

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Departamento de Especialidades Odontológicas



RESULTADO CLÍNICO Y RADIOGRÁFICO DE IMPLANTES

MONOBLOQUE COMPRESIVOS (TRATE IMPLANTSâ)

CON CIRUGÍA MINIMAMENTE INVASIVA Y CARGA

INMEDIATA. ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO.

MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

M^a Teresa Mena Herrero

Directora

Dra. Cristina Madrigal Martínez-Pereda

MADRID, SEPTIEMBRE 2020



MÁSTER EN: CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

COMPROMISO DEONTOLÓGICO PARA LA ELABORACIÓN, REDACCIÓN Y POSIBLE PUBLICACIÓN DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM)

CENTRO: FACULTAD DE ODONTOLOGÍA. UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

ESTUDIANTE DE MÁSTER: M^a TERESA MENA HERRERO

TUTOR/ES DEL TFM: CRISTINA MADRIGAL MARTÍNEZ-PEREDA

TÍTULO DEL TFM: "RESULTADO CLÍNICO Y RADIOGRÁFICO DE IMPLANTES MONOBLOQUE COMPRESIVOS (TRATE IMPLANTS[®] CON CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA Y CARGA INMEDIATA. ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO"

FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA: JUNIO 2018

FECHA DE SEGUNDA MATRÍCULA (en caso de producirse):

1. Objeto

El presente documento constituye un compromiso entre el estudiante matriculado en el MÁSTER OFICIAL EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS y su Tutor/es y en el que se fijan las funciones de supervisión del citado trabajo de fin de máster (TFM), los derechos y obligaciones del estudiante y de su/s profesor/es tutor/es del TFM y en donde se especifican el procedimiento de resolución de potenciales conflictos, así como los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual o industrial que se puedan generar durante el desarrollo de su TFM.

2. Colaboración mutua

El/los tutor/es del TFM y el autor del mismo, en el ámbito de las funciones que a cada uno corresponden, se comprometen a establecer unas condiciones de colaboración que permitan la realización de este trabajo y, finalmente, su defensa de acuerdo con los procedimientos y los plazos que estén establecidos al respecto en la normativa vigente.



3. Normativa

Los firmantes del presente compromiso declaran conocer la normativa vigente reguladora para la realización y defensa de los TFM y aceptan las disposiciones contenidas en la misma.

4. Obligaciones del estudiante de Máster

Elaborar, consensuado con el/los Tutor/es del TFM un cronograma detallado de trabajo que abarque el tiempo total de realización del mismo hasta su lectura.

Informar regularmente al Tutor/es del TFM de la evolución de su trabajo, los problemas que se le planteen durante su desarrollo y los resultados obtenidos.

Seguir las indicaciones que, sobre la realización y seguimiento de las actividades formativas y la labor de investigación, le hagan su tutor/es del TFM.

Velar por el correcto uso de las instalaciones y materiales que se le faciliten por parte de la Universidad Complutense con el objeto de llevar a cabo su actividad de trabajo, estudio e investigación.

5. Obligaciones del tutor/es del TFM

Supervisar las actividades formativas que desarrolle el estudiante; así como desempeñar todas las funciones que le sean propias, desde el momento de la aceptación de la tutorización hasta su defensa pública.

Facilitar al estudiante la orientación y el asesoramiento que necesite.

6. Buenas prácticas

El estudiante y el tutor/es del TFM se comprometen a seguir, en todo momento, prácticas de trabajo seguras, conforme a la legislación actual, incluida la adopción de medidas necesarias en materia de salud, seguridad y prevención de riesgos laborales.

También se comprometen a evitar la copia total o parcial no autorizada de una obra ajena presentándola como propia tanto en el TFM como en las obras o los documentos literarios, científicos o artísticos que se generen como resultado del mismo. Para tal, el estudiante firmará la Declaración de No Plagio del ANEXO I, que será incluido como primera página de su TFM.

7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo de su TFM,

incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento del tutor/es, la coordinación



del máster buscará una solución consensuada que pueda ser aceptada por las partes en conflicto. En ningún caso el estudiante podrá cambiar de Tutor directamente sin informar a su antiguo Tutor y sin solicitarlo oficialmente a la Coordinación del Máster.

En el caso de que el conflicto persista se gestionará según lo previsto en el SGIC de la memoria verificada.

8. Confidencialidad

El estudiante que desarrolla un TFM dentro de un Grupo de Investigación de la Universidad Complutense, o en una investigación propia del Tutor, que tenga ya una trayectoria demostrada, o utilizando datos de una empresa/organismo o entidad ajenos a la Universidad Complutense de Madrid, se compromete a mantener en secreto todos los datos e informaciones de carácter confidencial que el Tutor/es del TFM o de cualquier otro miembro del equipo investigador en que esté integrado le proporcionen así como a emplear la información obtenida, exclusivamente, en la realización de su TFM.

Asimismo, el estudiante no revelará ni transferirá a terceros, ni siquiera en los casos de cambio en la tutela del TFM, información del trabajo, ni materiales producto de la investigación, propia o del grupo, en que haya participado sin haber obtenido, de forma expresa y por escrito, la autorización correspondiente del anterior Tutor del TFM.

9. Propiedad intelectual e industrial

Cuando la aportación pueda ser considerada original o sustancial el estudiante que ha elaborado el TFM será reconocido como cotitular de los derechos de propiedad intelectual o industrial que le pudieran corresponder de acuerdo con la legislación vigente.

10. Periodo de Vigencia

Este compromiso entrará en vigor en el momento de su firma y finalizará por alguno de los siguientes supuestos:

Cuando el estudiante haya defendido su TFM.

Cuando el estudiante sea dado de baja en el Máster en el que fue admitido.

Cuando el estudiante haya presentado renuncia escrita a continuar su TFM.

En caso de incumplimiento de alguna de las cláusulas previstas en el presente documento o en la normativa reguladora de los Estudios de Posgrado de la Universidad Complutense.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradecer a mi directora de Trabajo de Fin de Máster, la Dra. Madrigal, por aceptar la tutela de este trabajo. Por su confianza, dedicación y paciencia en todo momento y por guiarme y despertar en mí el interés por la Investigación.

A todos los alumnos y profesores del Máster de Cirugía Bucal e Implantología de la Universidad Complutense de Madrid, por facilitarme la realización de este estudio y ayudarme en cualquier dificultad que haya podido surgir.

