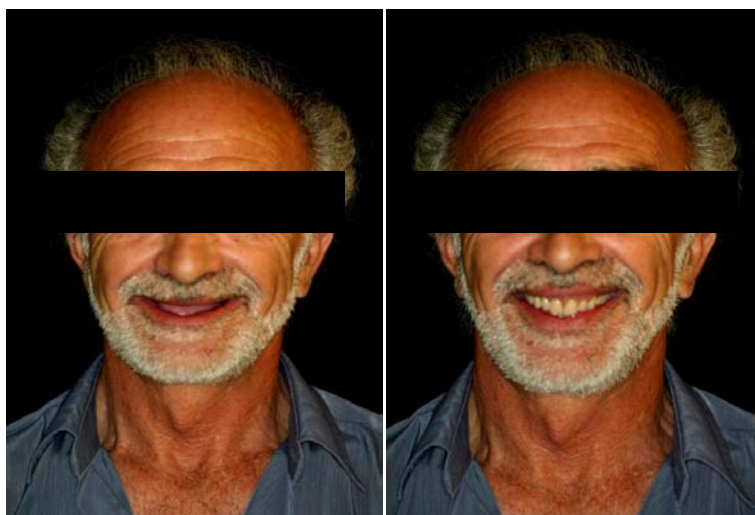
Fig. 5.16 Encerado diagnóstico imagen lateral derecha.



Fig. 5.17 Encerado diagnóstico imagen lateral izquierda.



5.18 Frente en reposo desdentado. 5.19 Frente en reposo con prueba de dientes.



5.20 Frente en sonrisa desdentado. 5.21 Frente sonrisa con prueba de dientes.



5.22 Lateral desdentado

5.23 Lateral con prueba de dientes.

5.6.3 Guía radiológica

En cada caso y a partir del encerado diagnóstico, se realizó una llave de silicona, que nos permitió realizar un duplicado del montaje de dientes en acrílico transparente utilizando resina autopolimerizable Ortocryl® (Dentaurum).

Una vez confeccionado el duplicado, eliminamos los dientes del mismo, y la colocamos de nuevo en la llave de silicona.

Combinamos la resina autopolimerizable Ortocryl® con un 10% de sulfato de bario (90 g. resina/ 10 g sulfato de bario), lo que nos permitía reproducir los dientes en el estudio gracias a las propiedades radiopacas del sulfato de bario.

Tras realizar la mezcla de la base con el catalizador de la resina autopolimerizable, ya preparada con el sulfato de bario, la depositamos en la llave de silicona y la dejamos bajo presión durante 30 minutos para que se produzca la polimerización completa, ya que el sulfato de bario retarda el proceso.

En la cuarta visita, entregamos la guía radiológica, teniendo en cuenta que debe presentar una buena estabilidad y que su apoyo mucoso sea completo, lo que será necesaria para estabilizar la guía durante la realización del escáner y que su apoyo mucoso sea completo. Por otro lado realizamos un registro de mordida que deje separadas ambas arcadas y la estabilice durante la exploración (fig. 5.24)



Fig. 5.24 Prueba guía radiológica.

5.6.4 Estudio del TC.

Al paciente se le realizó un escáner, utilizando el i-Cat, ya que presenta muchas ventajas para el diagnóstico oral:

1. Nos permite obtener una gran calidad de imágenes en los tres ejes del espacio y reconstrucciones tridimensionales de alta resolución, extremadamente útiles para evaluar el hueso y medir la densidad ósea.
2. Las imágenes se adquieren rápidamente mientras el paciente está cómodamente sentado.
3. Escala 1:1: Las imágenes no tienen distorsión ni magnificación.
4. Ofrece cortes de hasta 0.2 mm de espesor de cualquier región anatómica.
5. La reducción de la dosis efectiva recibida por el paciente es de hasta el 90% en comparación con un escáner médico habitual.
6. Las imágenes obtenidas en formato DICOM son totalmente compatibles con cualquier programa médico y de planificación de implantes dentales.

Con la información proporcionada por el i-Cat, realizamos la planificación quirúrgica utilizando el sistema Simplant® (Materialise Dental).

Mediante este software de planificación quirúrgica, se analizaron las características óseas de las zonas receptoras de los implantes según el protocolo de este estudio, escogiendo las más favorables.

Una vez determinadas, se midió la densidad ósea del área escogida, mediante la cuantificación de las Unidades Hounsfield utilizando la aplicación que proporciona el programa.

SimPlant® representa las imágenes de TC utilizando hasta 256 niveles de gris en el caso de que la configuración de la pantalla sea la de color verdadero (24 bits o 32 bits), La escala de grises predeterminada que utiliza SimPlant® permite ver toda la gama de tejidos, desde el aire en el seno maxilar hasta los tejidos más densos del hueso cortical; en cambio, no pueden visualizarse las diferencias sutiles entre los distintos tejidos blandos.

Para eliminar posibles variables, y repartir mejor las cargas ⁴⁸, a todos los pacientes se les planificó la colocación de seis implantes repartidos en el área comprendida entre los primeros molares, de 1.6 a 2.6 (fig. 5. 25).

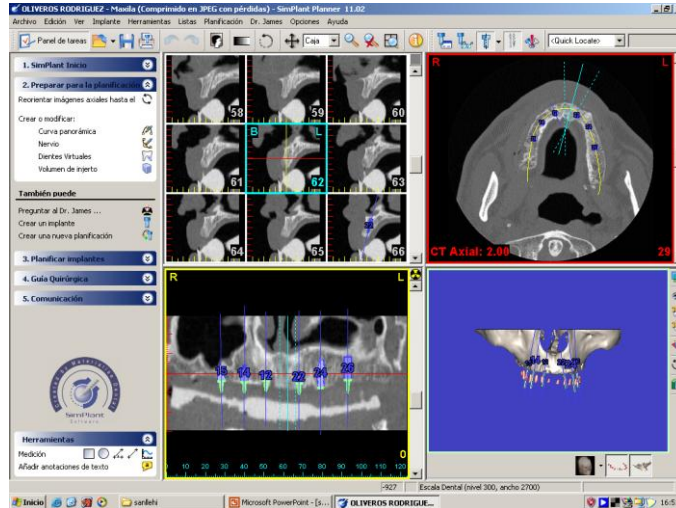


Fig. 5.25 Imagen programa SimPlant® durante la planificación.

Una vez terminada la planificación y tras enviar la petición al fabricante, este prepara la guía quirúrgica, por medio de la estereolitografía creando un modelo tridimensional en acrílico, tanto de la estructura ósea objeto de estudio, como la guía, que en nuestro estudio decidimos que fuera soportada en hueso, para asegurarnos su fiabilidad a la hora de posicionarla en boca (fig. 5.26).

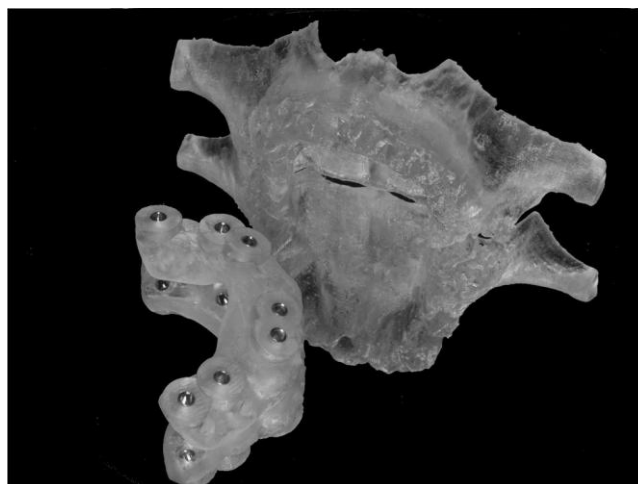


Fig. 5.26 Guía quirúrgica y modelo tridimensional del maxilar del paciente.

5.7 Fase quirúrgica y adaptación de la prótesis provisional.

5.7.1 Fase quirúrgica.

En todos los casos se colocaron los implantes, bajo anestesia local (fig. 5.27) y cirugía guiada y las intervenciones fueron todas ellas realizadas por dos profesores clínicos conocedores del sistema, con más de cinco años de experiencia en implantología y cirugía guiada implantológica, del Departamento de Patología Médico Quirúrgica e Implantología de la UIC.



Fig. 5.27 Administración de la anestesia local.

Un total de 36 implantes fueron insertados, 33 implantes de 4mm de diámetro y 3 implantes de 5 mm de diámetro. Las longitudes utilizadas fueron 12 implantes de 10mm, 6 de 11.5mm, 17 de 13mm, 1 de 15mm, en función de la cantidad de hueso disponible, evitando las longitudes menores a 10 mm. tal como indican los estudios^{43, 69}.

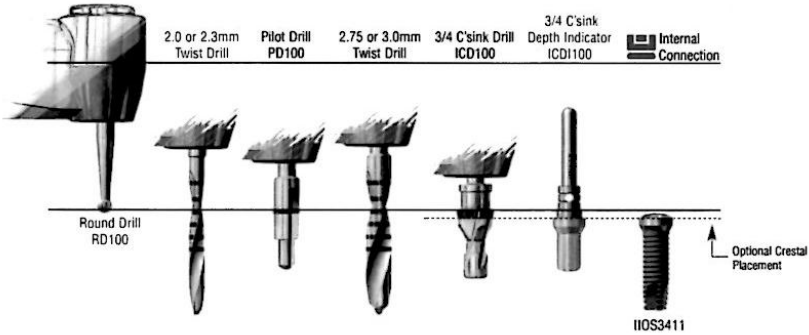
El torque mínimo de inserción fue de 32N/cm. y el máximo de 40 N/cm^{136, 65,137}.

Los seis implantes insertados a cada paciente, asignados de forma aleatoria, presentaban el mismo tipo de superficie, con un total de 24 implantes de la superficie control OsseoTite™ y 12 implantes de la superficie estudio NanoTite®. Tras realizar un colgajo de extensión total, se siguió el protocolo de fresado dictado por el fabricante (fig. 5.28) teniendo en cuenta que la calidad del hueso de todos los pacientes era Tipo II, III (Leckholm y Zarb).

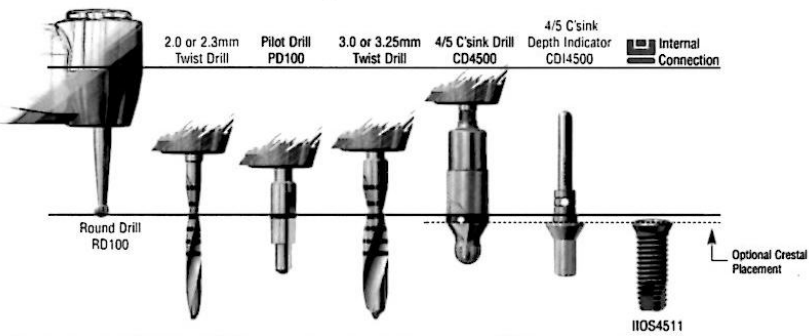
Certain® PREVAIL™ Implant Placement Protocol

3/4 Certain PREVAIL Implants use a similar drilling protocol as standard 3.25, 4 or 5mm diameter OSSEOTITE XP® Implants:

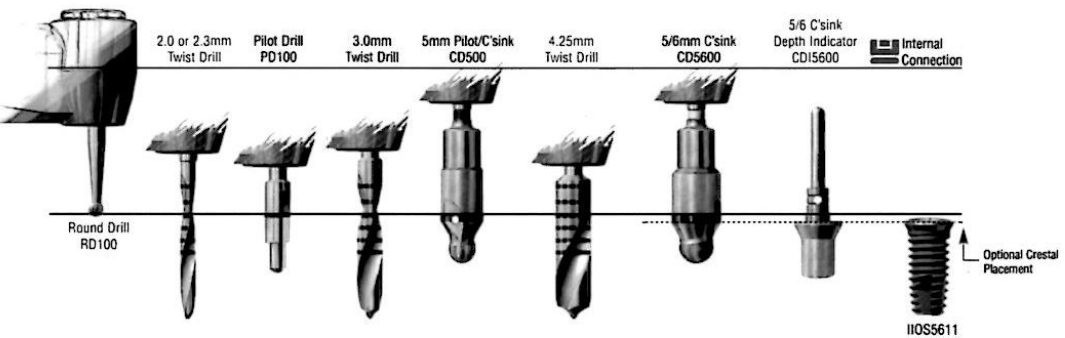
Certain PREVAIL 3/4/3mm Implant Subcrestal Placement



Certain PREVAIL 4/5/4mm Implant Subcrestal Placement



Certain PREVAIL 5/6/5mm Implant Subcrestal Placement



3/4 and design, Certain and OSSEOTITE XP are registered trademarks and PREVAIL is a trademark of Implant Innovations, Inc. © 2005 Implant Innovations, Inc. All rights reserved.



ART944
REV A 09/05

Fig. 5.28 Protocolo de fresado.

El par inicial de fresado es de 15 N/cm, aumentando progresivamente. (fig. 5.29 a fig. 5.33).

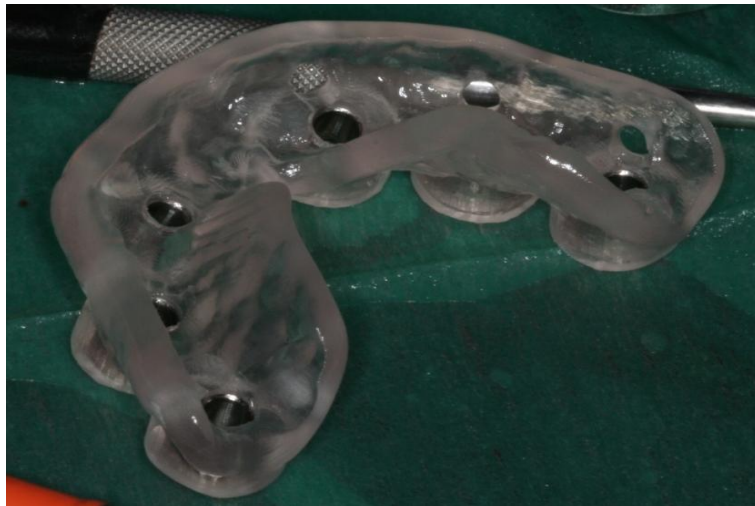


Fig. 5.29 Guía quirúrgica una vez esterilizada.



Fig. 5.30 Mucosa maxilar tras la aplicación de la anestesia.

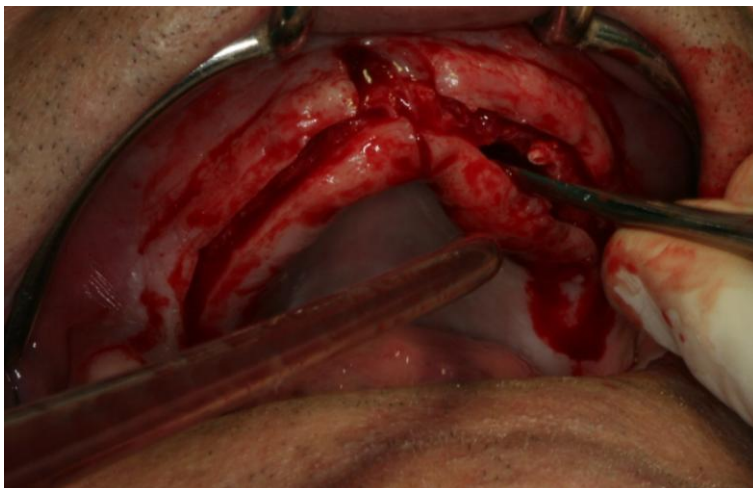


Fig. 5.31 Incisión crestal.

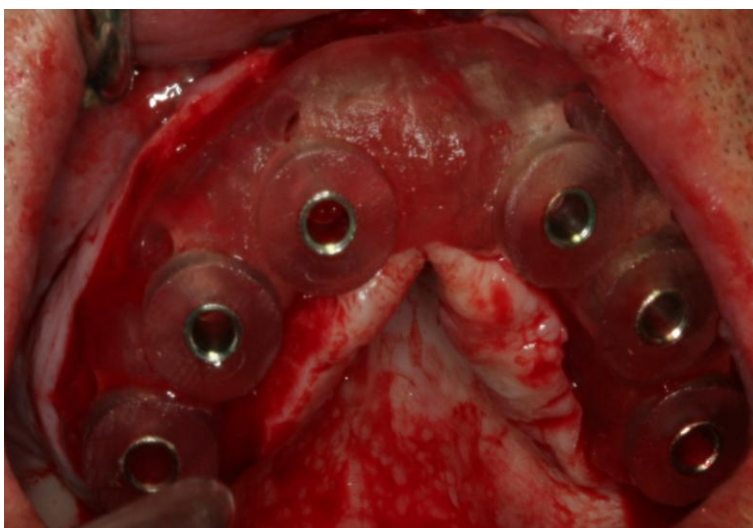


Fig. 5.32 Posicionamiento de la guía quirúrgica.

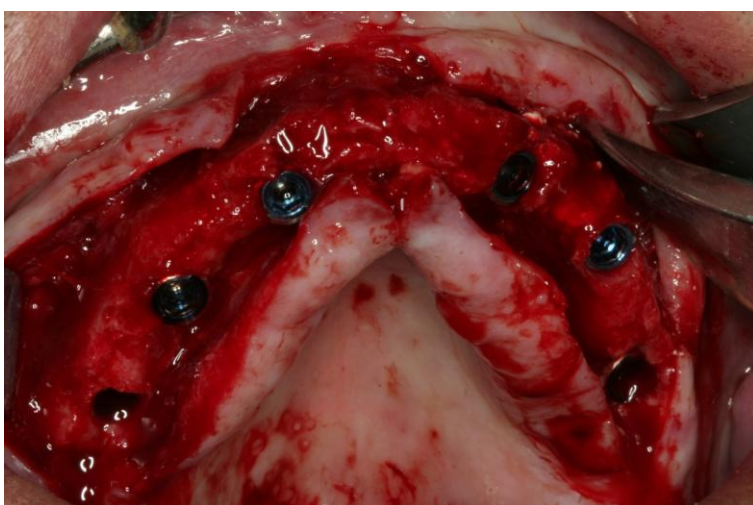


Fig. 5.33 Imagen de la posición de los implantes.

5.7.2 Medición de la estabilidad primaria.

Una vez colocados los implantes, se tomo el registro del análisis de frecuencia de resonancia (AFR) de cada pilar, utilizando el Ostell® Mentor^{131, 149}, obteniendo un valor ISQ que quedó registrado.

Para ello se utilizamos el transductor desechable o SmartPeg® type 15 que se conecta atornillándolo manualmente al pilar transepitelial, y aplicando un torque aproximado de 4 N/cm. ya que quedó demostrado por Meredith et al.¹⁴¹ que éste no influenciaba el resultado de la medición de los valores de estabilidad primaria (fig. 5.34)



Fig. 5.34 Toma del registro de la estabilidad primaria del implante.

En todos los casos se realizaron cuatro mediciones, dos en sentido buco-lingual y dos en sentido mesio-distal, quedando registradas en una tabla Excel y tomando como real, la menor de ellas^{152,157, 158} (anexo 3).

Las mediciones del ISQ máximas y mínimas sin diferenciar el tipo de superficie fueron de 57 y 82 respectivamente¹¹.

5.7.3 Colocación de los pilares transeptiliales.

Tras la toma de los registros de la estabilidad primaria del implante, se conectaron los pilares transeptiliales cónicos rectos, atornillados a 20N/cm sobre el implante, escogiendo entre las diferentes alturas del cuello del pilar dependiendo del grosor de los tejidos blandos para dejarlos 1 mm subgingivales (fig. 5.35, 5.36).

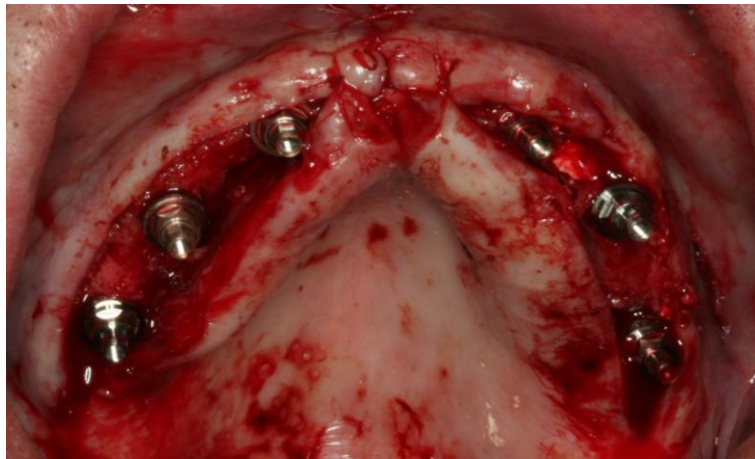


Fig. 5.35 Pilares transeptiliales antes de la sutura.

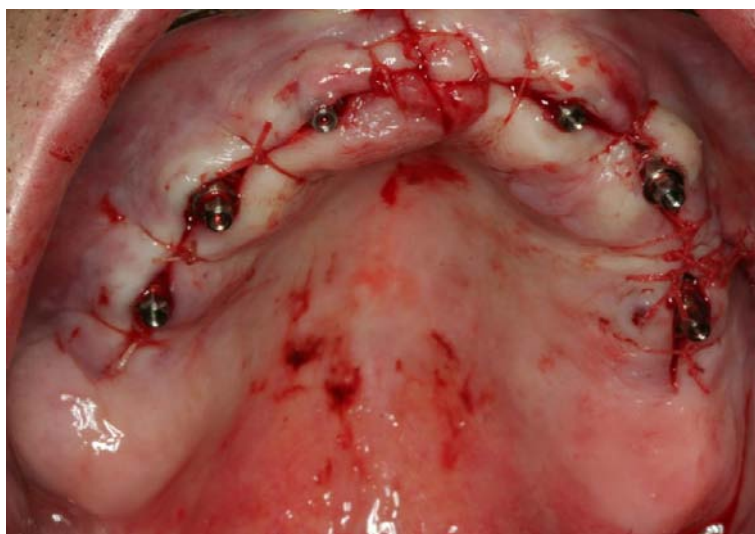


Fig. 5.36 Pilares transeptiliales tras suturar la herida.

5.7.4 Control radiológico.

Una vez terminada la cirugía, y antes de proceder a preparar y conectar la prótesis provisional, realizamos un control radiológico de la posición de los implantes, mediante una Ortopantomografía (fig. 5.37) y radiografías periapicales, lo que nos va a permitir la evaluación del estado del nivel de hueso periimplantar a lo largo del tiempo (fig. 5.38).

Para la realización de las radiografías periapicales de todos los implantes se utilizaron placas digitales de fósforo Dürr Dental® tras ser insertadas y selladas en su funda correspondiente. Todas las radiografías se tomaron mediante la técnica paralela haciendo coincidir el haz de Rx perpendicularmente al implante y a la placa. Para ello utilizamos un paralelizador XCP (Rinn Corporation®). Como generador de Rx, se utilizó el equipo de Rx Heliodont Ds (Sirona®), con una intensidad de disparo de 0,20. Una vez impresionadas las placas, se escanearon en un equipo VistaScan (Dürr Dental®), siendo archivadas en la ficha del paciente.

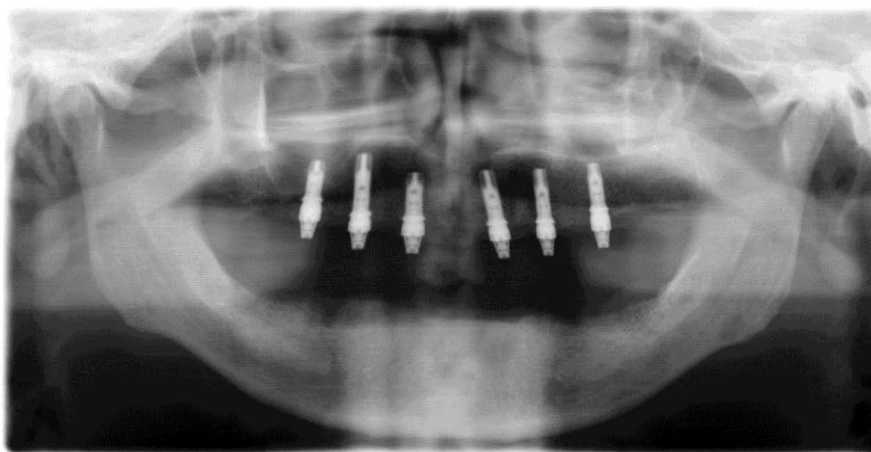


Fig. 5.37 Ortopantomografía post-cirugía.

