

ESTABILIDAD Y CAMBIOS EN EL NIVEL ÓSEO MARGINAL DE LOS IMPLANTES DENTALES COLOCADOS EN SITIOS PRESERVADOS Y NO PRESERVADOS DESPUÉS DE LA EXTRACCIÓN DENTAL UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO DE 12 MESES

Vicente Platón Alomar

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.



ESTABILIDAD Y CAMBIOS EN EL NIVEL ÓSEO MARGINAL DE LOS
IMPLANTES DENTALES COLOCADOS EN SITIOS PRESERVADOS
Y NO PRESERVADOS DESPUÉS DE LA EXTRACCIÓN DENTAL
UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO DE 12 MESES

TESIS DOCTORAL

Departamento de Periodoncia. Facultad de Odontología
Universitat Internacional de Catalunya

Vicente Platón Alomar

DIRECTOR

Dr. José Nart Molina

CO-DIRECTORA

Dra. Àngels Pujol Garcia

AGRADECIMIENTOS

La presente tesis es un esfuerzo en el cual, directa o indirectamente, han participado muchas personas. Por ello, me gustaría mostrar mi agradecimiento por su ayuda:

A los directores del proyecto, el Dr. José Nart y la Dra. Àngels Pujol por su ayuda, orientación, supervisión e insistencia a lo largo de todos estos años de trabajo.

A mi tutor Matteo Albertini por su inestimable ayuda desde la aportación de ideas y redacción del protocolo del estudio.

A Rosario, Diana y el resto de mis compañeros del departamento de periodoncia, sin vosotros este proyecto no habría sido posible.

A mis padres, por su apoyo y comprensión infinitos, además del gran ejemplo que han sido para mí.

A Elsa, no sólo por ayudarme a ser mejor persona sino también por lo feliz que me hace cada día.

1. INTRODUCCIÓN	11
1. Introducción	13
2. FUNDAMENTOS	15
2.1. Anatomía del periodonto.....	17
2.2. Causas de la remoción del diente.....	18
2.3. Cicatrización tras la extracción dental.....	18
2.4. Tratamiento con implantes.....	20
2.4.1. Tratamiento con implantes en el momento de la extracción.....	21
2.4.2. Tratamiento con implantes y regeneración ósea.....	22
2.4.3. Tratamiento con implantes tras la cicatrización espontánea del alveolo.....	23
2.5. Preservación de alveolo.....	24
2.6. Estabilidad primaria.....	26
2.6.1. Concepto y clasificación de la estabilidad primaria.....	26
2.6.2. Factores que influyen en la estabilidad primaria.....	28
2.6.2.1. Calidad y cantidad de tejido óseo.....	28
2.6.2.2. Geometría de los implantes.....	29
2.6.2.3. Topografía superficial de los implantes.....	32
2.6.2.4. Factores quirúrgicos	32
2.6.2.5. Torque de inserción.....	33
2.6.3. Dispositivos de evaluación de la estabilidad primaria ...	33
2.6.3.1. Perio test®.....	33
2.6.3.2. Análisis de frecuencia de resonancia (ISQ).....	34
2.7. Estabilidad secundaria.....	35
2.8. Reabsorción Marginal.....	37
3. HIPÓTESIS DE TRABAJO	39
3. Hipótesis nulas y alternativas	41
4. OBJETIVOS	43
4. Objetivos	45

5. MATERIAL Y MÉTODOS	47
5.1. Diseño del estudio	49
5.2. Cálculo del tamaño muestral	49
5.3. Selección de la muestra	50
5.4. Variables a estudio	51
5.4.1. Mediciones de la estabilidad del implante.....	51
5.4.2. Mediciones radiográficas.....	51
5.5. Intervención sobre la muestra	52
5.5.1. Tratamiento pre-quirúrgico.....	52
5.5.2. Preservación de alveolo.....	52
5.5.3. Cirugía de implantes.....	53
5.6. Resultados informados por el paciente (PROMS).....	55
5.7. Método estadístico.....	55
6. RESULTADOS	57
6.1. Estadística descriptiva	59
6.1.1 Perfil sociodemográfico del paciente.....	59
6.1.2 Análisis de las características de los implantes.....	60
6.2. Análisis de la estabilidad de los implantes	62
6.2.1. Evolución según tipo de hueso.....	62
6.2.2. Evolución según localización	63
6.2.3. Evolución según longitud del implante.....	64
6.3. Análisis de la reabsorción marginal.....	64
6.4. Relación entre la variación ISQ y los cambios en MBL.....	65
6.5. Resultados informados por el paciente (PROMS).....	66
7. DISCUSIÓN	67
7.1. Discusión	69
7.2. Limitaciones del estudio	74
8. CONCLUSIONES	77
8. Conclusiones	79
9. Perspectivas de futuro.....	81
9. Perspectivas de futuro.....	83

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	85
10. Referencias bibliográficas	87
11. ANEXOS	105
Anexo 1: Carta de aprobación del proyecto de Tesis Doctoral	107
Anexo 2: Carta de aprobación del CEIC	109
Anexo 3: Documento de información para el paciente	111
Anexo 4: Consentimiento informado	117
12. RESUMEN	119
11. Resumen	121

ÍNDICE DE TABLAS

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

Tabla 2. Distribución y características de la población

Tabla 3. Descriptiva de los implantes

Tabla 4. Evolución de estabilidad

Tabla 5. Estabilidad en relación al tipo de hueso

Tabla 6. Estabilidad en relación a la localización

Tabla 7. Cambios a nivel óseo periimplantario

Tabla 8. Cambios a nivel óseo periimplantario entre inicio y 12 meses

Tabla 9. Cambios a nivel óseo periimplantario en el grupo control

Tabla 10. Cambios a nivel óseo periimplantario en el grupo estudio

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Componentes del periodonto.

Figura 2. Diagrama con el grado de osteointegración (Fuente: Vignoletti et al. 2009)

Fuente 3a. Colocación de implante inmediato con relleno óseo

Fuente 3b. Colocación de implante inmediato sin relleno óseo

Figura 4. Evolución de la estabilidad (Fuente: Raghavendra et al. 2005)

Figura 5. Clasificación según la calidad ósea (Fuente: Lekholm y Zarb 1985)

Figura 6a. Rx inicial

Figura 6b. Rx a los 12 meses

Figura 7. Cirugía de preservación de alveolo.

Figura 8. Diseño y dimensiones del implante (Fuente: Essential®, Klockner S.A. Barcelona, España)

Figura 9. Secuencia de fresado implante (Fuente: Essential®, Klockner S.A. Barcelona, España)

Figura 10. Secuencia de la re-entrada para la colocación del implante y la medición de ISQ1.

Figura 11. Evolución de la estabilidad (ISQ)

Figura 12. Satisfacción del paciente

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

El área de estudio en que se basa el presente trabajo es la preservación alveolar y los implantes dentales. El tratamiento mediante implantes dentales es una terapia efectiva y ampliamente contrastada, sin embargo, en el momento que se realiza una exodoncia, comienza el proceso de cicatrización natural que conducirá irremediablemente a unas dimensiones reducidas de la cresta ósea, condicionando la futura colocación de implantes dentales o limitando el perfil de emergencia en zona de pónicos. Por esta razón, en las últimas décadas, se han desarrollado diferentes procedimientos clínicos para mantener el contorno de la cresta, facilitando así una óptima colocación de los implantes dentales.

En el presente trabajo, se investiga como la preservación alveolar mediante hueso bovino desproteínizado y membrana de colágeno, influye en la estabilidad y la reabsorción marginal del implante.

A lo largo de esta investigación, se desarrollará el estado de la cuestión en materia de preservación alveolar e implantes dentales, se mostrará la metodología de trabajo seguida mediante un estudio clínico controlado y los resultados obtenidos. Finalmente, se discutirán tanto los resultados como la metodología empleada.

FUNDAMENTOS

2. FUNDAMENTOS

2.1. Anatomía.

El periodonto está compuesto por la encía, el ligamento periodontal, el cemento de la raíz y el proceso alveolar. Su principal función es fijar los dientes al tejido óseo (Figura 1).

El proceso alveolar se extiende desde el hueso basal maxilar y mandibular y está compuesto por las paredes corticales externas y el hueso fasciculado (*bundle bone*) que recubre la cavidad alveolar, ambos separados por hueso trabecular. El ligamento periodontal es un tejido conectivo especializado organizado en fibras que rodean los dientes y conecta el cemento de la raíz con el hueso del haz. La porción de las fibras del ligamento periodontal que se inserta en el hueso fasciculado y el cemento de la raíz se conoce como fibras de Sharpey. Esta unión permite la transmisión de las fuerzas masticatorias y la propiocepción (1,2).

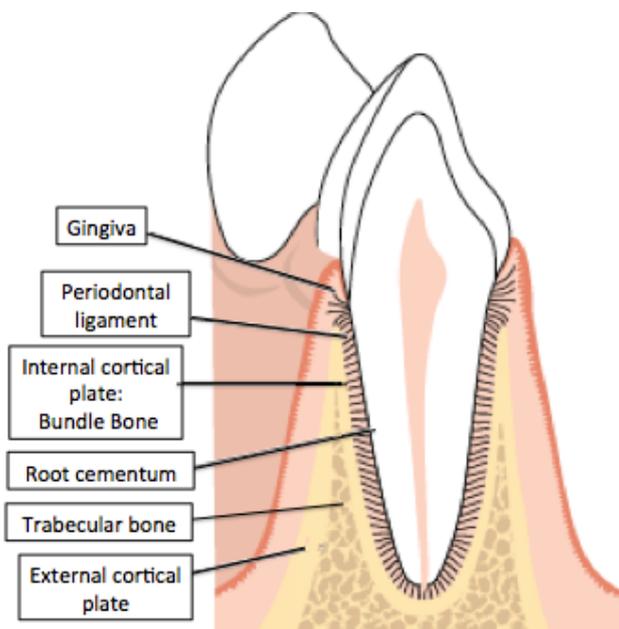


Figura 1. Componentes del periodonto.

Se ha estimado que el grosor medio del hueso fasciculado varía entre 0,1-0,4 mm (3). Mientras que el espesor de la tabla cortical bucal y lingual varía considerablemente entre las localizaciones. A nivel de incisivos y premolares, la

tabla vestibular es normalmente más delgada que en el aspecto lingual, por ejemplo, el grosor de las tablas corticales vestibular y lingual ha sido de $0,35 \pm 0,31$ mm y $0,33 \pm 0,31$ mm respectivamente a nivel de incisivos centrales(4). Mientras que en la región molar mandibular el hueso suele ser más grueso en la zona vestibular (2).

2.2 Causas de la remoción del diente.

Diferentes situaciones clínicas como caries avanzadas, traumatismos, lesiones endodónticas, defectos del desarrollo o periodontitis avanzada (5) pueden conducir a una extracción dental. Sin embargo, no sólo la extensión de la lesión careada o la pérdida de inserción determina la decisión del clínico sobre la extracción dental. Este proceso de toma de decisiones está influenciado en muchas ocasiones por otros factores como la experiencia del clínico, el plan de tratamiento general o el estatus socioeconómico del paciente (6). Además, la alta tasa de supervivencia de los implantes dentales ha jugado un papel importante en el establecimiento de planes de tratamiento, favoreciendo la extracción de los dientes (5,7). Las revisiones sistemáticas que comparan, a largo plazo, tratamientos de coronas simples implantosoportadas (8), coronas simples dentosoportadas (9), tratamientos endodónticos (10,11) y terapia periodontal (12) observaron tasas de supervivencia similares para todas las opciones de tratamiento.

Los tratamientos enfocados al mantenimiento de dientes(13) tienen mayores tasas de éxito, lo que significa menos prevalencia de complicaciones biológicas, funcionales o estéticas. Por tanto, debemos tener en cuenta todos estos aspectos antes de realizar una extracción, con el fin de hacer la mejor elección en cada caso y así ofrecer los mejores tratamientos posibles.

El conocimiento de la anatomía de los tejidos periodontales, así como del proceso de cicatrización que tiene lugar después de la extracción de los dientes es crucial, especialmente si se planea una futura restauración con implante(14).

2.3 Cicatrización tras la extracción dental

Varios estudios en animales y en seres humanos han descrito el proceso de cicatrización del alveolo después de la extracción(15-17). Poco después de extraer un diente, se forma un coágulo de sangre compuesto por eritrocitos,

plaquetas y leucocitos dentro de en una matriz de fibrina. Durante la primera semana, se sustituye por tejido de granulación altamente vascularizado y contiene células inflamatorias tales como polimorfonucleares, macrófagos y linfocitos. Entre las dos y cuatro semanas, se produce el establecimiento de una matriz de tejido conectivo provisional. Esta matriz está compuesta principalmente por tejido conectivo rico en colágeno. En esta fase, el número de capilares y las células inflamatorias disminuyen. Entre las 6 y 8 semanas, entre las proyecciones óseas aparecen pequeñas estructuras vasculares. Aproximadamente a las 12 semanas de cicatrización, el alveolo está lleno de hueso laminar y médula ósea(17). Varios estudios han evaluado los cambios dimensionales de los tejidos duros después de la extracción dental en humanos. Una revisión sistemática observó una pérdida ósea más horizontal (rango: 29-63%, $3,79 \pm 0,23$ mm) que vertical en los estudios con re-entrada en humanos a 6 meses después de la extracción dental (rango: 11-22%, $1,24 \pm 0,11$ mm en los sitios bucales). Las mayores reducciones ocurrieron durante los primeros 3-6 meses, mientras que una disminución más gradual del volumen se observó después de este período (18). Van der Weijden et al. en 2009 (19) confirmaron estos resultados y observaron un cambio vertical promedio de 1.67-2.03mm clínicamente y 1.53mm radiográficamente. Estos cambios pueden tener consecuencias clínicas negativas, particularmente en el maxilar anterior, un área estéticamente exigente, donde la cortical vestibular ha demostrado ser de menos de 1 mm de espesor en el 87% de los casos (20). Como se mencionó anteriormente, considerando que el hueso fasciculado y la cortical conjuntamente tienen un espesor de 0,5- 0,7 mm en los dientes anteriores maxilares, una vez que se retira un diente, la marcada reducción de las dimensiones de la tabla vestibular puede explicarse por dos factores:

- 1) El hueso fasciculado pierde su función.
- 2) El suministro de sangre se ve obstaculizado debido a la falta de espacios trabeculares y el ligamento periodontal.

En este sentido, Spinato et al. en 2012 (21) observaron casi el doble de reducción en el ancho de la cresta y la altura del hueso bucal en los alveolos con un grosor de la tabla vestibular de <1 mm que en los alveolos donde el grosor de la tabla era >1 mm comparándolo 4 meses después de la extracción dental.

No sólo las dimensiones corticales del hueso, sino también el número de dientes extraídos pueden estar relacionados con la cantidad de reducción de la

anchura crestal. En este sentido, Al-Askar et al. en 2013 (22) observaron una reabsorción vestibular y lingual significativa mayor en sitios de extracción múltiples que en sitios de extracción de dientes individuales a los 4 meses de cicatrización. Además, la cantidad de remodelación ósea se relacionó con el número de dientes extraídos.

2.4 Tratamiento con implantes

Durante décadas los tratamientos más realizados en la rehabilitación del edentulismo parcial fueron las prótesis parciales fijas o removibles, donde la posición del reborde alveolar no resulta muy relevante pues son prótesis dentosoportadas o dentomucosoportadas. El paciente edéntulo total, por su parte, siempre ha sido un desafío, se ha tratado a lo largo de los años con prótesis completas muco-soportadas en las cuales la estabilidad de éstas estaba determinada por la altura y anchura de los rebordes alveolares. Así, la falta de hueso alveolar condiciona la función y estabilidad de estas prótesis. Con el paso de los años los pacientes necesitan repetidos ajustes a sus prótesis completas debido la reabsorción continua del hueso alveolar, limitando la función de este tipo de prótesis (23). Sin embargo, en la actualidad en la mayoría de los casos, el tratamiento ideal y más realizado del edentulismo parcial y total consiste en prótesis implanto-soportada.

Los implantes son estructuras de titanio que realizan la función de “raíces” de los futuros dientes fijos (24). La terapia de restauración, realizada sobre implantes colocados en un reborde alveolar completamente cicatrizado y no comprometido, tiene gran éxito clínico y una tasa alta de supervivencia (9). Sin embargo, actualmente los implantes se colocan en sitios con defectos del reborde alveolar(alveolos post extracción) en el área del seno maxilar.

La decisión del momento idóneo de colocación del implante está determinada por algunas características óseas y de tejido blando. Hämmerle et al. en 2004 (25) describieron los problemas relacionados con el momento oportuno para la colocación del implante cuando el diente esta desahuciado. Para evitar descripciones basadas en el tiempo de cicatrización, se realizó un clasificación que refleja las condiciones de los tejido duros y blandos.

- Colocación tipo 1: El implante es colocado inmediatamente después de la extracción dentaria
- Colocación tipo 2 (4-8 semanas): El implante es colocado en un sitio en que los tejidos blandos han cicatrizado y el tejido blando recubre la entrada del alveolo
- Colocación tipo 3 (12-16 semanas): El implante es colocado en un sitio en el que un volumen sustancial de hueso se ha formado dentro del alveolo
- Colocación tipo 4 (> 16 semanas): El implante es colocado en alveolo completamente cicatrizado

2.4.1 Tratamiento con implantes en el momento de la extracción

Desde que se describió por el grupo de Schulte et al. en 1967(26), la colocación de implante de forma inmediata, se ha convertido en un tratamiento predecible y ampliamente documentado.

Los estudios de Denisenn et al. en 1993(27), Watzek et al. en 1995(28), proponían que la colocación de un implante en el alveolo post-extracción podía estimular la formación de tejido óseo. Sin embargo los estudios clínicos en seres humanos(29,30) demostraron que durante los 4 meses posteriores a la extracción dentaria y la instalación del implante no previene el modelado/remodelado fisiológico que ocurre en el reborde alveolar después de una extracción dental, incluso la colocación del implante de forma inmediata puede reducir hasta en un 56% la dimensión vestíbulo-lingual. Araujo y Lindhe en 2005(31) experimentaron con más detalle los cambios de modelado/remodelado mediante histología en un modelo animal, comparando a boca partida alveolos post-extracción colocando inmediatamente el implante contra alveolos sin colocación de implantes. En el examen histológico observaron que la colocación de un implante de forma inmediata no influyó positivamente en el proceso de modelado, la diferencia entre grupos era de 0,2mm en sentido apico-coronal.

En los estudios histomorfométricos de implantes inmediatos (14), demostraron que el día 0 el contacto implante-hueso estaba limitado a las espiras y cubrían el 10-15% de la superficie del implante. Después de una semana, el BIC disminuyó al 5%, a los 2 semanas tuvo un incremento gradual hasta los valores iniciales y finalmente a las 8 semanas el 45% del implante estaba en contacto.