Por último, a mi familia por su comprensión y apoyo incondicional en cualquier etapa de mi vida.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	15
2.1.- Aspectos generales de los implantes	15
2.2.- Sistemas de conexión implante - pilar	18
2.2.1.- Cambio de plataforma o "platform switching"	20
2.2.2.- Microgap (interfase implante - pilar)	22
2.2.3.- Micromovimiento	22
2.2.4.- Microfiltración	22
2.3.- Implantes monobloque	23
2.3.1.- Descripción general	23
2.3.2.- Implantes monobloque compresivos	27
2.3.3.- Implantes monobloque basales	27
2.4.- Implantes dentales TRATE ROOTT	28
2.4.1.- Implantes dentales Rootform	28
2.4.2.- Implantes monobloque compresivos	28
2.4.3.- Implantes monobloque basales	29
2.4.4.- Técnica quirúrgica	29
2.4.5.- Descripción protésica	31
JUSTIFICACIÓN/ HIPÓTESIS	33
OBJETIVOS	34
MATERIAL Y MÉTODO	35
5.1.- Diseño del estudio	35
5.2.- Muestra	35
5.3.- Material	36
5.4.- Método	37
5.5 Análisis estadístico	41
RESULTADOS	42

DISCUSIÓN	48
CONCLUSIONES	54
BIBLIOGRAFÍA	55
TABLAS	61
ANEXOS	72

INTRODUCCIÓN

2.1. Aspectos generales de los implantes

El empleo de implantes dentales para restaurar la función y la estética tras la pérdida de los dientes resulta hoy en día suficientemente documentado. Un gran número de estudios longitudinales han evaluado el pronóstico y funcionalidad a largo plazo de los diferentes implantes dentales, mostrando unas tasas de supervivencia del 90 a 96% en períodos de 5-10 años, lo cual supone un gran éxito para este tipo de tratamientos¹. Esta opción terapéutica que ha pasado de ser un tratamiento experimental a una opción altamente predecible a lo largo de los años ha conquistado a profesionales y pacientes por sus buenos resultados biológicos, funcionales y estéticos.

El pionero de esta técnica fue el profesor P.I. Branemark de la Universidad de Gothenburgo (Suecia), quien llevó a cabo el primer estudio clínico y preclínico en los años 60 a partir de la idea de que los implantes de titanio puro podrían anclarse en el hueso con un contacto directo hueso-implante, fenómeno que más tarde él mismo denominaría como "osteointegración"². El segundo pionero fue el Profesor Andre Schroeder de la Universidad de Berna (Suiza), quien, junto con su equipo, a finales de 1960 publicó el primer artículo sobre el contacto directo hueso-implante en secciones histológicas no descalcificadas, así como un artículo sobre la reacción de los tejidos blandos a los implantes de titanio.

El término osteointegración al que nos referíamos anteriormente, consiste en la integración directa del metal en el hueso, resultando en una integración estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie del implante, consiguiendo tras un periodo de inmovilización del implante, que el hueso cortical crezca directamente alrededor del mismo sin ningún tipo de intervención del tejido blando³.

La osteointegración comienza con el proceso de implantación quirúrgica y la inducción de una respuesta cicatricial al introducir el implante en el hueso. La lesión del hueso rápidamente activa la respuesta inmune resultando en una cascada altamente coordinada de respuestas celulares entre las que se incluyen mediadores solubles, células sanguíneas, matriz extracelular y la movilización-migración de células parenquimatosas que

promueven la proliferación y diferenciación celular, deposición de matriz extracelular, estimulación de la secreción de factores de crecimiento y promoción de la neoangiogénesis y regeneración tisular.

La hemostasia y coagulación ocurren una hora después de la colocación del implante y el inicio del desarrollo de tejido de granulación en el lugar de la lesión dos horas después de la misma. Además, análisis histológicos han demostrado la formación de hueso nuevo alrededor de la superficie del hueso nativo, que, sumado a la deposición de hueso en la superficie del implante, confirma la presencia y actividad de factores osteoconductivos en el "gap" entre el hueso nativo y el implante⁴.

Hasta la mitad de los años 80 las principales guías quirúrgicas básicas para conseguir el término osteointegración incluían una técnica quirúrgica de bajo trauma para así preparar el lecho del implante y evitar el sobrecalentamiento del hueso insertando el implante con suficiente estabilidad primaria y manteniendo un periodo de cicatrización de 3-6 meses sin carga funcional².

La estabilidad a largo plazo de los implantes depende directamente del diseño de estos (longitud, diámetro, anatomía macroscópica y tratamiento de la superficie), de la calidad y densidad del hueso, de la técnica quirúrgica, de los tejidos blandos perimplantarios y del momento de carga.

Se ha visto que implantes de mayor diámetro son más satisfactorios en huesos de peor calidad porque la distribución del estrés llega a ser más homogénea en la interfase implante-hueso. Los implantes deben estar diseñados para garantizar el establecimiento de una conexión directa entre el hueso y la superficie del implante durante las primeras etapas del proceso de cicatrización sin la interposición de tejido epitelial y del mismo modo, lograr una distribución uniforme de las cargas que se transmiten al tejido óseo periimplantario mientras se mastica⁵.

A pesar de las excelentes tasas de éxito citadas, los fracasos registrados en la literatura están principalmente relacionados con la falta completa de osteointegración o con la

pérdida progresiva de hueso crestral perimplantario que termina con la pérdida de la fijación. Por lo tanto, además de la osteointegración, otros factores como la estabilidad del hueso crestral y de los tejidos blandos alrededor de los implantes van a influir de forma directa en el éxito a largo plazo de los implantes.

Hay dos aspectos fundamentales del diseño del implante: la macroestructura, caracterizada por la forma (forma cilíndrica y forma cónica), número de roscas, características del cuello y del ápice; y la microestructura, caracterizada por el tratamiento de la superficie⁵. Refiriéndonos a la macroestructura, el cuello del implante representa el área transósea del cuerpo del implante donde se concentra la mayor cantidad de estrés mecánico y donde ocurre la transición entre el tejido duro y blando.

La microestructura o tratamiento de la superficie del implante es capaz de afectar al porcentaje de contacto hueso-implante y a la respuesta celular de los tejidos blandos adyacentes, estimulando la proliferación de osteoblastos, transformándose en osteogénesis y mejorando la supervivencia a largo plazo de implantes dentales osteointegrados⁶. Las superficies tratadas determinan una mejor respuesta del hueso en términos de contacto hueso-implante en comparación con las superficies no tratadas y la presencia de microrretenciones permite aumentar la resistencia a la tracción y torsión del implante y un mayor tropismo de macrófagos, células epiteliales y osteoblastos contra las superficies rugosas⁵.

Algunos de los tratamientos de superficie a los que nos referimos son el chorreado de arena, el grabado ácido, el tratamiento combinado de las dos anteriores, revestimiento superficial del implante con microgránulos de hidroxiapatita o partículas de titanio o la deposición electroquímica entre otros muchos.

2.2.- Sistemas de conexión (interfase implante - pilar)

La mayoría de los sistemas de implantes dentales constan de dos partes: el implante y el pilar transepitelial, siendo la interfase entre ambos la posible zona de microfiltración

conocida como microgap. Existen numerosos sistemas de conexión protética antirrotacionales en la interfase implante-pilar, los cuales se dividen en dos grandes familias: conexiones internas y conexiones externas.

En la conexión externa, el implante convexo se extiende 1-2 mm más allá de la cabeza, formando una estructura externa hexagonal o un octógono al que se conecta el pilar. Fue el primer sistema que apareció de la mano del profesor Branemark; sin embargo, la corta y estrecha geometría externa es vulnerable cuando las cargas se aplican fuera del eje, lo que consecuentemente produce la deformación de esta interfase implante-pilar⁷.