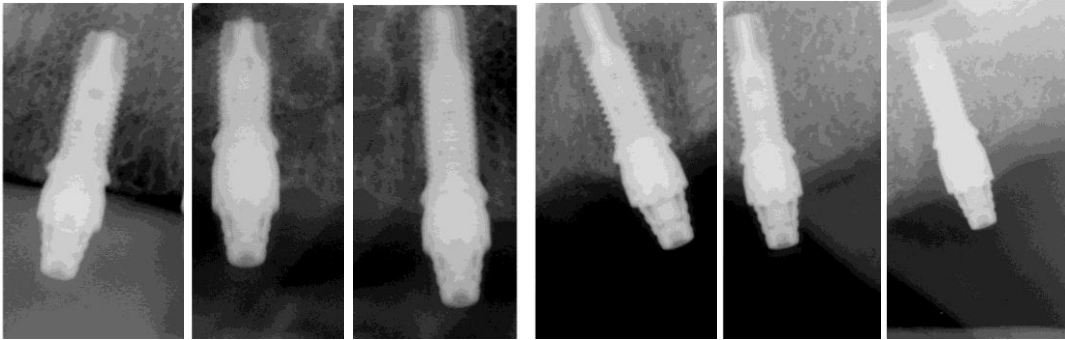


Fig. 5.38 Radiografías periapicales post-cirugía.

5.7.5 Adaptación y colocación de la prótesis provisional

Atornillamos los pilares provisionales a los pilares transeptiliales, ejerciendo una fuerza de 10Ncm. (fig. 5. 39). Una vez terminado, colocamos sobre estos los cilindros temporales¹⁶⁷ (fig. 5. 40).

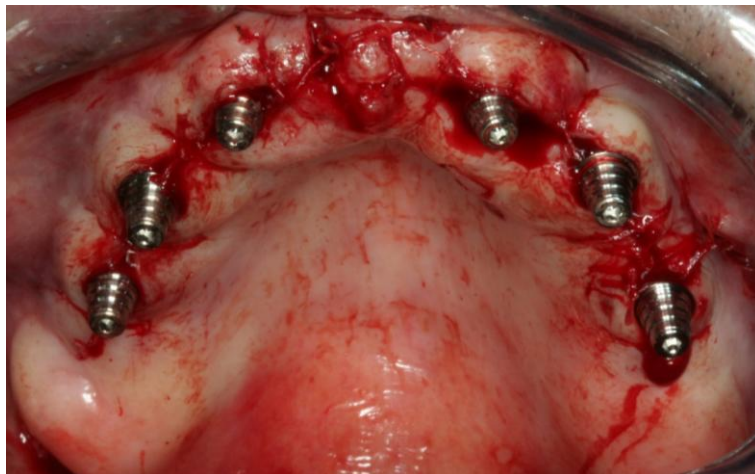


Fig. 5.39 Pilares provisionales posicionados en boca.

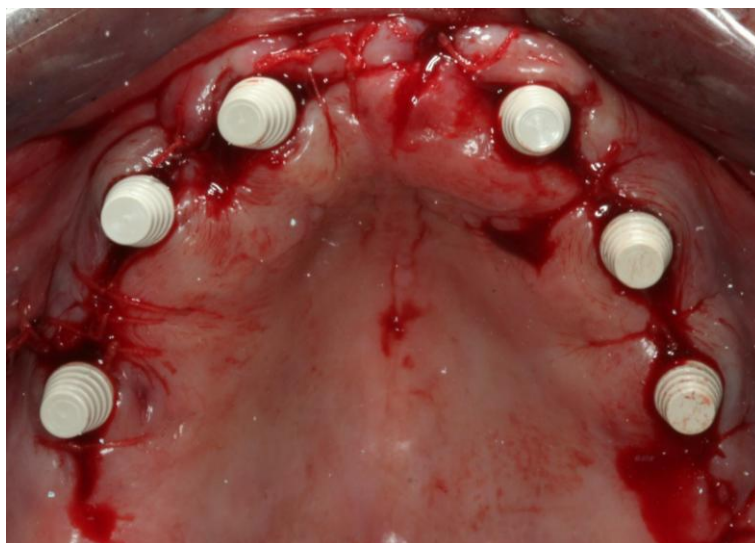


Fig. 5.40 Cilindros temporales posicionados sobre los pilares provisionales.

Antes de la intervención hemos resinado la prueba estética convirtiéndola en una prótesis acrílica completa convencional. Para estabilizar la prótesis en boca, preparamos un registro de mordida en silicona (fig. 5.41).



Fig. 5.41 Prótesis resinada y registro de mordida.

Tras proteger la mucosa mediante un dique de goma, la prótesis es rebasada con una silicona fluida (Xantopren[®]) y llevada a la boca del paciente lo que nos permite detectar la posición de los pilares (fig. 5.42).

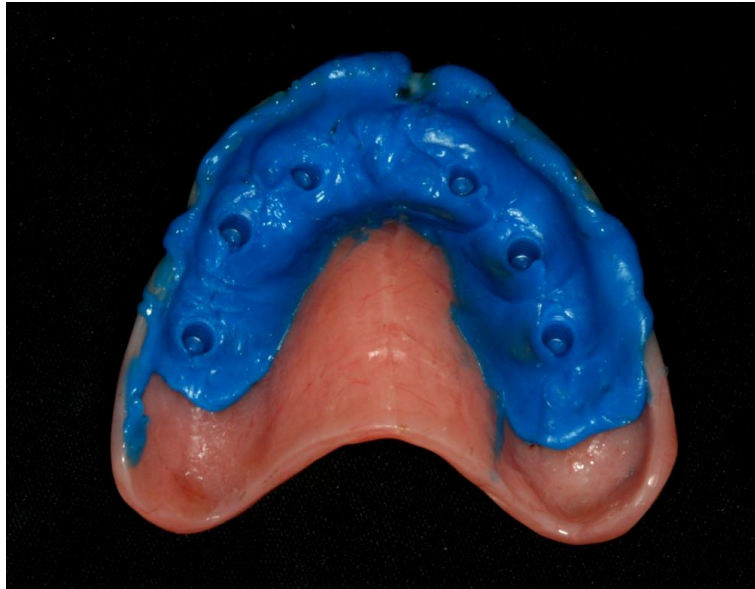


Fig. 5.42 Detalle de la posición de los pilares provisionales.

Una vez conocida la posición de cada pilar se elimina progresivamente el acrílico de la prótesis en estos puntos, repitiendo las pruebas necesarias hasta conseguir un perfecto asentamiento pasivo (fig. 5.43).



Fig. 5.43 Detalle del mecanizado de la prótesis

Una vez logrado se rebasan estos puntos con un acrílico autopolimerizable Koliner® (GC), teniendo en cuenta conseguir una consistencia cremosa de la mezcla (fig. 5.44, 5.45)



Fig. 5.44 Preparación de la mezcla



Fig. 5.45 Prótesis preparada para ser colocada en boca.

Tras el fraguado del acrílico, la retiramos de la boca, quedando incorporados los cilindros temporales en la prótesis (fig. 5.46).



Fig. 5.46 Detalle de la prótesis con los cilindros incorporados.

A partir de este momento preparamos el acabado de la prótesis^{46, 49}, recortando totalmente el paladar, y eliminando los sectores posteriores por detrás del último implante para evitar voladizos. También eliminamos el faldón vestibular para facilitar la higiene del paciente (fig. 5.47, 5.48).

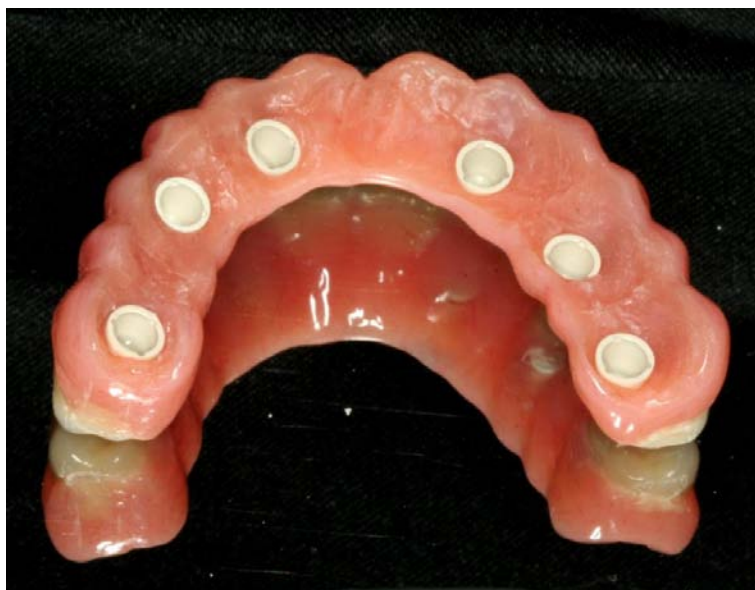


Fig. 5.47 Visión palatina de la prótesis preparada.



Fig. 5.48 Visión vestibular de la prótesis preparada.

Una vez recortada y pulida la prótesis, la llevamos a boca comprobando su estabilidad (fig. 5.49).



Fig. 5.49 Prótesis colocada en boca.

En primer lugar, comprobamos la estética, la línea media, la línea canina y la línea de la sonrisa (fig. 5.50).

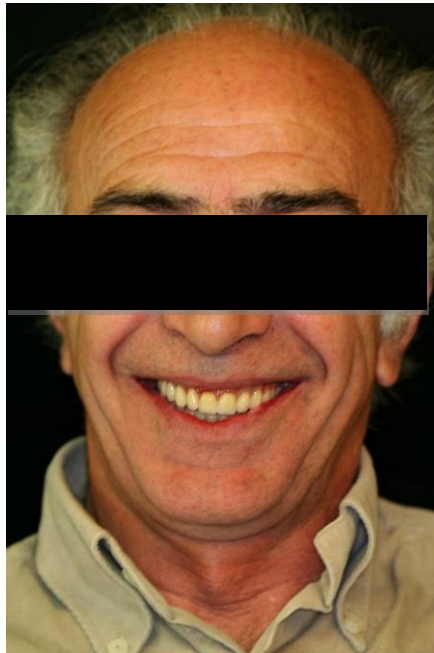


Fig. 5.50 Comprobación de los parámetros estéticos.

Comprobamos el plano oclusal y con el papel de articular, (fig. 5.51) los contactos en oclusión y lateralidades (fig. 5.52 a fig. 5.55).



Fig. 5.51 Marcas del papel de articular, antes de equilibrar la oclusión.



Fig. 5.52 Céntrica en el lado derecho.



Fig. 5.53 Céntrica lado izquierdo



Fig 5.54 Lateralidad lado derecho.



Fig. 5.55 Lateralidad lado izquierdo.

5.8 Evaluación y preparación de la prótesis definitiva

A los tres meses y tras retirar la prótesis provisional de carga inmediata, realizamos una nueva evaluación clínica, y un nuevo control radiológico del estado de los implantes y estructuras periimplantarias, mediante radiografías periapicales (fig. 5.56).

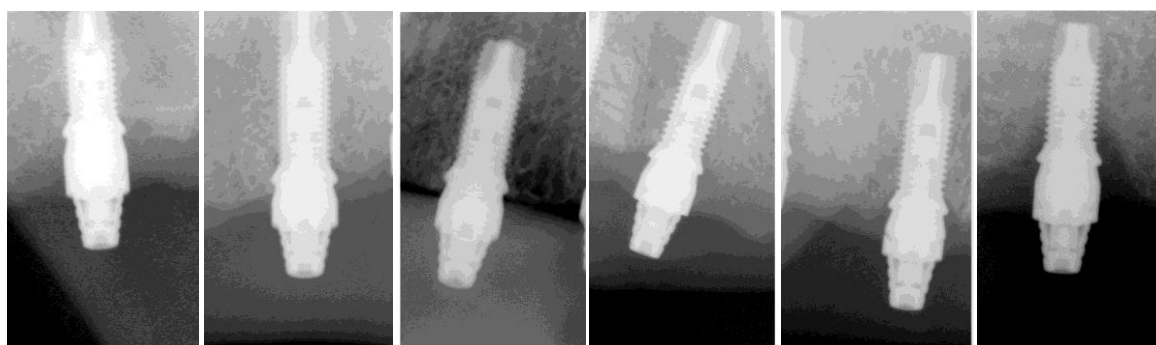


Fig. 5.56 Control radiológico a los 3 meses.

Posteriormente, y tras retirar los pilares transepiteliales cónicos rectos conectamos el SmartPeg® directamente a la cabeza del implante, mediante el Ostell® Mentor, lo que nos permite registrar los valores de la estabilidad de los implantes a los tres meses.

Por último se tomaron las impresiones preliminares para preparar la prótesis definitiva.

La prótesis definitiva fue preparada por los alumnos del Master de Prótesis de la Universitat Internacional de Catalunya.

Se diseñó una barra microfresada mediante la técnica CAD CAM CAM StrucSURE® de Biomet 3i para confeccionar una prótesis tipo Híbrida atornillada sobre los pilares transepiteliales (fig. 5.57 a 5.66).



Fig. 5.57 Modelo de trabajo.



Fig. 5.58 Montaje de dientes diagnóstico.



Fig. 5.59 Guía de verificación.



Fig. 5.60 Prueba guía de verificación.

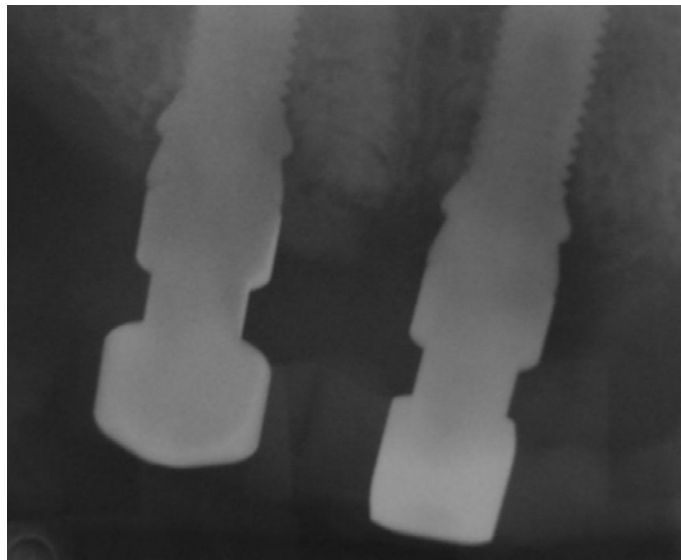


Fig. 5.61 Control radiológico del ajuste de la guía de verificación.



Fig. 5.62 Detalla de la estructura Cad Cam.



Fig. 5.63 Prueba en boca de la estructura.



Fig. 5.64 Control radiológico del asentamiento de la estructura.



Fig. 5.65 Prótesis híbrida atornillada en boca.

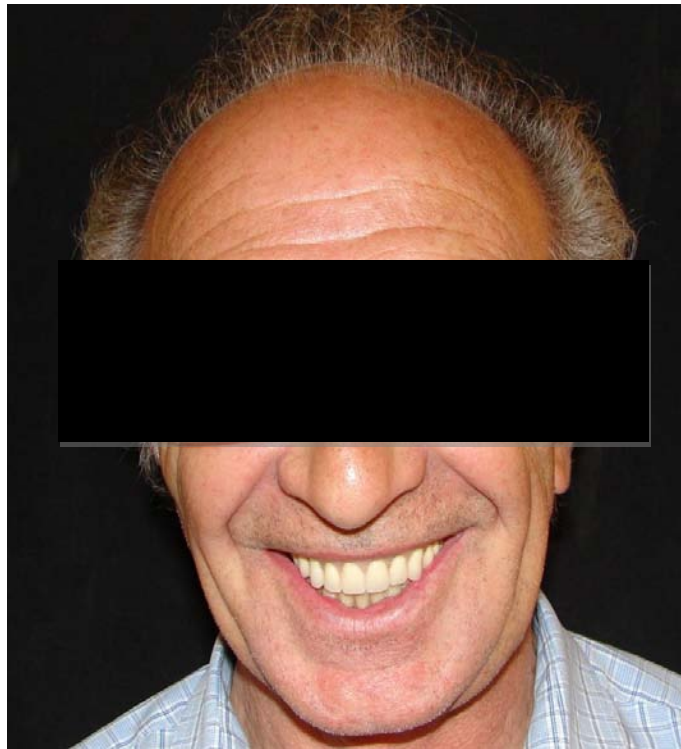


Fig. 5.66 Frente en sonrisa con la prótesis definitiva.

5.9 Evaluación y control.

A los 12 meses se realizó la evaluación clínica y el control radiológico mediante una ortopantomografía (fig. 5.67) y radiografías periapicales de los implantes (fig. 5.68).

1



Fig. 5.67 Ortopantomografía a los 12 meses.

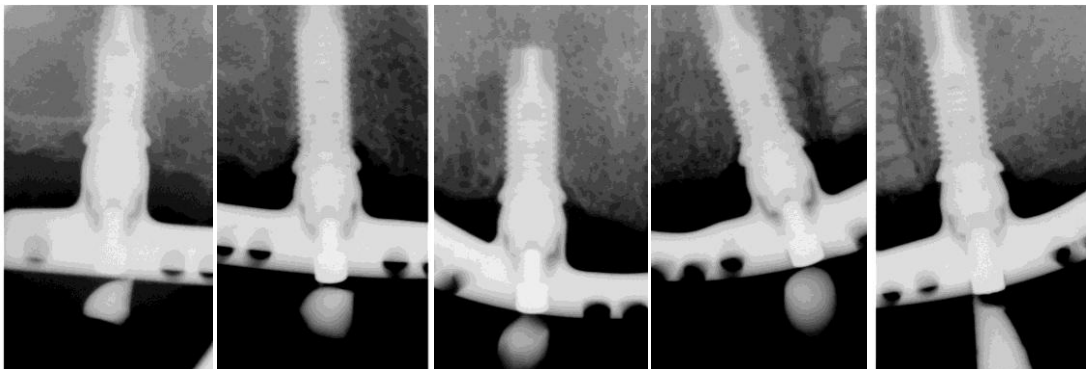


Fig. 5.68 Rx periapicales a los 12 meses.

A los 24 meses realizamos el mismo control clínico y radiológico (fig. 5.69, 5.70).



Fig. 5.69 Ortopantomografía a los 24 meses.

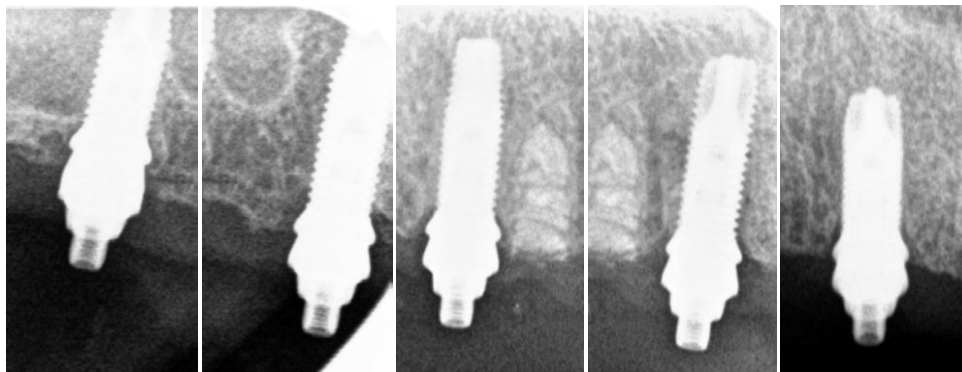


Fig. 5.70 Rx periapicales a los 24 meses.

La última evaluación y toma de registros se realizó a los 36 meses, donde además del control clínico y radiológico (fig.5.71, 5.72) y tras retirar los pilares transepteliales cónicos, y después de conectar el SmartPeg® directamente a la cabeza del implante, tomamos los valores de la estabilidad primaria (ISQ) para cada implante mediante el Ostell® Mentor.



Fig. 5.71 Ortopantomografía a los 36 meses.

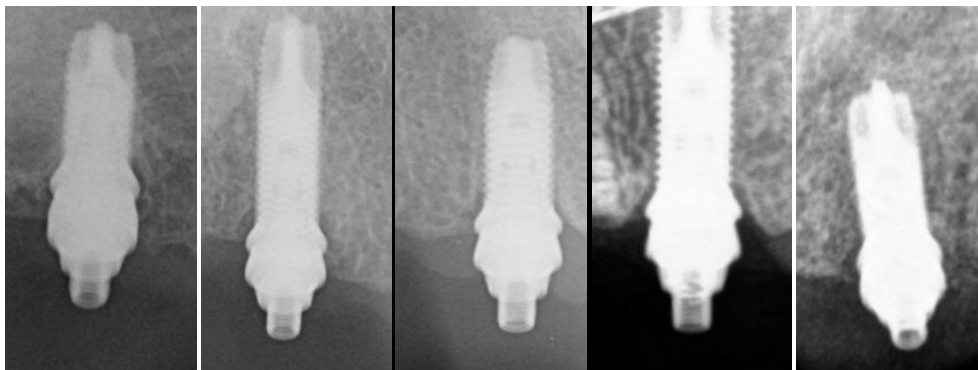


Fig. 5.72 Rx periapicales a los 36 meses.

5.10 Recogida de datos

Durante el estudio se recogieron los siguientes datos en una tabla Excel (Tabla 5.1):

1. Posición del implante.
2. Tipo de superficie: Superficie control (0), Superficie estudio (1).
3. Diámetro del implante.
4. Longitud del implante.
5. Estabilidad del implante: Al momento de la inserción (ISQ0), 3 meses (ISQ3), 3 años (ISQ 36).
6. Densidad del hueso receptor: Unidades Hounsfield.
7. Torque de inserción.
8. Calidad ósea.

Posicion del implante	Superficie	Diametro	Longitud	ISQo	ISQ3	ISQ36	Unidades Hounsfield	Torque	Calidad Hueso
11	0	4	10	75	70	69	889	40	2
13	0	4	11,5	77	80	79	753	36	2
15	0	4	10	81	75	75	618	35	2
23	0	4	10	72	75	73	575	34	2
25	0	4	10	79	76	77	618	35	2
26	0	5	13	74	76	74	368	32	3
12	0	4	11,5	79	73	71	745	40	2
14	0	4	15	80	78	79	461	40	2
15	0	4	10	71	73	74	368	32	3
22	0	4	13	77	64	67	450	33	3
24	0	4	13	79	63	65	467	34	2
26	0	4	11,5	74			469	32	3
12	0	4	10	72	73	72	578	33	2
14	0	4	13	75	70	69	573	35	2
16	0	4	10	75	74	72	311	33	3
22	0	4	13	73	72	72	425	34	2
24	0	4	13	77	70	70	463	35	2
26	0	4	10	71	75	72	403	32	3
12	0	4	11,5	79	66	65	712	34	2
14	0	4	10	74			415	32	3
16	0	5	10	75			342	32	3
22	0	4	11,5	80	65	63	463	33	3
24	0	4	13	78	58	58	410	33	2
26	0	4	10	61	69	67	561	33	3
11	1	4	13	74	74	74	536	33	3
13	1	4	13	67	69	67	346	32	3
16	1	4	10	66	75	73	291	32	3
23	1	4	13	72	69	68	495	34	2
24	1	4	13	73	69	70	434	33	3
26	1	4	11,5	69	78	77	357	33	3
11	1	4	13	80	76	77	627	35	2
14	1	4	13	64	82	80	577	34	2
16	1	5	13	80	84	82	373	32	3
23	1	4	13	78	80	80	487	35	2
25	1	4	13	82	81	80	554	34	2
26	1	4	13	57	67	68	549	32	3

Tabla 5.1 Excel de recogida de datos.