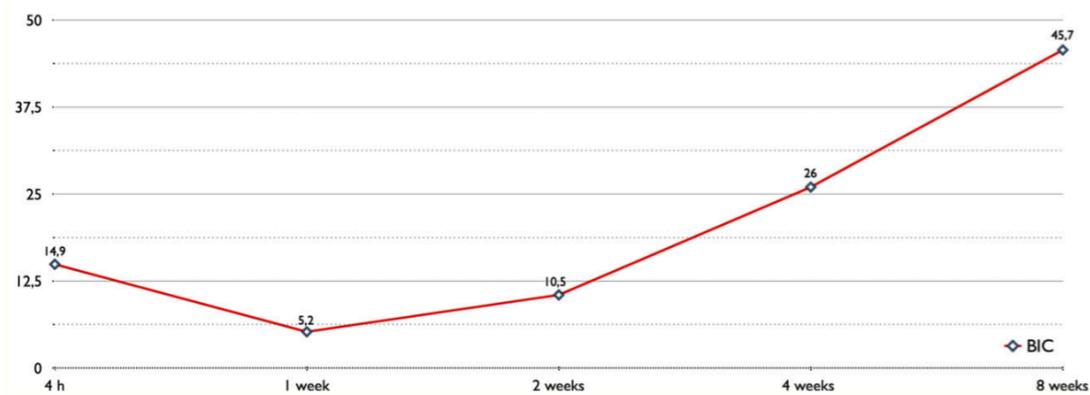


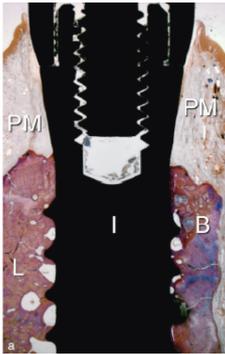
Figura 2. Diagrama con el grado de osteointegración (Fuente: Vignoletti et al. 2009(14))

2.4.2 Tratamiento con implantes y regeneración ósea.

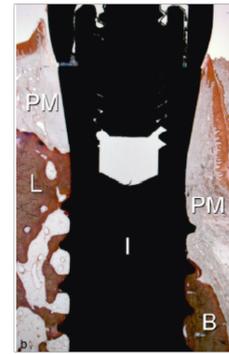
Dependiendo del grosor de la tabla vestibular, el proceso de reabsorción puede acentuarse, sobre todo en el maxilar anterior (32). Por lo tanto, con tal de minimizar estos cambios se han desarrollado diversas estrategias involucrando el uso de materiales de regeneración y membranas barrera. Un ensayo clínico aleatorizado(33) comparó la colocación de hueso bovino desproteínizado mineralizado (DBBM) entre el tejido óseo y el implante y un grupo control donde se dejó sin relleno.

En el estudio recientemente publicado(34) documentaron los cambios en el contorno del tejido blando entre el momento de colocación y a los 12 meses de implantes colocados en alveolos post-extracción donde el espacio entre tabla vestibular e implante se relleno con DBBM además de una provisionalización inmediata. No se observaron diferencias significativas a los 12 meses, y así se demostró que el protocolo quirúrgico mantiene el contorno del tejido blando y la estética comparándolo con el estado inicial.

En la misma línea los resultados de estudios experimentales han documentado histológicamente que el DBBM dentro del "GAP", modifican el proceso de la cicatrización de tejido duro y disminuyen la reabsorción cresta ósea(35).



Fuente 3a: Colocación de implante inmediato



Fuente 3b: Colocación de implante inmediato

Por otro lado, Sanz et al. en 2010(36) han demostrado que hay un gran porcentaje de relleno espontáneo del “GAP” cuando este es mayor a 2mm, >90% y 100%(30). A pesar de estas observaciones, recientemente(37) han corroborado que el relleno del “GAP” logra mejores resultados estéticos.

2.4.3 Tratamiento con implantes tras la cicatrización espontánea del alveolo

En los escenarios clínicos donde se prevé una extensa regeneración ósea, en pacientes en crecimiento, cuando la estabilidad primaria no es factible debido a restricciones anatómicas o cuando el tratamiento sobre implantes va a ser retrasado, colocaremos los implantes de manera tardía(25). La terapia de restauración realizada sobre implantes colocados en un reborde alveolar completamente cicatrizado y no comprometido tiene gran éxito clínico y una alta tasa de supervivencia(9).

En cuanto a los cambios en el alveolo tras la colocación de un implante, en implantes colocados en hueso nativo (tipo IV) ayudaron a entender cómo cicatriza el tejido óseo entre 2 espiras, una vez tiene estabilidad primaria por el engranaje con las paredes del lecho fresado con las espiras del implante. Inicialmente, el espacio se llena de un coágulo y tejido de granulación que pronto se remplazará por una matriz provisional de tejido conectivo(38). El día 4 el coágulo es reemplazado por un tejido caracterizado por tener multitud de fibroblastos (células mesenquimales) rodeados por una estructura vascular. A la semana la matriz provisional contiene áreas de tejido óseo novo. Este hueso inmaduro se remodela en a fibras paralelas o huesa laminar. Histomorfométricamente, el porcentaje del

contacto entre hueso e implante el día 4 es de 6.4%, a la semana se incrementa a 25% y gradualmente incrementado hasta las 12 semanas que el 65% de la superficie del implante aproximadamente(38).

El proceso de cicatrización natural que tiene lugar después de la extracción de los dientes conducirá irremediablemente a dimensiones reducidas de la cresta, y en ocasiones condicionando la futura colocación de implantes o limitando el perfil de emergencia en zona de pósticos. Por esta razón, en las últimas décadas, los clínicos han desarrollado diferentes estrategias para mantener el contorno de la cresta.

2.5 Preservación de alveolo

Con el fin de reducir la reabsorción del reborde alveolar, se ha propuesto la colocación de diversos materiales de injerto en el alveolo post-extracción. Esta técnica fue descrita por primera vez por Sheer y Boyne en 1987 (39) y ha sido ampliamente documentada desde entonces desde entonces. Materiales de injerto tales como aloinjertos(40-42), hueso autólogo(43), xenoinjertos(44-46) poliláctico y esponja de poliglicólico (47) a factores de crecimiento(48) han sido utilizados con el fin de minimizar la reabsorción de cresta post-extracción. Además, la preservación de la cresta ha sido realizada con diferentes técnicas quirúrgicas. Mientras que algunos autores han avanzado coronalmente los colgajos para obtener un cierre primario(49,50). Otros han preferido reposicionar los colgajos (51), o incluso han realizado y descrito un enfoque sin colgajo (16,52,53). Para cubrir el injerto se han propuesto varias técnicas: membranas reabsorbibles (46,51), injertos gingivales libres (8,18) ,la matriz dérmica acelular (54) y las esponjas de colágeno (55,56). Revisiones sistemáticas recientes concluyen que los procedimiento de preservación no impiden completamente, pero minimizan la pérdida tanto vertical como horizontal(14,57-59). Por lo tanto, en comparación con la curación natural, los sitios de preservación de la cresta mostraron una reducción de 1,47 mm y 1,83 mm menos en la altura ósea y la anchura ósea, respectivamente (14). Los factores relacionados con el procedimiento quirúrgico como el cierre primario, la elevación de las colgajos y el uso de membranas de barrera o el material del injerto, parecen afectar los resultados, aunque no hay evidencia definitiva (14,59).

Uno de los materiales de injerto más ampliamente documentados en este tipo de procedimientos ha sido la del hueso bovino desproteínizado (DBBM) (BioOss® (GeistlichPharma, Wolhausen, Suiza). El DBBM está desarrollado con una estructura trabecular y porosa similar al hueso humano(60,61). Se produce por la eliminación de todos los componentes orgánicos del hueso bovino que conduce a una matriz mineral ósea no-antigénica con propiedades osteoconductoras(62). DBBM se ha utilizado para la regeneración ósea guiada (63), regeneración guiada de tejidos(64) y procedimientos de elevación de seno(65) con resultados clínicamente satisfactorios a corto y largo plazo.

La membrana evita el crecimiento epitelial en la cavidad mientras que el material de injerto evita el colapso de la membrana, estabiliza el coágulo sanguíneo y mejora la formación ósea por osteoconducción y/o osteoinducción.

La combinación de membranas de barrera e injertos óseos particulados son el “*gold standard*” o tratamiento considerado ideal en terapia regenerativa. Así estos materiales también se han estudiado en los procedimientos de preservación de cresta (42,66,67).

La cicatrización de los implantes dentales en el hueso alveolar está basada en el proceso de osteointegración (anquilosis funcional) (68,69)

Originalmente en el proceso de cicatrización se esperaba varios meses y el objetivo era en el establecimiento de un contacto directo entre el hueso y el implante, que siguiendo con la definición solo puede ser corroborado mediante histología. Lo requisitos para la osteointegración son

Mínimo trauma durante la intervención, el establecimiento de una estabilidad primaria y la ausencia de infección o micromovimiento durante la cicatrización.

Actualmente, los periodos de cicatrización se han ido acortando. Consecuentemente, también se han ido reduciendo los periodos de rehabilitación para el paciente (70). La colocación de implantes en el hueso alveolar promueve una cascada de eventos de cicatrización, incluyendo necrosis y la subsecuente reabsorción del hueso traumatizado alrededor del cuerpo del implante causando la formación de hueso nuevo. Mientras el implante presenta una estabilidad primaria debido al contacto y fricción de la superficie del implante y del lecho. La estabilidad primaria del implante juega un papel crítico para un resultado exitoso ya que los implantes cortos y los implantes colocados en hueso blando son más propensos al fracaso(71,72). Entre la 1º y 4º semana, el tejido óseo en

contacto con el implante, y que es responsable de la estabilidad primaria (figura) es remplazado por hueso nuevo, sin embargo a pesar de esta pérdida temporal de tejido óseo los implantes se mantienen estables en todo momento. Sin embargo, el desarrollo de nuevas superficies de implantes y técnicas clínicas ha permitido una marcada reducción del período de cicatrización inicial, incluso al punto de una carga inmediata / temprana de implantes que muestran una alta estabilidad primaria(73,74). Por lo tanto, el éxito de las técnicas de implante de carga inmediata / temprana depende de la capacidad del clínico para determinar el grado de estabilidad del implante primario y los cambios en la estabilidad junto con la nueva formación y remodelación ósea.

2.6 Estabilidad primaria

2.6.1 Concepto y clasificación de la estabilidad primaria

La congruencia física entre el lecho óseo creado quirúrgicamente y el implante en el momento de colocación se denomina estabilidad primaria. Las características que incluyen en la estabilidad son diseño macroscópico del implante, la técnica quirúrgica y densidad(75-77). Lograr y mantener dicha estabilidad son pre-requisitos para el éxito clínico de los implantes dentales(78). Los factores de los que depende son: la cantidad y calidad ósea, las características macroscópicas del implante (longitud, diámetro y diseño) y la técnica quirúrgica (diámetro de la fresa final respecto al del implante(79).

La percepción clínica de la estabilidad del implante se basa frecuentemente en la resistencia al corte del implante durante su colocación. La sensación de "buena" estabilidad puede ser acentuada si existe la sensación de una parada brusca en el durante la colocación del implante. Durante las primeras semanas de cicatrización alrededor de los implantes se produce un mecanismo de preservación de la estabilidad debido a la creación de nuevo tejido óseo, compensando el remodelado óseo(80).(Figura 1).

La estabilidad secundaria es resultado de la formación ósea en la interfase implante-hueso, consiguiendo un aumento del grado de contacto hueso-implante. Para incrementar la estabilidad secundaria y acelerar la formación ósea en la interfase hueso-implante, se han desarrollado diversas superficies de implantes. Varios estudios que proporcionan análisis del contacto hueso-implante y del

torque de remoción en modelo animal, indican que las superficies rugosas generalmente exhiben mayor contacto hueso-implante y exhiben mayor torque de remoción que las superficies lisas(81).

Un fresado traumático, una carga temprana, o incluso una infección puede ocasionar una respuesta tisular resultando en un descenso de la estabilidad primaria, debido la reabsorción ósea y causar un encapsulamiento fibroso, resultando en un fracaso temprano del implante (82).

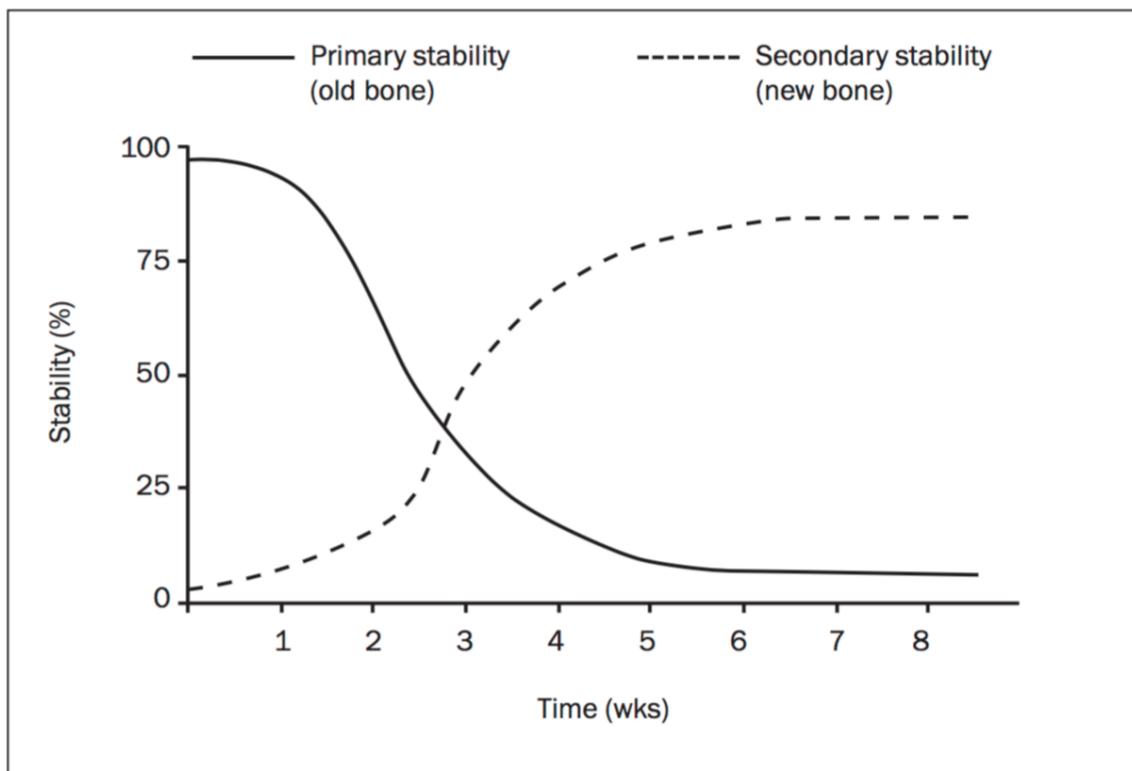


Figura 4. Evolución de la estabilidad (Fuente: Raghavendra et al. en 2005(80))

La ausencia de movilidad es un factor imprescindible para el éxito de implante. Un implante osteointegrado con ningún tipo de complicación tiene un movimiento de aproximadamente $73\mu\text{m}$ sin embargo, la movilidad clínica es de Grado 0. La ausencia de movilidad, no siempre indica que exista una interfase directa hueso-implante, ya que el porcentaje de contacto óseo no puede determinarse (Misch et al. 2009).

El micromovimiento excesivo, entre el implante y el lecho óseo interfiere la correcta estabilización del coágulo y por tanto influye en la adherencia inicial de

las proteínas y células a la superficie del implante. De esta forma se dificulta que los preosteoblastos se diferencien a células óseas, dificultando la formación de la red vascular utilizada como sostén para crear tejido óseo. Por tanto, el organismo induce el crecimiento de tejido fibroso entre el tejido óseo y la superficie del implante que nivele la diferencia existente(83).

Las cargas que soporta la interfase óseo-implantaria son determinantes para la creación de una unión rígida que favorezca la osteointegración y la supervivencia posterior del implante, en la parte crestal del implante se reúnen hasta el 40% de las fuerzas transmitidas por la prótesis independientemente de su longitud.

2.6.2 Factores que contribuyen en la estabilidad primaria

2.6.2.1 *Cantidad y Calidad ósea.*

La estabilidad primaria es un requisito importante pero no imprescindible en la osteointegración(84). Sin embargo la estabilidad del implante se ve directamente relacionada por las distintos tipos de hueso(77).

La calidad ósea no es solo cuestión del contenido mineral sino también de la estructura. Se ha demostrado que la calidad y la cantidad ósea son factores locales determinantes en el éxito de los implantes dentales. Por tanto es importante estudiar la calidad y cantidad ósea durante la planificación de los tratamientos de implantes(85,86).

La mayoría de la superficie del implante está en contacto con hueso medular (muy vascularizado y rico en células precursoras de osteoblastos) con una densidad del 20-25% y sólo la zona coronal o marginal del implante se ancla en hueso compacto o cortical (densidad de 80-90%) que le proporciona una mayor estabilidad primaria(87).

Tabassum et al. en 2010(88) en un estudio in vitro, reportaron que el factor más determinante para obtener una estabilidad alta del implante es la presencia de un grosor de cortical de ≥ 2 mm, por encima de la superficie del implante. Cuanto mayor sea el grosor de la cortical, mayor será la estabilidad del implante(74,89-93).

Densidad Ósea	Descripción
I	Hueso compacto homogéneo HU > 1250
II	Capa gruesa de hueso compacto alrededor de un núcleo de hueso trabecular denso HU 850 a 1250
III	Capa fina de hueso cortical alrededor de un hueso trabecular de densidad favorable HU 350 a 850
IV	Capa delgada de cortical rodeando un núcleo de hueso trabecular de baja densidad HU 150 a 350

Tabla 1. Clasificación según la calidad ósea (Fuente: Lekholm y Zarb 1985(94))



Figura 5. Clasificación según la calidad ósea (Fuente: Lekholm y Zarb 1985(94))

2.6.2.2 Geometría de los implantes

El éxito de la osteointegración se fundamenta en la repartición óptima de las cargas sobre el implante. Por consiguiente, las características del diseño que influyen en la transmisión de las mismas y en el proceso de remodelado óseo son la forma y el tipo de conexión con el aditamento protésico(95).

Los factores dependientes de la geometría del implante son: el diseño, la longitud y el diámetro(77,79).

- Diseño

El diseño de los implantes puede ser en forma cilíndrica o cónica. Los implantes cónicos se indican según las condiciones anatómicas (proximidad estructuras anatómicas, proximidad a las raíces de los dientes contiguos, facilitando su colocación (96). La presencia de espiras aumenta la superficie de contacto de la interfase hueso-implante mejorando la transmisión de las fuerzas. Actualmente, se han desarrollado diferentes diseños de espiras para conseguir un aumento de estabilidad primaria y una transmisión de cargas más eficaz. Las características que diferencian los diseños entre sí son(96):

- Paso de rosca: se define como la distancia entre las espiras de un implante. Cuanto menor sea el paso de rosca, mayor número de espiras tendrá un implante y, por tanto, mayor será el área de superficie, Una mayor área de superficie mejora la distribución del estrés, sobre todo en hueso de baja densidad. Orsini et al en 2012(97) demostró comparando dos tipos de paso de rosca, que cuanto menor sea el paso de rosca, mejores eran los resultados de estabilidad primaria.

- Forma de rosca: Un análisis de elementos finitos(98) demostró que las rosca con forma cuadrada son las que mejor distribuyen el estrés, reduce las fuerzas de cizallamiento en la interfase rosca-hueso, este es factor clave en situaciones con densidad ósea comprometida o en la colocación de implantes cortos.

- Profundidad de rosca: se define como la distancia entre el diámetro mayor o externo y el menor o interno de la rosca. Un implante que posea un mayor número y profundidad de roscas, tendrá asimismo incrementada el área de osteointegración y alcanzará una mayor estabilidad primaria. Ao et al. en 2010 han demostrado que la profundidad de rosca es crítica en la disipación de las cargas hacia el hueso(99)..

- Cuello del implante: El tipo de cuello del implante puede ser crítico en la estabilidad del hueso marginal. Estudios previos han reportado una fuerte asociación entre el cuello del implante y la pérdida ósea marginal(100). El diseño cuello de implante con superficie lisa, para prevenir el acumulo de placa cuando se exponía a la cavidad oral, aumentaba la pérdida ósea crestal debido a la ausencia de estímulo en el hueso marginal. Por tanto, se introdujeron(101) micro-espiras como elementos retentivos en el cuello para prevenir la pérdida ósea.

- Diámetro

Los implantes con mayor diámetro aportan un aumento de la superficie de contacto y, por consiguiente, un menor riesgo de sobrecarga del hueso crestal(102). Cuando se compará la distribución de las cargas en el cuello de los implantes, se ha observado que un incremento del diámetro de 3,6mm a 4,2mm reduce la tensión en un 31,5%; si se aumenta a 5mm, la tensión se reduce en 47,9% y con implantes de 6,5mm se consigue una reducción del 60%. Ivanoff et al. en 1997(103) demostraron que la remoción de implantes más anchos requería un mayor torque que implantes más estrechos.

- Longitud.

Una mayor longitud del implante aumenta la superficie de contacto de la interfase hueso-implante por tanto mejora la estabilidad inicial(104). Sin embargo, una vez osteointegrado, la longitud influye poco en la reducción de las tensiones que se producen a nivel de la cresta ósea durante la carga oclusal. Por tanto el beneficio de incrementar la longitud del implante se encuentra en una mayor estabilidad inicial pero a largo plazo las tasas de éxito son similares a implantes cortos(105).