Los factores de los implantes que influyen en la conexión del pilar son entre otros: la altura del hexágono, el diámetro de la plataforma, el diseño del implante y el número de roscas de este. La altura del hexágono externo está directamente relacionada con la fuerza aplicada por cualquier carga lateral sobre el tornillo del pilar. Puesto que la corona está cementada o atornillada sobre el pilar y este se sitúa sobre la plataforma del implante, una fuerza lateral que actúe sobre la corona crea una fuerza de inclinación sobre el pilar.

Para que la altura del hexágono esté por encima del arco de las fuerzas de inclinación, la altura debería ser de al menos 1 mm; sin embargo, la mayoría de los fabricantes establecen la altura del hexágono en 0,7 mm, por lo que casi toda la fuerza se concentra en el tornillo del pilar, aumentando el riesgo de aflojamiento o fractura del mismo. Cuanto mejor se adapten los componentes, menos fuerza actuará sobre el tornillo del pilar, por lo que se reducirán estos riesgos.

Con el paso del tiempo y siguiendo con el desarrollo de los sistemas de implantes de dos piezas, el sistema de conexión interna (en el que se incluye la conexión hexagonal interna) fue haciéndose hueco en el mercado. En esta conexión el pilar se introduce 4-6 mm dentro de la cavidad del implante, fijándose al mismo. La conexión puede ser cónica, octogonal, hexagonal, trilobulada o estriada⁸.

Las conexiones internas facilitan el proceso quirúrgico, disminuyen la altura de los componentes protéticos y disminuyen las dificultades que se puedan presentar sobre el tornillo del pilar. Además, reducen notablemente el centro de rotación mostrando mayor

estabilidad, más estabilidad mecánica y más resistencia a fuerzas laterales que las conexiones externas.

Una diferencia significativa entre los sistemas de conexión externa e interna se deriva de la transferencia de fuerzas laterales. Cuando se trata de uniones con anclaje interno y una inserción profunda del aditamento en el implante, las fuerzas se transfieren directamente al implante sin cargar al tornillo de fuerzas laterales y en estos casos, el tornillo tiene únicamente finalidad de fijar el implante con el aditamento. Además, hay que tener en cuenta que en las conexiones externas, las fuerzas oclusales axiales (verticales) y horizontales son transmitidas a la cresta ósea; mientras que en los implantes con conexión interna las fuerzas horizontales son transmitidas a la cresta ósea y las verticales son absorbidas por la unión implante-pilar, desarrollándose un sistema más fortalecido y que produce menos estrés y consecuentemente menos riesgo de pérdida ósea marginal.

La conexión interna cónica proviene del concepto de cono Morse de la ingeniería mecánica y significa "un cono dentro de otro cono" teniendo cada una de las paredes del cono una angulación interna de $1,5^\circ$ respectivamente, totalizando una conicidad de 3° . La conexión de pilar cónico hace referencia al área de conexión entre el implante y el pilar sin un cono de por medio sino retenido únicamente por un tornillo de retención entre ambos con un torque que va desde los 15° hasta los 40° .

La conexión híbrida significa que están presentes tanto el diseño de cono Morse como la forma poligonal regular de las ranuras antirrotacionales o guía⁹.

Comparando la conexión interna (hexágono interno) con la conexión convencional tipo Branemark (conexión externa) se sabe que:

- La conexión interna es mecánicamente más estable que la conexión mediante hexágono externo y mejora el resultado clínico
- Una interfase implante-pilar interna es capaz de disminuir significativamente el estrés que sufre el lecho óseo a nivel cervical, sobre todo en fuerzas de "cizallamiento" - Un sistema de implantes con conexión interna puede resistir una carga axial mayor antes de que se produzca el fenómeno de reabsorción ósea por sobrecarga

- En la conexión interna se reduce en mayor medida el posible aflojamiento de tornillos
- La fuerza necesaria para aflojar el pilar en las conexiones internas de una pieza es del 10-15% superior a la necesaria para el ajuste.

Para evitar la rotación, la conexión interna se usa en combinación con otra forma poligonal como puede ser el octógono.

2.2.1.- Cambio de plataforma o "platform switch"

Otro de los factores que influyen y varían según la interfase implante - pilar son los tejidos blandos adyacentes, así como el tejido óseo que los acompaña.

Al igual que en los dientes, existe una dimensión, la anchura biológica, que hace referencia a la suma de la profundidad del surco más la adherencia epitelial y el tejido conectivo, siendo idealmente un total de 3mm de tejido blando a partir de la interfase implante-pilar en un intento de conseguir la adherencia mucosa al implante. Sin embargo, se ha visto que en aquellos casos en los que la cresta ósea se encuentre más cerca de esta interfase, se produce una reabsorción ósea con recolocación vertical de la misma.

Siguiendo esta idea, investigadores estudiaron este fenómeno de pérdida ósea vertical fijándose en la interfase implante-pilar de diversos sistemas de implantes y observaron que en todos ellos, los implantes se habían restaurado con aditamentos protésicos de su mismo diámetro en los que la zona de unión de ambos se encontraba en el borde externo de la plataforma del implante y en los que se había seguido un patrón de pérdida ósea marginal común.

A partir de esta idea surgió el concepto de cambio de plataforma o "platform switch", que se basa en la posibilidad de alejar la unión entre el pilar protésico y el implante del hombro del mismo para intentar minimizar la pérdida ósea. Consiste en utilizar un pilar de menor diámetro que la plataforma del implante. El alejamiento de 0,45 mm del borde del pilar con respecto al del implante parece ser suficiente para prevenir la pérdida ósea.

En el seguimiento radiográfico a largo plazo de implantes dentales de diámetro ancho restaurados con "plataforma modificada", se observó un cambio vertical menor del esperado en la altura de la cresta ósea que rodea los implantes respecto al que se observa de forma típica alrededor de los implantes restaurados de forma convencional, con componentes protésicos de diámetros ajustados. Así, el mantenimiento del hueso crestal permitirá el soporte de los tejidos blandos, lo cual es clave para conseguir una estética óptima¹⁰.

En el estudio de Peñarrocha- Diago y col, compararon dos tipos de implantes de la casa Mozo Grau: el implante Osseusâ, con superficie mecanizada, con conexión externa y sin cambio de plataforma y el implante Inhexâ, con superficie tratada, conexión interna y cambio de plataforma. Se valoró la pérdida ósea periimplantaria antes y después de someterlos a carga (6 y 12 meses) y como resultados obtuvieron que a pesar de que ninguno de los dos grupos mostrara unos niveles de pérdida ósea que se salieran de los rangos normales, el implante Osseusâ mostraba niveles de pérdida ósea periimplantaria significativamente mayores que el implante Inhexâ¹¹.

Otros estudios concluyeron que, a diferencia de los implantes con conexión externa (en los que el diámetro del pilar es normalmente idéntico al diámetro de la plataforma convencional del implante), en implantes con conexión interna en los que hoy en día se suele aplicar el concepto de cambio de plataforma, la distribución del estrés del hueso periimplantario se reduce notablemente¹².