5.11 Análisis estadístico

Con los datos recogidos en el momento de la inserción de los implantes, a los tres meses y a los tres años, se ha realizado un análisis estadístico utilizando el programa informático Statgraphics plus[®] versión 5.1. La significación estadística se situó en $P < 0.05$ y el intervalo de confianza se estimó en un 95%.

La comparación de las diferentes variables en función de la estabilidad (estudios 1 y 2) y del torque (estudios 5 y 6) se realizó mediante el análisis de varianza o ANOVA, según terminología inglesa (analysis of variance).

Los análisis de varianza son procedimientos estadísticos en los que se determina el grado de significancia de las diferencias cuantitativas de diversos grupos de datos, determinando si hay o no cualquier diferencia entre dos o más grupos de sujetos en uno o más factores.

Las variables dependientes o cuantitativas analizadas en este estudio son la estabilidad de los implantes y el torque de inserción y como variables cualitativas el tipo de superficie y la calidad ósea.

Las variables aleatorias cuantitativas, estabilidad de los implantes, en relación a las Unidades Hunsfield y en relación al torque de inserción, fueron analizadas mediante el coeficiente de correlación de Pearson intentando establecer si existe una relación o dependencia entre ellas en una distribución bidimensional, determinando si los cambios en una de ellas influyen en la otra.

6. RESULTADOS

6. Resultados

Se insertaron un total de 36 implantes de los cuales se perdieron tres durante el tiempo de integración (3 primeros meses). La muestra utilizada para el estudio de los objetivos 1 y 3 fue de los 33 implantes supervivientes, ya que las mediciones se realizaron a lo largo del tiempo (0, 3, 36 meses). Para el estudio de los objetivos 2, 4, 5, 6 y 7, se tomaron los valores obtenidos de los 36 implantes insertados ya que los valores utilizados se refieren tan solo a los obtenidos en el momento de la inserción de los implantes.

6.1 Comparación de la estabilidad de los implantes y el tipo de superficie

Realizamos el análisis estadístico de los valores de la estabilidad del implante en el momento de la inserción (ISQ 0) y analizamos su variación a los 3 meses y a los 3 años en función de la superficie (tabla 6.1 y 6.2).

ISQ0				ISQ3				ISQ36			
Superficie	ISQo	Implante	Tiempo	Superficie	ISQ3	Implante	Tiempo	Superficie	ISQ36	Implante	Tiempo
0	75	1	0	0	70	1	3	0	69	1	36
0	77	2	0	0	80	2	3	0	79	2	36
0	81	3	0	0	75	3	3	0	75	3	36
0	72	4	0	0	75	4	3	0	73	4	36
0	79	5	0	0	76	5	3	0	77	5	36
0	74	6	0	0	76	6	3	0	74	6	36
0	79	7	0	0	73	7	3	0	71	7	36
0	80	8	0	0	78	8	3	0	79	8	36
0	71	9	0	0	73	9	3	0	74	9	36
0	77	10	0	0	64	10	3	0	67	10	36
0	79	11	0	0	63	11	3	0	65	11	36
0	72	12	0	0	73	12	3	0	72	12	36
0	75	13	0	0	70	13	3	0	69	13	36
0	75	14	0	0	74	14	3	0	72	14	36
0	73	15	0	0	72	15	3	0	72	15	36
0	77	16	0	0	70	16	3	0	70	16	36
0	71	17	0	0	75	17	3	0	72	17	36
0	79	18	0	0	66	18	3	0	65	18	36
0	80	19	0	0	65	19	3	0	63	19	36
0	78	20	0	0	58	20	3	0	58	20	36
0	61	21	0	0	69	21	3	0	67	21	36

Tabla 6.1 Datos ISQ correspondiente a la superficie control en el tiempo.

ISQ0				ISQ3				ISQ36			
Superficie	ISQ	Implante	Tiempo	Superficie	ISQ	Implante	Tiempo	Superficie	ISQ	Implante	Tiempo
1	74	1	0	1	74	1	3	1	74	1	36
1	67	2	0	1	69	2	3	1	67	2	36
1	66	3	0	1	75	3	3	1	73	3	36
1	72	4	0	1	69	4	3	1	68	4	36
1	73	5	0	1	69	5	3	1	70	5	36
1	69	6	0	1	78	6	3	1	77	6	36
1	80	7	0	1	76	7	3	1	77	7	36
1	64	8	0	1	82	8	3	1	80	8	36
1	80	9	0	1	84	9	3	1	82	9	36
1	78	10	0	1	80	10	3	1	80	10	36
1	82	11	0	1	81	11	3	1	80	11	36
1	57	12	0	1	67	12	3	1	68	12	36

Tabla 6.2 Datos ISQ correspondientes a la superficie estudio en el tiempo.

Se han englobado los valores del ISQ en el momento de la inserción del implante, a los tres meses y a los 36 meses en cuatro grupos en función de los valores obtenidos del ISQ: 50-59, 60-69, 70-79, 80-89 y del tipo de superficie (fig. 6.1, 6.2).

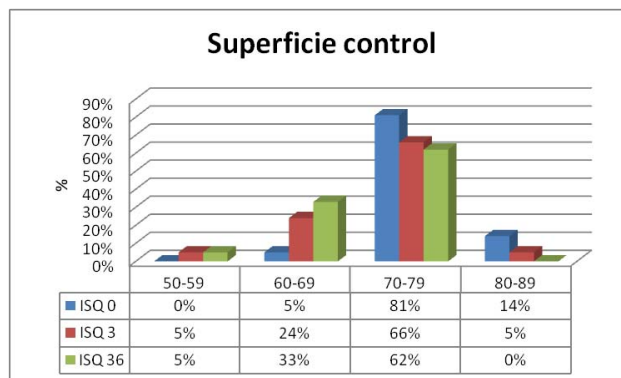


Fig. 6.1 Valores ISQ para la superficie control

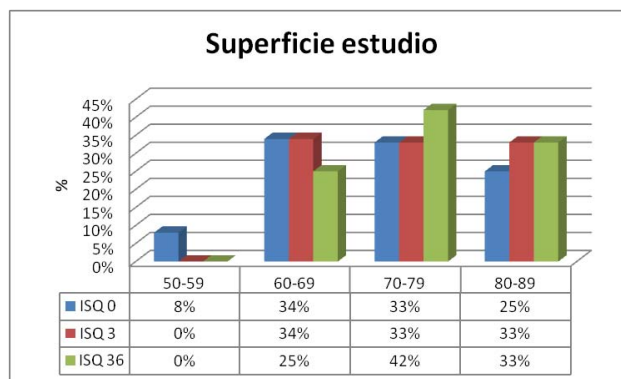


Fig. 6.2 Valores ISQ para la superficie estudio.

6.1.1 Análisis de la varianza del ISQ en el tiempo según la superficie

6.1.1.1 Superficie 0 (control).

Presenta diferencias estadísticamente significativas $p=0,0039$ entre los valores de estabilidad obtenidos en el momento de la inserción y a los tres meses (tabla 6.3).

Análisis de la Varianza						
Fuente	Sumas de cuad.	Gl	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-Valor	
Entre grupos	302,961	2	151,481	6,08	0,0039	
Intra grupos	1569,52	63	24,9131			
Total (Corr.)	1872,48	65				

Tabla 6.3 Test de ANOVA para ISQ según tiempo para la superficie control.

Al analizar gráficamente los valores medios de la estabilidad en el tiempo, ISQ 0: 75.4, ISQ 3: 71.1, ISQ 36:70,6, observamos una disminución significativa de los valores del ISQ a los tres meses, no así a los tres años.

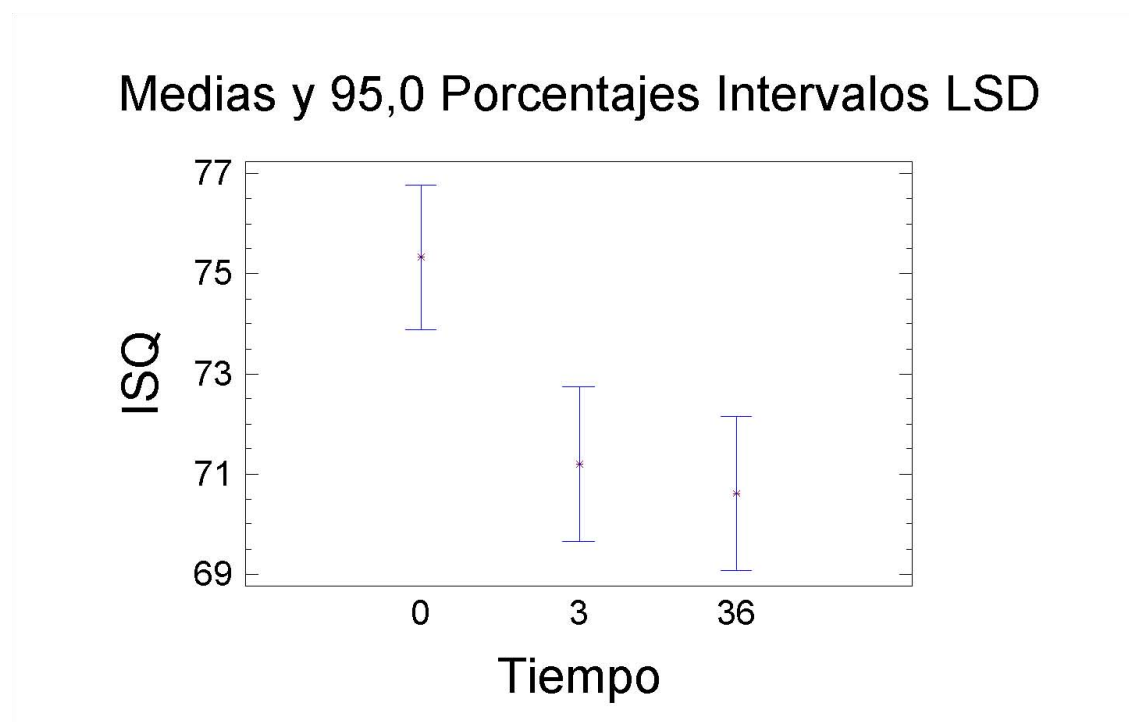


Fig. 6.3 Gráfico de las medias del ISQ en el tiempo para la superficie control.

6.1.1.2 Superficie 1 (estudio).

No se aprecian diferencias estadísticamente significativas $p > 0,05$ (tabla 6.4) entre los valores del ISQ obtenidos en el tiempo.

Análisis de la Varianza				
Fuente	Sumas de cuad.	Gl	Cuadrado Medio	Cociente-F
Entre grupos	82,8889	2	41,4444	1,03
Intra grupos	1323,0	33	40,0909	
Total (Corr.)	1405,89	35		

Tabla 6.4 Test de ANOVA para ISQ según tiempo para la superficie estudio.

Al analizar gráficamente los valores medios de la estabilidad en el tiempo, ISQ 0: 71,8, ISQ 3: 75,3, ISQ 36:74,6, observamos una aumento de los valores del ISQ a los tres meses, no así a los tres años.

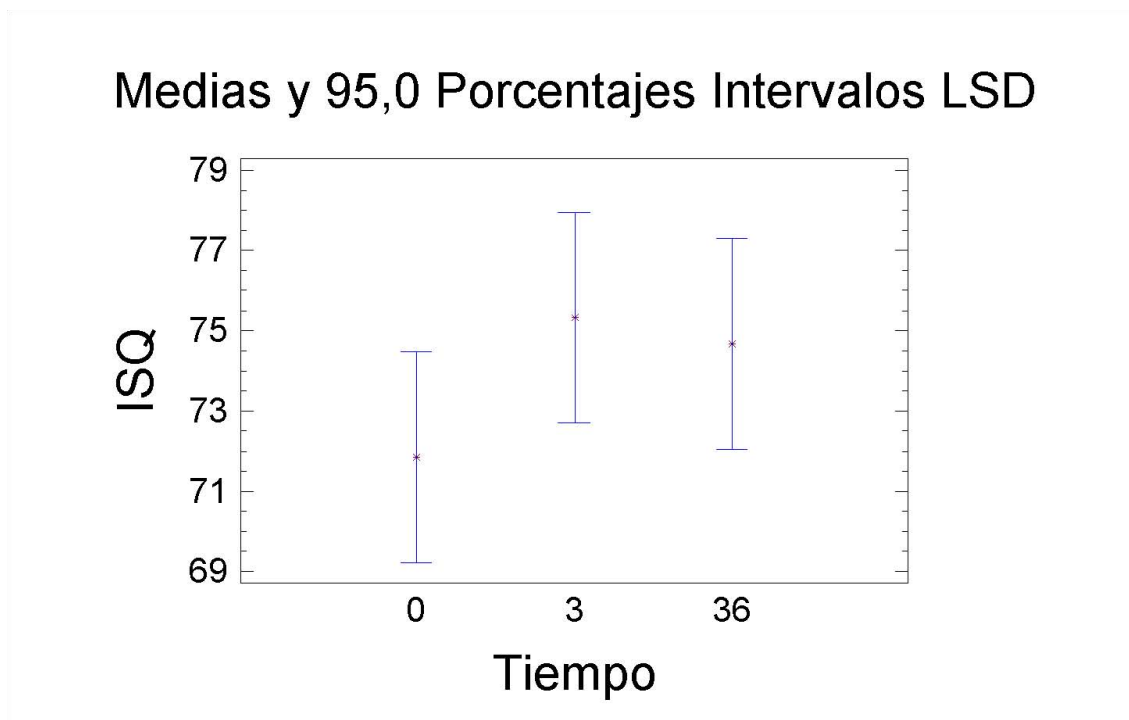


Fig. 6.4 Gráfico de los valores del ISQ en el tiempo para la superficie estudio.

Las disminuciones de los valores del ISQ de los tres meses en relación a los tres años fueron de 0,5 para la superficie control y de 0,6 para la superficie estudio.

6.1.2 Análisis de la interacción de los valores del ISQ de los dos tipos de superficie en el tiempo.

Al analizar la interacción de los valores del ISQ de ambos tipos de superficie, observamos diferencias estadísticamente significativas $p=0.0084$ (tabla 6.5).

Análisis de la Varianza para ISQ - Sumas de Cuadrados de Tipo III					
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado Medio	Cociente-F	P-valor
EFECTOS PRINCIPALES					
A:superficie	56,863	1	56,863	1,89	0,1727
B:Tiempo	14,2129	2	7,10647	0,24	0,7904
INTERACCIONES					
AB	302,895	2	151,447	5,03	0,0084
RESIDUOS	2892,52	96	30,1305		

TOTAL (CORREGIDO)	3325,96	101			

Los cocientes F están basados en el error cuadrático medio residual.

Tabla 6.5 Análisis de interacciones de los valores del ISQ de los dos tipos de superficie en el tiempo.

En el gráfico (fig. 6.5) observamos el cruce de las líneas correspondientes a la superficie estudio y la superficie control entre los cero y tres meses. Mientras que la superficie control presenta una disminución de los valores del ISQ, la superficie estudio denota un aumento de dichos valores.

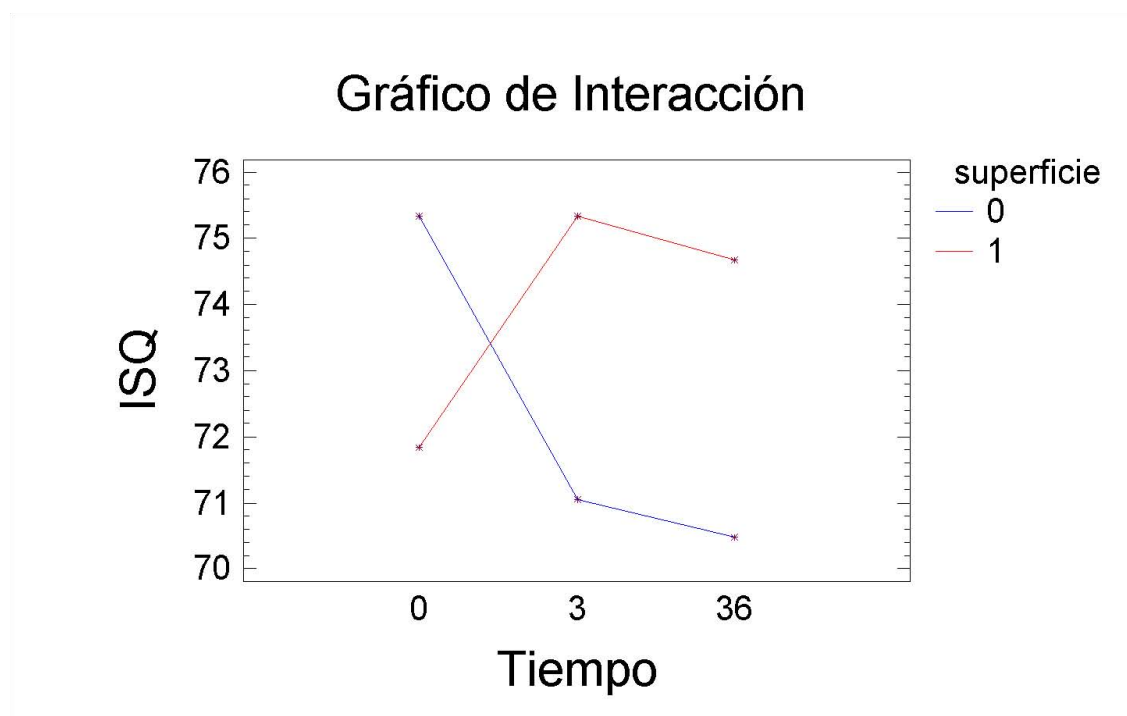


Fig. 6.5 Gráfico de interacción de los dos tipos de superficies y sus valores ISQ en el tiempo.

6.1.3 Gráfico de líneas de los valores del ISQ para cada implante independientemente de la superficie.

Al realizar un gráfico de líneas para cada implante, independientemente de la superficie y tomando como valor 0 o valor referencia el valor de la estabilidad primaria (ISQ 0) para todos los implantes lo que nos permite analizar la progresión de los valores en el tiempo, obtenemos el siguiente gráfico (fig. 6.6), donde observamos una mayor dispersión a los tres meses igualándose los valores a los tres años alrededor del valor de referencia.

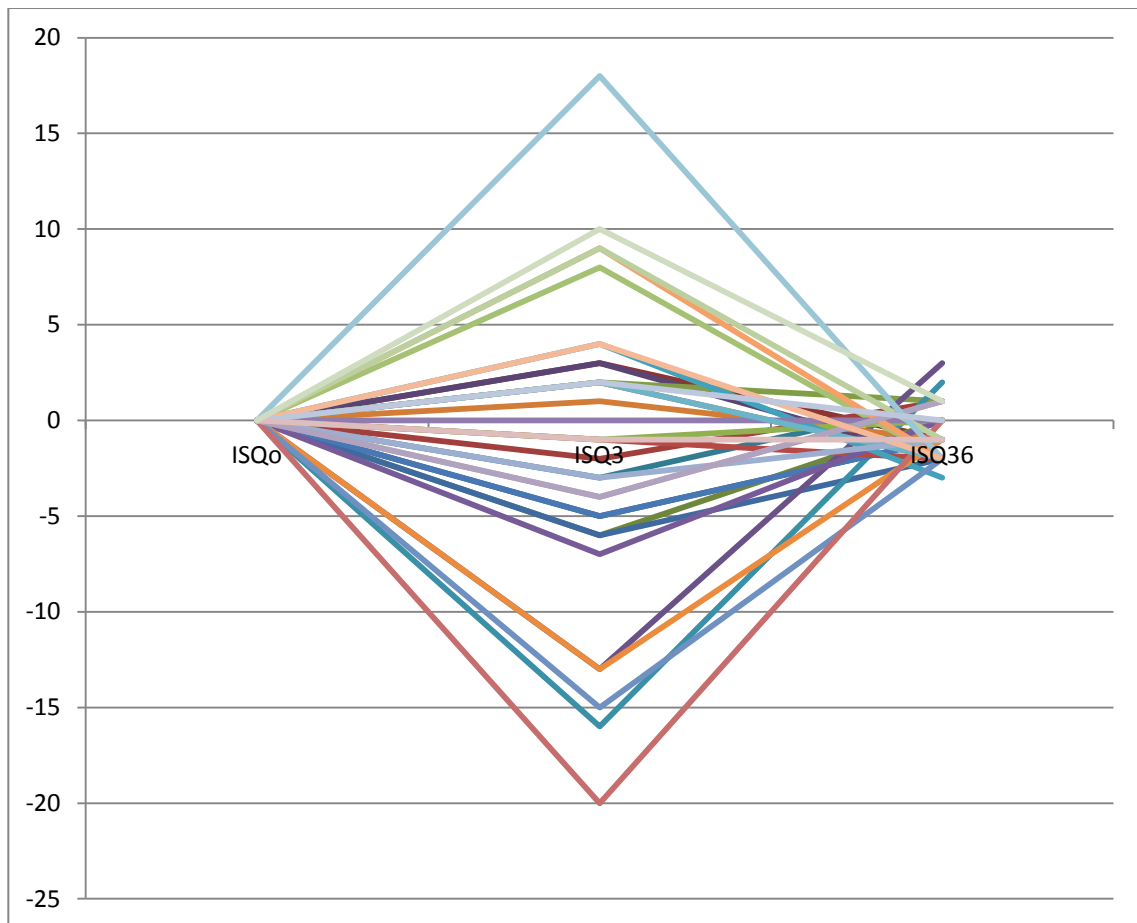


Fig. 6.6 Gráfico de líneas individualizado por implante a los 3 y 36 meses.

6.1.4 Gráfico de líneas de los valores del ISQ para cada implante según el tipo de superficie.

Cuando realizamos el mismo análisis individualizado para cada implante pero separado según el tipo de superficie, obtenemos las siguientes gráficas, una para la superficie control (superficie 0) y otra para la superficie estudio (superficie 1).

En el gráfico de líneas para la superficie control (fig. 6.7), observamos la mayor disminución del valor de la estabilidad a los tres meses, recuperándose hacia el valor inicial a los tres años, al contrario de lo que sucede con la superficie estudio (fig. 6.8).

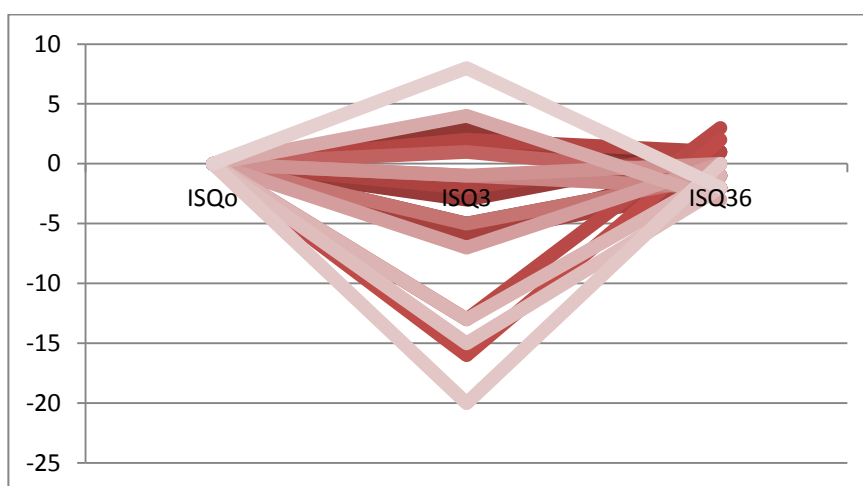


Fig. 6.7 Gráfico de líneas de los valores del ISQ por implante con la superficie control.