2.6.2.3 *Topografía superficial de los implantes*

Las propiedades de las superficies han demostrado tener una influencia en el grado de fijación biológica. Los primeros implantes presentaban una superficie mecanizada con una menor área de unión hueso-implante. Hoy en día, se ha demostrado que el implante de superficie rugosa aumenta el contacto hueso-implante(106-109). Este cambio es debido a que se ha demostrado que el tratamiento de la superficie mejora las características de implantes, comparándolo con las superficies lisas.

El proceso de osteointegración está directamente relacionado con el tipo de superficie del implante. La superficie periimplantaria influye en la estabilidad secundaria pudiendo estimular el proceso de osteointegración (Sennerby et al 2008). Las superficies rugosas tienen un mayor porcentaje de contacto hueso-implante por tanto muestran una unión más resistente a un torque de desinserción. En el estudio de Ivanoff et al. en 2001 las medidas de torque de remoción fueron mayores en implantes con superficie rugosa que implantes con superficie lisa(110). Sin embargo, los valores de análisis de frecuencia de resonancia (RFA) no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la estabilidad de implantes con superficie rugosa (chorreados o tratados con ácido) y lisa(88). En la actualidad, el uso de superficies lisas, se limita a implantes que combinan superficie pulida (que corresponde con la parte más cervical del área de hueso) y con una superficie rugosa en el resto del cuerpo del implante. Este tipo de diseños se justifican por la menor afinidad que podría tener la flora bacteriana hacia una superficie lisa limitando la progresión bacteriana a este nivel(70).

2.6.2.4 *Factores quirúrgicos*

La osteointegración del implante dependerá de un protocolo de fresado adecuado del lecho donde queramos colocar el implante. Un excesivo trauma quirúrgico y un sobrecalentamiento durante el fresado pueden inducir la osteonecrosis favoreciendo la encapsulación fibrosa del implante. La alta temperatura producida durante el fresado sin una adecuada irrigación está asociado al daño tisular. Eriksson y Albrektsson en 1983(111) demostraron que el umbral crítico de temperatura era de 47 grados centígrados durante un minuto. En aquellas situaciones en las que los valores de temperatura y/o tiempo eran

superiores, se aprecia necrosis ósea por sobrecalentamiento. Thompson et al. en 1958(112), demostró que, dentro de rango de 125 a 2000 rpm, sin el uso de irrigación, la temperatura oscilaba entre 38.3°C a 65.5°C respectivamente durante el incremento de la velocidad.

2.6.2.5 *Torque de inserción*

Tras la colocación del implante cuanto mayor estabilidad mayor será el potencial de osteointegración. Una estabilidad baja en el momento de colocación puede ser debido entre otros factores a la calidad ósea, sobrepreparación del lecho.

Tras los resultados de Sullivan et al. en 1996(113) todo implante sometido a carga inmediata deberá presentar un torque de inserción de 45 a 60 N y una resistencia a un torque de desinserción de 20 N. Si el implante permanece estable tras un torque inverso de 20 N, esto nos indicará que el hueso es de suficiente densidad para poder realizar carga inmediata. Wennerberg et al. en 1995(114) observaron que un aumento del porcentaje del contacto hueso-implante está relacionado con un aumento en el torque de remoción del implante. Sin embargo, la limitación de esta técnica es que se puede crear una fractura en el proceso de osteointegración (103).

2.6.3 **Dispositivos de evaluación de la estabilidad de los implantes**

2.6.3.1 *Perio test*

Un método más objetivo para evaluar la estabilidad de los implantes es el Periotest®, que fue creado por Schulte en 1992. El método Periotest® (115) inicialmente tenía objetivos periodontales ha sido también utilizado para evaluar la movilidad del implante(116), como otra opción terapéutica permitiéndonos determinar su estabilidad. (D'hoedt B. 1989). Consiste en conectar un dispositivo metálico a una pieza de mano que realiza una movimiento controlado y reproducible sobre el diente o implante. Moviéndose 4 veces/segundo, a una velocidad estable de 0,2 m/s, midiendo la reacción del impacto aplicado a la corona. El dispositivo de la pieza de mano golpea el diente o el pilar del implante. El paciente debe estar sentado en posición erguida con ausencia de contactos entre los dientes de los maxilares superiores e inferiores.. Cuanto mayor es la

estabilidad de un implante, menor amortiguación por lo que el tiempo de contacto es menor. El tiempo necesario para detener el cilindro, basado en el efecto amortiguador del implante y tejidos circundantes, se convierte en un valor de Periotest®. Durante la medición, la pieza de mano no debe tocar el diente o implante manteniéndose a una distancia de 0,5 a 2,5mm. El software que incorpora el instrumento ha sido diseñado para relacionar el tiempo de contacto con la movilidad. Estos valores de tiempo son traducidos mediante el programa software a “valores periotest (PTV)”. Los resultados son reflejados digital y acústicamente sobre una escala de rango -8 (no existe movilidad) hasta +50 (gran movilidad). Un implante con un valor de Periotest® de +5 o menor se considera osteointegrado, mientras que valores mayores indican fibrointegración o fracaso del implante(117).

2.6.3.2 *Análisis de frecuencia de resonancia. (RFA)*

Meredith et al. en 1996(118) reportaron el análisis de frecuencia de resonancia (RFA) como un método diagnóstico objetivo no invasivo para valorar y monitorizar la estabilidad del implante, midiendo clínicamente la frecuencia de resonancia mediante un aditamento desechable para la medición de la frecuencia de resonancia y un pequeño transductor (*Smartpeg*®) atornillado al implante. Para realizar el registro de estabilidad, la sonda de medición se mantiene cerca al extremo del *Smartpeg*® pero sin llegar a contactar y una señal acústica confirma la medición pudiéndose leer en la pantalla del instrumento. El *Smartpeg*® es estimulado por una señal comprendida en un rango de frecuencia de vibración que oscila entre 5-15 kHz con un pico de amplitud de 1V. La sonda de medición mide la respuesta del *Smartpeg*®, registrando la primera resonancia y la amplifica para luego compararla con la señal original.

La escala del ISQ oscila de 1 (estabilidad más baja) a 100 (estabilidad más alta), y los valores ISQ tienen la siguiente interpretación orientativa(118): El descenso de los valores ISQ, seguido de un incremento de los mismos con el tiempo, en los implantes no fracasados debido a un aumento de rigidez en la interfase hueso-implante tras el periodo de osteointegración(119).

Schincaglia et al en 2007(120) atribuyen el descenso de los valores ISQ durante los primeros 3-6 meses, a la compresión lateral ejercida por el implante cónico en las paredes de la osteotomía, que permite una gran estabilidad

primaria, pero a la vez produce microfracturas en el hueso cortical que origina una nueva adaptación elástica del hueso trabecular, disminuyendo así los valores ISQ.

Existen diversos factores que influyen en el resultado del análisis de frecuencia de resonancia, siendo unos constantes y otros variables. Entre los factores constantes encontramos la superficie del implante, longitud, geometría y diámetro, posición en la arcada y longitud del pilar; y entre los factores variables, la densidad y calidad ósea, el contacto hueso-implante (BIC), la longitud del implante y la conexión del smartpeg®(121).

Este dispositivo en los últimos 10 años ha sido ampliamente utilizado en investigación clínica y experimental, y ha demostrado una buena correlación entre los valores ISQ y el grado de rigidez entre el implante y el hueso(77,79,122-125). De hecho, estudios han monitorizado los valores ISQ durante la osteointegración demostrando una relación entre la estabilidad clínica evaluada por los valores ISQ y los eventos biológicos llevando a la osteointegración. De manera similar, los implantes demostrando un fracaso en la osteointegración han demostrado valores ISQ bajos o una tendencia hacia valores bajos(75,126).

2.7 Estabilidad secundaria

La estabilidad secundaria representa el incremento de estabilidad como resultado de la formación del tejido óseo. Estudios contemporáneos indicaron que el grado de micromovimiento en la interfase hueso-implante era de crucial importancia para la obtención de una buena estabilidad secundaria(127,128). Sin embargo, otros investigadores(75,129-131) han demostrado la relevancia del uso de RFA mayormente en la evaluación de estabilidad secundaria. No obstante, la correlación entre los valores ISQ después del periodo de cicatrización (estabilidad secundaria) y el grado de osteointegración sigue estando en debate (Meredith et al. 1997; Akca et al. 2006; Aparicio et al. 2006; Ito et al. 2008; Sennerby&Meredith 2008) son algunos autores indicando que los valores ISQ no representan el contacto hueso-implante (BIC), sino la rigidez complejo hueso-implante(93,132). Rasmusson et al. en 2001(133) demostró que implantes con mismos valores ISQ tenían diferentes valores BIC 25.5% vs. 52.3%. Por el contrario, implantes con un BIC similar pueden llevar diferentes valores de ISQ(134). Por tanto, parece que los valores ISQ no proporcionan información sobre el BIC, pero sí del complejo hueso implante. Esto explicaría por qué Bischof et al. en 2004(93) no reveló una

disminución significativa en la estabilidad del implante durante las primeras semanas de cicatrización en los valores ISQ, mientras que la prueba de torque sí que se observaron remodelación después de la colocación de los implantes. De hecho, solo el tercio más coronal del implante es lo que determina el grado de rigidez, medido por el RFA(135,136). Rodrigo et al. 2010(84) demostraron que la obtención de una estabilidad primaria no es un requisito imprescindible para la osteointegración, ni para la supervivencia a largo plazo del implante. Sin embargo, diversos estudios clínicos y experimentales han demostrado que la estabilidad secundaria está fuertemente influenciada por las características de la superficie del implante. Las superficies rugosas generalmente generan un mayor contacto con el hueso y por tanto requieren un mayores valores de torque de remoción que los implantes con superficie rugosa(70). La composición química de la superficie también afecta la estabilidad secundaria. Así, materiales bioactivos han demostrado acelerar la formación de fosfato de calcio en la superficie, acelerando así el proceso de osteointegración(137,138).

2.8 Reabsorción marginal

La reabsorción ósea marginal puede complicar la longevidad de los implantes. Por lo tanto ya en los inicios, los criterios de éxito identificaron la necesidad de una situación estable con respecto la pérdida ósea marginal para poder definir el éxito de los implantes(139).

La pérdida ósea marginal inicial durante los primeros 12 meses después de la colocación puede estar influenciado por varios parámetros como, trauma quirúrgico, sobrecarga oclusal, peri-implantitis, tamaño del micro-gap, espacio biológico, cresta ósea, cirugía con o sin colgajo(140,141). y a la posición inicial del borde rugoso/liso alrededor de los implantes de una sola pieza con cuello pulido entre otros(106).

El ensayo en modelo animal de Hermann et al. en 2000(142) demostraron la importancia que tiene tanto la posición del micro-gap respecto al hueso marginal. En su estudio colocaron 2 distintos tipos de implantes: de una sola pieza (ausencia de gap), y de dos piezas (presencia de gap). En los implantes de dos piezas colocaron el gap en distintas posiciones respecto al hueso crestral: supracrestal, paracrestal y subcrestal. Los resultados de las mediciones histomorfométricas señalan la relación que tiene la presencia o ausencia del microgap entre el implante y su conexión con el aditamento protésico. En la misma línea, también tiene gran importancia la posición de éste en relación al hueso crestral. Nickenig et al. en 2009(143) estudiaron la pérdida ósea crestral de 133 implantes de los cuales, 70 presentaban una superficie tratada hasta el final con microespiras y los 63 restante presentaban un cuello pulido. La pérdida ósea a los tres meses era de 0,1 y 0,5mm para los implantes de superficie tratada con microespiras y con cuello pulido respectivamente. Recientes revisión sistemáticas han demostrado que implantes colocados en zonas previamente regeneradas tienen tasas de supervivencia similares a hueso nativo. En un análisis retrospectivo Urban et al. en 2009(144), reportaron tasas de supervivencia del 100% después de 6 años de carga, reportaron una pérdida ósea marginal media de 1.01mm medidas desde la interfase implante- aditamento. En la misma línea, Simion et al. en 2000(145), reportaron una remodelación ósea marginal de 1.32mm en regeneración ósea verticales. Por tanto, los autores concluyeron que los implantes colocados en hueso regenerado se comportan igual que en hueso

nativo. Benic et al. en 2009(146) observaron que el hueso marginal en el seguimiento a 5 años era de 1.3mm en grupo de regeneración ósea guiada y de 1.6mm en el grupo control.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

3.1. Hipótesis nulas.

H_0 : La preservación de cresta no resultará en una mayor estabilidad primaria del implante, comparado con el implante colocado en hueso nativo, sin preservación de la cresta.

H_0 : Los implantes colocados en crestas óseas preservadas no tendrán una mayor pérdida de hueso crestal después de un seguimiento de 12 meses, comparado con implantes colocados en hueso nativo.

3.2. Hipótesis alternativas.

H_1 : La preservación de cresta resultará en una mayor estabilidad primaria del implante, comparado con el implante colocado en hueso nativo, sin preservación de la cresta.

H_1 : Los implantes colocados en crestas óseas preservadas tendrán una mayor pérdida de hueso crestal después de un seguimiento de 12 meses, comparado con implantes colocados en hueso nativo.

OBJETIVOS

4. OBJETIVOS

Objetivo primario:

1. Identificar si existe alguna correlación entre la preservación de la cresta alveolar y la estabilidad primaria comparándola con sitios no preservados.

Objetivos específicos:

- 1.1 Evaluar la supervivencia de los implantes a los doce meses de seguimiento.
- 1.2 Evaluar si existe alguna correlación entre la preservación de la cresta alveolar y la estabilidad primaria y compararla con sitios no preservados en relación de tipo de hueso
- 1.3 Evaluar si existe alguna correlación entre la preservación de la cresta alveolar y la estabilidad primaria y compararla con sitios no preservados en relación a la localización
- 1.4 Evaluar si existe alguna correlación entre la preservación de la cresta alveolar y la estabilidad primaria y compararla con sitios no preservados en relación a longitud del implante.

Objetivo secundario:

2. Evaluar la reabsorción ósea crestal periimplantaria en los implantes colocados en sitios preservados en comparación con los sitios no preservados.

MATERIAL Y MÉTODOS

MATERIAL Y METODOS

5.1. Diseño del estudio.

El presente estudio fue diseñado como en un ensayo clínico controlado prospectivo, para contrastar si existían diferencias significativas entre la estabilidad primaria y la reabsorción marginal de implantes en hueso preservado o hueso nativo a doce meses.

El estudio se realizó en la Universitat Internacional de Catalunya (Barcelona, España) desde Mayo de 2012 a Diciembre de 2016. El estudio se realizó de acuerdo con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y aprobado por el Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de la Univeristat Internacional de Catalunya (PER-ECL- 2012-01). Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado. El protocolo CONSORT fue seleccionado para analizar individualmente cada grupo y para comparar la efectividad y la morbilidad post-tratamiento entre ellos.

5.2. Cálculo del tamaño muestral.

En la determinación del tamaño muestral para encontrar evidencias de la existencia de diferencias significativas entre los dos tratamientos, con un nivel de significancia $\alpha=0.05$, y para alcanzar una potencia aceptable del 80%, las diferencias mínimas a detectar por los test serán:

Estabilidad de implante

- $ISQ_1=60\pm 10$, $ISQ_2=69\pm 10$
- $Dif=ISQ_1-ISQ_2=9$

Reabsorción Marginal

- $BR_1=1,2\text{mm}\pm 0,5\text{mm}$, $BR_2=1,65\text{mm}\pm 0,5\text{mm}$
- $Dif=BR_1-BR_2=0.45\text{mm}$

Tomando un error tipo I, alfa, constante de 0.05 y una potencia de 0,9 (error beta), el tamaño de muestra obtenido fue de 30 implantes: n=15 implantes por grupo.

5.3. Selección de la muestra.

Se seleccionaron 23 pacientes adultos sanos diagnosticados de periodontitis crónica moderada o avanzada que acudieron a la Clínica Universitària d'Odontologia de la Universitat Internacional de Catalunya y que cumpliesen los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

Pacientes con algún diente no molar con pronóstico desahuciado.

Los dientes a extraer deben tener dientes adyacentes, estar rodeados por un mínimo de 2 mm de encía queratinizada y tener todas las paredes del alveolo presentes con no más de una dehiscencia ósea de 3 mm en el momento de la extracción dental, en el grupo de estudio.

En el grupo control crestas cicatrizadas de ≥ 7 mm buco-angulares y ≥ 8 mm coronal-apical para colocación de implantes con más de 5 meses después de la extracción.

Pacientes mayores de edad y ser capaces de cumplir con los procedimientos relacionados con el estudio.

Criterios de exclusión:

Cualquier medicación o enfermedad que interfieren con la intercambio óseo o el periodonto, fumadores severos (>de 10 cigarrillos), dientes con patología en curso como periodontitis periapical, abscesos periapicales y / o enfermedad periodontal.

5.4. Variables del estudio.

5.4.1 Mediciones de la estabilidad del implante:

El investigador evaluó la estabilidad primaria mediante Ostell ISQ®. Un accesorio magnético desechable Smartpeg™ fue atornillado al implante a 4-5Ncm. El accesorio magnético no puede tener ningún contacto con ningún instrumento metálico antes de atornillarlo. Cada implante se midió dos veces desde ángulos diferentes, alrededor de 90 grados y paralelos a la cresta. Se realizó un valor medio de las dos mediciones.

ISQ1: fue el valor de ISQ en la colocación del implante.

ISQ2: valor de ISQ en la confección de la prótesis.

ISQ3: fue el valor de ISQ a los 12 meses de colocación del implante

5.4.2. Mediciones radiográficas.

Los cambios en los niveles óseos interproximales se midieron en radiografías digitales periapicales estandarizadas (VistaScan, Durr Dental AG, Bietigheim-Bissingem, Alemania). Los cambios en los niveles mesial y distal del hueso crestal se calcularon midiendo la distancia desde el hombro del implante hasta el primer contacto óseo visible (MBL: nivel marginal del hueso). Las distancias conocidas entre las dos espiras del implante se utilizaron para ajustar la distorsión. La estandarización se llevó a cabo usando, para cada paciente un bloque de mordida de silicona adaptado al paralelizador de toma radiográfica y se empleó la técnica del haz cónico paralelo con valores establecidos (7mA-60kV/20ms).

Las radiografías se tomaron al inicio, inmediatamente después de la colocación del implante, y a los 12 meses. Un investigador calibrado y ciego (VP) realizó todas las mediciones utilizando el paquete de software de imagen (ImageJ64 1.47 v, Wayne Rasband, National Institutes of Health, EE.UU).

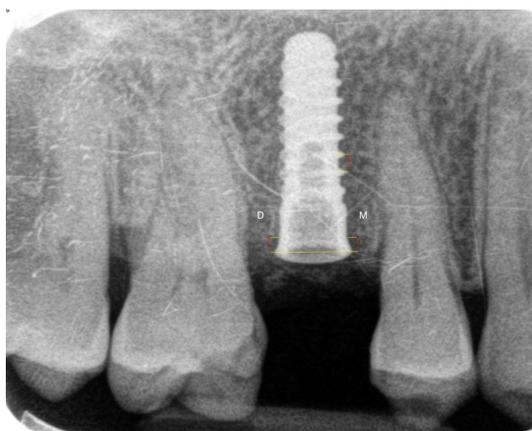


Figura 6a: Rx inicial



Figura 6b: Rx a los 12 meses

5.5 Intervención sobre la muestra

5.5.1 Tratamiento pre-quirúrgico

Se realizaron fotografías intra-orales, impresiones, modelos de yeso, encerado diagnóstico, radiografías y tomografía computarizada de haz cónico. El estado general del paciente se evaluó según la clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente (147). El estado periodontal se evaluó según la clasificación propuesta por Armitage et al. en 1999(148). Después de estos análisis, todos los pacientes se sometieron a fase higiénica periodontal si era necesario e instrucciones de higiene.