2.2.2.- Microgap (interfase implante - pilar)

Este término describe un espacio o interfase situada por debajo del margen gingival que, en caso de que el ajuste implante - pilar no sea el adecuado, puede suponer un factor de riesgo para el paso de fluidos y microorganismos al interior de los implantes. Si se produce un nivel excesivo de microfiltración (ácidos, enzimas, bacterias y/o sus productos metabólicos) en esta interfase podría producirse un daño en los tejidos adyacentes ya que estas bacterias y sus metabolitos afectan directamente al tejido periimplantario causando sangrado e inflamación, lo cual puede desencadenar en mucositis o periimplantitis.

Este microgap, definido como el espacio microscópico entre el implante y el correspondiente pilar es más pequeño cuando se trata de uniones entre implantes y pilares de titanio que cuando la interfase se produce entre pilares de circonio con implantes de titanio¹³. Sin embargo, para comprender completamente el término "microgap" es totalmente necesario entender términos como el "micromovimiento" y la "microfiltración" ya que actúan conjuntamente.

2.2.3.- Micromovimiento implante - pilar

Aunque el micromovimiento disminuya en la unión implante - pilar a medida que mejoran los procesos de fabricación de los mismos, es inevitable cierto movimiento durante la masticación, lo que incluye microabrasión entre ambas partes sumada a la microrotación del pilar sobre el implante¹⁴.

2.2.4.- Microfiltración implante - pilar

El término de microfiltración hace referencia al paso de bacterias, productos tóxicos bacteriológicos y pequeñas moléculas existentes en la cavidad oral a través de la interfase implante - pilar y la penetración de las mismas en la cavidad interna del implante o viceversa¹⁵.

Bajo condiciones estáticas, la propia existencia del microgap o interfase implante - pilar provee nutrición a las bacterias que se encuentran dentro de la cavidad interna del implante y causa su migración desde el interior del implante hacia los tejidos de alrededor, haciendo que continuamente existan nuevas bacterias alrededor de los implantes. A través de un estudio de Rismanchian y col de 2012¹⁶, se llegó a la conclusión de que ante pilares de diferente tamaño y a pesar de que al principio las diferencias en el paso de bacterias entre unos y otros fueran significativas, a medida que pasaba el tiempo, la influencia del tamaño del microgap en el intercambio de bacterias se va reduciendo gradualmente hasta que deja de ser significativa.

Sin embargo, bajo carga cíclica, la existencia de micromovimientos en la interfase implante-pilar provoca deformación en los componentes de dicha interfase, lo que

aumenta el tamaño del microgap y del mismo modo aumenta la microfiltración de bacterias y el daño a los tejidos periimplantarios de alrededor.

A modo de conclusión y resumen podemos decir que el microgap y los micromovimientos existen inevitablemente en la interfase implante-pilar y ambos influyen entre sí consiguiendo como resultado la microfiltración de bacterias y los daños mecánicos tanto en el implante como en el pilar, que en última instancia provocarán la resorción ósea alrededor del cuello del implante⁸.

2.3.- Implantes monobloque

2.3.1.- Descripción general

Los implantes monobloque (o de una sola pieza) fueron introducidos y desarrollados por Schroeder y sus colaboradores en los años 80 y hacen referencia a los implantes en los que la porción de anclaje óseo, la porción transmucosa y el pilar protésico se encuentran juntos formando una sola pieza que se coloca en un único acto quirúrgico¹⁸.

Sin embargo, para definirlos de una manera más exacta, diremos que lo que especialmente caracteriza a este tipo de implantes es la ausencia de microgap entre el implante y el pilar, por lo que no presentan problemas como micromovimientos, aflojamientos y/o rotura de tornillos que presentan los implantes tradicionales y son más similares al diente natural en su constitución y forma¹⁹.

Los implantes monobloque frecuentemente se colocan mediante cirugía mínimamente invasiva, sin necesidad de levantar colgajo y a partir de un enfoque "no sumergido", lo que evita un segundo acto quirúrgico.

Desde un punto de vista protésico, su diseño ofrece la posibilidad de realizar protocolos de carga inmediata tras la cirugía, controlando las cargas y fuerzas oclusales y siempre y cuando presenten suficiente estabilidad primaria capaz de asegurar una correcta osteointegración demostrable tanto clínica como radiográficamente.

Además, el hecho de que el hombro del implante quede a nivel de los tejidos blandos ofrece ventajas como una mayor facilidad en la toma de impresiones para la restauración final¹⁹.

Otra de sus características es que la porción preparable del pilar permite la reducción oclusal y la creación de contornos individualizados para satisfacer las necesidades funcionales y estéticas sin violar el sellado de los tejidos blandos. Además, las variantes de este tipo de implantes de diámetro estrecho proporcionan resultados satisfactorios en los sectores anteriores donde la cresta edéntula es de menor anchura, consiguiendo evitar técnicas invasivas reconstructivas como los procedimientos de injertos^{21,38,39}.

La tasa de supervivencia de los implantes monobloque a partir de ensayos clínicos randomizados demostró ser de entre un 89.1% hasta un 100%, con una tasa de supervivencia del 98% después del primer año²⁰.

Estos datos de alta tasa de supervivencia de los implantes monobloque son reafirmados por otros autores como Barrachina-Diez y col en 2013¹⁷, los que a partir de una revisión sistemática, observan una tasa de supervivencia del 96.79% a 5 años sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en implantes monobloque colocados en pacientes total o parcialmente edéntulos, en maxilar o en mandíbula así como en número de implantes colocados.

A partir de todo lo anterior podemos llegar a la conclusión de que los implantes monobloque son una alternativa terapéutica beneficiosa para profesionales y pacientes, pudiendo reducir el tiempo quirúrgico, así como el dolor y la inflamación postoperatoria y aumentando por tanto, la satisfacción de ambos.

Además, el hecho de permitir la posibilidad de realizar protocolos de carga inmediata favorece la estética del paciente y del mismo modo aumenta su comfort. Sin embargo, como en todo, existen desventajas en este sistema de implantes como son la necesidad de un espacio protésico suficiente para albergar el tamaño del pilar, la no posibilidad de angular la prótesis una vez colocado el implante y la obligación de provisionalizar el

mismo evitando que existan fuerzas y cargas que hagan que fracase su estabilidad primaria¹⁹.

A pesar de que la literatura se centre en los implantes tradicionales de dos piezas, algunas casas comerciales ofrecen implantes monobloque. La casa comercial Nobel[®] cuenta con el implante "NobelPerfect One Piece", fabricado en titanio con un contorno festoneado de la superficie TiUnite (combinación de textura de óxido de titanio y porosidad controlada) en el cuello del mismo, que facilita la adaptación de los tejidos blandos al pilar, el cual puede ser tallado como si de un diente natural se tratase para favorecer la estética y la fase restauradora. (FIGURA 1)



Figura 1. NobelPerfect One Piece

La casa Straumann[®] también cuenta con su variante de implante monobloque, en este caso de cerámica, conocido como el "Straumann Pure Ceramic", con superficie SLA, la cual asegura mayor acumulación de fibroblastos y mejor adaptación de tejidos blandos a la superficie de la cerámica, mejorando la estética y siendo utilizado para restauraciones del sector anterior. (FIGURA 2)



Figura 2. Straumann Pure Ceramic

Otra de las casas comerciales que ofrece implantes monobloque o de una única pieza es Ziacom[®], que presenta el "Implante dental recto/ de titanio/ monobloque". Se trata de un

implante de morfología cónica y de titanio y un pilar totalmente recto y tallable. (FIGURA 3)



Figura 3. Implante dental recto/ de titanio/ monobloque

Entre todos los implantes monobloque existentes, se diferencian dos en base a la configuración del implante y al principio en el que se basan. El primero de ellos, basado en el principio de compresión, hace referencia a implantes que debido a su diseño pueden provocar compresión lateral de áreas esponjosas, aumentando la estabilidad primaria del implante a partir de un mecanismo considerado como "corticalización" del hueso esponjoso. El segundo enfoque, basado en la "Implantología basal", consiste en la estabilización de los implantes a partir de su anclaje en el hueso basal y cortical²³.