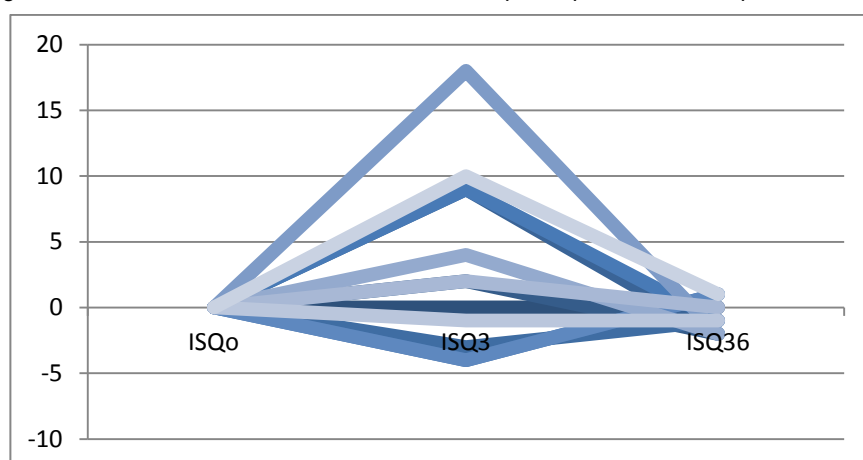


Fig. 6.8 Gráfico de líneas de los valores del ISQ por implante con la superficie estudio.

Al representarlo en el diagrama de barras (fig. 6.9), observamos un incremento del valor del ISQ 3 en la superficie estudio del 67% al contrario de los que ocurre en la superficie control.

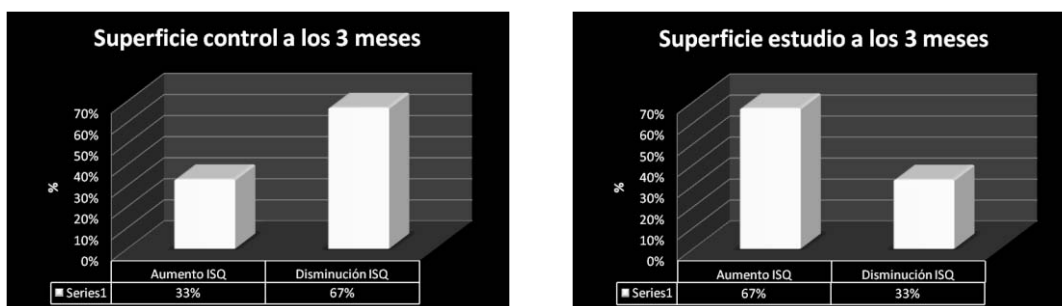


Fig. 6.9 Gráfico de barras variación del ISQ a los tres meses

Al analizar las siguientes variables, posición del implante, longitud y diámetro de los implantes de ambas superficies (tabla 6.6) que presentan un comportamiento similar en la variación de los valores del ISQ a los tres meses (fig. 6.10), no hemos encontrado significación estadística en ellos, que nos pueda dar una razón lógica.

ISQ3	superficie	diametro	longitud	posicion del implante
-20	0	4	13	24
-16	0	4	13	24
-15	0	4	11,5	22
-13	0	4	13	22
-13	0	4	11,5	12
-7	0	4	13	24
-6	0	4	10	15
-6	0	4	11,5	12
-5	0	4	10	11
-5	0	4	13	14
-3	0	4	10	25
-2	0	4	15	14
-1	0	4	10	16
-1	0	4	13	22
1	0	4	10	12
2	0	5	13	26
2	0	4	10	15
3	0	4	11,5	13
3	0	4	10	23
4	0	4	10	26
8	0	4	10	26
-4	1	4	13	24
-4	1	4	13	11
-3	1	4	13	23
-1	1	4	13	25
0	1	4	13	11
2	1	4	13	13
2	1	4	13	23
4	1	5	13	16
9	1	4	10	16
9	1	4	11,5	26
10	1	4	13	26
18	1	4	13	14

Tabla 6.6 Variaciones del valor ISQ 3 de ambas superficies y su relación con las demás variables

6.2 Análisis de la relación entre los valores obtenidos de la densidad ósea (uh) y la calidad ósea.

En este análisis se estudia la posible relación entre los valores obtenidos de las zonas receptoras de cada implante respecto a la calidad ósea según la clasificación de Lekholm y Zarb y los valores obtenidos de la densidad ósea en Unidades Hounsfield según el estudio del TC (tabla 6.7).

Implante	Unidades Hounsfield	Calidad Hueso
1	889	2
2	753	2
3	618	2
4	575	2
5	618	2
6	368	3
7	745	2
8	461	2
9	368	3
10	450	3
11	467	2
12	469	3
13	578	2
14	573	2
15	311	3
16	425	2
17	463	2
18	403	3
19	712	2
20	415	3
21	342	3
22	463	3
23	410	2
24	561	3
25	536	3
26	346	3
27	291	3
28	495	2
29	434	3
30	357	3
31	627	2
32	577	2
33	373	3
34	487	2
35	554	2
36	549	3

Tabla 6.7 Valores de densidad y calidad ósea correspondientes a la zona de cada implante.

El análisis de la tabla 6.7, nos da una media de Unidades Hounsfield para el hueso tipo 2 de 580.3, con una desviación típica del 125.9 y de 413.8 para el hueso tipo 3, con una desviación típica del 81,6 (tabla 6.8).

Resumen Estadístico para Unidades Hounsfield		
	Calidad Hueso=2	Calidad Hueso=3
Frecuencia	19	17
Media	580,368	413,882
Desviación típica	125,904	81,6508

Tabla 6.8 Resumen estadístico para las Unidades Hounsfield.

Al analizar la comparación de medias para las Unidades Hounsfield en relación a la calidad ósea, obtenemos diferencias estadísticamente significativas con un p valor = 0,00004943 (tabla 6.9)

95,0% intervalo de confianza para la media de Calidad Hueso=2: 580,368 +/-
95,0% intervalo de confianza para la media de Calidad Hueso=3: 413,882 +/-
95,0% intervalos de confianza para la diferencia de medias:
suponiendo varianzas iguales: 166,486 +/- 72,8505 [93,6355,239,337]
contrastes t de comparación de medias
Hipótesis nula: media1 = media2
Hipótesis alt.: media1 <> media2
suponiendo varianzas iguales: t = 4,64432 P-Valor = 0,00004943!

Tabla 6.9 Comparación de Medias para Unidades Hounsfield en relación a la calidad ósea.

En el gráfico de medias, (fig. 6.11), se observa como los valores de las Unidades Hounsfield para el hueso tipo dos, son significativamente superiores a las obtenidas para el hueso tipo 3.

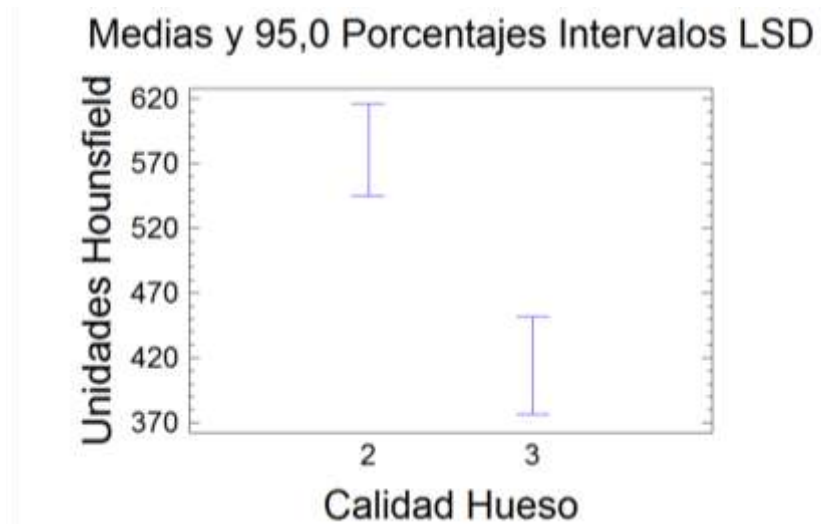


Fig. 6.10 Gráfico de medias para las Unidades Hounsfield según la calidad ósea.

6.3 Análisis de la relación entre los valores obtenidos de la calidad ósea y los valores de la estabilidad de los implantes en el tiempo.

En este análisis se comparan los valores de la estabilidad de los implantes en relación a la calidad ósea y su posible relación con la superficie del implante. Analizaremos los valores obtenidos del ISQ en el momento de la inserción, a los tres meses y a los tres años (tabla 6.10, 6.11).

Implante	ISQo	ISQ3	ISQ36	Calidad Hueso
1	75	70	69	2
2	77	80	79	2
3	81	75	75	2
4	72	75	73	2
5	79	76	77	2
6	74	76	74	3
7	79	73	71	2
8	80	78	79	2
9	71	73	74	3
10	77	64	67	3
11	79	63	65	2
12	72	73	72	2
13	75	70	69	2
14	75	74	72	3
15	73	72	72	2
16	77	70	70	2
17	71	75	72	3
18	79	66	65	2
19	80	65	63	3
20	78	58	58	2
21	61	69	67	3

Tabla 6.10 Datos ISQ en relación a la calidad ósea en el tiempo para la superficie control.

Implante	ISQ 0	ISQ 3	ISQ 36	Calidad hueso
1	74	74	74	3
2	67	69	67	3
3	66	75	73	3
4	72	69	68	2
5	73	69	70	3
6	69	78	77	3
7	80	76	77	2
8	64	82	80	2
9	80	84	82	3
10	78	80	80	2
11	82	81	80	2
12	57	67	68	3

Tabla 6.11 Datos ISQ en relación a la calidad ósea en el tiempo para la superficie estudio.

Todos los implantes fueron insertados en hueso tipo 2 y hueso tipo 3 quedando repartidos en un $50 \pm 8\%$ entre ambas superficies.

Estos porcentajes quedan representados en las siguientes gráficas. La primera corresponde al porcentaje de la calidad ósea sin tener en cuenta el tipo de superficie (fig. 6.12), la segunda al porcentaje correspondiente a la superficie control (fig. 6.13) y por último la correspondiente a la superficie estudio (fig.6.14).

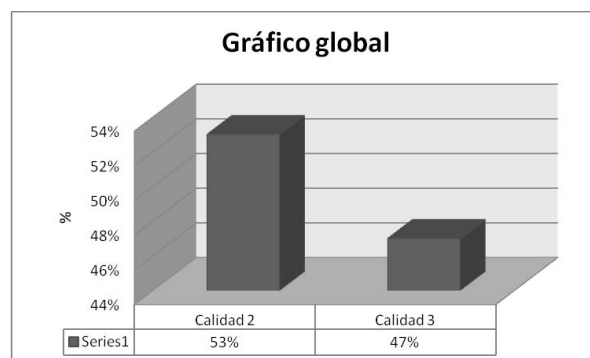


Fig. 6.11 Gráfico global.

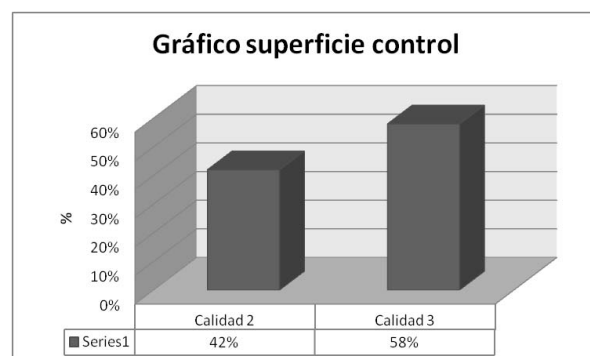


Fig. 6.12 Gráfico superficie control.

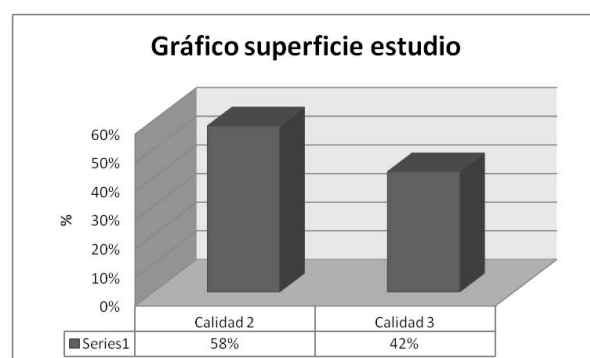


Fig. 6.13 Gráfico superficie estudio.

Tras realizar un análisis de la varianza del ISQ respecto a la calidad ósea, la superficie del implante y el tiempo, obtenemos diferencias estadísticamente significativas $p=0,0064$ para los valores obtenidos del ISQ en relación a la calidad ósea, así como las descritas en el apartado 6.1.3 en relación con el tipo de superficie en el tiempo (tabla 6.12).

Análisis de Varianza para ISQ - Suma de Cuadrados Tipo III

Fuente	Suma de Cuadrados	Gl	Cuadrado Medio	Razón-F	Valor-P
EFECTOS PRINCIPALES					
A:Calidad Hueso	222,253	1	222,253	7,80	0,0064
B:superficie	101,832	1	101,832	3,57	0,0618
C:Tiempo	15,5802	2	7,79008	0,27	0,7614
INTERACCIONES					
AB	42,3887	1	42,3887	1,49	0,2257
AC	34,821	2	17,4105	0,61	0,5449
BC	266,209	2	133,105	4,67	0,0117
RESIDUOS	2620,92	92	28,4882		
TOTAL (CORREGIDO)	3325,96	101			

Todas las razones-F se basan en el cuadrado medio del error residual

Tabla 6.12 Análisis de la varianza para los valores del ISQ en relación a la calidad de hueso y la superficie en el tiempo.

En el gráfico de medias, (fig. 6.15), se observa como los valores del ISQ obtenidos en hueso tipo 2 son mayores que los valores del ISQ obtenidos en hueso tipo 3 independientemente de la superficie

Medias y 95,0% de Fisher LSD

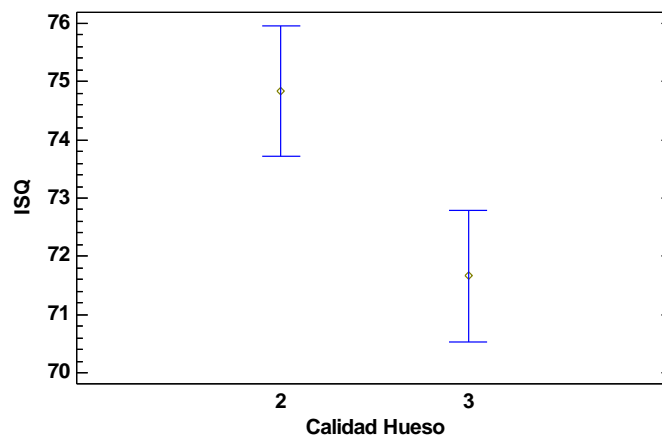


Fig. 6.14 Gráfico de medias para el ISQ en relación a la calidad ósea independientemente de la superficie.

Al analizar las interacciones para valorar una posible relación entre los ISQ obtenidos diferenciando las superficies en relación a la calidad de hueso, no obtenemos diferencias estadísticamente significativas $p=0,2257$ (fig. 6.16) así como cuando relacionamos estos valores obtenidos del ISQ, a los 0, 3 y 36 meses con la calidad ósea con un $p=0,5449$ (fig. 6.17).

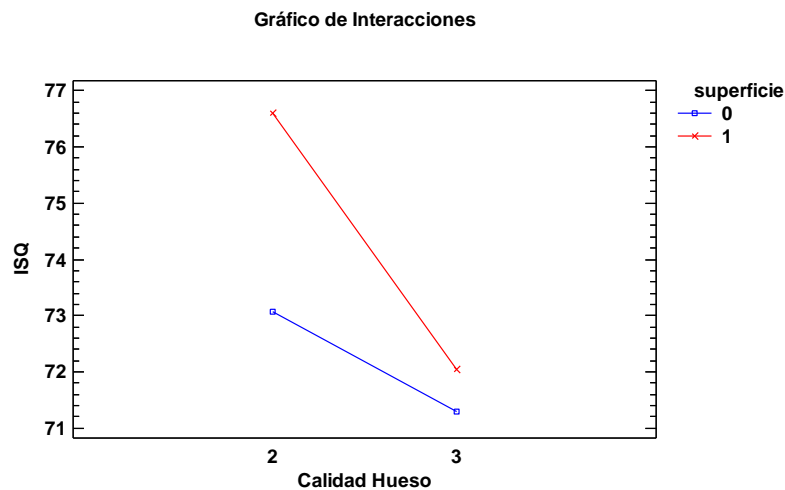


Fig. 6.15 Gráfico de interacción de los ISQ obtenidos respecto a la calidad ósea según el tipo de superficie.

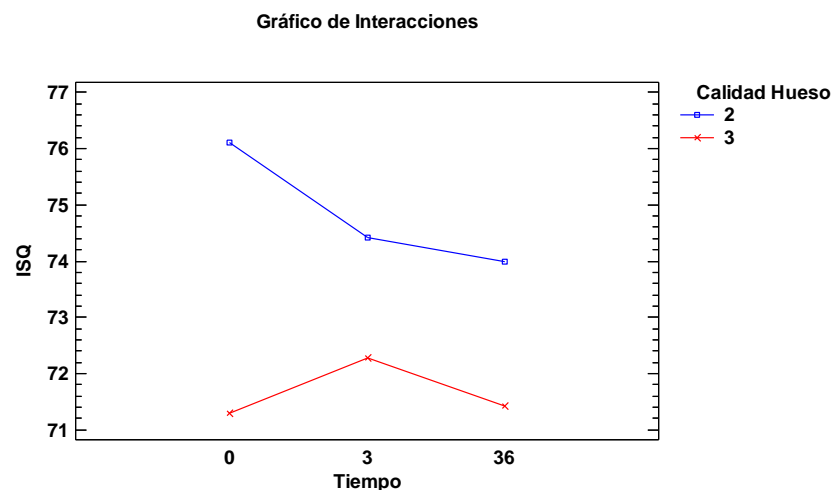


Fig. 6.16 Gráfico de interacción entre los ISQ obtenidos respecto a la calidad ósea en el tiempo.

6.4 Comparación de la estabilidad primaria de los implantes con el torque de inserción.

6.4.1 Análisis de la relación entre la estabilidad primaria (ISQ 0) con el torque de inserción, independientemente de la superficie.

En este análisis se comparó la estabilidad primaria de los implantes (ISQ 0) con el torque de inserción obteniéndose los siguientes valores (tabla 6.13, 6.14).

Implante	ISQ 0	torque	superficie
1	75	40	0
2	77	36	0
3	81	35	0
4	72	34	0
5	79	35	0
6	74	32	0
7	79	40	0
8	80	40	0
9	71	32	0
10	77	33	0
11	79	34	0
12	74	32	0
13	72	33	0
14	75	35	0
15	75	33	0
16	73	34	0
17	77	35	0
18	71	32	0
19	79	34	0
20	74	32	0
21	75	32	0
22	80	33	0
23	78	33	0
24	61	33	0

Tabla 6.13 Valores obtenidos del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie control.

Implante	ISQ 0	torque	superficie
25	74	33	1
26	67	32	1
27	66	32	1
28	72	34	1
29	73	33	1
30	69	33	1
31	80	35	1
32	64	34	1
33	80	32	1
34	78	35	1
35	82	34	1
36	57	32	1

Tabla 6.14 Valores obtenidos del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie estudio.

Mediante el coeficiente de correlación de Pearson analizamos la posible relación o dependencia entre los valores de estabilidad primaria y el torque de inserción del implante.

Tras realizar el análisis para los valores del ISQ 0 (tabla 6.15), se observa una correlación directa entre los valores del ISQ en el momento de la inserción del implante y el torque de inserción con un $p=0,0166$.

Correlaciones		ISQ0	torque
ISQ0			0,3967 (36) 0,0166
torque	0,3967 (36) 0,0166		

Correlación
(Tamaño muestral)
P-valor

Tabla 6.15 Correlación entre ISQ 0 y el torque de inserción.

La distribución de puntos en el gráfico bidimensional (fig. 6.18), nos muestra una correlación directa entre los valores de la estabilidad primaria y el torque de inserción. A mayor torque de inserción, mayor estabilidad primaria.

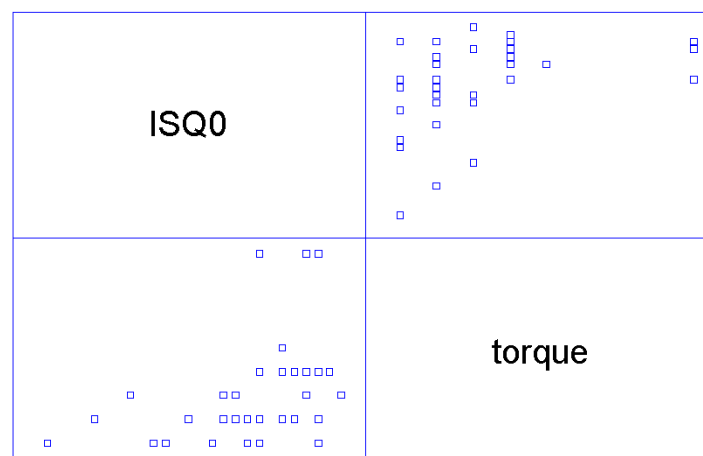


Fig. 6.17 Gráfico bidimensional de los valores ISQ 0 y el torque de inserción.

6.4.2 Análisis de la relación entre la estabilidad primaria (ISQ 0) con el torque de inserción en los implantes con la superficie control.

Tras realizar el análisis estadístico, mediante la correlación de Pearson, no obtenemos diferencias estadísticamente significativas $p=0,0574$ entre los valores obtenidos del torque de inserción y el valor de la estabilidad primaria en relación a la superficie control (tabla 6.16).

	torque	ISQ
torque		0,3931 (24) 0,0574
ISQ	0,3931 (24) 0,0574	

Correlación
(Tamaño muestral)
P-Valor

Tabla 6.16 Correlación entre los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie control.

Mediante el análisis de regresión lineal, obtenemos un R^2 de 15,4543 y un coeficiente de correlación de 0,39312 lo que nos indica una relación relativamente débil en los datos (tabla 6.17).

Análisis de Regresión - Modelo Lineal $Y = a + b \cdot X$			
Variable dependiente: torque			
Variable independiente: ISQ			
Variable de Selección: superficie=0			
Parámetro	Estimación	Error estándar	Estadístico T
Ordenada	10,9088	8,8819	1,95184
Pendiente	0,230222	0,114804	2,00535

Análisis de la Varianza			
Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado medio
Modelo	22,3315	1	22,3315
Residuo	122,189	22	5,55311
Total (Corr.)	144,5	23	

Coefficiente de Correlación = 0,39312
R-cuadrado = 15,4543 porcentaje
R-cuadrado (ajustado para g.l.) = 11,8113 porcentaje
Error estándar de est. = 2,3585
Error absoluto medio = 1,73517
Estadístico de Durbin-Watson = 1,15204 (P=0,0069)
Autocorrelación residual en Lag 1 = 0,267831

Tabla 6.17 Análisis de regresión entre los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie control.

En el gráfico (fig. 6.19) podemos observar la disposición de los valores obtenidos para la superficie control.

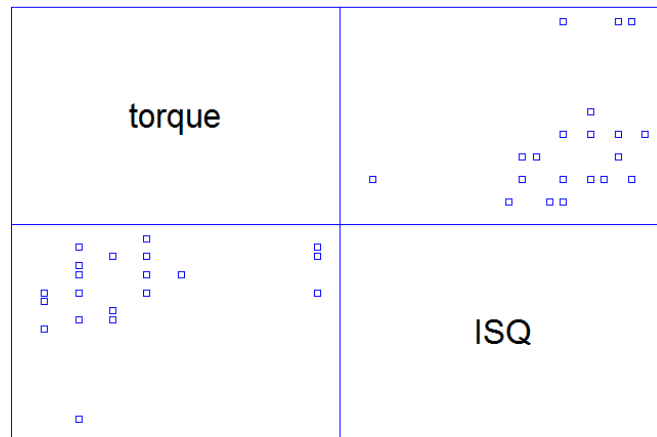


Fig. 6.18 Gráfico bidimensional de los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie control.