5.5.2 Preservación de alveolo

Todas las cirugías fueron realizadas por un profesor con alta experiencia (M.A.) del Departamento de Periodoncia de la Universitat Internacional de Catalunya. Para el grupo de test, se elevó un colgajo mucoperióstico espesor total hasta la línea mucogingival. Los dientes fueron extraídos atraumáticamente, se realizó un legrado para eliminar todo el tejido blando y estimular el sangrado del alveolo. El alveolo de extracción se llenó posteriormente con DBBM (BioOss® (GeistlichPharma, Wolhausen, Suiza) y se utilizó una membrana de colágeno (Bio-Gide, Geistlich, Pharma, Wolhusen, Suiza) para cubrir el material de injerto.

Posteriormente, se reposicionaron los colgajos sin obtener un cierre primario del alveolo y se suturaron mediante puntos simples y un colchonero horizontal con polipropileno 5/0. Los pacientes recibieron instrucciones

postoperatorias así como ibuprofeno 600 mg cada 8 horas según necesidad y amoxicilina 500 mg cada 8 horas durante 1 semana y se les indicó que enjuagaran con clorhexidina al 0,12% (Perio-Aid®, Dentaid, España) dos veces al día durante 2 semanas.

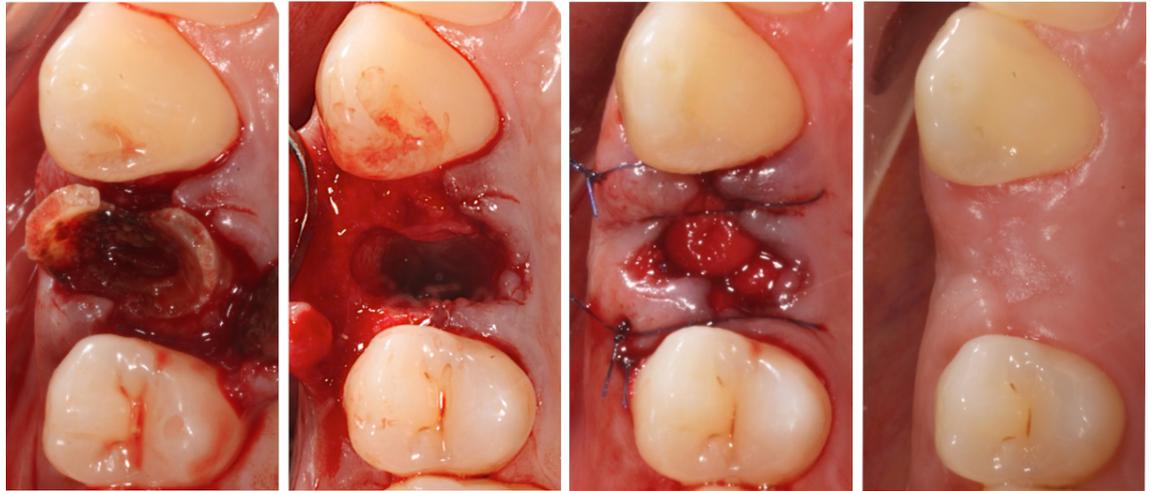
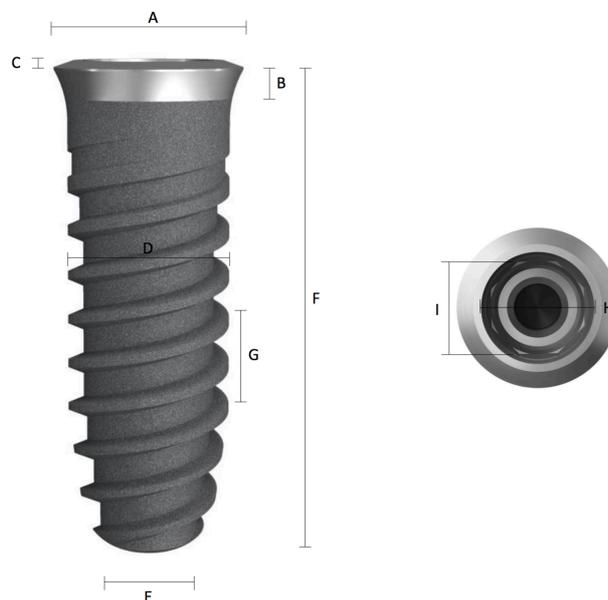


Figura 7. Cirugía de preservación de alveolo.

5.5.3 Cirugía de implantes

La cirugía para colocar el implante se realizó 5 meses después de la preservación de la cresta en el grupo de test. En los pacientes del grupo control, se realizó un tomografía de haz cónico (CBCT) antes de la cirugía de implante. Después de la administración de anestesia local, se realizó una incisión crestal seguida por la elevación de una colgajo mucoperióstico.



Modelo de implante		A	B	C	D	E	F	G	H	I
Essential Cone (4.0 MM)	Ø4.0 x 08 mm	Ø4.6 MM	0.7 MM	0.2 MM	Ø4.0 MM	Ø3.25 MM	8.1 MM	2.2 MM	Ø3.2 MM	Octo. 2.8 MM
	Ø4.0 x 10 mm	Ø4.6 MM	0.7 MM	0.2 MM	Ø4.0 MM	Ø3.25 MM	10.1 MM	2.2 MM	Ø3.2 MM	Octo. 2.8 MM
	Ø4.0 x 12 mm	Ø4.6 MM	0.7 MM	0.2 MM	Ø4.0 MM	Ø3.25 MM	12.1 MM	2.2 MM	Ø3.2 MM	Octo. 2.8 MM
	Ø4.0 x 14 mm	Ø4.6 MM	0.7 MM	0.2 MM	Ø4.0 MM	Ø3.25 MM	14.1 MM	2.2 MM	Ø3.2 MM	Octo. 2.8 MM

Figura 8. Diseño y dimensiones del implante (Essential®, Klockner S.A. Barcelona, España)

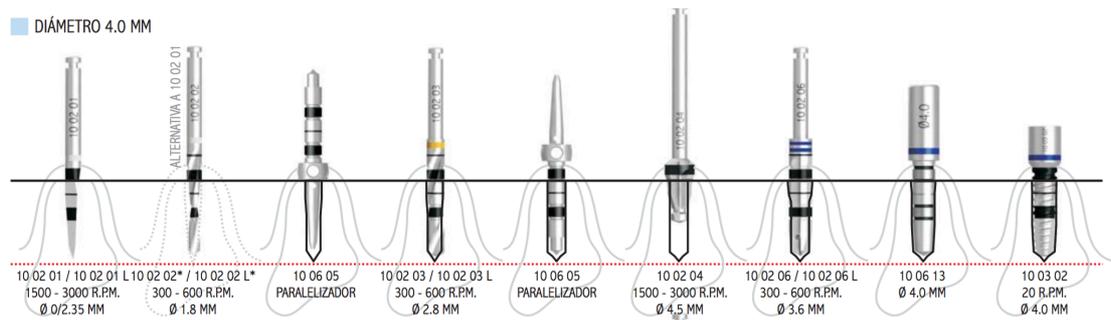


Figura 9. Secuencia de fresado implante (Essential®, Klockner S.A. Barcelona, España)

El fresado para la colocación del implante se realizó siguiendo las instrucciones del fabricante para un implante de 4,0 mm (Essential®, Klockner S.A. Barcelona, España) con superficie *shot-blasting* y conexión interna. Todos los implantes utilizados en esta investigación tienen un diámetro 4mm y longitudes de 8,10,12mm (figura X). Además, poseen un cuello pulido de 1.5mm de longitud y un diámetro de 4.0mm en el cuerpo del implante y 4.6mm. Seguidamente, en la plataforma se colocó el pilar de cicatrización y los colgajos fueron reposicionados mediante una sutura de polipropileno 5/0, evitando cualquier tipo de tensión. Los sujetos recibieron las mismas instrucciones postoperatorias y medicación que en la cirugía de preservación de la cresta.

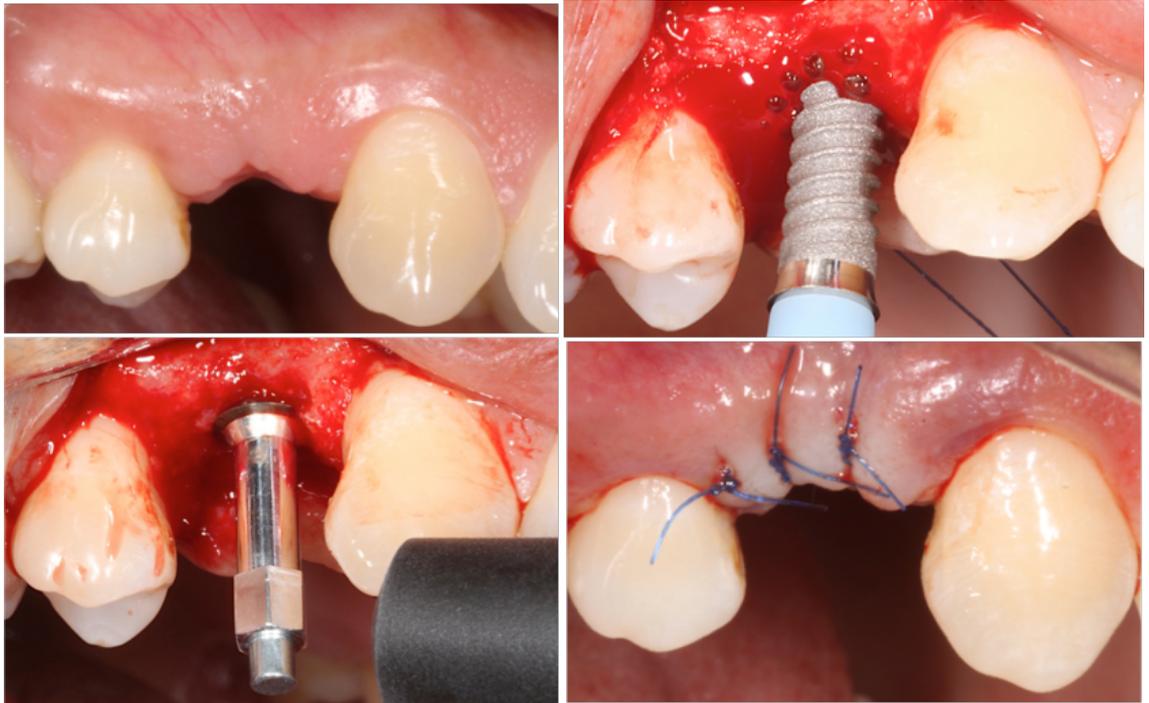


Figura 10. Secuencia de la re-entrada para la colocación del implante y la medición de ISQ1.

5.6 Resultados informados por el paciente (PROMS)

Las PROMS fueron evaluadas mediante un cuestionario que comprende 5 ítems: comodidad, estética, gusto, función y satisfacción general. A los pacientes se les pidió que calificaran estos cinco aspectos de acuerdo con la siguiente escala: muy insatisfecho, insatisfecho, justo, satisfecho y muy satisfecho.

5.7 Método estadístico

En primer lugar se realizó un resumen de los datos obtenidos de cada variable. Para las variables cualitativas se ha determinado su frecuencia y porcentaje válido. Para las variables cuantitativas se calculará además medidas de tendencia central (media) y de dispersión (desviación típica).

Se realizó un análisis de todas las variables con el fin de identificar si siguen una distribución normal mediante el test de Kolmogorov-Smirnov (p -valor <0.05). Para todos los valores se estudió si existían diferencias significativas al 95% de confianza (p -valor <0.05). Se ha utilizado un programa estadístico SPSS (V21). (SPSS Inc., Chigaco, IL, USA).

Se aplicaron test no paramétricos para realizar los contrastes de hipótesis en aquellas variables dónde no existía normalidad. Se calcularon las diferencias entre valores iniciales, a los 3 meses y 12 meses para cada variable. Para las variables cualitativas se realizó el test de Chi-Cuadrado y para las variables cuantitativas el test de U de Mann-Whitney.

RESULTADOS

6. RESULTADOS

6.1. Estadística descriptiva.

El estudio se llevó a cabo de mayo de 2012 a diciembre de 2016. 23 pacientes con 30 implantes fueron reclutados sin abandonos. No se perdieron implantes durante el estudio. 15 implantes en 13 pacientes fueron asignados en el grupo de test y 15 implantes en 10 pacientes en el grupo control.

6.1.1 Perfil sociodemográfico del paciente

De los 23 pacientes de la muestra inicial, con un total de 16 mujeres (69,6%) y 7 hombres (30,4%). 5 pacientes (21,7%) tomaban medicación de forma regular y 18 pacientes (78,3%) no tomaban medicación de forma regular. Con respecto a los hábitos tóxicos, el 60,9% de los sujetos (n = 14) eran no fumadores; 26,1% (n = 6) eran ex-fumadores; y 13,0% (n = 3) eran fumadores actuales de <10 cigarrillos/día.

		Control		Estudio		p-valor
		%	N	%	N	
Sexo	Total	100,0%	10	100,0%	13	0.092
	F	69,6%	5	50,0%	11	
	M	30,4%	5	50,0%	2	
Edad	total		53,80 ±13,13		50,15±15,98	0.483
Medicación Regular	Total	100,0%	10	100,0%	13	0.367
	No	78,3%	7	70,0%	11	
	Si	21,7%	3	30,0%	2	
Hábito tabáquico	Total	100,0%	10	100,0%	13	0.576
	Ex fumador	26,1%	3	30,0%	3	
	No Fumador	60,9%	5	50,0%	9	
	Fumador	13,0%	2	20,0%	1	
ASA	Total	100,0%	10	100,0%	13	0.537
	I	73,9%	7	70,0%	10	
	II	26,1%	3	30,0%	3	

Tabla 2. Distribución y características de la población

La mayoría de implantes pertenece al grupo 2 y 3 de hueso (Lekholm y Zarb 1985) Las localizaciones 14, 24, 25 y 35 son las más habituales. 17 pacientes se clasificaron como ASA I (Owens et al. 1978) (73.95%, los restantes 6 (26.1%) como ASA II. 18 pacientes (78.3%) no estaban bajo ningún tratamiento médico sistémico. No hubo diferencias en fumadores entre los grupos de tratamiento (P = 0,922), así como para las otras características demográficas registradas.

6.1.2 Análisis de las características de los implantes

En cuanto a la localización de los implantes, 29 implantes (97%) fueron colocados en el área premolar. 20 implantes (66,7%) en el maxilar y 10 implantes (33,3%) en mandíbula. Las características del implante se muestran en la Tabla 2. Todos los implantes tenían un diámetro de 4 mm y una longitud de 10 mm (60%) 8 mm (16,7%), 12 mm (23,3%).

Los implantes se colocaron con un torque de inserción que oscilaba entre 20Ncm y 35Ncm. El periodo de osteointegración fue sin incidentes en todos los casos excepto en uno, que presentó dolor leve durante los primeros 7 días de post-operatorio. No hubo fracasos tempranos en ninguno de los grupos. Todos los implantes fueron restaurados sin complicaciones en ambos grupos.

		Control		Estudio		p-valor
		N	%	N	%	
Tipo de Hueso	Total	15	100,0%	15	100,0%	0.228
	1	1	6,7%	0	0,0%	
	2	8	53,3%	4	26,7%	
	3	6	40,0%	10	66,7%	
	4	0	0,0%	1	6,7%	
Maxilar/Mandíbula	Total	15	100,0%	15	100,0%	0.121
	Mandíbula	7	46,7%	3	20,0%	
	Maxilar	8	53,3%	12	80,0%	
Longitud del implantes	Total	15	100,0%	15	100,0%	0.339
	8	4	26,7%	1	6,7%	
	10	8	53,3%	10	66,7%	
	12	3	20,0%	4	26,7%	

Tabla 3. Descriptiva de los implantes

Seguimiento

Todos los pacientes se volvieron a evaluar a los 12 meses. Un implante tuvo una complicación mecánica debido al aflojamiento del tornillo protésico, que se trató en la misma visita. La tasa de supervivencia a los 12 meses fue del 100% en ambos grupos.

6.2 Análisis de la estabilidad primaria (ISQ)

Las pruebas de Kolmogorov-Smirnov (p -valor <0.05) indican que las distribuciones de la ISQ1 no siguen una distribución normal en cada uno de los grupos de implantes. Las mediciones de ISQ se tomaron durante la colocación del implante, a los 3 meses y a los 12 meses con una ISQ media total de $73,7 \pm 8,4$. Al evaluar los valores globales de ISQ, hubo una disminución en los mismos entre ISQ1 e ISQ2 ($P = 0.011$). A los 12 meses, hubo un ligero aumento en ISQ3 en comparación con ISQ2. Aunque esta variación no fue estadísticamente significativa, fue suficiente para convertir la variación global del inicio (ISQ1) a 12 meses (ISQ3) con una diferencia no estadísticamente significativa ($P = 0,736$). En la colocación del implante, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en los valores de ISQ1 ($P = 0,744$).

Al comparar el control y los grupos de estudio, no se encontraron diferencias significativas con respecto a ISQ valores entre los grupos en ISQ1, ISQ2 y ISQ3 ($P > 0,05$).

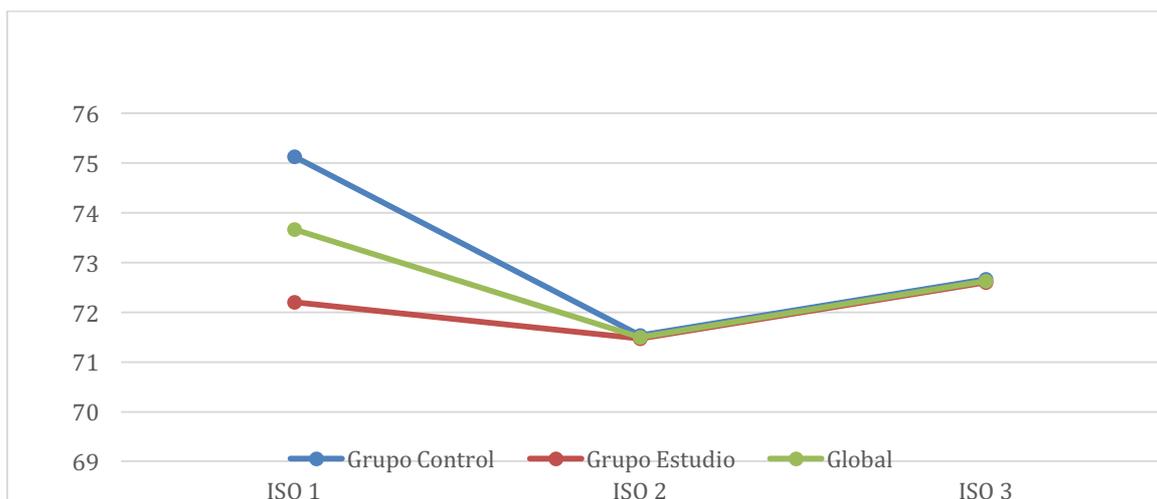


Figura 11. Evolución de la estabilidad

Al analizar los cambios de ISQ entre cirugía de colocación del implante y la carga funcional de las prótesis entre grupos (figura 1), el grupo de control

experimentaron una tendencia a una mayor pérdida de estabilidad del implante (ISQ-3,60) que el grupo de prueba (-0,73 ISQ, mediana -3,00) pero esta diferencia no alcanzó diferencias estadísticamente significativas (P = 0,461).