2.3.2.- Implantes monobloque compresivos

Los implantes compresivos tienen la característica de presentar una forma cónica en cuyo cuerpo presentan roscas marcadas. Esta geometría específica es la que les permite ser insertados mediante una técnica quirúrgica mínimamente invasiva y con un fresado mínimo, consiguiendo beneficios como una alta estabilidad primaria con aumento óseo en la zona de contacto hueso-implante.

Estos implantes incrementan de forma significativa la densidad ósea periimplantaria tras ser colocados con respecto a la densidad ósea inicial (un aumento de entre 0.5-0.7 mm de hueso trabecular) causando "osteocorticalización" alrededor del perfil del implante²⁴.

2.3.3.- Implantes monobloque basales

La rehabilitación de pacientes con reabsorción severa de la cresta alveolar mediante el uso de implantes supone un gran desafío ya que el plan de tratamiento habitual requiere injertos óseos para mejorar la cantidad de hueso. Sin embargo, este proceso puede quedar limitado por la edad y las condiciones médicas del paciente, la extensión del tramo edéntulo, la habilidad del profesional, etc. La implantología basal surge como alternativa para este tipo de casos consiguiendo una tasa de éxito alta, pocas complicaciones severas, menor coste y número de cirugías y menor incidencia de periimplantitis.

El "Implante monobloque basal" es un tipo de implante de una pieza que, gracias a su diseño caracterizado por tener roscas de tornillo en forma de disco, se inserta a través de la cresta ósea como cualquier otro implante endoóseo y se ancla profundamente en el hueso basal y cortical, siendo muy útil en casos de reabsorción ósea severa en los que el injerto óseo está contraindicado por las condiciones médicas y generales del paciente.

Otras de las indicaciones de este tipo de implantes son la ausencia o necesidad de extracción de uno o varios dientes, el fracaso del procedimiento de colocación de implantes tradicionales, la regeneración ósea o los casos de atrofia maxilar o mandibular²².

2.4.- Implantes dentales TRATE

La casa comercial TRATE A.G. es una compañía suiza especializada en el desarrollo, producción y distribución de dispositivos médicos y enfocada en el diseño, manufacturación, marketing y distribución sobre todo de productos dentales y maxilofaciales como es el sistema de implantes dentales ROOTT.

El sistema de implantes dentales ROOTT se divide en tres tipos diferentes según su función y diseño, existiendo las variantes ROOTTFORM, COMPRESSIVE y BASAL. Los tres comparten la filosofía de ROOTT, que consiste en crear el diente artificial ideal, capaz de integrarse de la forma más sencilla y natural posible con las estructuras biológicas existentes

2.4.1.- Implantes dentales Rootform (sistema ROOTTâ)

Este implante de dos piezas, provisto de una rosca combinada y una conexión cónica fiable, está diseñado para restauraciones con carga inmediata o diferida de uno o varios dientes en el maxilar o la mandíbula y en todo tipo de hueso. El implante se puede colocar en posición subcrestal mediante un procedimiento con o sin colgajo, así como en un alveolo postextracción siempre y cuando haya suficiente tejido óseo. Presenta forma de cono y una conexión hexagonal interna precisa $\pm 0,007$ mm lo que ofrece gran estabilidad. (FIGURA 4)



Figura 4. Implante dental ROOTFORM

2.4.2.- Implantes monobloque Basales (sistema ROOTTâ)

Los implantes monobloque basales son implantes diseñados para casos de atrofia ósea, ideales para crestas reabsorbidas y característicos por ser de una única pieza con cuello pulido lo que evita la inflamación de los tejidos adyacentes. Además cuentan con un cuello angulable hasta 15° . (FIGURA 5)



Figura 5. Implante monobloque Basal (Sistema ROOTTâ)

2.4.3.- Implantes monobloque Compresivos (Sistema ROOTTâ)

Este implante de una pieza tiene forma cónica y roscas compresivas. Se suele utilizar para realizar restauraciones de carga inmediata en el maxilar y en la mandíbula cuando

hay suficiente tejido óseo. Presentan cuello pulido, lo que mejora la adaptación de los tejidos blandos adyacentes y la dirección del pilar se puede angular hasta 15° en relación con el eje del implante, siempre y cuando se coloquen con una suficiente estabilidad primaria. Su diseño está basado en el concepto de "condensación ósea" y es el tipo de implante con el cual llevaremos a cabo nuestro estudio. (FIGURA 6)



Figura 6. Implante monobloque Compresivo (Sistema ROOTT[®])

2.4.4.- Técnica quirúrgica

Los implantes monobloque compresivos ROOTT, que son los que utilizaremos para llevar a cabo nuestro proyecto de investigación, son el tipo de implantes utilizados siguiendo un enfoque implantológico conocido como "Sistema de implantes FILO". Este es un concepto integral con el que se pueden resolver prácticamente todos los casos clínicos y está constituido por un conjunto muy coexionado de técnicas, de protocolos y de instrumentos a partir de la aplicación de 3 principios:

1. Cirugía sin colgajo: sin necesidad de utilizar apenas bisturí ni sutura tras la colocación del implante. Este se inserta a través de un pequeño orificio en la encía lo que supone un mejor postoperatorio para el paciente.
2. Carga inmediata: con las ventajas que eso conlleva para el paciente
3. Implantes monobloque: implantes macizos que facilitan y acortan los procedimientos.

La técnica quirúrgica utilizada con este tipo de implantes quedará muy reducida en cuanto al instrumental a utilizar y en comparación con los implantes tradicionales. Los pasos quirúrgicos son los siguientes:

1. En un primer lugar se procede a la perforación de la encía para el posicionamiento adecuado del implante. Para ello se usa un posicionador introduciéndolo solo hasta la cortical ósea supracrestal.
2. A continuación, se introduce el drill piloto cuya forma se corresponde con la forma cónica interna del implante hasta la longitud del implante y se adapta el orificio a la geometría del implante a colocar. Esta es la fase mas importante de toda la técnica quirúrgica
3. Teniendo en cuenta el orificio realizado, se busca la compresión del hueso a partir de un "tornillo compresivo" con la misma forma que el cuerpo del implante (a modo de osteotomo). Dependiendo de la densidad ósea se utilizará este instrumento o se usará también un expansor de hueso que adapte el lecho.
4. Sin necesidad de pasar más fresas se procede a la colocación del implante, que cuenta con un acoplador para facilitar su posicionamiento en el hueso, pudiendo hacerlo manualmente con ayuda de una carraca o mediante el uso del contraángulo.
5. Si fuese necesario se angula el cuello del implante 15° para conseguir un mayor rango de posibilidades restauradoras.