6.4.3 Análisis de la relación entre la estabilidad primaria (ISQ 0) con el torque de inserción, en los implantes con la superficie estudio.

Tras realizar el análisis estadístico mediante la correlación de Pearson, no obtenemos diferencias estadísticamente significativas $p=0,0882$ entre los valores obtenidos del torque de inserción y el valor de la estabilidad primaria en relación a la superficie estudio (tabla 6.18).

Correlaciones

	torque	ISQ
torque		0,5128 (12) 0,0882
ISQ	0,5128 (12) 0,0882	

Correlación
(Tamaño muestral)
P-Valor

Tabla 6.18 Correlación entre los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie estudio.

Con el análisis de regresión lineal, obtenemos un R^2 de 26,299 y un coeficiente de correlación de 0,515826 lo que nos indica una relación relativamente moderada en las variables (tabla 6.19).

```

Análisis de Regresión - Modelo Lineal Y = a + b*X
-----
Variable dependiente: torque
Variable independiente: ISQ
Variable de Selección: superficie=1
-----

```

Parámetro	Estimación	Error estándar	Estadístico T
Ordenada	27,6994	2,95322	9,3794
Pendiente	0,0772703	0,0409053	1,88901

```

-----
Análisis de la Varianza
-----

```

Fuente	Suma de cuadrados	GL	Cuadrado medio
Modelo	3,74781	1	3,74781
Residuo	10,5024	10	1,05024
Total (Corr.)	14,25	11	

```

-----
Coeficiente de Correlación = 0,512828
R-cuadrado = 26,299 porcentaje
R-cuadrado (ajustado para g.l.) = 18,9289 porcentaje
Error estándar de est. = 1,02481
Error absoluto medio = 0,747477
Estadístico de Durbin-Watson = 2,80484 (P=0,1434)
Autocorrelación residual en Lag 1 = -0,311128

```

Tabla 6.19 Análisis de regresión lineal entre los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie estudio.

El gráfico bidimensional nos muestra la disposición de los valores (fig. 6.20)

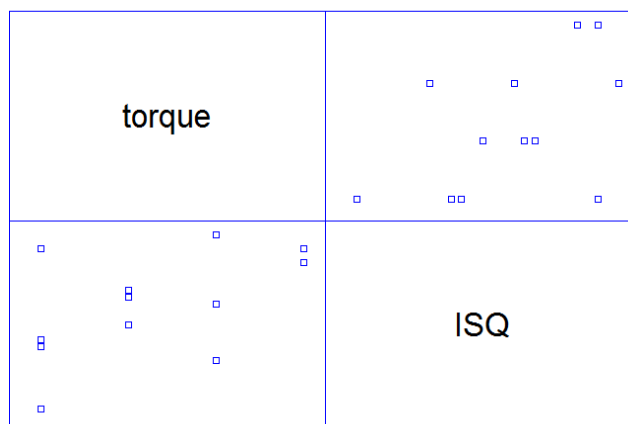


Fig. 6.19 Grafico bidimensional de los valores del ISQ 0 y el torque de inserción para la superficie estudio.

6.5 Comparación del torque de inserción con las diferentes superficies de los implantes.

En este estudio se analizó la relación entre el torque de inserción y los dos tipos de superficie, superficie control (superficie 0) y la superficie estudio a partir de los siguientes datos obtenidos (tabla 6.20, 6.21).

Implante	Superficie	Torque
1	0	40
2	0	36
3	0	35
4	0	34
5	0	35
6	0	32
7	0	40
8	0	40
9	0	32
10	0	33
11	0	34
12	0	32
13	0	33
14	0	35
15	0	33
16	0	34
17	0	35
18	0	32
19	0	34
20	0	32
21	0	32
22	0	33
23	0	33
24	0	33

Tabla 6.20 Valores del torque de inserción en relación a la superficie control.

Implante	Superficie	Torque
25	1	33
26	1	32
27	1	32
28	1	34
29	1	33
30	1	33
31	1	35
32	1	34
33	1	32
34	1	35
35	1	34
36	1	32

Tabla 6.21 Valores del torque de inserción en relación a la superficie estudio.

En el diagrama de sectores por tipo de superficie, podemos observar que el valor mínimo del torque de inserción para los implantes de la superficie control fue de 32-33 N/cm, para el 50% de los implantes insertados, siendo este del 58% para los implantes de la superficie estudio. (fig. 6.21).

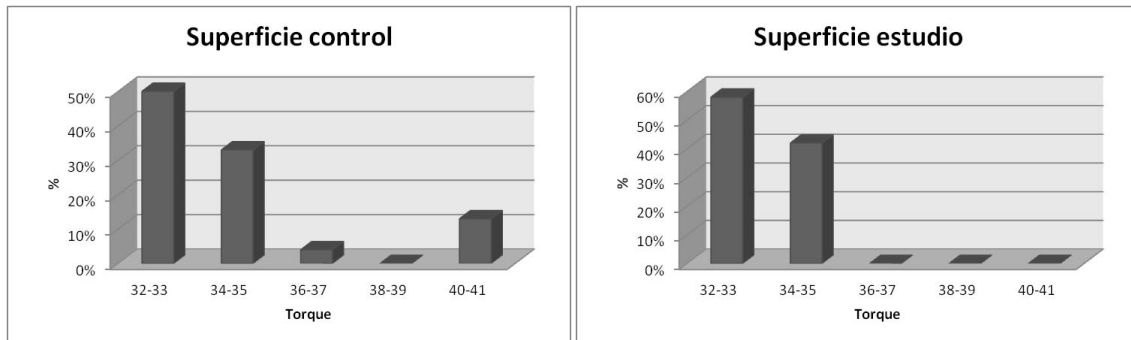


Fig. 6.20 Gráfico de barras para el torque según la superficie.

Al analizar los valores obtenidos del torque de inserción según el tipo de superficie mediante la t-student, obtenemos un p valor de 0.199325, lo que nos indica que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los valores del torque de inserción al relacionarlos con el tipo de superficie (tabla 6.22).

```

95,0% intervalo de confianza para la media de superficie=0: 34,25 +/- 1,
95,0% intervalo de confianza para la media de superficie=1: 33,25 +/- 0,
95,0% intervalos de confianza para la diferencia de medias:
suponiendo varianzas iguales: 1,0 +/- 1,55256 [-0,552563,2,55256]

contrastes t de comparación de medias

Hipótesis nula: media1 = media2
Hipótesis alt.: media1 <> media2
suponiendo varianzas iguales: t = 1,30896 P-Valor = 0,199325
    
```

Tabla 6.22 Resultados del test t-estudent para ISQ en relación a la superficie.

En el gráfico de medias, observamos el solapamiento de los valores del torque de las dos superficies (fig.6.22)

Medias y 95,0 Porcentajes Intervalos LSD

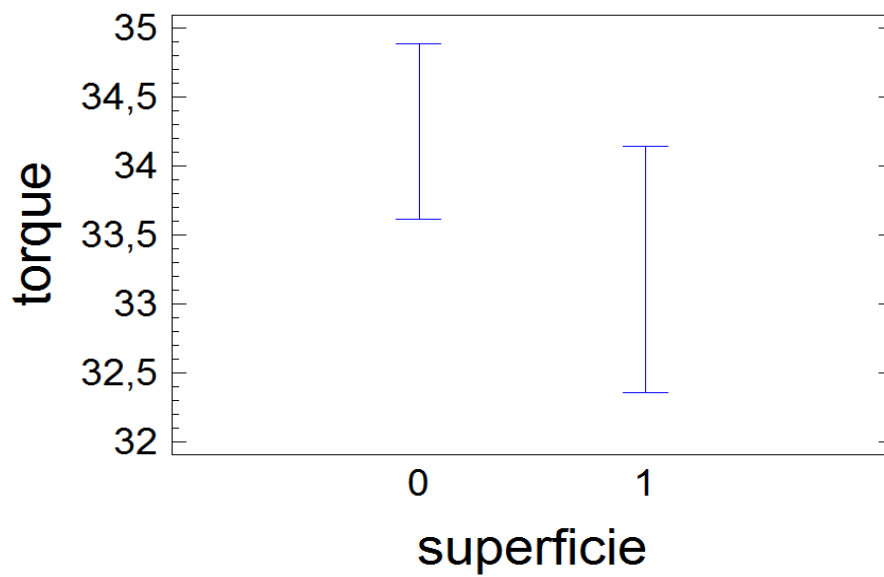


Fig. 6.21 Gráfico de medias del torque de inserción en relación a la superficie.

6.6 Comparación del torque de inserción con las diferentes calidades óseas.

En este análisis se comparó la relación entre los valores del torque de inserción y las diferentes calidades óseas, obteniéndose los siguientes valores (tabla 6.23).

Torque	Calidad Hueso
33	2
33	2
34	2
34	2
34	2
34	2
34	2
34	2
34	2
34	2
35	2
35	2
35	2
35	2
35	2
35	2
35	2
36	2
40	2
40	2
40	2

Tabla 6.23 Relación de los valores de torque de inserción para el hueso tipo 2.

Torque	Calidad Hueso
32	3
32	3
32	3
32	3
32	3
32	3
32	3
32	3
32	3
32	3
32	3
33	3
33	3
33	3
33	3
33	3
33	3
33	3

Tabla 6.24 Relación de los valores de torque de inserción para el hueso tipo 3.

En el gráfico de barras correspondiente al torque de inserción según las calidades óseas, podemos observar la distribución de los valores más altos para el hueso tipo 2 que los desarrollados en el hueso tipo 3 (fig. 6.23).

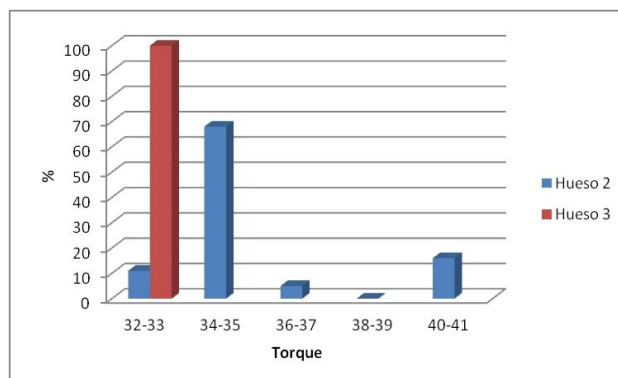


Fig. 6.22 Gráfico de barras para el torque de inserción por calidades óseas.

6.6.1 Análisis de medias para los valores de torque en hueso tipo 2 y hueso tipo 3.

Realizamos el análisis mediante la t-student obteniéndose diferencias estadísticamente significativas con un p valor = 0,000011236 (tabla 6.25). Los implantes insertados en huesos tipo 2 presentan valores más altos de torque de inserción, que los implantes colocados en hueso tipo 3.

```

95,0% intervalo de confianza para la media de Calidad Hueso=2: 35,2632 +/-
95,0% intervalo de confianza para la media de Calidad Hueso=3: 32,4118 +/-
95,0% intervalos de confianza para la diferencia de medias:
suponiendo varianzas iguales: 2,85139 +/- 1,12692 [1,72447,3,97831]

contrastes t de comparación de medias

Hipótesis nula: media1 = media2
Hipótesis alt.: media1 <> media2
suponiendo varianzas iguales: t = 5,1421 P-Valor = 0,0000112364

```

Tabla 6.25 T-student para el torque de inserción en relación a la calidad de hueso.

El gráfico nos muestra la gran separación que presentan los valores, obteniéndose mayores torques de inserción en huesos tipo dos que los obtenidos en hueso tipo 3. (fig. 6.24).

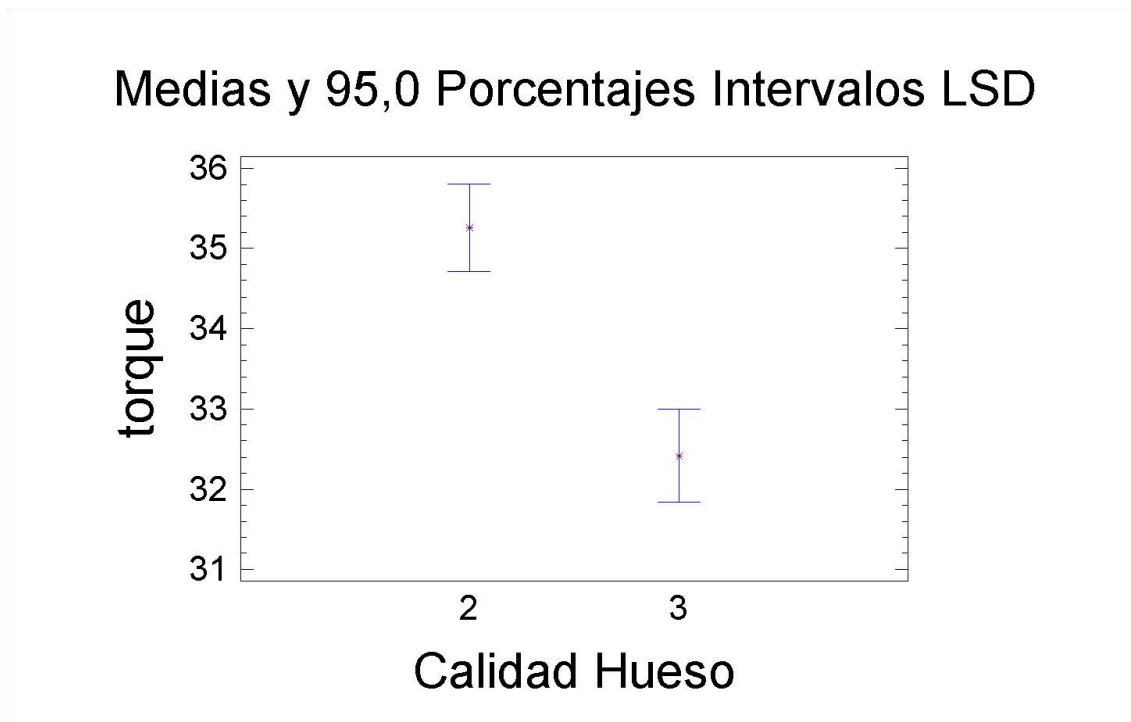


Fig. 6.23 Gráfico de los valores del torque de inserción en a la calidad ósea.

7. DISCUSIÓN

7. Discusión

La implantología oral se basa en la osteointegración. Como definió el profesor Brånemark ⁴, esta es la conexión directa entre la superficie del hueso y el implante, una relación estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie del implante sometido a carga ⁸⁻¹⁰. En los primeros estudios de Brånemark, Albrektsson y Schenk, ya se valoraba la importancia de la superficie del implante en el proceso de osteointegración, aunque se desconocían los mecanismos de anclaje⁵ del hueso. Por otro lado Zarb⁶ redefine la osteointegración desde el punto de vista clínico introduciendo el concepto de estabilidad del implante, entendiendo que hay osteointegración si el implante está estable.

En este estudio relacionamos los dos términos, superficie y estabilidad, con el fin de analizar una nueva superficie de implante y basándonos en los valores de estabilidad que presentan ambas superficies en el tiempo, tomando como punto de partida o punto cero el valor de la estabilidad de cada superficie en el momento de la inserción del implante, comparándolo con el que presentan a los tres meses y a los tres años.

7.1 Validez del estudio

Las escalas de clasificación de la evidencia científica, diferencian de forma jerárquica los distintos niveles de evidencia de los estudios en función del rigor científico según el diseño del estudio. Hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, similares entre sí.

En nuestro país cabe señalar el esquema de gradación propuesto por la Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM) de la Generalitat de Catalunya, que tiene en cuenta además del diseño del estudio, una valoración específica de la calidad del mismo, según Jovell et al. ¹⁶⁸.

Básicamente podemos hacer la valoración del estudio según el nivel de calidad de la evidencia científica según la U.S. Preventive Task Force ^{169, 170} (tabla 7.1).

Niveles de calidad de la evidencia científica

<p>I Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo aleatorizado y controlado diseñado de forma apropiada</p> <p>II-1 Evidencia obtenida a partir de ensayos controlados no aleatorizados y bien diseñados</p> <p>II-2 Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o caso control bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación</p> <p>II-3 Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención</p> <p>III Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos</p>

Tabla 7.1 Evidencia científica según la calidad científica.

También podemos valorar la calidad del estudio según el rigor científico siguiendo la clasificación de Goodman¹⁷¹ (tabla 7.2).

Clasificación de la evidencia científica según el rigor científico.

- | |
|---|
| 01 Ensayo controlado y aleatorizado con una muestra grande |
| 02 Ensayo controlado y aleatorizado con una muestra pequeña |
| 03 Ensayo no aleatorizado con controles coincidentes en el tiempo |
| 04 Ensayo no aleatorizado con controles históricos |
| 05 Estudio de cohorte |
| 06 Estudio de casos y controles |
| 07 Estudios transversales |
| 08 Vigilancia epidemiológica (bases de datos o registros) |
| 09 Serie consecutiva de casos |
| 10 Notificación de un caso aislado (anécdota) |

Tabla 7.2 Evidencia científica según el rigor científico.

El presente estudio se trata de un ensayo, controlado y aleatorizado a doble ciego con una muestra pequeña. Según la valoración de la clasificación U.S. Preventive Task Force está en el grado I de calidad de evidencia científica, y según la clasificación de Goodman en grado 02 de Evidencia científica ya que la muestra es pequeña. Por otro lado se trata de una muestra homogénea, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión adoptados, así como el diseño de la rehabilitación, siendo insertados en todos los pacientes el mismo número de implantes y en las mismas posiciones, gracias a la planificación y cirugía guiada, y siendo rehabilitados con prótesis de idénticas características por el mismo operador.

7.2 Validez de la muestra y criterio de éxito.

La selección de la muestra se realizó entre todos los pacientes que acudieron a Clínica Universitaria de Odontología de la Universitat Internacional de Catalunya demandando tratamiento implantológico en el periodo comprendido entre octubre del 2007 y junio de 2008.

En el estudio insertamos 36 implantes en maxilar, que fueron cargados inmediatamente, repartidos en 6 pacientes. Se perdieron un total de 3 implantes, todos entre los tres primeros meses, lo que representa un criterio de éxito del 91,6%. Grunder et al.⁶⁶ en 1999, presentaron en un estudio prospectivo multicéntrico una tasa de éxito del 92,4%, similar al de nuestro estudio, aunque posteriormente en el año 2001 tras realizar la carga inmediata maxilar a cinco pacientes el criterio de éxito fue del 87,5% a los dos años.

El hecho de que el criterio de éxito de los implantes insertados en maxilar sea menor que la de los implantes insertados en mandíbula, viene determinado por las peores características del lecho receptor, y a las fuerzas que va a soportar la prótesis provisional de carga inmediata durante el periodo de curación, esto explica que haya muy pocos estudios clínicos publicados, basados en la carga inmediata maxilar.

Si tenemos en cuenta el criterio de éxito obtenido en este estudio del 91,6%, este se corresponde con los estudios que podemos encontrar en la literatura, y superior a la mayoría de ellos.

Glauser et al.⁶⁸ obtienen una tasa de éxito del 66%, al realizar un estudio de carga inmediata en maxilar posterior llegando a la conclusión de que esta área es la que presenta el peor lecho receptor de cara a la colocación de implantes. En este estudio, los tres implantes que se perdieron estaban insertados en maxilar posterior que presentaba unos valores de densidad ósea medidos en Unidades Hounsfield de 469, 415 y 342. Los valores de estabilidad primaria (ISQ 0) de estos implantes fueron 74, 74,75 respectivamente, siendo insertados bajo un torque de inserción de 32 N/cm, valores suficientes según describe Meredith¹¹ para poder realizar la carga inmediata.

La prótesis provisional de carga inmediata estaba diseñada según describe Mish et al.^{17, 49,53} al referirse a las características que debe presentar esta, para neutralizar y repartir las fuerzas que va a soportar durante el periodo de curación.

El hecho de que se perdieran los tres implantes habiendo presentado valores suficientes del ISQ 0 y del torque de inserción, concuerda con las conclusiones del estudio experimental publicado por Al-Nawas et al.¹⁵⁴, tras analizar el comportamiento de 160 implantes en perros Beagle, concluyendo que ni el torque de inserción ni el ISQ sirven para predecir el éxito del tratamiento.

7.3 Análisis de la superficie del implante en relación a la estabilidad en el tiempo.

El éxito de la osteointegración depende de múltiples factores, tal y como se ha descrito en el apartado 2. Albrektsson et al.⁵ ya intuían la importancia que en un futuro podrían tener las superficies bioactivas en el proceso de la osteointegración. Nasatzky et al.⁷ apuestan por la importancia de las microrugosidades en la superficie de los implantes por ello y por los numerosos estudios publicados ^{12, 23, 24, 73, 73- 75, 81,84}.

El analizar una nueva superficie de implante, viene dada porque entendemos que esta desempeña un papel fundamental en el proceso de la integración entre implante y hueso receptor.

Se ha descrito la importancia de las superficies bioactivas ⁹⁰⁻⁹³ y su posible efecto al potenciar la osteogénesis de contacto, mecanismo especialmente importante en huesos tipo III y IV, debido a la escasa presencia de hueso cortical, optimizando de esta forma los recursos fisiológicos de que dispone el organismo para conseguir una osteointegración óptima en el menor tiempo posible, y así conseguir rápidamente una estabilidad secundaria que pueda compensar la menor estabilidad inicial.

En este estudio como objetivo principal, se ha analizado el comportamiento clínico de la superficie del implante tratada con doble grabado ácido, superficie control (superficie 0), con la superficie modificada por los depósitos discretos de nanopartículas de CaP, superficie estudio (superficie 1).

Desde 1996 numerosos estudios tanto experimentales como clínicos, han demostrado la utilidad y la fiabilidad del método del análisis de la frecuencia de resonancia para obtener una valoración objetiva de la estabilidad del implante, dada su alta reproducibilidad ^{72, 80 118, 120, 123,124, 131, 145-150}.

7.3.1 Análisis de la superficie control.

Al analizar por separado el comportamiento de las dos superficies, la superficie control presenta un ISQ 0 medio de 75,3 en el momento de la inserción del implante, que se corresponde con el valor ISQ > 60 propuesto por Sennerby et al.¹⁵⁰ para realizar una carga inmediata. A los tres meses un ISQ 3 medio de 71,9 y a los tres años un ISQ 36 medio de 70,61 (fig.6.1).

Al analizar las variaciones de estabilidad para esta superficie encontramos diferencias estadísticamente significativas, $p=0,0039$ entre los valores de estabilidad obtenidos desde el momento de la inserción (ISQ 0) y a los tres meses (ISQ 3) (tabla 6.3), no así a los tres años. Ello es debido a una disminución significativa de los valores del ISQ durante los primeros tres meses después de la inserción de los implantes (fig. 6.3, 6.7).

Este resultado no se corresponde con la mayoría de estudios publicados donde se describe un incremento en el valor de la estabilidad tras el tiempo de curación. No obstante debemos tener en cuenta que la mayoría de estos estudios no contemplan la carga inmediata^{11, 14, 48, 147}. Por otro lado a pesar de la disminución de los valores del ISQ, estos se encuentran dentro del rango propuesto por Bischof et al.⁷⁰ que establecen que un ISQ ≥ 54 puede ser considerado como un indicador de éxito.

Autores como Veltri et al.¹⁶⁵ tras medir el ISQ de 50 implantes insertados en la maxila de ocho pacientes y realizando carga convencional, no obtienen diferencias estadísticamente significativas entre el ISQ obtenido tras el periodo de curación, al año y a los tres años, obteniendo ISQ medios de 65 a los seis meses, 66 al año y 64 a los tres años. Esta pequeña disminución del ISQ en el periodo comprendido entre los seis meses y los tres años, es similar a la detectada en nuestro estudio.

Por otro lado Simunek et al.¹⁵⁶ analizan 940 implantes de carga inmediata repartidos en dos grupos en función del valor obtenido en el ISQ al insertar el

implante (ISQ 0), los que presentaban un ISQ 0 <68, y los que obtienen un ISQ 0 >72.