		ISQ 1	ISQ 2	ISQ3	VARIACIÓ N ISQ 3 meses-inicio	p-valor Wilcoxon (evolució n)	VARIACIÓ N ISQ 12 meses-3 meses	p-valor Wilcoxon (evolució n)	VARIACIÓ N GLOBAL ISQ 12 meses-inicio	p-valor Wilcoxon (evolució n)	
GRUP O	Total	N válido	30	30	30	30	0.011	30	0.244	30	0.736
		Media	73.67	71.50	72.63	-2.17		1.13		-1,03	
		Desviació n típica	8.36	3.46	3.83	9.11		2.72		9,10	
		Mediana	76.00	72.00	73.00	-4.50		1.00		-1,50	
	Contro l	N válido	15	15	15	15	0.010	15	0.249	15	0.706
		Media	75.13	71.53	72.67	-3.60		1.13		-2,47	
		Desviació n típica	4.78	3.18	3.02	6.30		2.72		5,84	
		Mediana	76.00	72.00	72.00	-6.00		2.00		-5,00	
	Estudi o	N válido	15	15	15	15	>0.05	15	>0.05	15	>0.05
		Media	72.20	71.47	72.60	-7.3		1.13		,40	
		Desviació n típica	10.83	3.83	4.61	11.30		2.83		11,54	
		Mediana	76.00	72.00	74.00	-3.00		1.00		,00	
p-valor M-W (comparació entre grupos)	0.744	0.775	0.806	0.461		0.775		0.595			

Tabla 4. Evolución de estabilidad

6.2.1 Evolución según tipo de hueso

La Tabla 3 muestra si el tipo de calidad ósea afecta sobre la estabilidad primaria. En la primera medición de la estabilidad primaria (ISQ1) se observó que en el hueso tipo 1-2 tenía una media de $77,62 \pm 2,33$ en el hueso tipo 3-4 con media $70,65 \pm 10$, estas diferencias fueron estadísticamente significativas (P = 0,002). Así, a medida que la calidad del hueso disminuyó, también lo hicieron los valores de ISQ. Sin embargo, con el paso del tiempo, la calidad ósea no afectó los valores de ISQ (ISQ2 P = 0.145; ISQ3 P = 0.711).

En el análisis entre grupos se observa que las diferencias entre la ISQ1 y el tipo de hueso también se dan aunque en el grupo estudio las diferencias son al 90% de significancia- (p-valores<0.1 en al menos una de las pruebas, de M-W o de medianas), por lo que, se concluye que no hay diferencias estadísticamente significativas con el grupo pues éste no influye en la relación entre el tipo de

hueso y la ISQ1 (tampoco hay diferencias significativas entre las medianas de ISQ1 para cada tipo de hueso entre grupos).

			ISQ1			ISQ2			ISQ3		
			N	Media	D.T.	N	Media	D.T.	N	Media	D.T.
Total	TIPOHUESO	Total	30	73.67	8.36	30	71.50	3.46	30	72.63	3.83
		1-2	13	77.62	2.33	13	70.54	4.07	13	72.77	4.51
		3-4	17	70.65	10.01	17	72.24	2.82	17	72.53	3.36
p-valor M-W (comparación entre grupos)			0.002			0.145			0.711		
Control	TIPOHUESO	Total	15	75.13	4.78	15	71.53	3.18	15	72.67	3.02
		1-2	9	77.44	2.65	9	71.22	3.92	9	73.67	3.12
		3-4	6	71.67	5.35	6	72.00	1.79	6	71.17	2.32
p-valor M-W (comparación entre grupos)			0.018			0.456			0.145		
Estudio	TIPOHUESO	Total	15	72.20	10.83	15	71.47	3.83	15	72.60	4.61
		1-2	4	78.00	1.63	4	69.00	4.55	4	70.75	6.90
		3-4	11	70.09	12.05	11	72.36	3.32	11	73.27	3.69
p-valor M-W (comparación entre grupos)			0.056			0.177			0.489		

Tabla 5. Estabilidad en relación al tipo de hueso

6.2.2 Evolución según localización

En cuanto a la localización del implante, los valores de ISQ1 fueron altos para ambos grupos con tendencia a mayor estabilidad en los implantes colocados en la mandíbula (75.50 ± 5.85) que en el maxilar (con una media de 72.75 ± 9.37) sin diferencias estadísticamente significativas ($P = 0,267$). No hubo diferencias significativas en ningún punto del tiempo en la muestra general (Tabla 4).

En el análisis entre grupos se observa que tampoco se dan diferencias entre la ISQ1 y posición (p-valores >0.05), por lo que, no hay diferencias estadísticamente significativas con el grupo pues éste no influye en la relación entre posición y la ISQ1 (tampoco los valores de ISQ1 en cada posición difieren significativamente entre grupos).

			ISQ1			ISQ2			ISQ3				
			N	Media	D.T.	N	Media	D.T.	N	Media	D.T.	N	Media
Total	Maxilla/ Mandible	Total	30	73.67	8.36	30	71.50	3.46	30	72.63	3.83	30	-2,17
		Mandible	10	75.50	5.85	10	71.10	4.48	10	71,80	4,64	10	-4,40
		Maxilla	20	72.75	9.37	20	71.70	2.94	20	73,05	3,41	20	-1,05
p-valor M-W (comparación entre grupos)			0.267			0.713			0.559				
Control	Maxilla/ Mandible	Total	15	75.13	4.78	15	71.53	3.18	15	72,67	3,02	15	-3,60
		Mandibula	7	74.43	6.75	7	72.57	3.86	7	73,29	3,40	7	-1,86
		Maxilar	8	75.75	2.38	8	70.63	2.33	8	72,13	2,75	8	-5,13
p-valor M-W (comparación entre grupos)			0.867			0.232			0.536				
Estudio	Maxilla/ Mandible	Total	15	72.20	10.83	15	71.47	3.83	15	72,60	4,61	15	-,73
		Mandible	3	78.00	2.00	3	67.67	4.51	3	68,33	6,03	3	-10,33
		Maxilla	12	70.75	11.71	12	72.42	3.18	12	73,67	3,77	12	1,67
p-valor M-W (comparación entre grupos)			0.136			0.070			0.136				

Tabla 6. Estabilidad en relación a la localización

6.2.3 Evolución según longitud del implante

En cuanto a la longitud del implante, no se mostraron diferencias estadísticas (p-valor = 0,616) para ISQ1. Sin embargo, cuando se realizó el análisis entre grupos, se mostraron diferencias estadísticamente significativas en la longitud del implante ($p < 0,05$). En el grupo de estudio, cuanto mayor era la longitud, más bajos eran los valores de ISQ1.

			ISQ1			ISQ2			ISQ3		
			N	Media	D.T.	N	Media	D.T.	N	Media	D.T.
Total	LENGTH	Total	30	73.67	8.36	30	71.50	3.46	30	72,63	3,83
		8	5	74.40	5.27	5	71.30	3.15	5	71,20	2,17
		10	18	74.17	9.65	18	71.47	3.56	18	72,72	4,16
		12	7	71.86	7.10	7	71.71	3.90	7	73,43	4,04
p-valor K-W (comparación entre grupos)			0.517			0.820			0.355		
Control	LENGTH	Total	15	75.13	4.78	15	71.53	3.18	15	72,67	3,02
		8	4	75.75	4.99	4	71.38	3.64	4	70,50	1,73
		10	8	75.50	2.33	8	71.69	3.47	8	73,38	3,42
		12	3	73.33	9.87	3	71.33	2.89	3	73,67	2,31
p-valor K-W (comparación entre grupos)			0.872			0.682			0.214		
Estudio	LENGTH	Total	15	72.20	10.83	15	71.47	3.83	15	72,60	4,61
		8	1	69.00	.	1	71.00	.	1	74,00	.
		10	10	73.10	12.99	10	71.30	3.80	10	72,20	4,78
		12	4	70.75	5.68	4	72.00	4.97	4	73,25	5,38
p-valor K-W (comparación entre grupos)			0.091			0.715			0.881		

Tabla 6. Estabilidad en relación a la longitud del implante

6.3 Análisis de los cambios en el nivel óseo marginal

En este apartado se analizó el MBL inicial según grupo, su evolución en un año y el efecto del grupo en dicha evolución, tanto para mesial como para distal. En esta ocasión, las pruebas de Kolmogorov-Smirnov ($p\text{-valor} > 0.05$) indican que las distribuciones del MBL mesial, distal y global siguen una distribución normal, en general y en cada grupo.

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el cambio en la MBL entre los valores distal ($1,05 \pm 0,510$) o mesial ($1,24 \pm 0,516$). Los cambios generales en la MBL en el grupo de control fueron $1,14 \pm 0,97$ y $0,86 \pm 1,16$ en el grupo de estudio ($P = 0,473$) (Tabla 6). Al analizar si los cambios de ISQ durante

el período de evaluación se correlacionaron con MBL, no se encontró asociación (mesial: $P = 0,904$, distal: $P = 0,854$, en general: $P = 0,473$).

		MBL								
		DISTAL			MESIAL			GLOBAL		
		Antes	Después	Cambio	Antes	Después	Cambio	Antes	Después	Cambio
CONTRO	N	15	15	15	15	15	15	15	15	15
L	Medi	1,25	2,30	1,05	0,93	2,16	1,24	1,09	2,23	1,14
	a									
	D.T.	0,98	0,63	0,93	1,00	0,57	1,18	0,92	0,56	0,97
ESTUDIO	N	15	15	15	15	15	15	15	15	15
	Medi	1,42	2,17	0,74	1,37	2,34	0,97	1,39	2,25	0,86
	a									
	D.T.	1,07	1,00	1,50	0,95	0,74	2,29	0,92	0,81	1,16
COMPARACIÓN										
ENTRE GRUPOS		0.652	0.666	0.510	0.229	0.477	0.516	0.371	0.937	0.473
(P-VALOR)										

Tabla 7. Cambios a nivel óseo periimplantario

6.4 Relación entre la variación ISQ en los cambios en MBL

No hubo correlación entre las variaciones sufridas por la ISQ al año y los cambios óseos marginales (MBL) ni en mesial y ni en distal entre el inicio y los 12 meses.

		CAMBIO MBL mesial al año	CAMBIO MBL distal al año
VARIACIÓN ISQ 12 meses- inicio	Correlación de Pearson	-,023	,035
	Sig. (bilateral)	,904	,854
	N	30	30

Tabla 8. Cambios a nivel óseo periimplantario entre inicio y 12 meses

Esta ausencia de correlación (p -valores de Pearson > 0.05) se mantiene en cada uno de los grupos de manera que se puede afirmar que el grupo no tiene efecto en la relación entre la variación de ISQ y cambios en MBL al año.

		CAMBIO MBL mesial al año	CAMBIO MBL distal al año
VARIACIÓN ISQ 12 meses- inicio	Correlación de Pearson	-,203	-,002
	Sig. (bilateral)	,468	,995
	N	15	15

Tabla 9. Cambios a nivel óseo periimplantario en el grupo control

		CAMBIO mesial al año	MBL	CAMBIO distal al año	MBL
VARIACIÓN ISQ 12 meses- inicio	Correlación de Pearson	,112		,075	
	Sig. (bilateral)	,691		,791	
	N	15		15	

Tabla 10. Cambios a nivel óseo periimplantario en el grupo estudio

6.5 Resultados informados por el paciente (PROMS)

La satisfacción del paciente fue alta en ambos grupos de tratamiento durante el estudio, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para ninguno de los ítems evaluados (Figura 2). La comparación entre los grupos reveló valores ligeramente más altos en el grupo de estudio con diferencias significativas para la satisfacción general ($P = 0,023$).

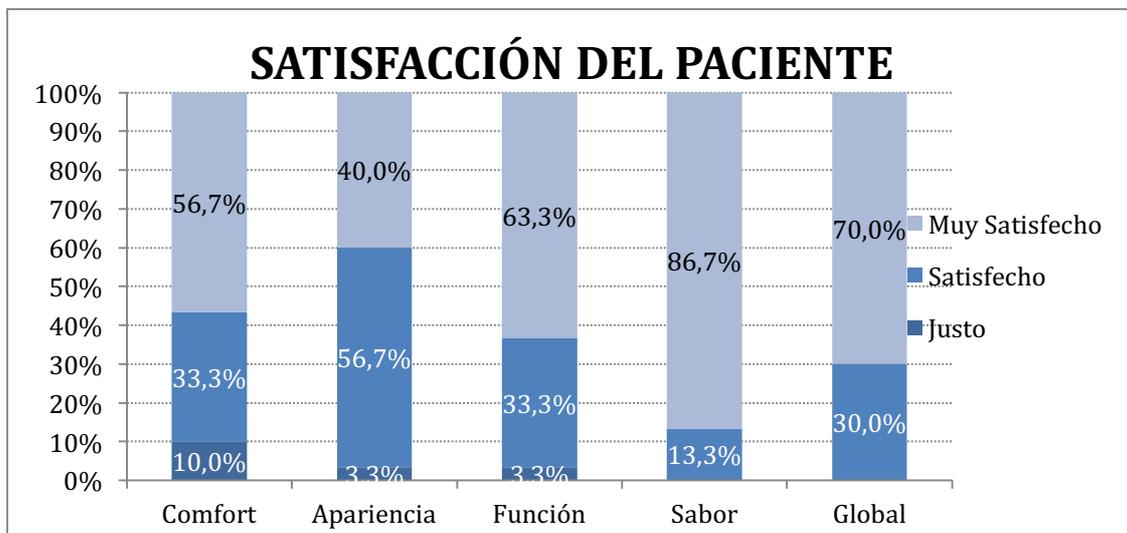


Figura 12. Satisfacción del paciente

DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

En esta investigación se ha demostrado que la preservación de alveolo no parece influir en la supervivencia del implante ni en la pérdida ósea marginal, ni en la estabilidad primaria/secundaria del implante en comparación con los implantes colocados tras la cicatrización espontánea, en el momento de la colocación del implante, a los 3 meses y al año de seguimiento.

La tasa de supervivencia de los implantes estudiados fue del 100% en ambos grupos de tratamiento, similar a los resultados obtenidos en hallazgos previos en los que la tasa de supervivencia de los implantes colocados en sitios preservados osciló entre 95% y 100%(34,66,149,150). Por lo tanto, los implantes colocados en hueso tras preservación de alveolo no evolucionaron de forma diferente a los implantes colocados en hueso nativo en términos de supervivencia de implantes. Existen diferentes tipos de materiales de injerto para el alveolo post-extracción tales como aloinjertos(40-42,49), autólogo(43), (esponja de poliglicólico (47), xenoinjerto (51,66,151-153) y factores de crecimiento(48). Los resultados reportados por Crespi et al. en 2009(52) mostraron tasas de supervivencia de implantes del 100% en implantes colocados en sitios preservados con tres materiales diferentes, lo que sugiere que el biomaterial utilizado no influye en el éxito del procedimiento.

Por otro lado revisiones sistemáticas recientes, han reportado que la preservación del alveolo no previene completamente la reabsorción ósea(14,154,155). Sin embargo, si los comparamos con alveolos no preservados, los alveolos preservados tuvieron 1.47mm y 1.83mm menor reducción en altura y en anchura respectivamente(14).

A los 5 meses, todos los sitios tenían una disponibilidad ósea suficiente para asegurar una colocación exitosa del implante. En la revisión sistemática de Mardas et al. en 2015, reportaron una supervivencia de los implantes colocados tras preservación del alveolo 100% y tras cicatrización espontánea de un 95%. Seis estudios incluidos en el metanálisis comparaban alveolos preservados vs. cicatrización espontánea y reportaron diferencias en la regeneración ósea guiada adicional tras la colocación del implante, resultando que 7/111 implantes en el grupo de preservación vs. 50/103 del grupo de cicatrización espontánea necesitaron regeneración ósea guiada adicional(156). Por tanto, la preservación

alveolar disminuye la necesidad clínica de aumento de cresta durante la colocación del implante (Sanz et al. 2015). La reducción de los cambios dimensionales de la cresta post-extracción tras la preservación de alveolo puede facilitar la colocación del implante en una posición protésicamente guiada(157).

A pesar de la ausencia de evaluación histológica en los sitios preservados, investigaciones previas han informado que el hueso vital formado oscila entre el 23,9% y el 33,4% después de la preservación de alveolo utilizando DBBM y una membrana de colágeno(44-46).

El éxito en implantología se estipula en lograr una ausencia de movilidad, además de la ausencia de imágenes radiolúcidas, ausencia de infección periimplantaria y ausencia molestias(158). En relación a la estabilidad primaria, los valores ISQ iniciales pueden ser considerados como un criterio de éxito del implante. En este sentido, Bischof et al. en 2004(93), establecieron que un valor ISQ1 ≥ 54 podía ser considerado como un indicador de éxito. En la misma línea algunos autores han propuesto umbrales desde 49 ISQ(131) a 60 ISQ(120)

Los cambios en la estabilidad del implante observados en la presente investigación no presentan diferencias significativas entre los grupos. Durante la colocación del implante, los valores de ISQ1 fueron $75,13 \pm 4,78$ en el grupo control y $72,20 \pm 10,83$ en el grupo de test, indicando que los implantes colocados en hueso preservado pueden alcanzar la misma estabilidad primaria que los implantes insertados en hueso nativo. Estos valores de ISQ1 indican una estabilidad primaria muy alta y que podría interpretarse como una situación favorable para los implantes. No obstante, otros autores encuentran valores ISQ1 menores que varían desde $52,5 \pm 7,9$ del estudio de Zix et al. en 2005(124), $62,6 \pm 0,0$, hasta $67,4 \pm 8,6$ de Östman et al. en 2006(74). Los hallazgos de esta investigación coinciden con el estudio de Degidi et al. en 2007(159), quien observó que no habían diferencias en valores ISQ entre implantes colocados en hueso regenerado vs. no regenerado. La osteointegración va aumentando gradualmente, lográndose una mayor estabilidad a lo largo del tiempo. El estudio de Raghavendra et al. en 2005(80) establecen que la estabilidad primaria será reemplazada progresivamente por la estabilidad secundaria en la interfase implante-hueso, y se mantendrá constante a partir de las cuatro semanas tras la colocación. Sin embargo, diversos estudios han tratado de establecer el momento en el que se produce la osteointegración del implante y la estabilización de la

medida de estabilidad secundaria. En el ámbito experimental se han realizado mediciones de la estabilidad de los implantes con el sistema de torque de desinserción en diferentes periodos durante el seguimiento, observando que la estabilidad del implante tiende disminuir en las primeras semanas después de la cicatrización y aumenta durante el tiempo(160,161). En ese sentido, Wilke et al. en 1990(162) demostraron una disminución de los valores de torque de desinserción a las 2 semanas, incrementándose a partir de las 8 semanas y obteniendo el valor máximo a las 12 semanas. Utilizando el RFA como sistema de medida de la estabilidad, Barewal et al. en 2003(163), en un estudio clínico, determinaron los cambios de estabilidad durante las etapas iniciales de la osteointegración mediante valoraciones semanales, desde la inserción del implante hasta la décima semana; y encontraron que después de la quinta semana no existían diferencias significativas en la estabilidad. En la misma línea, Huang et al. en 2005(89), en un estudio realizado en modelo animal, encontraron que las medidas aumentaban significativamente hasta la tercera semana tras la cirugía y se mantenían a las 6-7 semanas tras la colocación. Mientras que Bischof et al. en 2004(93) determinan que los valores ISQ aumentan desde la cuarta semana hasta la 12a semana de seguimiento. Sin embargo, en el presente estudio se observó una reducción estadísticamente significativa entre ISQ1 e ISQ2 ($P = 0,011$), lo que condujo a valores similares de ISQ entre los grupos a los 12 meses. Estos resultados están de acuerdo con los reportados en estudios previos (84,164). Además, Nedir et al. en 2004(131) demostraron como un hallazgo común que los implantes con valores iniciales de ISQ > 70 pueden reducir sus valores de ISQ durante las primeras 12 semanas de cicatrización.

La mayor densidad ósea se encuentra a nivel anterior mandibular, seguido de la zona anterior maxilar superior (a partir de ahora se denominará maxilar) y de la zona posterior mandibular, encontrándose el área con menor densidad ósea a nivel posterior maxilar(96). En cuanto al tipo de hueso, se observó una mayor estabilidad primaria para los tipos de hueso 1-2 que para el tipo óseo 3-4 en la muestra global y entre los grupos ($P = 0,002$). Una posible explicación podría ser que el hueso con densidad más baja y una capa cortical más delgada proporciona una estabilidad primaria del implante más pobre en comparación con un hueso más cortical. Además, aunque no fue significativo, se obtuvieron valores ISQ1 superiores en los sitios mandibulares. Este estudio está en concordancia con

otras investigaciones(90) que mostraron diferencias en la estabilidad primaria entre los implantes colocados en los sitios mandibulares y maxilares. Esto se puede explicar en términos de densidad ósea, ya que el hueso maxilar tiene mayor cantidad de hueso trabecular y menos hueso cortical. Generalmente, el hueso denso de la mandíbula posee mejores propiedades físicas que el hueso del maxilar y proporciona una estabilidad primaria mayor(87). Esposito et al. en 2009(71), en su revisión bibliográfica, atribuyeron unas tasas de éxito altas a los implantes colocados en la mandíbula respecto al maxilar, debido a sus características óseas y biológicas. Sin embargo, de acuerdo con un estudio previo después del proceso de osteointegración, la calidad ósea ya no influyó en la estabilidad del implante (Ribeiro-Rotta et al., 2014).