Estos implantes se emplean para llevar a cabo la "técnica del osteotomo o técnica de oseodensificación", que consiste en la compactación de hueso a partir de la acción mecánica de instrumentos de acero. Para realizar esto se emplean fresas especiales en modo de rotación sin corte que movilizan el hueso en vez de eliminarlo, permitiendo mantener el hueso nativo y aumentar el hueso alrededor de los implantes.

Otra de las técnicas quirúrgicas que se llevan a cabo con este tipo de implantes e instrumental es la de subdimensionar el lecho óseo, que consiste en disminuir el tamaño de la preparación ósea con respecto al tamaño del implante para conseguir mayor estabilidad primaria en el momento de su colocación.

A partir de estudios de magnificación se ha observado además que el fenómeno de oseocorticalización (mayor porcentaje de volumen óseo alrededor de los implantes que

en las zonas vecinas) es evidente en este tipo de implantes debido a su superficie, forma cónica y diseño de roscas que presentan en el cuerpo.

Los implantes monobloque compresivos colocados a partir de cirugía mínimamente invasiva presentan beneficios tanto clínicos como histológicos en comparación con implantes tradicionales. Algunos de estos son: un mayor porcentaje de contacto hueso-implante (debido a la geometría de los implantes que causa compactación ósea), velocidad de ejecución (preparación quirúrgica en un único paso), alta estabilidad primaria de los implantes y mayor confort y satisfacción de los pacientes²⁴.

2.4.5.-. Descripción protésica

Una de las grandes ventajas de estos implantes en comparación con los implantes tradicionales es la posibilidad de realizar carga inmediata, lo que aumenta la satisfacción de los pacientes desde un punto de vista estético y funcional sin que sea necesaria una segunda fase quirúrgica.

Además, la anchura de los implantes monobloque es similar a la anchura del diente natural y el hecho de que el pilar pueda ser preparado hace posible la creación de un perfil de emergencia que no viole los tejidos blandos periimplantarios y, por otro lado, la existencia del pilar transepitelial hace obligatorio que exista un espacio protésico mínimo para albergar el tamaño del mismo y de la corona a pesar de que este pueda ser tallado.

Otra de las limitaciones de este tipo de implantes es que todas las restauraciones son cementadas dada la existencia del pilar macizo, sin embargo a pesar de todo lo anterior a partir de la literatura se ha visto que los implantes monobloque cuentan con altas tasas de supervivencia¹⁹.

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Los implantes monobloque compresivos aparecieron en el mercado cambiando la filosofía tradicional del tratamiento restaurador implantológico, siendo el principal beneficio de este tipo de implantes la ausencia de interfase entre la parte osteointegrada y la parte protésica con las ventajas que ello conlleva como menor incidencia de perimplantitis. Al no disponer de unión entre el cuerpo del implante y el pilar, estos implantes no presentan los problemas de posibles filtraciones o micromovimientos, aflojamientos y/o rotura de tornillos que presentan los implantes tradicionales y gracias a su diseño permiten ser insertados mediante cirugías sin colgajo (cirugías flapless o

mínimamente invasivas) y conseguir una estabilidad primaria alta, indispensable para la realización de protocolos de carga inmediata.

Por todo lo anterior, y teniendo en cuenta el incremento de demanda por parte de los pacientes de la rehabilitación con implantes en la clínica odontológica, además de por su relevancia en el adecuado planteamiento de la terapéutica, se hace necesario el conocimiento detallado de la predictibilidad de este tipo de implantes, así como los factores que pueden influir en el éxito de los mismos.

Este trabajo surge como respuesta ante la escasez de artículos científicos que evidencien los resultados clínicos de implantes monobloque compresivos mediante cirugía mínimamente invasiva y con carga inmediata.

HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

Hipótesis de trabajo (H1): “La colocación de implantes monobloque compresivos en pacientes parcialmente edéntulos mediante cirugía mínimamente invasiva y carga inmediata supone un tratamiento clínicamente predecible a lo largo del tiempo”.

Hipótesis nula (H0): "La colocación de IMC en pacientes parcialmente edéntulos, mediante cirugía mínimamente invasiva y carga inmediata, no supone un tratamiento clínicamente predecible a lo largo del tiempo"

En función de dichas hipótesis, se pretenden alcanzar los siguientes objetivos general y específicos.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la supervivencia, así como los resultados clínicos y radiográficos de implantes compresivos monobloque modelo Compressive de la casa comercial Trate Implants S.L.U.[®] para rehabilitar a pacientes parcialmente desdentados mediante cirugía mínimamente invasiva (CMI) y carga inmediata (CI).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.- Estudiar la pérdida ósea marginal de este sistema de implantes monobloque compresivos en un plazo de tiempo de 6 meses
- 2.- Estudiar el estado de los tejidos gingivales periimplantarios en el mismo plazo de 6 meses de evolución
- 3.- Llevar a cabo una valoración subjetiva de la satisfacción de los pacientes, tras la cirugía mínimamente invasiva y la carga inmediata.

MATERIAL Y MÉTODOS

5.1.- Diseño del estudio

Este estudio se ha diseñado como un estudio clínico prospectivo. Todos los procedimientos han sido aprobados por el Comité Ético de Investigaciones Clínicas (Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos, Hospital Clínico San Carlos). Se trata de un proyecto de investigación financiado por la empresa TRATE Implants S.L.U.[®] y regulado por la Universidad Complutense según el art. 83 de la Ley Orgánica de Universidades (L.O.U) para la colaboración entre la Universidad y el sector empresarial.

5.2.- Muestra

Se seleccionarán hasta 30 pacientes subsidiarios de ser tratados con implantes para reemplazar de uno a tres dientes perdidos.

Los pacientes han de tener un buen estado general de salud y contar con una disponibilidad ósea suficiente para la fijación de dichos implantes en las zonas edéntulas valorada mediante tomografía computarizada de haz cónico (CBCT). Todos ellos serán instruidos para mantener un alto nivel de higiene oral y todos recibirán un consentimiento informado previo al tratamiento (ANEXO 1).

Los criterios de inclusión y exclusión en la selección de los pacientes e implantes de este estudio se detallan a continuación:

Criterios de inclusión para los pacientes

- Necesidad de reemplazar mediante implantes de 1-3 dientes
- Edad >18 años
- No fumador o fumador < 10 cigarrillos/ día
- Posibilidad de revisión en 12 meses

Criterios de inclusión para los dientes a reponer o los implantes a colocar

- Presencia de dientes adyacentes
- Presencia >2 mm de encía queratinizada vestibular
- Torque de inserción de los implantes >35 Ncm
- No necesidad de regeneración tisular guiada alrededor de los implantes

Criterios de exclusión

- Paciente con alguna enfermedad sistémica que contraindique la cirugía
- Fumador >10 cigarrillos/día
- Enfermedad periodontal activa
- Imposibilidad para acudir a las citas de revisión

5.3.- MATERIAL

Los materiales, instrumentos y equipamiento clasificados por partidas que se emplearán para llevar a cabo el proyecto se reflejan en la Tabla 1.