Tras analizar el valor del ISQ a los 4 meses, describe una reducción significativa del ISQ en el grupo que presenta un ISQ 0 más alto >72. Este resultado también se corresponde con el obtenido en nuestro estudio, ya que la media de ISQ 0 fue de 75,3.

7.3.2 Análisis de la superficie estudio.

Al realizar el mismo análisis estadístico para la superficie estudio, esta presenta un ISQ 0 medio de 71,8 en el momento de la inserción del implante, a los tres meses un ISQ 3 medio de 75,3 y a los tres años un ISQ 36 medio de 74,6 (fig. 6.2).

Al analizar las variaciones del ISQ para esta superficie no encontramos diferencias estadísticamente significativas, $p > 0,05$ (tabla 6.4) entre los valores de estabilidad obtenidos, lo que se corresponde con el estudio ya citado de Veltri et al.¹⁶⁵, aunque si se aprecia una cierta tendencia al aumento del ISQ a los tres meses (fig. 6.4, 6.8) lo que se corresponde con el estudio de Simunek et al.¹⁵⁶ ya que el ISQ 0 es < de 70.

7.3.3 Análisis de la interacción de los valores del ISQ en el tiempo entre ambas superficies.

Al realizar el gráfico de interacción de la evolución de los valores del ISQ obtenidos en el momento de la inserción, a los tres meses y a los tres años entre las dos superficies (fig. 6.5), si se observan diferencias estadísticamente significativas entre los valores que presentan del ISQ en el tiempo (tabla 6.5).

La superficie estudio, tratada con doble grabado ácido y la deposición de nanocristales de fosfato cálcico, presenta un incremento del valor de la estabilidad del implante a los tres meses, frente a los valores del ISQ de la superficie control, tratada solo con doble grabado ácido que presenta una disminución.

Al realizar un gráfico de líneas individualizado para cada implante (fig. 6.6) designando como valor 0 para todos los implantes el valor de la estabilidad del implante en el momento de la inserción (ISQ 0), lo que nos permitirá valorar cuales son los cambios de los valores a los tres meses y tres años, vemos que en igualdad de estabilidad primaria (ISQ 0 =0) hay un incremento de los valores del ISQ 3 para el 67% los implantes de la superficie estudio (fig. 6.8, 6.9) y solo del 33% para la superficie control (fig.6.7, 6.9), con una tendencia a igualarse estos valores para las dos superficies a los tres años.

Todo ello nos indica una curación más rápida para los implantes tratados con depósitos discretos de nanocristales de fosfato cálcico frente a los no tratados.

Teniendo en cuenta lo descrito en el apartado 2.4 referente a la fisiopatología de la regeneración ósea, donde se describe que la mineralización de la matriz osteoide se caracteriza por la nucleación de cristales de fosfato cálcico y su conversión en hidroxiapatita, principal mineral del hueso^{38,39}, podemos pensar que estamos ante una superficie bioactiva, que facilita que se produzca la osteogénesis por contacto, influyendo positivamente en el proceso de osteointegración, siendo éste mucho más eficaz⁷⁰.

Dado que la única diferencia entre los dos tipos de implantes objeto de este estudio, radica tan solo en la adición de las nanopartículas de CaP, es de suponer, que son estas las responsables del menor tiempo de curación tal como indican los estudios in vitro ya descritos.

Mendes et al.⁹⁵ tras el estudio histomorfométrico de superficies de titanio micro y nanotexturizadas utilizando un modelo de cámara de crecimiento óseo en fémur de ratas, para valorar la osteoconducción, comprueban que los implantes tratados con depósitos discretos de nanocristales de CaP presentan diferencias

estadísticamente significativas respecto a los no tratados, lo que se corresponde con nuestro estudio.

Este menor tiempo de curación, que se corresponde con los valores más altos del ISQ a los tres meses, concuerda también con los estudios in vitro de Webster y et al.⁹¹, Aparicio et al.⁹⁰ o los estudios in vivo de Goené et al.⁹² y Orsini et al.⁹³. Por otro lado Suttin et al.⁸⁸ demuestran que existe un aumento significativo del área superficial del implante gracias a los depósitos discretos de los nanocristales de CaP lo que puede favorecer la osteointegración y el menor tiempo de curación, al aumentar la superficie para la fijación de la fibrina.

Kenealy et al.⁹⁴, utilizando la técnica del torque reverso, también demuestran un incremento significativo de las fuerzas máximas de retirada en los implantes tratados con superficie de doble grabado ácido más depósitos discretos de nanocristales de CaP, respecto a los implantes tratados únicamente con doble grabado ácido, aunque un estudio posterior realizado por Koh et al.¹⁶¹ utilizando la misma técnica no encuentra diferencias estadísticamente significativas a los dos y cuatro semanas de colocado el implante.

No obstante, no hay estudios clínicos de implantes de estas características sometidos a carga inmediata en maxilar publicados hasta la fecha, aunque se apuntan resultados experimentales prometedores, pero como describe Berndt et al.⁸⁹ el mecanismo de acción del fosfato cálcico a nivel celular nos es por el momento desconocido.

7.4 Análisis de los valores de la densidad ósea medida en Unidades Hounsfield en relación a la calidad ósea según la clasificación de Lekholm y Zarb.

La densidad y calidad ósea son dos formas diferentes de valorar la calidad del lecho receptor del implante.

La densidad ósea se mide en el TC, según lo descrito en el apartado 2.7 y es valorada en Unidades Hounsfield. Los valores oscilan entre ≥ 600 UH para el hueso cortical, tipo 1, y, valores ≤ 200 UH para hueso esponjoso tipo 4 según la clasificación de Lekholm y Zarb^{16, 41}.

La calidad ósea puede ser valorada según la clasificación de Lekholm y Zarb^{16, 41} o según la propuesta por Mish¹⁷ tal como se ha descrito en el apartado 2.3.

De todos es conocido, que la calidad del lecho receptor es un factor clave a tener en cuenta a la hora de predecir la estabilidad del implante^{17, 49,70, 101-103}, y decisivo para la osteointegración del implante^{104, 105} por este motivo, tras realizar el estudio del TC, las áreas que presentaban menor densidad ósea fueron descartadas como posibles zonas receptoras de implantes⁷⁰.

Tras medir la densidad ósea en Unidades Hounsfield mediante el estudio del TC, utilizando el software del sistema Simplant[®] y las de la calidad ósea según la imagen radiológica y la percepción del cirujano a la hora de insertar el implante, obtuvimos los siguientes valores (tabla 6.7).

El análisis de las medias de Unidades Hounsfield para el hueso tipo 2 nos da un valor de 580,3 con una desviación típica del 125,9, y para el hueso tipo 3 un valor de 413,8 con una desviación típica del 81,6 (tabla 6.8).

Al analizar la comparación de medias para las Unidades Hounsfield en relación a la calidad ósea según la clasificación de Leckholm y Zarb¹⁶ obtenemos diferencias estadísticamente significativas con un $p= 0,00004943$ (tabla 6.9).

En el gráfico de medias (fig. 6.11) observamos como los valores de las Unidades Hounsfield para hueso tipo 2, son significativamente superiores a las obtenidas para el hueso tipo 3. Este resultado concuerda con los que reporta la literatura ^{17, 41}, y da validez al estudio, ya que estamos analizando la relación entre dos sistemas diferentes utilizados en este estudio, para valorar la calidad del lecho receptor.

7.5 Análisis de los valores de la estabilidad de los implantes en relación a la calidad ósea.

Dada la relación obtenida entre los valores de las Unidades Hounsfield y los de la calidad ósea, utilizamos estos últimos para realizar el estudio estadístico, comparándolos con los valores de la estabilidad de los implantes y el tipo de superficie (tabla 6.10, 6.11).

De los 36 implantes insertados, 19 fueron colocados en hueso tipo 2 y 17 en hueso tipo 3 (fig. 6.12), quedando repartidos en un $50\% \pm 8$ en ambas superficies. La superficie control presentaba un 42% de los implantes en hueso tipo 2 y un 58% en hueso tipo 3 (fig. 6.13) y la superficie estudio un 58% en hueso tipo 2 y un 42% en hueso tipo 3 (fig. 6.14), lo que se corresponde con las características propias del maxilar^{18,49, 65}.

Los tres implantes perdidos se hallaban en hueso tipo 3 y en la zona del maxilar posterior, lo que se corresponde con las conclusiones del estudio de Glauser et al.⁶⁸.

7.5.1 Análisis de la relación entre los valores de la calidad ósea y el ISQ.

Tras realizar el análisis de la Varianza del ISQ respecto a la calidad ósea, hemos obtenido diferencias estadísticamente significativas $p=0,0064$ al comparar los valores del ISQ obtenidos en huesos tipo 2 y los obtenidos en huesos tipo 3 (tabla 6.12). Observándose que los valores del ISQ obtenidos en los implantes insertados en hueso tipo 2 presentan valores superiores que los valores del ISQ obtenidos en el hueso tipo 3 (fig. 6.15).

Este resultado se corresponde con la opinión de la mayoría de autores que destacan la importancia de la calidad del lecho receptor a la hora de predecir la estabilidad del implante^{49, 70, 102}, y que para que se produzca la curación ósea

es primordial que el implante tenga una buena estabilidad primaria tras su colocación¹⁰³. A mayor calidad ósea, mayor estabilidad^{14, 97}.

En el 2011, Isoda y cols.¹⁵⁹ publican un estudio tras insertar 800 implantes en cabeza de fémur de cerdo, describiendo una alta correlación entre la estabilidad del implante y la calidad del lecho receptor.

7.5.2 Análisis de la interacción entre los valores del ISQ y la calidad ósea según el tipo de superficie.

No encontramos diferencias estadísticamente significativas $p > 0.05$ (tabla 6.12) al analizar una posible relación entre los valores de estabilidad (ISQ) obtenidos para cada calidad ósea según el tipo de superficie (fig. 6.16).

Este resultado nos indica que no hay una correlación entre los valores del ISQ obtenidos en las diferentes calidades óseas (hueso tipo 2 y hueso tipo 3) por la superficie control respecto a los obtenidos por la superficie estudio.

7.5.3 Análisis de la interacción de los valores del ISQ en el tiempo con la calidad ósea.

Tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas $p > 0.05$ (tabla 6.12) al analizar la posible interacción entre los valores del ISQ en el momento de la inserción del implante, a los tres meses y a los tres años según la calidad del hueso (fig. 6.17).

Estos resultados concuerdan con los del estudio de Sencimen et al¹⁰⁷ donde evalúan los mismos parámetros durante las diferentes fases de curación, tras insertar 106 implantes en 90 pacientes, llegando a la conclusión de que la calidad del hueso receptor no afecta a los cambios de estabilidad del implante en el tiempo, aunque la calidad del hueso receptor, si tiene una importancia básica en la estabilidad primaria obtenida a la hora de colocar el implante

7.6 Análisis de la relación entre la estabilidad primaria de los implantes y el torque de inserción.

El valor del torque de inserción es un método ampliamente utilizado en la práctica clínica diaria para valorar la estabilidad primaria de los implantes^{123, 130, 131}

En la cirugía se registró el valor máximo del torque de inserción para cada implante. Estos valores oscilaron entre 32 y 40 N/cm. El torque de inserción medio fue de 33,9 N/cm (tabla 6.13, 6.14).

Este torque de inserción concuerda con el propuesto por Maló et al.¹³³ y Drago et al.¹³⁴ que proponen un torque mínimo de 30 N/cm, para poder realizar una carga inmediata. Otros autores como Neugebauer et al.¹³⁵, Hui¹³⁶, Horiuchi⁶⁵ y Calandriello¹³⁷ proponen torques mayores para la carga inmediata, no obstante estos valores son muy difíciles de obtener si se realiza una carga inmediata en maxilar, como se ha realizado en este estudio, debido a sus características anatómicas¹⁰².

Los valores obtenidos de la estabilidad primaria (ISQ 0) oscilaron entre 57 y 82 con un ISQ0 medio de 74,16. Según describió Meredith¹¹ Los implantes que presentan un ISQ0 > de 49 presentan una alta tasa de éxito y posteriormente Sennerby¹⁵⁰ describe que aquellos implantes que en el momento de su colocación presenten un ISQ0 >60 se espera que se osteointegren de forma satisfactoria si se realiza una carga inmediata. En nuestro estudio, todos los implantes menos uno presentaban un ISQ0 >60 (tabla 6.13, 6.14).

7.6.1 Análisis de la relación entre el torque de inserción y la estabilidad primaria independientemente de la superficie.

Realizamos el análisis estadístico mediante el coeficiente de correlación de Pearson entre los valores de estabilidad primaria y el torque de inserción, independientemente de la superficie, obteniendo una correlación directa entre

estos valores con $p = 0,0166$ (tabla 6.15). La distribución de los valores en la gráfica bidimensional (fig. 18), nos permite valorar la correlación directa entre los valores de la estabilidad primaria obtenida y de los torques de inserción aplicados.

Estos resultados concuerdan con los publicados por Otha et al.¹⁵⁸ en 2010 y Isoda et al.¹⁵⁹ en 2011 donde también encuentran una relación estadísticamente significativa entre el torque de inserción y la estabilidad primaria de los implantes así como en la mayoría de los estudios clínicos y experimentales publicados que analizan estas variables^{65, 123, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137}. Teniendo en cuenta que el torque de inserción depende de la fricción de las espiras del implante sobre el hueso circundante^{122, 129} entendemos que cuanto más alto sea el torque se tengan que aplicar para insertar un implante, mayor estabilidad primaria presentará. No obstante Simunek et al.¹⁵⁶ no encuentran una relación estadísticamente significativa entre ambos valores del torque de inserción y el valor de la estabilidad primaria de los implantes.

7.6.2 Análisis de la relación entre el valor de la estabilidad primaria y el torque de inserción según el tipo de superficie.

Superficie control.

Al realizar el análisis mediante el coeficiente de correlación de Pearson, no obtuvimos diferencias estadísticamente significativas, aunque si hay una cierta tendencia con un p valor $=0,0574$ entre los valores obtenidos de la estabilidad primaria y del torque de inserción en relación a la superficie control (tabla 6.16). El análisis de regresión lineal nos da un R^2 de 15,4543 con un coeficiente de correlación de 0,39312 (tabla 6.17), lo que nos indica una relación relativamente débil entre dichos los valores (fig. 6.19).

Superficie estudio

Al realizar el análisis mediante el coeficiente de correlación de Pearson, tampoco obtuvimos diferencias estadísticamente significativas aunque si hay una cierta tendencia con un p valor =0,0882 entre los valores obtenidos de la estabilidad primaria y del torque de inserción en relación a la superficie estudio (tabla 6.18).

Al realizar el análisis de regresión lineal obtenemos un R^2 de 26,299 con un coeficiente de correlación de 0,512826 (tabla 6.19), lo que nos indica una relación relativamente moderada entre las variables (fig. 6.20).

Estudios como el de Suttin⁸⁸ nos exponen un aumento significativo de más de un 446% del área superficial del implante en las superficies tratadas con doble grabado ácido más depósitos discretos de nanocristales de CaP, frente a las que han sido tratadas tan solo mediante doble grabado ácido lo que nos puede inducir a pensar en una mayor estabilidad primaria tras insertar el implante, no obstante O'Sullivan et al.⁸⁰ tras comparar la estabilidad inicial de cinco tipos de implantes con diferentes superficies, llega a la conclusión de que las superficies modificadas mediante la adición de nanopartículas, no contribuyen a mejorar la estabilidad primaria de los implantes, lo que se corresponde con los resultados obtenidos en nuestro estudio. Han et al.¹⁶⁰ llegan a la misma conclusión, tras comparar el ISQ obtenido de dos superficies de implantes una tratada con doble grabado ácido (Straumaumann SLA RN) y otra bioactiva (Straumann SLActive RN), no encontrando una correlación entre el ISQ obtenido al relacionarlo con los dos tipos de superficies.

7.7 Análisis de la relación entre los valores obtenidos del torque de inserción y las diferentes superficies.

En el momento de la colocación de los implantes se recogieron los valores del torque de inserción, según el tipo de superficie (tabla 6.20, 6.21), obteniendo para la superficie control valores entre 32 y 40 N/cm y de 33 a 35 para la superficie estudio (fig. 6.21), con un torque de inserción medio para todos los implantes de la superficie control de 34,25 y un torque de inserción medio de 33,25 para los implantes de la superficie estudio.

Al analizar los valores obtenidos del torque de inserción según el tipo de superficie mediante la t-student, obtenemos un p valor de 0.199325, lo que nos indica que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los valores del torque de inserción al relacionarlos con el tipo de superficie (tabla 6.22), (fig. 6.22).

El torque de inserción viene determinado por el corte de las espiras en el lecho óseo y la compresión creada por la fricción del implante en el hueso circundante¹²³, teniendo en cuenta que en este estudio se comparan dos implantes con las mismas características de diseño macrogeométricas, podemos concluir que la microtopografía de la superficie del implante no influye en el torque de inserción, como no influye en la estabilidad primaria⁸⁰, pero si tiene un papel importante en el proceso de curación, tanto por lo descrito por Jaffin et al.⁸¹ ya que toleran mejor los micromovimientos, como por todo lo descrito en el apartado 7.3 respecto a la curación ósea.

7.8 Análisis de la relación entre los valores del torque de inserción obtenidos y las diferentes calidades óseas.

Se registraron los valores de los diferentes torques en el momento de la inserción de los implantes, y de las diferentes calidades óseas según lo descrito en el apartado 7.4 siguiendo la clasificación de Leckholm y Zarb¹⁶ (tabla 6.15).

Según se puede apreciar gráficamente (fig. 6.23), los valores más altos del torque de inserción se desarrollaron en huesos tipo 2, oscilando entre 32 N/cm y 41 N/cm con un valor medio de 35,26 N/cm. Los huesos tipo 3 presentaron todos valores comprendidos entre 32 N/cm a 33 N/cm, con un valor medio de 32,4 N/cm.

Tras realizar el análisis mediante la t-student, obtuvimos diferencias estadísticamente significativas $p=0,000011236$ (tabla 6,25) entre los valores del torque empleado para insertar los implantes en hueso tipo 2 con los torques de inserción empleados en hueso tipo 3.

En el gráfico se observa la gran separación entre la disposición de los valores del torque obtenidos en huesos tipo 2 respecto a los obtenidos en hueso tipo 3. (fig. 6.24). En hueso tipo 2 obtenemos valores del torque de inserción significativamente más altos que los obtenidos en hueso tipo 3.

Este resultado se corresponde con los expresados en la literatura, ya Frieberg et al.^{131, 132} observaron valores más altos del torque de inserción en el hueso mandibular que en el maxilar demostrando que había una correlación directa entre el torque de inserción y la densidad ósea como la encontrada en nuestro estudio. Los mismos resultados los exponen Simunek et al.¹⁵⁶ en el 2010, Isoda et al.¹⁵⁹ en el 2011.

7.9 Valoración de los resultados obtenidos de las mediciones en sentido buco-lingual y mesio-distal de la estabilidad de los implantes mediante el Osstell® Mentor.

Para recoger los valores de la estabilidad del implante, utilizamos el Osstell® Mentor, basándonos en los protocolos seguidos por la mayoría de estudios clínicos sobre la velocidad de integración de diferentes superficies y diseños de implantes^{130, 143}.

No obstante Abrahamsson et al.¹⁴⁹, en un estudio experimental en perros labrador, publicado en 2009, no encuentran relación entre el grado de unión hueso-implante (BIC) y los ISQ obtenidos lo que contrasta con los resultados de un reciente estudio (2011) publicado por Kunnekel et al.¹⁵⁶ que tras realizar el mismo estudio en cabras, confirman que la medición del ISQ es un método que permite medir realmente la estabilidad del implante. Los dos estudios no obstante concuerdan con el publicado por Mithridate et al.⁶⁹ que destaca que el análisis de frecuencia de resonancia, no proporciona una medición de la integración del implante, pero sí que evalúa la rigidez del complejo implante-hueso.

No siendo un objetivo principal de nuestro estudio, como científicos buscamos controlar las posibles variantes que puedan influir en los resultados del mismo por ello tomamos cuatro registros para cada implante en las diferentes fases, en el momento de la inserción del implante, a los tres meses y a los tres años, dos en sentido mesio-distal (M-D) y dos en sentido vestíbulo-palatino (V-P), tomando como valor final el menor de los cuatro (Anexo 1).

Al comparar los valores obtenidos para cada implante, detectamos variaciones de ± 2 en el sobre la media. Este hecho concuerda con el descrito por Park et al.¹⁴⁶.

El registro de los valores en las mediciones del ISQ desde las diferentes posiciones obtenidos para cada implante, no presentan diferencias estadísticamente significativas siendo de $74,23 \pm 0,08$ para los registrados en el momento de la inserción del implante, de $72,80 \pm 0,12$ para los obtenidos a los 3

meses y de $72,18 \pm 0,15$ para los obtenidos a los tres años (Anexo 2). Ello se corresponde con los resultados obtenidos por Ohta et al.¹⁵², Sim y Lang¹⁵¹ y Park et al.¹⁴⁶ que demuestran que la dirección de la sonda la hora de tomar el registro de la estabilidad del implante mediante el Osstell[®] Mentor, no influyen en el resultado.

7.10 Validación de las Hipótesis de Trabajo.

La hipótesis respecto a si los valores de estabilidad del implante están influenciados por el tipo de superficie del mismo, queda validada.

La hipótesis respecto a si los valores de la densidad ósea están relacionados con los valores de la calidad ósea queda validada.

La hipótesis respecto a si los valores de estabilidad del implante están influenciados por las diferentes calidades óseas queda validada.

La hipótesis respecto a si los valores de estabilidad primaria del implante están relacionados con el torque de inserción queda validada.

La hipótesis respecto a si los valores del torque de inserción están relacionados con las diferentes superficies de los implantes, no queda validada.

La hipótesis respecto a si los valores del torque de inserción están relacionados con la calidad ósea queda validada.

La hipótesis respecto a si los valores de la estabilidad medidos con el Osstell[®] Mentor, no están influenciados por la posición de la sonda, queda validada.

8. CONCLUSIONES

8. Conclusiones.

8.1 Establecer si existe relación entre la estabilidad de los implantes en el momento de la inserción, a los tres meses y a los tres años con el tipo de superficie.

Existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores de la estabilidad primaria en el momento de la inserción de los implantes y a los tres meses entre las dos superficies de implantes, no existiendo diferencias estadísticamente significativas a los tres años. La superficie estudio presenta valores más altos del ISQ a los tres meses, frente a los valores de la superficie control.

8.2 Establecer si existe relación entre los valores de la densidad ósea medida en Unidades Hounsfield en relación a la calidad ósea según la clasificación de Lekholm y Zarb.

Existe una correlación entre los valores de la densidad ósea y los de la calidad ósea. Los huesos tipo 2 presentan valores más altos de densidad ósea que los del hueso tipo 3.

8.3 Analizar si existe relación entre la estabilidad de ambos tipos de implantes insertados en diferentes calidades óseas.

Existen diferencias significativas entre los valores obtenidos de la estabilidad de los implantes según la calidad ósea. En huesos tipo 2 se han obtenido valores del ISQ superiores que en huesos tipo 3.

8.4 Valorar si existe relación entre los diferentes torques de inserción y la estabilidad primaria de ambos implantes.

Existe una relación directa entre los valores del torque de inserción y los valores de la estabilidad primaria de los implantes. Un mayor torque de inserción se corresponde con una mayor estabilidad primaria.

8.5 Valorar si existe relación entre los diferentes torques de inserción y las diferentes superficies del implante.

No hay relación entre los diferentes torques de inserción y las diferentes superficies del implante.

8.6 Analizar si existe relación entre el torque de inserción de los implantes y la calidad ósea.

Existe una relación directa entre el torque de inserción y la calidad ósea. Los torques registrados en hueso tipo 2 son superiores a los registrados en hueso tipo 3.

8.7 Analizar si existe relación entre la posición de la sonda del Osstell® Mentor y el valor ISQ de estabilidad del implante.