Misch et. al en 2004 afirmaron que la longitud es más importante para la estabilidad primaria, ya que por cada 3 mm que se incrementa la longitud del implante, el área total de superficie se incrementa en un 20%. En la misma línea, Lachmann et al. en 2011(71) y Rabel et al. en 2007(165) demostraron que los implantes de mayor longitud presentaban mayores valores ISQ. No obstante no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la muestra global, ni entre grupos. En la misma línea con hallazgos previos, Balleri et al., en 2012(166) encontraron correlación entre la longitud del implante y la estabilidad a 1 año después de la carga.

La estabilidad de los niveles óseos marginales es imprescindible para el éxito a largo plazo de los implantes. Por lo tanto, las radiografías periapicales se han utilizado habitualmente para medir el hueso interproximal periimplantario(139). En cuanto a la pérdida ósea marginal, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores inicial y a los 12 meses en la muestra global. Estos resultados demostraron que los implantes colocados en alveolos tratados con DBBM en el momento de la extracción dental permanecen tan estables en el tiempo como los colocados en alveolos cicatrizados espontáneamente (no preservados). La pérdida ósea marginal en esta investigación ha sido de 1.14 ± 0.97 mm en el grupo control y 0.86 ± 1.16 mm para el grupo test, estando dentro del rango de valores reportados previamente en estudios a largo plazo, elaborados sobre hueso preservado(50,66,149,150) comparando sitios preservados con no preservados, mostrando resultados similares. El nivel de la pérdida ósea marginal fue de $1,02 \pm$

0,3 mm en el grupo no preservado y de $1,00 \pm 0,2$ mm en el grupo preservado en el examen de seguimiento a 3 años. Crespi et al. en 2009(52) compararon tres materiales de injerto diferentes en la preservación de la cresta frente a los sitios no preservados con 24 meses de seguimiento, y no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea crestal entre los grupos. La cantidad de pérdida ósea marginal en relación con el diseño del implante del presente estudio, también corresponde a lo reportado en la literatura disponible. En la misma línea, Buser et al. en 1996(167), reportaron en un estudio con seguimiento a 5 años unos cambios en el nivel óseo de 0,8 a 1,3 mm. Estudios clínicos en humanos(168,169) y en animales(170) han demostrado que la mayor parte de pérdida de hueso marginal tiene lugar durante los primeros meses después de la instalación del implante.

Hanggi et al. en 2005(171) investigaron la influencia de la longitud del cuello pulido del implante, y demostraron una remodelación ósea cerca de la interfase de la superficie lisa/pulida. Los resultados de este estudio han observado una reabsorción semejante, ya que la altura del cuello pulido de los implantes utilizados es de un milímetro y medio, y la reabsorción media que hemos encontrado a los 12 es de 1.14 ± 0.97 mm en el grupo control y 0.86 ± 1.16 mm.

La relación entre la variación en ISQ y los cambios en MBL no fue estadísticamente significativa. A pesar de que la estabilidad del implante tendió a aumentar con el tiempo, la mayoría de los implantes presentaron pérdida progresiva del hueso marginal entre la colocación y los 12 meses de seguimiento, pero no hubo una correlación entre los cambios óseos marginales y la estabilidad del implante. Estas observaciones están respaldadas por dos estudios que al analizar la estabilidad de los implantes a lo largo del tiempo, no encontraron efecto alguno en la pérdida ósea marginal y los cambios en ISQ(172,173).

7.2 Limitaciones del estudio

Las limitaciones de la metodología de la presente investigación se desglosan en varios aspectos que se discuten a continuación:

- Diseño de estudio
- Análisis del tiempo y coste
- Análisis de estética rosa (PES)
- Radiografía convencional

Diseño del estudio

El hecho de no haber realizado un estudio aleatorizado dificulta conseguir que los diferentes grupos sean comparables u homogéneos, evitar el sesgo del investigador en la asignación de casos a los grupos y garantizar que los tests estadísticos tendrán valores de significación estadística válidos. Por tanto el hecho de haber aleatorizado el momento después de la extracción, hubiese mejorado la calidad del estudio.

El sujeto estadístico hubiese tenido mayor potencia, si hubiese sido el implante en vez del paciente.

Un tiempo superior a 12 meses de seguimiento, le hubiese dado mayor potencia al estudio.

Análisis de coste y tiempo

Hubiera aportado un valor añadido, el análisis del coste y tiempo de cada grupo. Sabiendo que la tendencia es reducir costes y tiempos de nuestros pacientes, esta medida nos hubiese dado más datos al respecto.

Análisis de estética rosa (PES)

Los estudios clínicos utilizan a menudo la evaluación del resultado estético de los tejidos blandos alrededor de las coronas implantosoportadas entre grupos. Analizando, el contorno, el color, el nivel y la textura de los tejidos blandos. Este parámetro nos hubiese dado más información de las diferencias entre grupos.

Radiografía convencional

El uso de radiografías periapicales convencionales estandarizadas sólo proporcionan información sobre los niveles óseos mesial y distal, pudiendo generar cierto grado de distorsión. Es una limitación en todos los estudios de este tipo(174,175), sin embargo, es un método ampliamente validado(176).

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

8. Conclusiones

1. La estabilidad primaria no ha sido superior en los implantes colocados en los sitios preservados que en los no preservados.
2. La supervivencia de los implantes a los doce meses de seguimiento no ha sido superior en los sitios preservados que en los no preservados.
3. La estabilidad primaria de los implantes no ha sido mayor en los sitios preservados que en los sitios no preservados en relación al tipo de hueso.
4. La estabilidad primaria de los implantes no ha sido mayor en los sitios preservados que en los sitios no preservados en relación a la localización.
5. La estabilidad primaria de los implantes ha sido menor en los sitios preservados que en los sitios no preservados en relación a la longitud del implante.
6. La reabsorción ósea crestal periimplantaria no ha sido mayor en los sitios prerservados que en los sitios no preservados tras los doce meses de seguimiento.

PERSPECTIVAS DE FUTURO

9. Perspectivas de Futuro

La colocación de implantes tras preservación del alveolo es un procedimiento predecible y, según la presente investigación, ésta no influye en la estabilidad primaria ni en la reabsorción ósea crestal periimplantaria. Dado que hoy en día la tendencia en la investigación clínica es mejorar al máximo los indicadores de coste-beneficio para el paciente, la colocación de implantes en alveolos post extracción es un tratamiento a tener en cuenta ya que reduce los tiempos de rehabilitación y el número de intervenciones en nuestros pacientes, siempre que se disponga de hueso residual para el anclaje del implante en óptima posición y no represente un riesgo estético en el futuro. Felice et al. en 2016(177) reportaron resultados estéticos similares a largo plazo comparando implantes inmediatos con implantes diferidos. Por el contrario, recientes estudios a largo plazo indican mayores problemas estéticos a 5 años en los implantes inmediatos, debido a la inestabilidad dimensional con recesión medio-vestibular, la variación del contorno medio-vestibular y del proceso alveolar indicando una reabsorción prolongada de la tabla(178,179). Por tanto, la colocación implantes inmediatos o de manera diferida parece indicar una supervivencia y reabsorción ósea crestal periimplantaria semejante, existiendo controversia en cuanto al riesgo estético a largo plazo.

Teniendo en cuenta que la preservación de alveolo reduce la reabsorción del alveolo tras la extracción y tiende a reducir la necesidad regeneración ósea guiada posterior, en el momento de la colocación del implante(67), y sabiendo la controversia en cuanto resultados estéticos a largo plazo de los implantes inmediatos, el desarrollo de un ensayo clínico aleatorizado comparando la efectividad de la colocación de implantes tras preservación de alveolo comparado con implantes inmediatos, en términos de supervivencia de los implantes, pérdida ósea marginal, resultados estéticos, tasa de complicaciones, indicadores de coste-beneficio, y los cambios volumétricos de los tejidos duros y blandos, tanto a corto como a largo plazo, aportaría nuevos datos sobre la terapia ideal.

Si los resultados fueran favorables a la terapia de preservación alveolar teniendo en cuenta las variables antes descritas, quizás deberíamos cuestionar la colocación de implantes inmediatos en los protocolos clínicos diarios, y no limitar la terapia de preservación de alveolo a zona póncticos, o cuando la anatomía del

alveolo limita el anclaje de implante, o incluso por motivos de planificación del tratamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Nanci A, Bosshardt DD. Structure of periodontal tissues in health and disease. *Periodontol 2000* 2006;40:11-28.
- (2) Lang, N.P. & Lindhe, J. editor. *Clinical Periodontology and Implant Dentistry* 6th edition ed. UK: John Willey & Sons.; 2015.
- (3) Schroeder HE editor. *Handbook of Microscopic Anatomy*. 1st edition ed. Berlin: Springer.; 1986.
- (4) Kim HJ, Yu SK, Lee MH, Lee HJ, Kim HJ, Chung CH. Cortical and cancellous bone thickness on the anterior region of alveolar bone in Korean: a study of dentate human cadavers. *J Adv Prosthodont* 2012 Aug;4(3):146-152.
- (5) Lundgren D, Rylander H, Laurell L. To save or to extract, that is the question. Natural teeth or dental implants in periodontitis-susceptible patients: clinical decision-making and treatment strategies exemplified with patient case presentations. *Periodontol 2000* 2008;47:27-50.
- (6) Holm-Pedersen P, Lang NP, Muller F. What are the longevities of teeth and oral implants? *Clin Oral Implants Res* 2007 Jun;18 Suppl 3:15-19.
- (7) Popelut A, Valet F, Fromentin O, Thomas A, Bouchard P. Relationship between sponsorship and failure rate of dental implants: a systematic approach. *PLoS One* 2010 Apr 21;5(4):e10274.
- (8) Jung RE, Philipp A, Annen BM, Signorelli L, Thoma DS, Hammerle CH. Radiographic evaluation of different techniques for ridge preservation after tooth extraction: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol* 2013 Jan;40(1):90-98.
- (9) Pjetursson BE, Bragger U, Lang NP, Zwahlen M. Comparison of survival and complication rates of tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs) and implant-supported FDPs and single crowns (SCs). *Clin Oral Implants Res* 2007 Jun;18 Suppl 3:97-113.
- (10) Setzer FC, Kim S. Comparison of long-term survival of implants and endodontically treated teeth. *J Dent Res* 2014 Jan;93(1):19-26.
- (11) Torabinejad M, Moazami M, Moaddel H, Hawkins J, Gustefson C, Faras H. Effect of MTA particle size on periapical healing. *Int Endod J* 2016 Dec 15.
- (12) Huynh-Ba G, Kuonen P, Hofer D, Schmid J, Lang NP, Salvi GE. The effect of periodontal therapy on the survival rate and incidence of complications of

multirrooted teeth with furcation involvement after an observation period of at least 5 years: a systematic review. *J Clin Periodontol* 2009 Feb;36(2):164-176.

(13) Axelsson P, Lindhe J. Efficacy of mouthrinses in inhibiting dental plaque and gingivitis in man. *J Clin Periodontol* 1987 Apr;14(4):205-212.

(14) Vignoletti F, Matesanz P, Rodrigo D, Figuero E, Martin C, Sanz M. Surgical protocols for ridge preservation after tooth extraction. A systematic review. *Clin Oral Implants Res* 2012 Feb;23 Suppl 5:22-38.

(15) Amler MH. The time sequence of tissue regeneration in human extraction wounds. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1969 Mar;27(3):309-318.

(16) Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglione L, Cardaropoli G. Socket preservation using bovine bone mineral and collagen membrane: a randomized controlled clinical trial with histologic analysis. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2012 Aug;32(4):421-430.

(17) Trombelli L, Farina R, Marzola A, Bozzi L, Liljenberg B, Lindhe J. Modeling and remodeling of human extraction sockets. *J Clin Periodontol* 2008 Jul;35(7):630-639.

(18) Tan WL, Wong TL, Wong MC, Lang NP. A systematic review of post-extractional alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin Oral Implants Res* 2012 Feb;23 Suppl 5:1-21.

(19) Van der Weijden F, Dell'Acqua F, Slot DE. Alveolar bone dimensional changes of post-extraction sockets in humans: a systematic review. *J Clin Periodontol* 2009 Dec;36(12):1048-1058.

(20) Huynh-Ba G, Pjetursson BE, Sanz M, Cecchinato D, Ferrus J, Lindhe J, et al. Analysis of the socket bone wall dimensions in the upper maxilla in relation to immediate implant placement. *Clin Oral Implants Res* 2010 Jan;21(1):37-42.

(21) Spinato S, Galindo-Moreno P, Zaffe D, Bernardello F, Soardi CM. Is socket healing conditioned by buccal plate thickness? A clinical and histologic study 4 months after mineralized human bone allografting. *Clin Oral Implants Res* 2014 Feb;25(2):e120-6.

(22) Al-Askar M, O'Neill R, Stark PC, Griffin T, Javed F, Al-Hezaimi K. Effect of single and contiguous teeth extractions on alveolar bone remodeling: a study in dogs. *Clin Implant Dent Relat Res* 2013 Aug;15(4):569-575.

- (23) Lindhe, J., Lang, N. P., Karring, T editor. Clinical periodontology and implant dentistry . 6th ed. Oxford: Blackwell Munksgaard; 2008.
- (24) Rose L, Healey B, Genco R, Cohen D. editors. Periodontics; Medicine, Surgery and Implants. 1st ed.: Mosby; 2004.
- (25) Hammerle CH, Chen ST, Wilson TG,Jr. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding the placement of implants in extraction sockets. Int J Oral Maxillofac Implants 2004;19 Suppl:26-28.
- (26) Schulte W, Heimke G. The Tubinger immediate implant. Quintessenz 1976 Jun;27(6):17.
- (27) Denissen HW, Kalk W, Veldhuis HA, van Waas MA. Anatomic consideration for preventive implantation. Int J Oral Maxillofac Implants 1993;8(2):191-196.
- (28) Watzek G, Haider R, Mensdorff-Pouilly N, Haas R. Immediate and delayed implantation for complete restoration of the jaw following extraction of all residual teeth: a retrospective study comparing different types of serial immediate implantation. Int J Oral Maxillofac Implants 1995 Sep-Oct;10(5):561-567.
- (29) Covani U, Crespi R, Cornelini R, Barone A. Immediate implants supporting single crown restoration: a 4-year prospective study. J Periodontol 2004 Jul;75(7):982-988.
- (30) Botticelli D, Berglundh T, Lindhe J. Hard-tissue alterations following immediate implant placement in extraction sites. J Clin Periodontol 2004 Oct;31(10):820-828.
- (31) Araujo MG, Sukekava F, Wennstrom JL, Lindhe J. Ridge alterations following implant placement in fresh extraction sockets: an experimental study in the dog. J Clin Periodontol 2005 Jun;32(6):645-652.
- (32) Ferrus J, Cecchinato D, Pjetursson EB, Lang NP, Sanz M, Lindhe J. Factors influencing ridge alterations following immediate implant placement into extraction sockets. Clin Oral Implants Res 2010 Jan;21(1):22-29.
- (33) Chen ST, Darby IB, Reynolds EC. A prospective clinical study of non-submerged immediate implants: clinical outcomes and esthetic results. Clin Oral Implants Res 2007 Oct;18(5):552-562.
- (34) Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglio L. Evaluation of Dental Implants Placed in Preserved and Nonpreserved Postextraction Ridges: A 12-

Month Postloading Study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2015 Sep-Oct;35(5):677-685.

(35) Araujo MG, Linder E, Lindhe J. Bio-Oss collagen in the buccal gap at immediate implants: a 6-month study in the dog. *Clin Oral Implants Res* 2011 Jan;22(1):1-8.

(36) Sanz M, Cecchinato D, Ferrus J, Pjetursson EB, Lang NP, Lindhe J. A prospective, randomized-controlled clinical trial to evaluate bone preservation using implants with different geometry placed into extraction sockets in the maxilla. *Clin Oral Implants Res* 2010 Jan;21(1):13-21.

(37) Chen ST, Buser D. Esthetic outcomes following immediate and early implant placement in the anterior maxilla--a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29 Suppl:186-215.

(38) Berglundh T, Abrahamsson I, Lang NP, Lindhe J. De novo alveolar bone formation adjacent to endosseous implants. *Clin Oral Implants Res* 2003 Jun;14(3):251-262.

(39) Scheer P, Boyne PJ. Maintenance of alveolar bone through implantation of bone graft substitutes in tooth extraction sockets. *J Am Dent Assoc* 1987 May;114(5):594-597.

(40) Simon BI, Von Hagen S, Deasy MJ, Faldu M, Resnansky D. Changes in alveolar bone height and width following ridge augmentation using bone graft and membranes. *J Periodontol* 2000 Nov;71(11):1774-1791.

(41) Zubillaga G, Von Hagen S, Simon BI, Deasy MJ. Changes in alveolar bone height and width following post-extraction ridge augmentation using a fixed bioabsorbable membrane and demineralized freeze-dried bone osteoinductive graft. *J Periodontol* 2003 Jul;74(7):965-975.

(42) Iasella JM, Greenwell H, Miller RL, Hill M, Drisko C, Bohra AA, et al. Ridge preservation with freeze-dried bone allograft and a collagen membrane compared to extraction alone for implant site development: a clinical and histologic study in humans. *J Periodontol* 2003 Jul;74(7):990-999.

(43) Pelegrine AA, da Costa CE, Correa ME, Marques JF, Jr. Clinical and histomorphometric evaluation of extraction sockets treated with an autologous bone marrow graft. *Clin Oral Implants Res* 2010 May;21(5):535-542.

- (44) Norton MR, Odell EW, Thompson ID, Cook RJ. Efficacy of bovine bone mineral for alveolar augmentation: a human histologic study. *Clin Oral Implants Res* 2003 Dec;14(6):775-783.
- (45) Nart J, Barallat L, Jimenez D, Mestres J, Gomez A, Carrasco MA, et al. Radiographic and histological evaluation of deproteinized bovine bone mineral vs. deproteinized bovine bone mineral with 10% collagen in ridge preservation. A randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2016 Jun 22.
- (46) Vance GS, Greenwell H, Miller RL, Hill M, Johnston H, Scheetz JP. Comparison of an allograft in an experimental putty carrier and a bovine-derived xenograft used in ridge preservation: a clinical and histologic study in humans. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004 Jul-Aug;19(4):491-497.
- (47) Serino G, Biancu S, Iezzi G, Piattelli A. Ridge preservation following tooth extraction using a polylactide and polyglycolide sponge as space filler: a clinical and histological study in humans. *Clin Oral Implants Res* 2003 Oct;14(5):651-658.
- (48) Coomes AM, Mealey BL, Huynh-Ba G, Barboza-Arguello C, Moore WS, Cochran DL. Buccal bone formation after flapless extraction: a randomized, controlled clinical trial comparing recombinant human bone morphogenetic protein 2/absorbable collagen carrier and collagen sponge alone. *J Periodontol* 2014 Apr;85(4):525-535.
- (49) Froum S, Cho SC, Rosenberg E, Rohrer M, Tarnow D. Histological comparison of healing extraction sockets implanted with bioactive glass or demineralized freeze-dried bone allograft: a pilot study. *J Periodontol* 2002 Jan;73(1):94-102.
- (50) Barone A, Orlando B, Cingano L, Marconcini S, Derchi G, Covani U. A randomized clinical trial to evaluate and compare implants placed in augmented versus non-augmented extraction sockets: 3-year results. *J Periodontol* 2012 Jul;83(7):836-846.
- (51) Carmagnola D, Adriaens P, Berglundh T. Healing of human extraction sockets filled with Bio-Oss. *Clin Oral Implants Res* 2003 Apr;14(2):137-143.
- (52) Crespi R, Cappare P, Gherlone E. Magnesium-enriched hydroxyapatite compared to calcium sulfate in the healing of human extraction sockets: radiographic and histomorphometric evaluation at 3 months. *J Periodontol* 2009 Feb;80(2):210-218.