TABLA 1: MATERIAL, INSTRUMENTAL Y EQUIPAMIENTO PARA EL ESTUDIO
A. Instrumental y equipamiento inventariable

- Equipo de radiología intraoral
- Instrumental de exploración
- Fichas de recogida de datos (ANEXO 1)
- Consentimiento informado por parte de los pacientes (ANEXO 2)
- Cámara de fotos
- Equipo VistaScan Mini Easy de radiografía digital
- Caja de instrumental de cirugía
- Kit de instrumental de prótesis
- Cubetas para toma de impresiones
- Guía de color
- Máquina de modelado al vacío para adaptaciones termoplásticas
- Kit de posicionadores para placas radiográficas
- Pieza de mano de prótesis

B. Material fungible

- Kits quirúrgicos estériles (guantes, gorros, paños, etc)
- Anestesia y agujas
- Materiales de impresión (alginato y siliconas)
- Escayola para vaciado de modelos
- Cajas individuales para almacenamiento de modelos
- Cera de mordida y de encerar
- Planchas termoplásticas
- Tablillas de dientes
- Placas radiográficas de fósforo para Vistascan
- Fundas de protección a la luz para las placas radiográficas

- Acrílico para rebasado tipo Structur/Tab 2000
- Vaselina y pinceles
- Fresas para pieza de mano de prótesis
- Cemento provisional para coronas o puentes sobre implantes
- Papel de articular
- Fresas de pulir para turbina

C. Instrumental y material cedido por la casa comercial TRATE

- Equipo VistaScan Mini Easy de radiografía digital
- Dos cajas quirúrgicas de colocación de implantes compresivos monobloque del sistema Trate (TRE-mini)
- Implantes compresivos monobloque
- Cofias Telescopes (Titanium cap o Peek cap) para provisionales
- Extractores de cofias telescópicas
- Transfers titanium anti-Rotational (TOEA)
- Implant analogues (ANE)

- Cofias Burn-out (regular, straight, 15° angled or 25° angled)

Tabla 1. Material, instrumental y equipamiento para el estudio

5.4.- MÉTODO

5.4.1.- Procedimiento clínico

Fase diagnóstica

Una vez seleccionado el paciente y que éste a su vez preste su consentimiento para formar parte del estudio, se toman unas impresiones para confeccionar unos modelos de estudio y modelos de trabajo sobre los que se realizan las mediciones oportunas. Sobre estos modelos también se confecciona una férula radiográfico-quirúrgica con plancha de termoconformado.

Además, se realiza una radiografía periapical digitalizada mediante el sistema Vistascan Mini con posicionador para técnica de paralelismo y una TC de haz cónico para evaluar el hueso edéntulo y seleccionar el implante. Por otro lado, se realizan fotografías tanto intraorales como extraorales del paciente. Las diferentes fases del tratamiento se especifican en la Tabla 2.

Fase quirúrgica

En esta fase realizamos la cirugía de colocación del implante compresivo monobloque mediante cirugía mínimamente invasiva (técnica flapless) siempre que sea posible. Para ello, tras la infiltración de la anestesia local, en algunas ocasiones con un punch o bisturí circular adaptado a contrángulo (de 3,5 mm a 4,5 mm de diámetro) se elimina la encía del reborde edéntulo en la zona de colocación de la fijación. En la mayoría de los casos realizamos cirugía transmucosa sin eliminar previamente tejido alguno. Tras el paso consecutivo de las fresas específicas para cada tamaño de implante insertamos las fijaciones con la llave de inserción hasta la posición correcta.

Fase protésica provisional

Entre el mismo día de la intervención y el quinto se coloca una prótesis provisional de acrílico de carga inmediata la cual ha sido confeccionada previamente. Bien sea corona

unitaria o puente se rebase con acrílico autopolimerizable sobre una cofia telescópica de titanio o de peek adaptada al pilar del implante. Una vez rebasada se cementa con cemento provisional y se realiza al paciente una radiografía periapical con un dispositivo paralelizador.

Fase de revisiones

La primera revisión se lleva a cabo a la semana de la intervención. En ella se pasa al paciente un cuestionario de satisfacción para evaluar los beneficios de la cirugía mínimamente invasiva y registrar los parámetros clínicos de sondaje, sangrado y placa en la ficha de recogida de datos, así como las posibles complicaciones aparecidas.

Las revisiones posteriores se efectúan a los 3, a los 6 y a los 12 meses de la intervención. En ellas recogemos los parámetros clínicos de nuevo y realizamos radiografías periapicales para medir los parámetros de posible pérdida ósea en las revisiones de los 6 y 12 meses. Todos los datos de filiación y clínicos, así como los parámetros estudiados son registrados en las dos fichas de recogidas de datos que se adjuntan como anexos. (ANEXO 2 y 3)

Fase de prótesis definitiva

A los 12 meses siempre que sea posible se tomarán impresiones para la realización de la corona o puente definitivos que se conectarán a los implantes de forma cementada.

FASES DE TRATAMIENTO Y ACTUACIONES	
FASE	ACTUACIÓN
DIAGNÓSTICA	Historia clínica, exploración, modelos de estudio y fotografías. Consentimiento. Registros de mordida y de color
	Confección de férula radiográfica-quirúrgica
	Fabricación de corona o puente de acrílico provisional para carga inmediata
	CBCT con férula quirúrgica
QUIRÚRGICA	Colocación del implante/es Rx periapical con técnica paralela y VistaScan

PROTÉSICA PROVISIONAL	Conexión de corona o puente cementado provisional de carga inmediata en el día 0-5 tras la cirugía. Rx periapical con técnica paralela y VistaScan
REVISIONES	A los 3, 6 y 12 meses de la colocación de los implantes. Evolución clínica y Rx periapicales con VistaScan
PROTÉSICA DEFINITIVA	Toma de impresiones directas a implante a los 12 meses
	Confección de prótesis definitiva
	Colocación de prótesis definitiva cementada

Tabla 2. Fases de tratamiento y actuaciones

5.4.2.- Exploración clínica

Todos los pacientes son sometidos a una exploración clínica consistente en la determinación de:

- Presencia de placa y/o cálculo (Índice de placa de Silness y Løe (IPL), 1964)
- Profundidad de sondaje
- Sangrado al sondaje (Índice gingival de Løe y Silnes (IG), 1967)
- Valoración subjetiva por parte del paciente de la presencia de dolor, disestesia y/o cuerpo extraño (Cuestionario OHIP-14) (ANEXO 4)
- Valoración del grado de satisfacción sobre la cirugía y la prótesis provisional (Escala VAS) (ANEXO 5)

La determinación de la profundidad de sondaje se lleva a cabo mediante una sonda periodontal, con marcas a los 3, 5,7 y 10 mm. Se toman medidas en 6 localizaciones de cada implante (mesial, centro y distal de cada superficie vestibular y palatina/ lingual, introduciendo la parte activa de la sonda paralela al eje longitudinal del implante. Asimismo, se determina la presencia de sangrado al sondaje, considerándose como positivo en aquellos casos en los que, tras medir la profundidad de sondaje, se evidencia la presencia de sangrado en alguna de las 6 localizaciones anteriormente descritas.