No hemos encontrado diferencias entre los valores de la estabilidad primaria obtenidos con el Osstell® Mentor al tomar el registro en diferentes posiciones, bucal, vestibular, mesial y distal.

9. PROPUESTAS DE FUTURO

9. Propuestas de futuro

9.1 Desarrollar nuevas superficies bioactivas que mejoren las fuerzas de adhesión de los osteoblastos al titanio.

9.2 Analizar en el laboratorio, cual es el mecanismo de acción a nivel celular del fosfato cálcico.

9.3 Promocionar el uso habitual en la Clínica Universitaria de Odontología, de las técnicas que nos permiten valorar la estabilidad del implante, ya que la información que nos brinda es importante para valorar el estado del mismo.

9.5 Seguir analizando los diferentes aditamentos y técnicas que nos proporciona la industria de cara a poder mejorar la preparación y ajuste de las prótesis sobre implantes.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brånemark PI, Breine U, Adell R, Hansson BO, Lindstrom J, Ohlsson A. Intraosseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1969; 3:81–100.
2. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindstrom J, Hallen O, and other. Osseointegrated implants in the treatment of edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl* 1977; 16:1–192.
3. Zarb GA. Proceedings of the Toronto conference on osseointegration in clinical dentistry. St Louis, MO: Mosby; 1983. Reprinted from the *Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 49 and 50, 1983; 1-84.
4. Brånemark PI, Zarb GA, Albrektsson T, editors. *Tissue-integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry*. Chicago: Quintessence Publishing Co.; 1985. p. 1-356.
5. Zarb GA, Albrektsson T. Osseointegration: a requiem for the periodontal ligament? *Int J Periodontics Restorative Dent* 1991; 11:88-91.
6. Albrektsson T, Wennerberg A. The impact of oral implants-past and future, 1966-2042. *J Can Dent Assoc*. 2005;71:327
7. Nasatzky E, Gultchin J, Schwartz Z. Refuat Hapeh Vehashinayim. The role of surface roughness in promoting osseointegration. 2003; 20:8-19, 98.
8. Brånemark PI, Albrektsson T. An introduction to osseointegration. In *Tissue integrated prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry*, Chicago: Quintessence, 1985 p.11-53
9. Schenk RK, Buser D. Osseointegration: a reality. *Periodontology* 2000. 1998; 17:22-35.

10. Albrektsson T, Johansson C. Osteoinduction, osteoconduction and osseointegration. *Eur Spine J.* 2001;10:96-101.
11. Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont.* 1998;11:491-501
12. Davies J.E, Understanding Peri-Implant Endosseous Healing. *J Dent Educ.* 2003;67:932-49.
13. Brunsky JB. Biomechanical factors affecting the bone-dental implant interface. *Clin Mater* 1992;10:153-201
14. Sennerby L, Roos J. Surgical determinants of clinical success of osseointegrated oral implants: A review of the literature. *Int J Prosthodont* 1998; 11:408-20.
15. Cawood JJ, Howell RA. A classification of the edentulous jaws classes I to VI. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1988;17:232-79.
16. Lekholm U, Zarb G. Patient selection and preparation. In Branemark PI, editor: *Tissue integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry*, Chicago: Quintessence, 1985. P. 199-209.
17. Misch C E. *Dental Implant Prosthetics*. Mosby. 2004. P. 130-5
18. Rossetti PH, Bonachela WC, Rossetti LM. Relevant anatomic and biomechanical studies for implant possibilities on the atrophic maxilla: critical appraisal and literature review. *J Prosthodont.* 2010; 19:449-57.
19. Cooper L. Biological determinants of bone formation for osseointegration: Clues for future clinical improvements. *J. Prosthet Dent.* 1998; 80:439-49.

20. Branemark PI. Osseointegration and its experimental background. *J Prosthet Dent.* 1983; 50:399-410.
21. Lindhe J, Karring T, Araujo M. Anatomy of the periodontium. En: Lindhe J, Karring T, Lang N (eds). *Clinical Periodontology and Implant Dentistry.* Munksgaard: Blackwell; 2003. p. 3-49.
22. Davies J. Bone bonding at natural and biomaterial surfaces. *Biomaterials.* 2007; 28:5058-67.
23. Ellingsen J, Thomsen P, Lyngstadaas P. Advances in dental implant materials and tissue regeneration. *Periodontology 2000.* 2006;41:136-56.
24. Sikavitsas V, Temenoff J, Mikos A. Biomaterials and bone mechanotransduction. *Biomaterials.* 2001;22:2581-93.
25. Lang N, Araujo M, Karring T. Alveolar bone formation. En: Lindhe J, Karring T, Lang N (eds). *Clinical Periodontology and Implant Dentistry.* New York: Blackwell Munksgaard; 2003. p. 866-96.
26. Sfeir C, Ho L, Doll B, Azari K, Hollinger J. Fracture Repair. En: Lieberman J, Friedlaender G (eds). *Bone regeneration and repair. Biology and clinical applications,* Washington DC: Humana Press; 2005. p. 21-42.
27. Bränemark PI, Zarb GA, Albrektsson T (eds). *Tissue-Integrated Prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry.* Chicago: Quintessence, 1985. P.57.
28. Pasi KJ. Hemostasis. En: Perry DJ, Pasi KJ (eds). *Hemostasis and thrombosis protocols.* Washington DC: Humana Press; 1999. p. 3-24.
29. Issa, M. J. P.; Tiozzi, R.; Pitol, D. L. & Mello, S. A. S; *TGF- β and new bone formation.* *Int. J. Morphol.,* 2006;24:399-405.

30. Phillips A.M; Overview of the fracture healing cascade. *Injury*. 2005;36 Suppl 3:S5-7.
31. Dimitriou R, Tsiridis E, Giannoudis PV. Current concepts of molecular aspects of bone healing. 2005;36:1392-404
32. Goodman SB, Ma T; Cellular chemotaxis induced by wear particles from joint replacements. *Biomaterials* 2010;31:5045-50.
33. Nakahama K. Cellular communications in bone homeostasis and repair. *Cell. Mol. Life. Sci.* 2010;67:4001-9.
34. Bolander ME; Regulation of fracture repair by growth factors. *Proc Soc Exp Biol Med.* 1992;200:165-70.
35. McKibbin B, The biology of fracture healing in long bones. *J Bone Joint Surg.* 1978;2:150-62.
36. Beamer B, Hettrich C, Lane J. Vascular Endothelial Growth Factor: An Essential Component of Angiogenesis and Fracture Healing. *HSS J.* 2010; 6:85-94.
37. Meyer U, Wiesmann HP. Bone and cartilage engineering. Berlin: Springer-Verlag; 2006. p. 7-46, 131-48.
38. Spector M. Current concepts of bone ingrowth and remodelling. In Fitzgerald R Jr (ed). *Non-cemented total hip arthroplasty*. New York: Raven Press, 1988. p. 69-85.
39. Rodriguez-Lorenzo, L. M. Valet-Regí, M. Controlled crystallization of calcium phosphate apatites. *Chem. Mater.* 2000; 12: 2460-5.

40. Hounsfield GN: Computed Medical imaging: Nobel lecture, December 8, 1979; *Comp Assist Tomogr.* 1980;4:665-74.
41. Farré N, Augé ML, Alaejos F, Mareque J, Ferrés E. Relación entre la densidad ósea y la estabilidad primaria de los implantes. *Med. Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2011; 16:62-7.
42. Sagara M, Akagawa Y, Nikai H, Tsuru H. The effects of early occlusal loading on one-stage titanium alloy implants in Beagle dogs: A pilot study. *J Prosthet Dent.* 1993; 69:281-8.
43. Zubery Y, Bichacho N, Moses O, Tal H. Immediate loading of modular transitional implants: a histologic and histomorfometric study in dogs. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 1999;19:343-53.
44. Piattelli A, Corigliano M, Scarano A, Costigliola G, Paolantonio M. Immediate loading of titanium-sprayed implants: an histologic analysis in monkeys. *J Periodontol.* 1998;69:321-7.
45. Romanos GE, Toh CG, Siar CH, Swaminathan D. Histologic and histomorphometric evaluation of peri-implant bone subjected to immediate loading: an experimental study with *Macaca fascicularis*. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2002;17:44-51
46. Szmuckler-Moncler S, Piattelli A, Favero GA, Dubruille JH. Considerations preliminary to the application of early and immediate loading protocols in dental implantology. *Clinical Oral Implants Research.* 2000;11:12-25.
47. Chiapasco M, Abati S, Romeo E, Vogel G. Implant-retained mandibular overdentures with Brånemark system MKII implants: a prospective comparative study between delayed and immediate loading. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2001; 16: 537-46.

48. Gallucci G, Bernard J-P. Immediate loading with fixed screw-retained provisional restorations in edentulous jaws : The pickup Technique. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004; 19:524-33.
49. Misch CE, Hom-Lay W, Misch CM, Sharawy M, Lemons J, Judy KWM. Rationale for the Application of Immediate Load In Implant Dentistry: Part I. *Implant Dent* 2004. 13: 207-17
50. Engelke W, Decco OA, Rau MJ, Massoni MC, Schwartzwaller W. In vitro evaluation of horizontal implant micromovement in bone specimen with contact end-oscopy. *Implant Dent*. 2004;13:88-94
51. Cochran DL, Morton D, Weber HP. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004 (suppl); 19:109-13.
52. Aparicio C, Rangert Bo. Immediate/Early loading Dental Implants: a report from the Sociedad Española de Implantes World Congress Consensus Meeting in Barcelona, Spain 2002. *Clinl Impl Dent Rel Res*. 2003;5,1.
53. Mish C, Wang H-L, Misch M. Rationale for the application of Immediate Load In Implant Dentistry. *J Clin Implant Res*. 2003; 5:100-203.
54. Esposito M, Grusovin MG, Achile H, Coulthard P, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. *Cochrane Database, Syst Rev*. 2009, Issue 1. CD003878.
55. Testori T, Bianchi F, Del Fabbro M, Szmukler-Moncler S, Francetti L, Weinstein RL. Immediate non-occlusal loading vs. Early loading in partially edentulous patients. *Pract Proced Aesthet Dent*. 2003; 15:787-94.

56. Cueto M, Prótesis inmediata implantosoportada, *Maxillaris* 2006;90:36-9.
57. Yoo RH, Chuang SK, Erakat MS, Weed M, Dodson TB, Changes in crestal bone levels for immediately loaded implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006; 21:253-61.
58. Ledermann P. Complete denture support in edentulous problem mandibles with help from 4 titanium plasma-coated PDL screw implants. *SSO Schweiz Monatsschr Zahnheilkd*. 1979; 89:1137-8.
59. Degidi M, Piatelli A, Gehrke P, Carinci F. Clinical outcome of 802 immediately loaded 2-stage submerged implants with a new grit-blasted and acid-etched surface: 12-month follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006; 21:763-8.
60. Zembic A, Glauser R, Khraisat A, Hämmerle CH. Immediate vs. early loading of dental implants: 3-year results of a randomized controlled clinical trial. *Clin. Oral Implants Res*. 2010; 21:481-9.
61. Ericsson I, Randow K, Nilner K, Petersson A. Early functional loading of Branemark dental implants: 5-year clinical follow-up study. *Clin Implant Dent Rel Res*. 2000;2:70-7.
62. Rungcharassaeng K, Lozada J, Kan JYK, Kim J, Campagni W, Munoz C. Peri-implant tissue response of immediate loaded, threaded, HA-coated implants: 1-year results. *J Prosthet Dent*. 2002; 87:173-81.
63. Ganeles J, Rosenberg MM, Holt RL, Reichman LH. Immediate loading of implants with fixed restorations in the completely edentulous mandible: report of 27 patients from a private practice. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001;16:418-26.

64. Schnitman PA, Wohrle PS, Rubeinstein JE, DaSilva JD, Wang NH. Ten-year's results for Branemark implants immediately loaded with fixed prostheses at implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1997; 12:495-503.
65. Hourichi 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.
66. Grunder U, Polizzi G, Goene R, Hatano N, Henry P, Jackson WJ, *et al.* A 3-year prospective multicenter follow-up report on the immediate and delayed-immediate placement of implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999;14:210-6.
67. Grunder U. Immediate functional loading of immediate implants in edentulous arches: two-year results. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2001; 21:545-5.
68. 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.
69. Mithridade Davarpanah, Serge Szmukler Moncler. Immediate Loading of Dental Implants: Theory and Clinical Practice. Quintessence Publishing 2008. P.7-14.
70. Bischof M, Nedir R, Szmukler-Moncler S, Bernard JP, Samson J. Implant stability measurement of delayed and immediately loaded implants during healing. *Clin Oral Implants Res*. 2004; 15:529-39.

71. Anitua E, Orive G, Agurre JJ, Andía I. Five-year clinical evaluation of short dental implants placed in posterior areas: a retrospective study. *J Periodontol* 2008; 79:42-8.
72. O'Sullivan D, Sennerby L, Jagger D, Meredith N. A comparison of two methods of enhancing implant primary stability: A human cadaver study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2004; 6:48-57.
73. Le Guénhennec L, Soueidan A, Layrolle P, Amoruriq Y. Surface treatments of titanium dental implants for rapid osseointegration. *Dental Materials*. 2007; 23:884-854.
74. Kikuchi L, Park JY, Victor C, Davies JE. Platelet interactions with calcium-phosphate-coated surfaces. *Biomaterials*. 2005; 26:5285-95.
75. Shibli JA, Grassi S, de Figueiredo LC, Feres M, Marcantonio E Jr, Iezzi G and Piattelli A. Influence of implant surface topography on early osseointegration: a histological study in human jaws. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2007; 80: 377-85.
76. Salthouse TN. Some aspects of macrophage behavior at the implant surface. *J Biomed Mater Res*. 1984;18:395– 401.
77. Rich A, Harris AK. Anomalous preferences of cultured macrophages for hydrophobic and roughened substrata. *J Cell Sci*. 1981;50:1-7)
78. Refai AK, Textor M, Brunette DM, Waterfield JD. Effect of titanium surface topography on macrophage activation and secretion of proinflammatory cytokines and chemokines. *J Biomed Mater Res A*. 2004 Aug 1; 70:194-205.

79. Hamlet S, Ivanovski S. Inflammatory cytokine response to titanium chemical composition and nanoscale calcium phosphate surface modification. *Acta Biomaterialia*. 2011;7:2345-53
80. Schätzle M, Männchen R, Balbach U, Hämmerle CH, Toutenburg H, Jung RE. Stability change of chemically modified sandblasted/acid-etched titanium palatal implants: A randomized-controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2009; 20:489-95.
81. Jaffin RA, Kumar A, Berman CL. Immediate loading of implants in partially and full edentulous jaws: A series of 27 case reports. *J Periodontol*. 2000; 71:833-38.
82. 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(5):536-43.
83. Saadoun AP, Le Gall MG. An 8-year compilation of clinical results obtained with Steri-Oss endosseous implants. *Compen Contin Educ Dent*. 1996; 17:669-74.
84. Wheeler SL. Eight-year clinical retrospective study of titanium plasma-sprayed and hydroxyapatite-coated cylinder implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996; 1:340-50.
85. Ong JL, Chan DC. Hydroxyapatite and their use as coatings in dental implants: A review. *Crit Rev Biomed Eng*. 2000; 28:667-707.
86. Albrektsson T, Wennerberg A. Oral implant surfaces: Part 2--review focusing on clinical knowledge of different surfaces. *Int J Prosthodont*. 2004; 17:544-64.

87. Pezeshki P, Lugowski S, Davies J, . Dissolution calcium phosphate crystals from candidate Ti-based implant surfaces. 32nd Annual Meeting (April 18-21, 2007, Chicago, IL, USA).
88. Suttin Z, Gubbi P. Surface area increase due to discrete crystalline deposition of nanometer-scale CaP crystals. 15th Annual Meeting (October 5-7, 2006, Zurich, Switzerland).
89. Berndt T, Kumar R. Novel mechanisms in the regulation of phosphorus homeostasis. *Physiology*. 2008; 24:17-25.
90. Aparicio C, Padros A, Planell JA, Gil FJ. Superficies de titanio en implantes dentales de carga inmediata. *Biomecánica*. 2006; 14:8-15.
91. Webster TJ, Ergun C, Doremus RH, Siegel RW, Bizios R. Enhanced functions of osteoblasts on nanophase ceramics. *Biomaterials*. 2000; 21:1803-10.
92. Goené R. J, Testori T, Trisi P; Influence of a nanometer-scale surface enhancement on de novo bone formation on titanium implants: a histomorphometric study in human maxillae. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2007; 27:211-19.
93. Orsini G, Piattelli M, Scarano A, Petrone G, Kenealy J, Piattelli A, Caputi S. Randomized, controlled histologic and histomorphometric evaluation of implants with nanometer-scale calcium phosphate added to the dual acid-etched surface in the human posterior maxilla. *J Periodontol*. 2007; 78:209-18.
94. Kenealy J, Pharm D, Berckmans B, Stach R. Nanometer-scale CaP enhances early implant-bone fixation in an animal model. *Clin. Oral. Implant. Res*. 2006; 17: cxxi.

95. Mendes VC, Moineddin R, Davies JE. Discrete calcium phosphate nanocrystalline deposition enhances osteoconduction on titanium-based implant surfaces. *J Biomed Mater Res A*. 2009; 90:557-85.
96. Goené J, Testori T, Trisi P. Influence of a Nanometer-scale surface enhancement on de novo bone formation on titanium implants :A histomorphometric study in human maxillae. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2007; 27:75-91.
97. Rangert B, Sennerby L, Meredith N, Brunski J. Design, maintenance and biomechanical considerations in implant placement. *Dent Update*. 1997; 24:416-20.
98. Maeglin B, Schroeder A, Sutter F, Krekeler G. Dificultades y complicaciones en Implantología Oral. Madrid: Editorial Médica Panamericana S.A.; 1993. p. 331-43.
99. Babbush CA, Kent JN, Misiek DJ. Titanium plasma spray (TPS) screw implants for the reconstrucción of the edentulous mandibule, *J. Oral Maxillofac. Surg.* 1986; 44:274-82.
100. Pi J, Vericat JA. Branemark Novum ® - una alternativa para la rehabilitación del maxilar inferior desdentado. *RCOE* 2002; 7:21-8.
101. Esposito M, Hirsch JM, Lekholm U, Thomsen P. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants. (II). Etiopathogenesis. *Eur J Oral Sci*. 1998; 106:721-64.
102. Jemt T, Lekholm U. Implant treatment in edentulous maxillae: a 5-year follow-up report on patients with different degrees of jaw resorption. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1995; 10:303-11.

103. Molly L. Bone density and primary stability in implant therapy. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17:124-35.
104. Adell R, Lejholm U, Rockler B, et al: A 15 years study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981;6:387-416.
105. Schnitman PA, Rubenstein JE, Whorle PS. Implants for partial edentulism. *J Dent Educ.* 1988; 52:725-36.
106. Rozé J, Babu S, Saffarzadeh A, Gayet-Delacroix M, Hoornaert A, Layrolle P. Correlating implant stability to bone structure. *Clin Oral Implants Res.* 2009; 20:1140-5.
107. Sencimen M, Gulses A, Ozen J, Dergin C, Okcu K, Ayyildiz S, Altug H. Early detection of alterations in the resonance frequency assesment of oral implant stability in various bone types: a clinical study. *J Oral Implantol.* 2011; 37:411-9.
108. Yoon HG, Heo SJ, Koak JY, Kim SK, Lee SY. Effect of bone quality and implant surgical technique on implant stability quotient (ISQ) value. *J Adv Prosthodont.* 2011; 3:10-5.
109. Marquezan M, Osório A, SantÁnna E, Souza MM, Maia L. Does bone mineral density influence the primary stability of dental implants? A systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23:767-74.
110. Barao VA, Shyamsunder N, Yuan JC, Knoernschild KL, Assuncao WG, Sukotjo C. Trends in funding, internationalization, and types of study for original articles published in five implant-related journals between 2005 and 2009. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012; 27:69-76.

111. Park IP, Kim SK, Lee SJ, Lee JH. The relationship between initial implant stability quotient values and bone-to-implant contact ratio in the rabbit tibia. *J Adv Prosthodont.* 2011; 3:76-80.
112. Abd El-Fattah H, Helmy Y, El-Kholy B, Marie M. In vivo animal histomorphometric study for evaluating biocompatibility and osteointegration of nano-hydroxyapatite as biomaterials in tissue engineering. *J Egypt Natl Canc Inst.* 2010; 22:241-50.
113. Klokkevold PR, Johnson P, Dadgostari S, Caputo A, Davies JE, Nishimura RD. Early endosseous integration enhanced by dual acid etching of titanium: a torque removal study in the rabbit. *Clin Oral Implants Res.* 2001; 12:350-7.
114. Ahn SJ, Leesungbok R, Lee SW. Histomorphometric analysis and removal torque of small diameter implants with alternative surface treatments and different designs. *J Oral Implantol.* 2010;36:263-72.
115. Roberts WE, Smith RK, Zilberman Y, Mozsary PG, Smith RS. Osseous adaptation to continuous loading of rigid endosseous implants. *Am J Orthod* 1984;86:95-111.
116. Johansson CB, Albrektsson T. Integration of screw implants in the rabbit: A 1-year follow-up removal torque of titanium implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1987; 2:69-75.
117. Johansson CB, Sennnerby L, Albrektsson T. A removal torque and histomorphometric study of bone tissue reactions to commercially pure titanium and Vitallium implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1991; 6:437-41.

118. Meredith N. A review of nondestructive test methods and their application to measure the stability and osseointegration of bone anchored endosseous implants. *Crit Rev Biomed Eng.* 1998; 26:275-91.
119. Wennerberg A, Albrektsson T, Andersson B, Krol JJ. A histomorphometric and removal torque study of screw-shaped titanium implants with three different surface topographies. *Clin Oral Implants Res.* 1995; 6:24-30.
120. Meredith N. On the clinical measurement of implant stability and osseointegration. PhD thesis, University of Gothenburg, Sweden, 1997.
121. Raghavendra S, Wood MC, Taylor TD. Early wound healing around endosseous implants: A review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005; 20:425-31.
122. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Pranemark P-I. A 15- year's study of osseointegrated implants in the treatment of edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981; 10:387- 416.
123. Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Impl Res.* 1996; 7:261-7.
124. Sennerby L, Meredith N. Resonance frequency analysis: measuring implant stability and osseointegration. *Compend Contin Educ Dent.* 1998; 19:493-8.
125. Attard NJ, Zarb GA. Long-term treatment outcomes in edentulous patients with implant-fixed prostheses: The Toronto study. *Int J Prosthodont.* 2004; 17:417-424.

126. Attard NJ, Zarb GA. Long-term treatment outcomes in edentulous patients with implant overdentures: The Toronto study. *Int J Prosthodont*. 2004;17:425-433.
127. Smith DE, Zarb GA. Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *J Prosthet Dent*. 1989;62:567-572.
128. Mish C. An implant is not a tooth: A comparison of periodontal indexes. In: Mish C (ed): *Dental Implant Prosthetic*. St Louis: Elsevier Mosby. 2005. p.18-31.
129. Wyatt CC, Pharoah MJ. Imaging techniques and image interpretation for dental implant treatment. *Int J Prosthodont*, 1998; 11:442-52.
130. Johanson P, Strid K. Assessment of bone quality from cutting resistance during implant surgery. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1994;9:279-88.
131. Friberg B, Sennerby L, Roos J, Lekholm U. Identification of bone quality in conjunction with insertion of titanium implants. *Clin Oral Impl Res*. 1995; 6: 213-19.
132. Friberg B, Sennerby L, Roos J, Johansson P, Strid CG, Lekholm U. Evaluation of bone density using cutting resistance measurements and microradiography: An in vitro study in pig ribs. *Clin Oral Implants Res*. 1995; 6:164-71.
133. 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.