- (53) Aimetti M, Romano F, Griga FB, Godio L. Clinical and histologic healing of human extraction sockets filled with calcium sulfate. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009 Sep-Oct;24(5):902-909.
- (54) Luczyszyn SM, Papalexiou V, Novaes AB, Jr, Grisi MF, Souza SL, Taba M, Jr. Acellular dermal matrix and hydroxyapatite in prevention of ridge deformities after tooth extraction. *Implant Dent* 2005 Jun;14(2):176-184.
- (55) Checchi V, Savarino L, Montevecchi M, Felice P, Checchi L. Clinical-radiographic and histological evaluation of two hydroxyapatites in human extraction sockets: a pilot study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2011 May;40(5):526-532.
- (56) Canullo L, Heinemann F, Gedrange T, Biffar R, Kunert-Keil C. Histological evaluation at different times after augmentation of extraction sites grafted with a magnesium-enriched hydroxyapatite: double-blinded randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 2013 Apr;24(4):398-406.
- (57) Vittorini Orgeas G, Clementini M, De Risi V, de Sanctis M. Surgical techniques for alveolar socket preservation: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013 Jul-Aug;28(4):1049-1061.
- (58) Iocca O, Farcomeni A, Pardinás Lopez S, Talib HS. Alveolar ridge preservation after tooth extraction: a Bayesian Network meta-analysis of grafting materials efficacy on prevention of bone height and width reduction. *J Clin Periodontol* 2017 Jan;44(1):104-114.
- (59) Avila-Ortiz G, Elangovan S, Kramer KW, Blanchette D, Dawson DV. Effect of alveolar ridge preservation after tooth extraction: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res* 2014 Oct;93(10):950-958.
- (60) Wang HL, Tsao YP. Histologic evaluation of socket augmentation with mineralized human allograft. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2008 Jun;28(3):231-237.
- (61) Haas R, Mendorff-Pouilly N, Mailath G, Bernhart T. Five-year results of maxillary intramobile Zylinder implants. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1998 Apr;36(2):123-128.
- (62) Baldini N, De Sanctis M, Ferrari M. Deproteinized bovine bone in periodontal and implant surgery. *Dent Mater* 2011 Jan;27(1):61-70.

- (63) Hammerle CH, Jung RE, Yaman D, Lang NP. Ridge augmentation by applying bioresorbable membranes and deproteinized bovine bone mineral: a report of twelve consecutive cases. *Clin Oral Implants Res* 2008 Jan;19(1):19-25.
- (64) Stavropoulos A, Karring T. Guided tissue regeneration combined with a deproteinized bovine bone mineral (Bio-Oss) in the treatment of intrabony periodontal defects: 6-year results from a randomized-controlled clinical trial. *J Clin Periodontol* 2010 Feb;37(2):200-210.
- (65) Schmitt CM, Moest T, Lutz R, Neukam FW, Schlegel KA. Anorganic bovine bone (ABB) vs. autologous bone (AB) plus ABB in maxillary sinus grafting. A prospective non-randomized clinical and histomorphometrical trial. *Clin Oral Implants Res* 2015 Sep;26(9):1043-1050.
- (66) Barone A, Aldini NN, Fini M, Giardino R, Calvo Guirado JL, Covani U. Xenograft versus extraction alone for ridge preservation after tooth removal: a clinical and histomorphometric study. *J Periodontol* 2008 Aug;79(8):1370-1377.
- (67) Mardas N, Trullenque-Eriksson A, MacBeth N, Petrie A, Donos N. Does ridge preservation following tooth extraction improve implant treatment outcomes: a systematic review: Group 4: Therapeutic concepts & methods. *Clin Oral Implants Res* 2015 Sep;26 Suppl 11:180-201.
- (68) Schroeder A, Pohler O, Sutter F. Tissue reaction to an implant of a titanium hollow cylinder with a titanium surface spray layer. *SSO Schweiz Monatsschr Zahnheilkd* 1976 Jul;86(7):713-727.
- (69) Branemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindstrom J, Ohlsson A. Intraosseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1969;3(2):81-100.
- (70) Cochran DL. The scientific basis for and clinical experiences with Straumann implants including the ITI Dental Implant System: a consensus report. *Clin Oral Implants Res* 2000;11 Suppl 1:33-58.
- (71) Esposito M, Grusovin MG, Chew YS, Coulthard P, Worthington HV. One-stage versus two-stage implant placement. A Cochrane systematic review of randomised controlled clinical trials. *Eur J Oral Implantol* 2009 Summer;2(2):91-99.
- (72) Sennerby L, Roos J. Surgical determinants of clinical success of osseointegrated oral implants: a review of the literature. *Int J Prosthodont* 1998 Sep-Oct;11(5):408-420.

- (73) Attard NJ, Zarb GA. Long-term treatment outcomes in edentulous patients with implant-fixed prostheses: the Toronto study. *Int J Prosthodont* 2004 Jul-Aug;17(4):417-424.
- (74) Ostman PO, Hellman M, Wendelhag I, Sennerby L. Resonance frequency analysis measurements of implants at placement surgery. *Int J Prosthodont* 2006 Jan-Feb;19(1):77-83; discussion 84.
- (75) Glauser R, Sennerby L, Meredith N, Ree A, Lundgren A, Gottlow J, et al. Resonance frequency analysis of implants subjected to immediate or early functional occlusal loading. Successful vs. failing implants. *Clin Oral Implants Res* 2004 Aug;15(4):428-434.
- (76) O'Sullivan D, Sennerby L, Jagger D, Meredith N. A comparison of two methods of enhancing implant primary stability. *Clin Implant Dent Relat Res* 2004;6(1):48-57.
- (77) Sennerby L, Meredith N. Implant stability measurements using resonance frequency analysis: biological and biomechanical aspects and clinical implications. *Periodontol 2000* 2008;47:51-66.
- (78) Albrektsson T, Sennerby L. State of the art in oral implants. *J Clin Periodontol* 1991 Jul;18(6):474-481.
- (79) Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont* 1998 Sep-Oct;11(5):491-501.
- (80) Raghavendra S, Wood MC, Taylor TD. Early wound healing around endosseous implants: a review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005 May-Jun;20(3):425-431.
- (81) 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 resonance frequency measurements on implants in the edentulous and partially dentate maxilla. *Clin Oral Implants Res* 1997 Jun;8(3):226-233.
- (82) Sennerby L, Wennerberg A, Pasop F. A new microtomographic technique for non-invasive evaluation of the bone structure around implants. *Clin Oral Implants Res* 2001 Feb;12(1):91-94.
- (83) Davies JE. Mechanisms of endosseous integration. *Int J Prosthodont* 1998 Sep-Oct;11(5):391-401.

- (84) Rodrigo D, Aracil L, Martin C, Sanz M. Diagnosis of implant stability and its impact on implant survival: a prospective case series study. *Clin Oral Implants Res* 2010 Mar;21(3):255-261.
- (85) Drage NA, Palmer RM, Blake G, Wilson R, Crane F, Fogelman I. A comparison of bone mineral density in the spine, hip and jaws of edentulous subjects. *Clin Oral Implants Res* 2007 Aug;18(4):496-500.
- (86) Lindh C, Obrant K, Petersson A. Maxillary bone mineral density and its relationship to the bone mineral density of the lumbar spine and hip. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2004 Jul;98(1):102-109.
- (87) Seong WJ, Kim UK, Swift JQ, Hodges JS, Ko CC. Correlations between physical properties of jawbone and dental implant initial stability. *J Prosthet Dent* 2009 May;101(5):306-318.
- (88) Tabassum A, Meijer GJ, Wolke JG, Jansen JA. Influence of surgical technique and surface roughness on the primary stability of an implant in artificial bone with different cortical thickness: a laboratory study. *Clin Oral Implants Res* 2010 Feb;21(2):213-220.
- (89) Huang HL, Chang YY, Lin DJ, Li YF, Chen KT, Hsu JT. Initial stability and bone strain evaluation of the immediately loaded dental implant: an in vitro model study. *Clin Oral Implants Res* 2011 Jul;22(7):691-698.
- (90) Alsaadi G, Quirynen M, Michiels K, Jacobs R, van Steenberghe D. A biomechanical assessment of the relation between the oral implant stability at insertion and subjective bone quality assessment. *J Clin Periodontol* 2007 Apr;34(4):359-366.
- (91) Farre-Pages N, Auge-Castro ML, Alaejos-Algarra F, Mareque-Bueno J, Ferres-Padro E, Hernandez-Alfaro F. Relation between bone density and primary implant stability. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2011 Jan 1;16(1):e62-7.
- (92) 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 Jun;21(6):598-604.
- (93) 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 Oct;15(5):529-539.
- (94) LEKHOLM ,U. Patient selection and preparation.

- (95) Rangert B, Sennerby L, Meredith N, Brunski J. Design, maintenance and biomechanical considerations in implant placement. *Dent Update* 1997 Dec;24(10):416-420.
- (96) Misch C. editor. Densidad ósea: Factor determinante en el plan de tratamiento. Misch CE, eds. *Implantología contemporánea* ed. Barcelona: Elsevier; 2009.
- (97) Orsini E, Giavaresi G, Trire A, Ottani V, Salgarello S. Dental implant thread pitch and its influence on the osseointegration process: an in vivo comparison study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012 Mar-Apr;27(2):383-392.
- (98) Chun HJ, Cheong SY, Han JH, Heo SJ, Chung JP, Rhyu IC, et al. Evaluation of design parameters of osseointegrated dental implants using finite element analysis. *J Oral Rehabil* 2002 Jun;29(6):565-574.
- (99) Ao J, Li T, Liu Y, Ding Y, Wu G, Hu K, et al. Optimal design of thread height and width on an immediately loaded cylinder implant: a finite element analysis. *Comput Biol Med* 2010 Aug;40(8):681-686.
- (100) Quirynen M, Naert I, van Steenberghe D. Fixture design and overload influence marginal bone loss and fixture success in the Branemark system. *Clin Oral Implants Res* 1992 Sep;3(3):104-111.
- (101) Hansson S. The implant neck: smooth or provided with retention elements. A biomechanical approach. *Clin Oral Implants Res* 1999 Oct;10(5):394-405.
- (102) Anitua E, Orive G, Aguirre JJ, Andia I. Five-year clinical evaluation of short dental implants placed in posterior areas: a retrospective study. *J Periodontol* 2008 Jan;79(1):42-48.
- (103) Ivanoff CJ, Sennerby L, Johansson C, Rangert B, Lekholm U. Influence of implant diameters on the integration of screw implants. An experimental study in rabbits. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1997 Apr;26(2):141-148.
- (104) Tada S, Stegaroiu R, Kitamura E, Miyakawa O, Kusakari H. Influence of implant design and bone quality on stress/strain distribution in bone around implants: a 3-dimensional finite element analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003 May-Jun;18(3):357-368.
- (105) Lachmann S, Laval JY, Axmann D, Weber H. Influence of implant geometry on primary insertion stability and simulated peri-implant bone loss: an in vitro study using resonance frequency analysis and damping capacity assessment. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011 Mar-Apr;26(2):347-355.

- (106) Valderrama P, Bornstein MM, Jones AA, Wilson TG, Higginbottom FL, Cochran DL. Effects of implant design on marginal bone changes around early loaded, chemically modified, sandblasted Acid-etched-surfaced implants: a histologic analysis in dogs. *J Periodontol* 2011 Jul;82(7):1025-1034.
- (107) Lazzara RJ, Testori T, Trisi P, Porter SS, Weinstein RL. A human histologic analysis of osseotite and machined surfaces using implants with 2 opposing surfaces. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1999 Apr;19(2):117-129.
- (108) 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 Mar;69(3):281-288.
- (109) Hermann JS, Jones AA, Bakaeen LG, Buser D, Schoolfield JD, Cochran DL. Influence of a machined collar on crestal bone changes around titanium implants: a histometric study in the canine mandible. *J Periodontol* 2011 Sep;82(9):1329-1338.
- (110) Ivanoff CJ, Hallgren C, Widmark G, Sennerby L, Wennerberg A. Histologic evaluation of the bone integration of TiO₂ blasted and turned titanium microimplants in humans. *Clin Oral Implants Res* 2001 Apr;12(2):128-134.
- (111) Eriksson AR, Albrektsson T. Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: a vital-microscopic study in the rabbit. *J Prosthet Dent* 1983 Jul;50(1):101-107.
- (112) THOMPSON HC. Effect of drilling into bone. *J Oral Surg (Chic)* 1958 Jan;16(1):22-30.
- (113) Sullivan DY, Sherwood RL, Collins TA, Krogh PH. The reverse-torque test: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996 Mar-Apr;11(2):179-185.
- (114) 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 Mar;6(1):24-30.
- (115) Schulte W, Lukas D. The Periotest method. *Int Dent J* 1992 Dec;42(6):433-440.
- (116) Chavez H, Ortman LF, DeFranco RL, Medige J. Assessment of oral implant mobility. *J Prosthet Dent* 1993 Nov;70(5):421-426.
- (117) Schulte W, Lukas D. Periotest to monitor osseointegration and to check the occlusion in oral implantology. *J Oral Implantol* 1993;19(1):23-32.

- (118) Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implants Res* 1996 Sep;7(3):261-267.
- (119) Oates TW, Valderrama P, Bischof M, Nedir R, Jones A, Simpson J, et al. Enhanced implant stability with a chemically modified SLA surface: a randomized pilot study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007 Sep-Oct;22(5):755-760.
- (120) Schincaglia GP, Marzola R, Scapoli C, Scotti R. Immediate loading of dental implants supporting fixed partial dentures in the posterior mandible: a randomized controlled split-mouth study--machined versus titanium oxide implant surface. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007 Jan-Feb;22(1):35-46.
- (121) Renouard F, Nisand D. Impact of implant length and diameter on survival rates. *Clin Oral Implants Res* 2006 Oct;17 Suppl 2:35-51.
- (122) Becker W, Sennerby L, Bedrossian E, Becker BE, Lucchini JP. Implant stability measurements for implants placed at the time of extraction: a cohort, prospective clinical trial. *J Periodontol* 2005 Mar;76(3):391-397.
- (123) Zix J, Hug S, Kessler-Liechti G, Mericske-Stern R. Measurement of dental implant stability by resonance frequency analysis and damping capacity assessment: comparison of both techniques in a clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2008 May-Jun;23(3):525-530.
- (124) Zix J, Kessler-Liechti G, Mericske-Stern R. Stability measurements of 1-stage implants in the maxilla by means of resonance frequency analysis: a pilot study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005 Sep-Oct;20(5):747-752.
- (125) Kessler-Liechti G, Zix J, Mericske-Stern R. Stability measurements of 1-stage implants in the edentulous mandible by means of resonance frequency analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2008 Mar-Apr;23(2):353-358.
- (126) da Cunha HA, Francischone CE, Filho HN, de Oliveira RC. A comparison between cutting torque and resonance frequency in the assessment of primary stability and final torque capacity of standard and TiUnite single-tooth implants under immediate loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004 Jul-Aug;19(4):578-585.
- (127) Brunski JB. Biomechanical factors affecting the bone-dental implant interface. *Clin Mater* 1992;10(3):153-201.

- (128) Soballe K, Hansen ES, B-Rasmussen H, Jorgensen PH, Bunger C. Tissue ingrowth into titanium and hydroxyapatite-coated implants during stable and unstable mechanical conditions. *J Orthop Res* 1992 Mar;10(2):285-299.
- (129) Friberg B, Sennerby L, Linden B, Grondahl K, Lekholm U. Stability measurements of one-stage Branemark implants during healing in mandibles. A clinical resonance frequency analysis study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1999 Aug;28(4):266-272.
- (130) Friberg B, Sennerby L, Meredith N, Lekholm U. A comparison between cutting torque and resonance frequency measurements of maxillary implants. A 20-month clinical study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1999 Aug;28(4):297-303.
- (131) Nedir R, Bischof M, Sz mukler-Moncler S, Bernard JP, Samson J. Predicting osseointegration by means of implant primary stability. *Clin Oral Implants Res* 2004 Oct;15(5):520-528.
- (132) Turkyilmaz I, Sennerby L, McGlumphy EA, Tozum TF. Biomechanical aspects of primary implant stability: a human cadaver study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009 Jun;11(2):113-119.
- (133) Rasmusson L, Kahnberg KE, Tan A. Effects of implant design and surface on bone regeneration and implant stability: an experimental study in the dog mandible. *Clin Implant Dent Relat Res* 2001;3(1):2-8.
- (134) Rasmusson L, Stegersjo G, Kahnberg KE, Sennerby L. Implant stability measurements using resonance frequency analysis in the grafted maxilla: a cross-sectional pilot study. *Clin Implant Dent Relat Res* 1999;1(2):70-74.
- (135) Nkenke E, Hahn M, Weinzierl K, Radespiel-Troger M, Neukam FW, Engelke K. Implant stability and histomorphometry: a correlation study in human cadavers using stepped cylinder implants. *Clin Oral Implants Res* 2003 Oct;14(5):601-609.
- (136) Gedrange T, Hietschold V, Mai R, Wolf P, Nicklisch M, Harzer W. An evaluation of resonance frequency analysis for the determination of the primary stability of orthodontic palatal implants. A study in human cadavers. *Clin Oral Implants Res* 2005 Aug;16(4):425-431.
- (137) Buser D, Broggin N, Wieland M, Schenk RK, Denzer AJ, Cochran DL, et al. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J Dent Res* 2004 Jul;83(7):529-533.
- (138) Bornstein MM, Valderrama P, Jones AA, Wilson TG, Seibl R, Cochran DL. Bone apposition around two different sandblasted and acid-etched titanium

- implant surfaces: a histomorphometric study in canine mandibles. *Clin Oral Implants Res* 2008 Mar;19(3):233-241.
- (139) Albrektsson T, Jansson T, Lekholm U. Osseointegrated dental implants. *Dent Clin North Am* 1986 Jan;30(1):151-174.
- (140) Oh TJ, Yoon J, Misch CE, Wang HL. The causes of early implant bone loss: myth or science? *J Periodontol* 2002 Mar;73(3):322-333.
- (141) De Bruyn H, Atashkadeh M, Cosyn J, van de Velde T. Clinical outcome and bone preservation of single TiUnite implants installed with flapless or flap surgery. *Clin Implant Dent Relat Res* 2011 Sep;13(3):175-183.
- (142) Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 2000 Sep;71(9):1412-1424.
- (143) Nickenig HJ, Wichmann M, Schlegel KA, Nkenke E, Eitner S. Radiographic evaluation of marginal bone levels adjacent to parallel-screw cylinder machined-neck implants and rough-surfaced microthreaded implants using digitized panoramic radiographs. *Clin Oral Implants Res* 2009 Jun;20(6):550-554.
- (144) Urban IA, Jovanovic SA, Lozada JL. Vertical ridge augmentation using guided bone regeneration (GBR) in three clinical scenarios prior to implant placement: a retrospective study of 35 patients 12 to 72 months after loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009 May-Jun;24(3):502-510.
- (145) Simion M, Jovanovic SA, Tinti C, Benfenati SP. Long-term evaluation of osseointegrated implants inserted at the time or after vertical ridge augmentation. A retrospective study on 123 implants with 1-5 year follow-up. *Clin Oral Implants Res* 2001 Feb;12(1):35-45.
- (146) Benic GI, Jung RE, Siegenthaler DW, Hammerle CH. Clinical and radiographic comparison of implants in regenerated or native bone: 5-year results. *Clin Oral Implants Res* 2009 May;20(5):507-513.
- (147) Owens WD, Felts JA, Spitznagel EL, Jr. ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. *Anesthesiology* 1978 Oct;49(4):239-243.
- (148) Armitage GC. Development of a classification system for periodontal diseases and conditions. *Ann Periodontol* 1999 Dec;4(1):1-6.
- (149) Koutouzis T, Lundgren T. Crestal bone-level changes around implants placed in post-extraction sockets augmented with demineralized freeze-dried bone

- allograft: a retrospective radiographic study. *J Periodontol* 2010 Oct;81(10):1441-1448.
- (150) Kutkut A, Andreana S, Monaco E, Jr. Clinical and radiographic evaluation of single-tooth dental implants placed in grafted extraction sites: a one-year report. *J Int Acad Periodontol* 2013 Oct;15(4):113-124.
- (151) Artzi Z, Tal H, Dayan D. Porous bovine bone mineral in healing of human extraction sockets. Part 1: histomorphometric evaluations at 9 months. *J Periodontol* 2000 Jun;71(6):1015-1023.
- (152) Heberer S, Al-Chawaf B, Jablonski C, Nelson JJ, Lage H, Nelson K. Healing of ungrafted and grafted extraction sockets after 12 weeks: a prospective clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011 Mar-Apr;26(2):385-392.
- (153) Cook DC, Mealey BL. Histologic comparison of healing following tooth extraction with ridge preservation using two different xenograft protocols. *J Periodontol* 2013 May;84(5):585-594.
- (154) Ten Heggeler JM, Slot DE, Van der Weijden GA. Effect of socket preservation therapies following tooth extraction in non-molar regions in humans: a systematic review. *Clin Oral Implants Res* 2011 Aug;22(8):779-788.
- (155) Horvath A, Mardas N, Mezzomo LA, Needleman IG, Donos N. Alveolar ridge preservation. A systematic review. *Clin Oral Investig* 2013 Mar;17(2):341-363.
- (156) Mardas N, Chadha V, Donos N. Alveolar ridge preservation with guided bone regeneration and a synthetic bone substitute or a bovine-derived xenograft: a randomized, controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2010 Jul;21(7):688-698.
- (157) Sanz M, Donos N, Alcoforado G, Balmer M, Gurzawska K, Mardas N, et al. Therapeutic concepts and methods for improving dental implant outcomes. Summary and consensus statements. The 4th EAO Consensus Conference 2015. *Clin Oral Implants Res* 2015 Sep;26 Suppl 11:202-206.
- (158) Buser D, Weber HP, Bragger U, Balsiger C. Tissue integration of one-stage ITI implants: 3-year results of a longitudinal study with Hollow-Cylinder and Hollow-Screw implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1991 Winter;6(4):405-412.
- (159) Degidi M, Daprile G, Piattelli A, Carinci F. Evaluation of factors influencing resonance frequency analysis values, at insertion surgery, of implants placed in sinus-augmented and nongrafted sites. *Clin Implant Dent Relat Res* 2007 Sep;9(3):144-149.

- (160) Baker D, London RM, O'Neal R. Rate of pull-out strength gain of dual-etched titanium implants: a comparative study in rabbits. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999 Sep-Oct;14(5):722-728.
- (161) Branemark R, Ohnells LO, Nilsson P, Thomsen P. Biomechanical characterization of osseointegration during healing: an experimental in vivo study in the rat. *Biomaterials* 1997 Jul;18(14):969-978.
- (162) Wilke HJ, Claes L, Steinemann S. The influence of various titanium surfaces on the interface shear strength between implants and bone. 1990; *Advances in Biomaterials Vol.9(Clinical Implant Materials.)*.
- (163) Barewal RM, Oates TW, Meredith N, Cochran DL. Resonance frequency measurement of implant stability in vivo on implants with a sandblasted and acid-etched surface. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003 Sep-Oct;18(5):641-651.
- (164) Deli G, Petrone V, De Risi V, Tadic D, Zafiropoulos GG. Longitudinal implant stability measurements based on resonance frequency analysis after placement in healed or regenerated bone. *J Oral Implantol* 2014 Aug;40(4):438-447.
- (165) Rabel A, Kohler SG, Schmidt-Westhausen AM. Clinical study on the primary stability of two dental implant systems with resonance frequency analysis. *Clin Oral Investig* 2007 Sep;11(3):257-265.
- (166) Balleri P, Veltri M, Nuti N, Ferrari M. Implant placement in combination with sinus membrane elevation without biomaterials: a 1-year study on 15 patients. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012 Oct;14(5):682-689.
- (167) Buser D, Dula K, Lang NP, Nyman S. Long-term stability of osseointegrated implants in bone regenerated with the membrane technique. 5-year results of a prospective study with 12 implants. *Clin Oral Implants Res* 1996 Jun;7(2):175-183.
- (168) Donati M, La Scala V, Billi M, Di Dino B, Torrisi P, Berglundh T. Immediate functional loading of implants in single tooth replacement: a prospective clinical multicenter study. *Clin Oral Implants Res* 2008 Aug;19(8):740-748.
- (169) Cooper LF, Ellner S, Moriarty J, Felton DA, Paquette D, Molina A, et al. Three-year evaluation of single-tooth implants restored 3 weeks after 1-stage surgery. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007 Sep-Oct;22(5):791-800.
- (170) Berglundh T, Abrahamsson I, Lindhe J. Bone reactions to longstanding functional load at implants: an experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 2005 Sep;32(9):925-932.

- (171) Hanggi MP, Hanggi DC, Schoolfield JD, Meyer J, Cochran DL, Hermann JS. Crestal bone changes around titanium implants. Part I: A retrospective radiographic evaluation in humans comparing two non-submerged implant designs with different machined collar lengths. *J Periodontol* 2005 May;76(5):791-802.
- (172) Bergkvist G, Koh KJ, Sahlholm S, Klintstrom E, Lindh C. Bone density at implant sites and its relationship to assessment of bone quality and treatment outcome. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010 Mar-Apr;25(2):321-328.
- (173) Fischer K, Backstrom M, Sennerby L. Immediate and early loading of oxidized tapered implants in the partially edentulous maxilla: a 1-year prospective clinical, radiographic, and resonance frequency analysis study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009 Jun;11(2):69-80.
- (174) Abrahamsson I, Berglundh T. Effects of different implant surfaces and designs on marginal bone-level alterations: a review. *Clin Oral Implants Res* 2009 Sep;20 Suppl 4:207-215.
- (175) Lang NP, Jepsen S, Working Group 4. Implant surfaces and design (Working Group 4). *Clin Oral Implants Res* 2009 Sep;20 Suppl 4:228-231.
- (176) Meijer HJ, Steen WH, Bosman F. Standardized radiographs of the alveolar crest around implants in the mandible. *J Prosthet Dent* 1992 Aug;68(2):318-321.
- (177) Felice P, Zucchelli G, Cannizzaro G, Barausse C, Diazzi M, Trullenque-Eriksson A, et al. Immediate, immediate-delayed (6 weeks) and delayed (4 months) post-extractive single implants: 4-month post-loading data from a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2016;9(3):233-247.
- (178) Tonetti MS, Cortellini P, Graziani F, Cairo F, Lang NP, Abundo R, et al. Immediate versus delayed implant placement after anterior single tooth extraction: the timing randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol* 2017 Feb;44(2):215-224.
- (179) Cosyn J, Eghbali A, Hermans A, Vervaeke S, De Bruyn H, Cleymaet R. A 5-year prospective study on single immediate implants in the aesthetic zone. *J Clin Periodontol* 2016 Aug;43(8):702-709.

ANEXOS

Anexo 1. Carta de aprobaci3n del proyecto como Tesis Doctoral

VICENTE PLAT3N ALOMAR
CASTELLNOU 53
08017 BARCELONA

Benvolgut Sr. Plat3n,

Amb la present, li comunico que la Comissi3 Acad3mica del Doctorat en Ci3ncies de la Salut, en la seva sessi3 del passat 8 de juliol, i una vegada estudiada la seva sol·licitud va acordar aprovar el projecte de tesi amb t3tol "Primary stability of implants and the degree of alveolar ridge resorption after ridge preservation procedure. Up to 12 months, a controlled clinical study in humans" i que sigui adm3s al per3ode d'investigaci3 del Doctorat en Odontologia.

S'acorda nomenar al Dr. Jos3 Nart Molina com a Director i a la Dra. 3ngels Pujol Garc3a com a Codirectora.

Per altre banda li fem saber que la normativa de la UIC estableix que s'ha d'obtenir una avaluaci3 favorable del Comit3 d'3tica en la Recerca, abans del inici de la investigaci3. Haur3 d'aportar aquest informe en quan l'obtingui.

Finalment la volem informar que per poder tramitar la matricula es poden posar en contacte amb la Sra. S3nia Soriano (ssoriano@uic.es).

Per qualsevol qüesti3 que vulguin comentar no dubtin en posar-se en contacte amb nosaltres.

Atentament,

Empar Lorda
Secretaria Comissi3 Acad3mica
Doctorat en Odontologia
Escola de Doctorat
Universitat Internacional de Catalunya

Barcelona, 17 de juliol de 2014

Anexo 2. Carta de aprobació del CEIC



CARTA APROVACIÓ ESMENA N.1 PEL CEIC

Número de l'estudi: PER-ECL-2012-01 (Esmena n.1)
 Versió del protocol: 1.1
 Data de la versió: 07/05/2012
 Títol: "Estabilidad primaria de los implantes y el grado de reabsorción residual posterior a una preservación alveolar hasta los 12 meses. Un estudio clínico controlado en humanos"

Sant Cugat del Vallès, 4 de febrer de 2014

Dr. José Nart

Referència: "Estabilidad primaria de los implantes y el grado de reabsorción residual posterior a una preservación alveolar hasta los 12 meses. Un estudio clínico controlado en humanos"

Benvolgut Doctor,

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

Valorades les noves aportacions realitzades a l'esmena n.1, sol·licitades pel nostre CEIC, el passat dia 21 de gener de 2014, li comuniquem que el dictamen final ha sigut FAVORABLE.

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

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

Atentament,



Dr. Magda Brufau
 President CEIC



18 FEB. 2015

Núm. de registre
 S-00021

Anexo 3. Documento de información para el paciente.



6. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Número del estudio: PER-ECL-2012-01.

Versión del protocolo: 1.1

Fecha de la versión: 7.05.12

Fecha de presentación: 21.05.12

Título: "Estabilidad primaria de los implantes y el grado de reabsorción residual posterior a una preservación alveolar hasta los 12 meses. Un estudio clínico controlado en humanos."

Investigador/a Principal: José Nart Molina

Investigador/a Secundario/a (alumno/a): Vicente Platón Alomar Tutor/a / Monitor/a: Marzia Savoini, Matteo Albertini

Departamento: Periodoncia

Línea de investigación: Estudio clínico en regeneración ósea e implantes.

Título de la investigación: "Estabilidad primaria de los implantes y el grado de reabsorción residual, posterior a una preservación alveolar hasta los 2 años. Un estudio clínico controlado en humanos."

Título de la investigación: "Estabilidad primaria de los implantes y el grado de reabsorción residual después de una preservación de alveolo hasta los 2 años. Un estudio clínico controlado."

Se ha solicitado vuestra participación en un estudio de investigación. Antes de decidir si deseáis participar, es importante que comprendáis los motivos por los que se lleva a cabo la investigación: cómo se va a utilizar vuestra información, en qué consistirá el estudio y los posibles beneficios, riesgos y molestias que pueda conllevar.

En el caso de que participen en algún otro estudio, lo deberán comunicar al responsable para valorar si pueden participar en éste. Un paciente, sólo puede participar en un estudio clínico

¿CUÁLES SON LOS ANTECEDENTES Y EL OBJETIVO DE ESTE ESTUDIO?

Se han utilizado numerosos materiales de relleno óseo en tratamientos de preservación de la cresta alveolar para disminuir los cambios de volumen de la misma tras una extracción dental y determinar la posterior estabilidad primaria del implante tras la colocación. El objetivo de este estudio es comparar el comportamiento del volumen óseo entre crestas preservadas y crestas no preservadas. Queriendo observar con ello diferencias en cuanto a cambio dimensional del hueso y la reabsorción del hueso residual a 12 meses.

¿TENGO OBLIGACIÓN DE PARTICIPAR?

La decisión sobre participar o no en la investigación os corresponde a ustedes. En el caso de no querer participar o bien querer abandonar, la calidad de la asistencia que recibiréis, no quedará afectada y se seguirán los protocolos médicos habituales de cada departamento. Si decidís participar, se os entregará el formulario de consentimiento informado para que lo firméis.

Asimismo, el doctor que se encarga de dirigir el estudio (Vicente Platón) podrá valorar que su participación ya no os puede reportar ningún tipo de beneficio y se optará por retirarles de este. En caso de no seguir las instrucciones del doctor/a del estudio, ó por cualquier otro motivo justificado, se dará por concluida su participación sin la necesidad de su consentimiento.

Finalmente, una vez haya concluido su participación, deberán seguir los procedimientos indicados por el doctor para garantizar su seguridad.

¿QUÉ PASARÁ SI ACEPTO PARTICIPAR?

Si desea participar en el estudio se le entregará un documento de consentimiento informado para poder proceder a incluirle en la muestra del estudio.

¿CÚALES SON MIS OBLIGACIONES?

El paciente deberá ser consecuente con todas aquellas indicaciones postquirúrgicas y en relación a la medicación a tomar para evitar complicaciones durante el desarrollo del mismo.

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

-Tras cada una de las intervenciones y durante los primeros días posteriores a la misma, el paciente puede experimentar inflamación y dolor en la zona intervenida. Como explicamos posteriormente se prescribirán fármacos (antiinflamatorios y antibióticos), para evitar los efectos secundarios, sin embargo existe la posibilidad de ocasionar hinchazón, inflamación, hematoma, tras la preservación de alveolo y de la colocación del implante (grupo estudio) o tras la colocación del implante (grupo control)

-Las complicaciones post-quirúrgicas, son aquellas que ocurren dentro de los primeros días después de la colocación del implante o en la intervención. Éstos incluyen generalmente edema, dolor, sangrado, la ocurrencia de infecciones, o el entumecimiento parcial en ciertas áreas (afectación de los nervios).

El edema, el dolor y pequeños sangramientos son, hasta cierto punto, respuestas bastante normales a la intervención quirúrgica. El dolor se puede reducir generalmente con la medicación apropiada como explicado anteriormente. El edema se disipará generalmente después de algunos días, especialmente si se cumplen con todas las indicaciones post operatorias.

Sangrados ligero se pueden controlar con la presión moderada al área utilizando gasa. Las infecciones ocurren en un muy bajo porcentaje y casi siempre asociados a un no cumplimiento del régimen antibiótico. Si persiste una infección sin embargo, su doctor proseguirá generalmente con métodos más agresivos de control de la infección. El entumecimiento parcial puede ocurrir a veces después de la cirugía.

Las complicaciones a largo plazo no son generalmente muy frecuentes y para nuestros propósitos mencionaremos solamente dos: exposición del sitio quirúrgico (implante, los injertos, las membranas, el etc.) y el rechazo del implante.

En algunos casos, es posible que observe en la parte superior del implante mientras se produce la cicatrización. Eso es un hecho normal y no debe preocuparse. Consulte con su dentista para controlar la herida en caso de que se abra por una causa accidental.

Los desajustes en la oclusión o los hábitos para funcionales (bruxismo) pueden afectar la supervivencia futura del implante. Más allá de la pérdida potencial del hueso alrededor del implante estos desajustes puede también fracturar algunos de los componentes protésicos o al mismo implante. La mala higiene bucal puede también ser un factor responsable de la pérdida

o rechazo de un implante. El resto de los problemas se relacionan generalmente a la prótesis que se encuentra encima del implante. Podemos mencionar que el tornillo se afloja, fractura de la porcelana o del acrílico, etc. Estos problemas pueden ser corregidos generalmente por el protodoncista, puesto que la mayoría implante los sistemas se basan en un tornillo hexagonal, que hace que los componentes protésicos puedan ser reajustados. Esto sin embargo no pone en peligro el implante, si se realizan los correctivos adecuados.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

-El beneficio inmediato de participar en el estudio, es vuestra contribución en el conocimiento y desarrollo científico.

-Con el tratamiento realizado en este estudio se pretende conservar las dimensiones volumétricas de hueso del paciente para poder colocar posteriormente un implante a los 5 meses y rehabilitar la zona edéntula.

¿CÓMO SE VAN A UTILIZAR MIS DATOS DEL ESTUDIO?

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

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

El doctor del estudio compartirá los datos personales recabados durante el estudio con la empresa patrocinadora del estudio, que es Geistlich. Estos datos, no incluyen vuestro nombre ni vuestra dirección, sino que el doctor del estudio asignará un número de código. Únicamente el doctor del estudio y su equipo investigador, tendrán acceso a la clave del código que permite asociar los datos del estudio con vosotros. No obstante, la empresa patrocinadora, autoridades reguladoras, el comité de ética independiente u otras entidades de supervisión podrán revisar vuestros datos personales. El objetivo de dichas revisiones es garantizar la dirección adecuada del estudio o la calidad de los datos del estudio.

Las empresas patrocinadoras podrán utilizar vuestros datos del estudio para la investigación y desarrollo. Cualquier uso continuado de los datos del estudio por parte del doctor del estudio o de las empresas patrocinadoras tendrá los fines que se describen en este formulario. Si retiráis el consentimiento de utilizar vuestros datos del estudio, no podréis seguir participando en la investigación. Debéis tener en cuenta que los resultados del estudio podrán aparecer publicados en la bibliografía médica, si bien vuestra identidad no será revelada. La empresa patrocinadora es responsable de su propio procesamiento de los datos del estudio.



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

Mediante la firma de este formulario, ustedes asienten que han estado informados de las características del estudio, han entendido la información y el doctor/a ha clarificado todas sus dudas.

En caso de sufrir un daño relacionado con el estudio o para obtener respuesta a cualquier pregunta que pueda surgir durante la investigación, poneros en contacto con la Dra. Rosario Cedeño, responsable de los estudios de investigación Clínica.

Dra. Rosario Cedeño

Coordinadora de Investigación Clínica

Universitat Internacional de Catalunya

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

Tfno.: 93 504 20 00

Anexo 4. Consentimiento informado



7a. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número del estudio: PER-ECL-2012-01.
 Versión del protocolo: 1.0
 Fecha de la versión: 07.05.12
 Fecha de presentación: 07.05.12
 Título: "Estabilidad primaria de los implantes y el grado de reabsorción residual posterior a una preservación alveolar hasta los 12 meses. Un estudio clínico controlado en humanos."

Investigador/a Principal: José Nart Molina
 Investigador/a Secundario/a (alumno/a): Vicente Platón Alomar Tutor/a / Monitor/a:
 Marzia Savoini, Matteo Albertini
 Departamento: Periodoncia
 Línea de investigación: Estudio clínico en regeneración ósea e implantes.

Yo, Sr./Sra.:

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

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

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

 Firma del paciente o la paciente
 N.º de DNI

 Fecha de la firma

RESUMEN

11. RESUMEN

Los implantes dentales han jugado un papel importante en el establecimiento de planes de tratamiento rehabilitación oral. La decisión del momento idóneo de colocación del implante está determinada, entre otras razones, por las características óseas y de tejido blando. La evidencia científica demuestra que después de la extracción dental comienza un proceso cicatrización, donde se produce una reducción en altura y anchura de la cresta alveolar, pudiendo comprometer la posterior colocación del implante. En la misma línea, se ha demostrado que la preservación alveolar minimiza los cambios dimensionales tanto en sentido vertical como horizontal, por tanto reduce la necesidad de regeneración en el momento de colocación del implante. Existe escasa evidencia del comportamiento y los beneficios de los implantes colocados tras la terapia de preservación alveolar. El objetivo de este proyecto de tesis doctoral fue evaluar si existía alguna correlación entre estabilidad y la pérdida ósea marginal de los implantes colocados en alveolos preservados con alveolos no preservados. Por tanto, la hipótesis de este estudio pretende demostrar que la preservación de cresta resultará en una mayor estabilidad primaria del implante y una mayor pérdida de hueso crestal, comparado con el implante colocado en hueso nativo. Se incluyeron 30 implantes en 23 pacientes. Todos los implantes resultaron exitosos tras los 12 meses de seguimiento. Al evaluar los valores globales de estabilidad implantaria, hubo una disminución entre el momento de colocación y a los 3 meses. Cuando se comparó la estabilidad tomando como variable la calidad ósea, los implantes colocados en los tipos de hueso 1-2 presentaron mayor estabilidad que los implantes colocados en los tipos óseos 3-4. No hubo diferencias significativas entre el cambio en la MBL entre ambos grupos.