134. 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.
135. 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.
136. 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.
137. 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 Suppl 1:10-20.
138. Schulte, W.; Lukas, D. The Periotest Method. *Int Dent J.* 1992; 42: 433-40.
139. Cevallo-Lecaro, M.; Simunes, A.; Cermakova, E., Samer, K. Influencia del componente protésico en los valores de estabilidad de implantes endo-óseos clínicamente oseointegrados: un estudio piloto en vivo. *Acta Odont Venez.* 2010; vol 48:3-12.
140. Olivé J, Aparicio C. The Periotest method as measure of osseointegrated oral implant stability. *Int J Oral Maxillofac Impl.* 1990; 5:390-400.
141. Derhami K, Wolfaardt JF, Faulkner G, Grace M. Assessment of the periotest device in baseline mobility measurements of craniofacial implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1995; 2: 221-9.

142. Tricio J, Laohapand P, van Steenberghe D, Quirynen M, Naert I. Mechanical state assessment of the implant-bone continuum: a better understanding of the Periotest method. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1995;10:43-9.
143. Meredith N, Friberg B, Sennerby L, Aparicio C. Relationship between contact time measurements and PTV values when using the Periotest to measure implant stability. *Int J Prosthodont* 1998;11:269-75.
144. Van Steenberghe D, Tricio J, Naert I, Nys M. Damping characteristics of bone-to-implant interfaces. A clinical study with the Periotest device. *Clin Oral Implants Res*. 1995;6:31-9.
145. Meredith N. Determination of the elastic modulus of resin based materials as a function of resonance frequency during polymerisation. *Dent Mater*. 1999; 15:98-104.
146. Meredith N, Rasmussen L, Sennerby L, Alleyne D. Mapping implant stability by resonance frequency analysis. *Med Sci Res*. 1996; 24: 191-3.
147. Meredith N, Shagaldi F, Alleyne D, Sennerby L, Cawley P. The application of resonance frequency measurements to study the stability of titanium implants during healing in the rabbit tibia. *Clin Oral Impl Res*. 1997; 8: 234-43.
148. Meredith N, Book K, Friberg B, Jemt T, Sennerby L. Resonance frequency measurements of implant stability in-vivo. A cross-sectional and longitudinal study of resonant frequency measurements of implants in the edentulous and partially dentate maxilla. *Clin Oral Impl Res*. 1997; 8:226-33.

149. O'Sullivan D, Sennerby L, Meredith N. Measurements comparing the initial stability of five designs of dental implants: a human cadaver study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2000; 2: 85-92.
150. Sennerby L, Meredith N. Resonance frequency analysis. Current knowledge and clinical implications. Osstell Mentor. *Int J Period Res Dent.* 1997; 17:239-9.
151. Lachmann S, Jager B, Axmann D, Gomez-Roman G, Groten M, Weber H. Resonance frequency analysis and damping capacity assessment. Part 1: an in vitro study on measurement reliability and a method of comparison in the determination of primary dental implant stability. *Clin Oral Impl Res.* 2006; 17: 75-9.
152. Park JC, Kim HD, Kim SM, Kim MJ, Lee JH. A comparison of implant stability quotients measured using magnetic resonance frequency analysis from two directions: a prospective clinical study during the initial healing period. *Clin Oral Implants Res.* 2010;21:591-7.
153. Sjöström M, Sennerby L, Nilsson H, Lundgren S. Reconstruction of the Atrophic Edentulous Maxilla with Free Iliac Grafts and Implants: A 3-Year Report of a Prospective Clinical Study. *Clin Implant Dent Rel Res.* 2007; 9:46-59.
154. Al-Nawas B, Wagner W, Grötz KA. Insertion torque and resonance frequency analysis of dental implant systems in an animal model with loaded implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2006; 21:726-32.
155. Abrahamsson I, Linder E, Lang NP. Implant stability in relation to osseointegration: an experimental study in the Labrador dog. *Clin Oral Implants Res.* 2009; 20:313-8.

156. Simunek A, Strnad, J, Kopecka D, Brazda T, Pilathadka S, Chauhan R, Slezak R, Capek I. Changes in Stability After Healing of Immediately Loaded Dental Implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010;25:1085-92.
157. Sim CP, Lang NP. Factors influencing resonance frequency analysis assessed by Osstell mentor during implant tissue integration: I. Instrument positioning, bone structure, implant length. *Clin Oral Implants Res*. 2010; 21:598-604.
158. Ohta K, Takechi M, Minami M, Hiraoka M, Nishimura M, Kamata N. Influence of factors related to implants stability detected by wireless resonance frequency analysis device. *J Oral Rehabil*. 2010; 37:131-7.
159. Isoda K, Ayukawa I, Tsukiyama Y, Sogo M, Matsushita Y, Koyano K. Relationship between the bone density estimated by cone-beam computed tomography and the primary stability of dental implants. *Clin Oral Implants Res*. 2012; 23:83-6.
160. Han J, Lulic M, Lang NP. Factors influencing resonance frequency analysis assessed by Osstell mentor during implant tissue integration : II. Implant surface modifications and implant diameter. *Clin Oral Implants Res*. 2010; 21:605-11.
161. Koh JW, Yang JH, Han JS, Lee JB, Kim SH. Biomechanical evaluation of dental implants with different surfaces: Removal torque and resonance frequency analysis in rabbits. *J Adv Prosthodont*. 2009; 1:107-12.
162. Kunnekel AT, Nair KC, Naidu EM, Sivagami G. Validation of resonance frequency analysis by comparing implant stability quotient values with histomorphometric data. *J Oral Implantol*. 2011; 37:301-8.

163. Cehreli MC, Karasoy D, Akca K, Eckert. Meta-analysis of methods used to assess implant stability: *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24:1015-32.
164. Hsu JT, Fuh LJ, Tu MG, Li YF, Chen KT, Huang HL. The effects of cortical bone thickness and trabecular bone strength on noninvasive measures of the implant primary stability using synthetic bone models. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2011;20. doi:10.1111/j.1708-8208.
165. Veltri M, Ferrari M, Balleri P. Stability values of titanium dioxide-blasted dental implants in edentulous maxillas: a 3-year pilot study. *J Oral Rehabil*. 2010; 37:63-8.
166. Degidi M, Daprile G, Piatelli A. Determination of primary stability: a comparison of the surgeon's perception and objective measurements. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010; 25:558-61.
167. Östman PO, Hellman M, Sennerby L et al. Provisional implant prostheses according to a chairside concept—Technical note and results of 37 temporary fixed prostheses. *Clin Implant Dent Relat Res* 2008; 10:71-7.
168. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Guías de práctica clínica. FMC 1995; 2:152-6.
169. Harold C, Sox Jr, Steven H, Woolf. Evidence-Based Practice Guidelines From the US Preventive Services Task Force. *JAMA* 1993; 269:2678-2682.
170. U.S. Preventive Task Force. Guide to clinical preventive services: an assessment of the effectiveness of 169 interventions. Baltimore: Williams and Wilkins, 1989.
171. Goodman C. Literature Searching and evidence interpretation for assessing health care practices. Estocolmo: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1993. p.16-32.

Anexo 1

Aprobación del estudio por el CEIC del HGC.

Dr. Hernandez Alfaro

Servei de Odontologia

Sant Cugat del Vallès, 3 de abril 2007

Referència:

“Estudio multicéntrico randomizado y controlado de carga inmediata, utilizando implantes Nanotite® y Osseotite® en pacientes con maxilares completamente edéntulos”.

Benvolgut Doctor,

*Darrera l'avaluació del protocol de l'estudi de referència pel “CEIC de Capiro Hospital General de Catalunya” el passat dia 2 de abril de 2007, aportat per vostè en qualitat d'investigador, em plau comunicar-li que el **dictamen final ha estat favorable** per unanimitat dels membres.*

No obstant, volem assenyalar la necessitat i conveniència d'incorporar i aclarir en el protocol l'actualització de la pòlissa d'assegurança, degut al fet que aquesta va expirar el passat dia 9 de gener de 2007.

Restem a la seva disposició davant qualsevol dubte o aclariment al respecte.

Dr. Julián Roldán Osuna

President CEIC

ANEXO 2

**Consentimiento Informado para participar en el estudio
clínico.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO

Título del estudio: “Estudio multicéntrico, prospectivo, randomizado y controlado de casos de carga inmediata usando implantes Osseotite y Nanotite en pacientes con edentulismo maxilar completo”.

Número de protocolo: 2607

Investigador principal: Dr. Antoni M^a Lluch Pérez

Dirección: Josep Trueta s/n 08195 Sant Cugat del Vallés

Teléfono de contacto: +34 935 042 000

Por favor, lea este consentimiento de forma detallada. Tómese el tiempo necesario y realice cuantas preguntas considere necesarias. Si usted no comprendiera alguna de las partes o palabras del consentimiento, el equipo se las explicará para que a usted le sea comprensible.

INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO

Los implantes dentales están disponibles en varios tipos y tamaños. Están fabricados de titanio (o aleaciones con titanio) dada su propiedad de fusionarse con el tejido óseo. Los nuevos implantes que se usan en este estudio, presentan unos depósitos cristalinos de fosfato cálcico añadidos en su superficie.

Los implantes serán colocados en el hueso maxilar, y actuarán como anclaje en donde se unirá una prótesis dental. La ventaja de los implantes dentales consiste en otorgar una mayor confianza al hablar y comer.

Este estudio ha sido diseñado con un seguimiento del paciente a 3 años. Consistirá de varias fases, una primera para el estudio y “screening”, una segunda para la cirugía implantológica y colocación de la prótesis provisional el mismo día de la intervención, un control post-operatorio, una tercera fase para tomar impresiones de los implantes para la confección de la prótesis definitiva a los tres meses junto con un examen clínico y finalmente, 3 visitas anuales para el seguimiento a largo plazo del estado de los implantes.

CARÁCTER Y PROPÓSITO DEL ESTUDIO

A usted se le ofrece participar en este estudio para determinar si el nuevo implante funciona mejor que el mismo implante sin el recubrimiento de superficie antes mencionado cuando se coloca una prótesis en el mismo momento de la cirugía.

Antes de ser admitido/a, usted será interrogado/a sobre su historial clínico y dental. Después, deberá de acudir de nuevo para la colocación quirúrgica de los implantes. Dicha cirugía, puede tener una duración de 1 a 3 horas, y usted deberá acudir de nuevo, al cabo de una semana, para la evaluación post-operatoria.

La prótesis dental será fabricada y colocada el mismo día de la cirugía. Se le pedirá que asista a citas de control periódicas a la semana, a los 3 meses, y anualmente hasta transcurridos 3 años después de la colocación de los implantes. Estas visitas comprenden evaluaciones valoraciones detalladas de su progresión y satisfacción clínica. Es muy importante que usted siga las instrucciones de su clínico sobre los cuidados e higienes de su prótesis e implantes. Igualmente, es sumamente importante que acuda a todas las visitas de control, puesto que es la única forma que tenemos de monitorizar y seguir su progreso. Asimismo, también sería conveniente que nos informara de cualquier complicación que pudiera experimentar (dolor, sangrado, etc), ya sea telefónicamente o en la propia consulta.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Screening: Si usted acepta participar en el estudio y firma este consentimiento informado, será citado para una visita previa para evaluar si reúne los requisitos para participar en el estudio. Esta visita previa puede tener una duración aproximada de 1-2 horas. Se le preguntará acerca de su historial médico y dental. También se le tomarán registros radiográficos, fotográficos e impresiones de sus arcadas dentales. Además, se le realizará un examen clínico.

Cirugía de colocación de implantes e inserción de la prótesis provisional: Si usted es seleccionado/a para seguir formando parte del estudio, será citado/a para la cirugía de colocación de implantes en el maxilar. Se realizarán incisiones en sus encías para poder descubrir el hueso subyacente y realizar lechos mediante fresas con el fin de insertar los implantes en él. La decisión sobre qué tipo de implantes se le van a colocar se basará en un estricto protocolo científico aleatorizado. Ni usted, ni su odontólogo conocerán el tipo de implantes que le van a ser insertados, en aras de conseguir una mayor imparcialidad en los resultados del estudio.

La prótesis provisional será insertada el mismo día de la cirugía. Se le tomarán registros radiográficos inmediatamente después de la colocación de la prótesis. Se le prescribirá tratamiento analgésico y antibiótico. Asimismo, podría prescribirse otros fármacos para reducir la inflamación si su odontólogo considera que es necesario.

Será citado/a a la semana para retirarle las suturas. Se le preguntará si ha padecido algún tipo de complicación/problema desde la última visita.

Visita mes 3: El operador le tomará impresiones de sus maxilares para la confección de la prótesis definitiva.

Visitas 6-8 (1, 2, y 3 años tras la cirugía). Visitas control: Usted acudirá 3 veces a consulta para visitas de seguimiento clínico. En cada visita se le tomarán registros radiográficos y los lechos implantarios serán evaluados. Esto comporta un examen clínico donde se le pedirá que notifique cualquier problema que haya podido experimentar desde la última visita.

RIESGOS Y DISCONFORT

Los siguientes riesgos son susceptibles de presentarse como resultado de la participación del estudio. Las complicaciones pueden resultar de la cirugía o de los fármacos empleados durante el acto quirúrgico (por ejemplo, anestésicos). Las complicaciones más frecuentes que suelen presentarse son dolor, inflamación, sangrado, infección y alteración del color facial. Estas complicaciones tienen una duración corta (1 semana) y son de carácter reversible.

En algunos casos, los implantes pueden aflojarse del hueso y deben ser retirados. Sin embargo, esto no significa, necesariamente, la pérdida de la prótesis. El implante fracasado sería recambiado transcurrido un período de curación.

Usted será sometido/a a mayores exámenes radiográficos que en condiciones rutinarias, dado que forma parte de nuestro estudio. El riesgo derivado de la exposición a radiaciones ionizantes es mínimo, sobretodo si es comparado con los riesgos a los que nos exponemos diariamente.

Mujeres con posibilidad de estar embarazadas:

Si usted está embarazada, o en fase de amamantamiento, no debe participar en este estudio dado el daño potencial que podría sufrir el feto o el bebé que usted está criando.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVO

Los pacientes con edentulismo maxilar completo pueden ser tratados con prótesis completas removibles, las cuales se mantienen en el paladar con la ayuda de adhesivos. Si usted participa en este estudio, es porque ha elegido ser portador de una prótesis que se sustenta sobre implantes que serán insertado en su hueso.

BENEFICIOS POTENCIALES

En el caso de que, alguno de los implantes colocados fracasara, la compañía que subvenciona el estudio, **Implant Inovations, Inc. (3i)**, le proporcionaría a su odontólogo un implante de repuesto (así como otros aditamentos que pudieran fracasar) para serle recolocado mientras dure el estudio. Los cuidados y las visitas de seguimiento ayudan a identificar problemas (tal vez no-relacionados con los implantes) que pueden ser tratados de un modo más efectivo. Además, su participación en el estudio beneficia a la comunidad científica potenciando la investigación y conocimiento sobre preservar la cresta ósea del lecho implantario. Este conocimiento puede ayudar a otros clínicos para mejorar el modo de tratar a sus pacientes.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DEL PACIENTE

Todos los datos y registros recogidos durante este estudio serán mantenidos en confidencialidad y consultados, solamente, por los integrantes del equipo de investigación Su identidad será enmascarada y solamente será identificado/a por un código numérico. Los datos médicos recogidos durante el estudio serán proporcionados al sponsor del estudio (3i) y otras agencias de monitorización de datos. La recogida y manipulación de los datos se realizará acorde a los estándares profesionales de confidencialidad de datos.

La combinación de los resultados obtenidos de todos los pacientes que participaron en el estudio serán publicados en revistas internacionales especializadas y presentados en conferencias para que la comunidad científica, y el resto de la sociedad, pueda beneficiarse de los resultados de nuestra investigación. Evidentemente, la identidad de los participantes será mantenida en estricta confidencialidad.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted tiene el derecho de renunciar a participar en este estudio en cualquier momento, sin que la calidad del cuidado recibido se vea afectada. Sin embargo, usted deseara abandonar el estudio debería notificárselo a su odontólogo responsable.

CUESTIONES DE LOS PACIENTES DEL ESTUDIO

Usted puede preguntar libremente sobre los contenidos de este consentimiento informado en este momento o en cualquier momento durante el estudio. Para ello, deberá contactar al odontólogo responsable (o al personal investigador) al teléfono anotado en la primera hoja de este consentimiento.

AUTORIZACIÓN PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

He leído y se me han explicado los contenidos de este consentimiento. Mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente. Así consiento de forma voluntaria, participar en este estudio de investigación, por lo que recibo una copia firmada y fechada del consentimiento. Igualmente al firmar este consentimiento, no abandono ni vulnero ninguno de los derechos legales que me amparan.

Declaro que no estoy participando en ningún otro proyecto de investigación en este momento y que he hablado y/o discutido sobre las implicaciones de este tipo de actividad con el odontólogo responsable del estudio.

Firma del paciente

Fecha

Nombre del paciente

Firma del odontólogo que informa

Fecha

Nombre del odontólogo que informa

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

El paciente que firma este consentimiento informado, ha sido informado detalladamente sobre el estudio y ha tenido la oportunidad de preguntar sobre cualquier ámbito relacionado con el estudio (riesgos, complicaciones, beneficios) que pueda afectarle directa o indirectamente.

Firma del Investigador

Fecha

Nombre del investigador

ANEXO 3

Tabla de los resultados de las mediciones del ISQ.

ISQ0				ISQ3				ISQ36			
Vestibular	Palatino	Mesial	Distal	Vestibular	Palatino	Mesial	Distal	Vestibular	Palatino	Mesial	Distal
75	75	76	75	70	70	70	70	69	69	69	69
77	77	77	77	80	80	80	80	79	79	79	79
81	81	81	81	75	75	75	75	75	76	75	75
73	72	72	72	75	76	75	75	73	73	73	73
79	79	79	79	76	76	76	76	77	77	77	77
74	74	74	74	76	76	76	76	74	74	75	74
79	79	79	79	73	73	74	73	72	71	71	71
80	80	80	80	78	78	78	78	79	79	79	79
71	71	71	71	73	73	73	73	74	74	74	74
77	79	77	77	64	64	64	64	67	68	67	67
79	79	79	79	64	63	65	63	65	65	65	65
74	74	74	74								
72	73	72	72	73	73	73	73	72	72	72	72
75	75	75	75	70	70	70	70	69	69	69	69
75	75	75	75	74	74	74	74	72	72	72	72
73	73	73	73	72	72	72	72	72	72	72	72
77	77	77	78	70	71	70	70	70	71	70	70
71	71	71	71	75	75	75	75	72	72	72	72
79	79	79	79	66	66	66	68	65	65	65	65
74	74	74	74								
75	75	75	75								
81	80	80	80	65	66	66	65	63	63	63	63
78	78	78	78	58	58	58	58	58	59	58	58
61	61	61	61	69	69	69	69	67	67	67	67
74	74	75	74	75	74	74	74	74	74	74	74
67	67	67	67	69	69	69	69	67	67	68	67
66	66	66	66	75	75	75	75	73	73	73	73
72	72	72	72	69	69	70	69	68	68	68	68
73	74	73	73	69	69	69	69	71	71	70	70
69	69	69	69	78	78	78	78	77	77	77	77
80	80	80	80	76	77	76	76	77	78	77	77
64	64	64	64	82	82	82	82	80	80	80	80
80	80	81	80	84	84	85	84	82	82	82	83
78	78	78	78	80	80	80	80	80	80	80	80
82	82	82	82	82	81	81	81	80	81	80	80
57	57	57	57	67	67	67	67	68	68	68	68
2672	2674	2673	2671	2402	2403	2405	2401	2381	2386	2381	2380
74,22	74,27	74,25	74,19	72,78	72,81	72,87	72,75	72,15	72,3	72,15	72,12

ANEXO 4

Poster de los primeros resultados del estudio, presentado en la IADR

Barcelona 14-17 July 2010.



IADR

International Association
for Dental Research

VERIFICATION OF ATTENDANCE

The International Association for Dental Research verifies that:

Antonio María Lluch

attended the IADR General Session and Exhibition
at the Centre Convencions Internacional Barcelona (CCIB) in Barcelona, Spain,
July 14-17, 2010 and presented the following research:

Surface Treatment and Stability of Implants in Immediately Loaded Maxillas

ADA CERP® | Continuing Education
Recognition Program

The International Association for Dental Research
is an ADA CERP Recognized Provider.

ADA CERP is a service of the American Dental Association to assist dental professionals in identifying quality providers of dental education. ADA CERP does not approve or endorse individual courses or instructors, nor does it imply acceptance of credit hours by boards of dentistry.

Concerns or complaints about a CE provider may be directed to the provider or the ADA CERP at www.adar.org/goto/cerp.

Christopher H. Fox, D.M.D., D.M.Sc.
Executive Director



TREATMENTS SURFACE AND STABILITY IN IMPLANTS OF IMMEDIATE LOAD MAXILA.

A.M.Lluch*, R.Cede o, E.Ferrés-Padró, J. Cabratosa, L. Giner, J. Soliva, and F. Hernandez-Alfaro.
Universitat Internacional de Catalunya, Sant Cugat del Vall s, Spain.

OBJECTIVE:

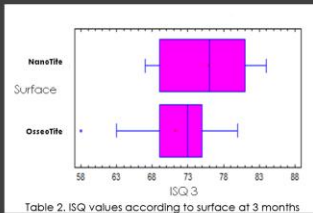
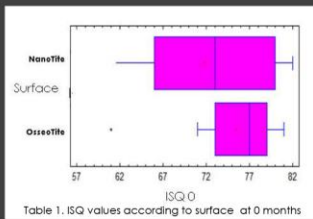
This study evaluated the stability of 36 implants in 6 patients at 0 and 3 months following a clinical protocol of immediate functional loading in maxilla according to the type of surface.

METHODS AND MATERIALS:

Thirty six implants, divided in two groups were placed in edentulous maxilla and put into functional loading using the Teeth in a Day protocol. Both groups of implants were treated with double acid etched (DAE) (hydrofluoric acid and sulfuric acid) (Osseotite , Biomet 3i) presenting one of the groups differential characteristic increased surface area (SA) due to deposition of nanometer-sized calcium phosphate (CaP) particles (NanoTite , Biomet 3i). The stability was measured by resonance frequency analysis (ISQ) at 0 and 3 months with Osstell  mentor (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Sweden). The data were analyzed with T-Student.

RESULTS:

It was found that the distribution of ISQ values at the time of implant placement and three months of immediate loading followed a normal distribution. The variances of both sets of values were also homogeneous, so that parametric statistical techniques were used t-Student for paired data and independent data.



The first assessment was to check whether the values of initial stability of implants placed were different depending on the surface treatment. The result of the statistical test showed no statistically significant differences between the values ($p = 0.10$).

The second assessment was to check whether the values of stability after three months of implants loaded with provisional prostheses were different depending on the surface treatment. The result of the statistical test showed a statistically significant NanoTite  surface implants were more stable than Osseotite  surface implants. ($P = 0.029$).

CONCLUSION:

Statistical analysis showed no significant differences in implant stability at the time of placement ($p < 0,05$), but after three months, the implant surface nanometer-sized calcium phosphate (CaP) particles showed greater stability than implants with a dual acid-etched ($p > 0,05$).

The present study found that implant surface properties have influence on its stability.

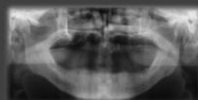


Fig. 13 Pre operative Panoramic X-rays

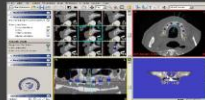


Fig. 14 SimPlant study

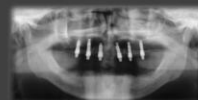


Fig. 15 Post operative X-ray control

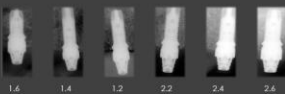


Fig. 16 Periapical X-ray at the time of implant placement.

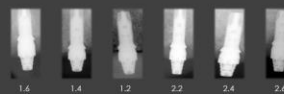


Fig. 17 Periapical X-ray three months.



Fig. 12 Prosthesis placed.