Se cuantifica el grado de higiene del paciente valorando subjetivamente la presencia de cálculo y/o placa en torno al cuello del implante.

Finalmente, se pide al paciente que realice una valoración subjetiva sobre la sensación de dolor o contacto de la prótesis provisional con la arcada antagonista y sobre el grado de adaptación a su nueva restauración provisional.

5.4.3.- Exploración radiográfica

Se toman radiografías periapicales a cada uno de los pacientes con ayuda de un paralelizador consiguiendo con esta técnica la estandarización de las radiografías.

Se realizan mediciones de la pérdida ósea mesial y distal en cada implante, para ello, en cada una de las localizaciones se mide la distancia entre 2 puntos: desde el punto de contacto entre el hombro del implante y el punto más coronal de la cresta ósea alveolar. Se realiza el examen de cada radiografía empezando a medir siempre de izquierda a derecha y se anota siempre el valor de un implante antes de pasar al siguiente.

5.5.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico de los datos hasta ahora obtenidos se ha realizado con el programa SPSS 25.0 para Windows.

Los métodos estadísticos utilizados fueron los siguientes (*IBM SPSS*, 2017):

- Estadística descriptiva de las variables cuantitativas (procedimiento DESCRIPTIVE y EXPLORE) para la descripción de las muestras: media, desviación estándar, máximo, mínimo, mediana, desviación estándar de la media, y test de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk, etc. (*Ferrán*, 1996).
- Test de bondad de ajustes para comprobar la distribución normal de la muestra (TABLA 3)
- Test de la t de Student pareada (procedimiento T-TEST) para la comparación de dos muestras relacionadas sobre el mismo sujeto (método paramétrico) (*Ferrán*, 1996).

- Test de Wilcoxon (procedimiento NPAR TESTS), prueba no paramétrica para dos muestras relacionadas para comparar si hay diferencias entre dos mediciones de las variables cuantitativas del estudio (*Ferrán, 1996*).
- Relación bivariante entre variables continuas (procedimiento CORR), con la obtención del coeficiente de correlación de Pearson. (*Ferrán, 1996*).

Todas las pruebas son realizadas al 95% de confianza.

RESULTADOS

6.1.- Muestra

El grupo de estudio hasta la fecha es de 6 pacientes, de los cuales cinco son mujeres y uno hombre, que fueron sometidos a cirugía mínimamente invasiva y carga inmediata para la colocación de siete implantes monobloque compresivos en las regiones premolares maxilar y mandibular, así como en la región molar superior.

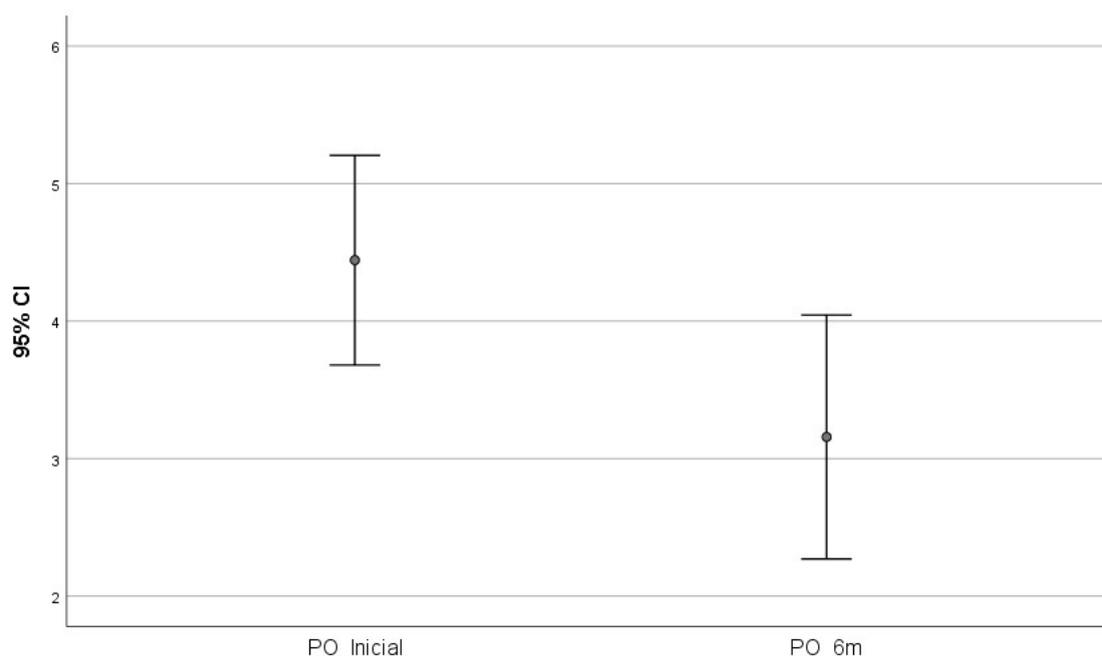
El tiempo transcurrido desde la colocación de los implantes y el momento de la revisión (tiempo de evolución valorable) fue de 6 meses. El total de los siete implantes colocados permanecían en boca estables a los seis meses de su implantación, lo que conduce a una tasa de supervivencia de los implantes del 100%.

No obstante, en el momento de la revisión de los 6 meses, ninguno de los implantes había sido rehabilitado definitivamente y se mantenían con una restauración provisional.

6.2.- Estudio de la evolución de los implantes en base a la pérdida ósea marginal La evolución de la pérdida ósea marginal se ha estudiado a partir de mediciones en mesial y distal tanto en el momento de la colocación de los implantes como a los 6 meses y para ello se han empleado test paramétricos (test de la t de Student) y test no paramétricos (test de Wilcoxon), viendo que en ambos casos se obtienen los mismos resultados.

También se han estudiado las diferencias en cuanto a la pérdida ósea sufrida en mesial y la pérdida ósea sufrida en distal, así como la pérdida ósea total de todo el implante (suma de la pérdida ósea en mesial y distal) a lo largo de los 6 meses.

En vista a los resultados obtenidos podemos concluir que existen diferencias en el nivel óseo total del implante, entre el momento de la primera revisión (7-15 días) y a los 6 meses, con un intervalo de confianza al 95% (t-student pareada $p = 0,002$, Wilcoxon Signed Ranks Test $p = 0,018$). (Tablas 4 y 8) (Gráfica 1)



Gráfica 1. Relación pérdida ósea inicial y pérdida ósea a los 6 meses

Sin embargo, no existen diferencias estadísticamente significativas al 95% (tstudent pareada $p = 0,157$, Wilcoxon Signed Ranks Test $p = 0,167$) en cuanto a la pérdida ósea

marginal sufrida entre mesial y distal en el momento de la revisión a los 6 meses (tstudent pareada $p = 0,906$, Wilcoxon Signed Ranks Test $p = 0,865$). A partir de ello, se podría concluir que el resultado obtenido al medir en una única posición se mantendría en la otra.

Pese a que el resultado confirme diferencias en cuanto al nivel óseo marginal inicial y al encontrado los 6 meses, esta pérdida ósea no implica un valor representativo, puesto que la muestra es pequeña. Los índices de pérdida ósea oscilan entre 0-1 mm.

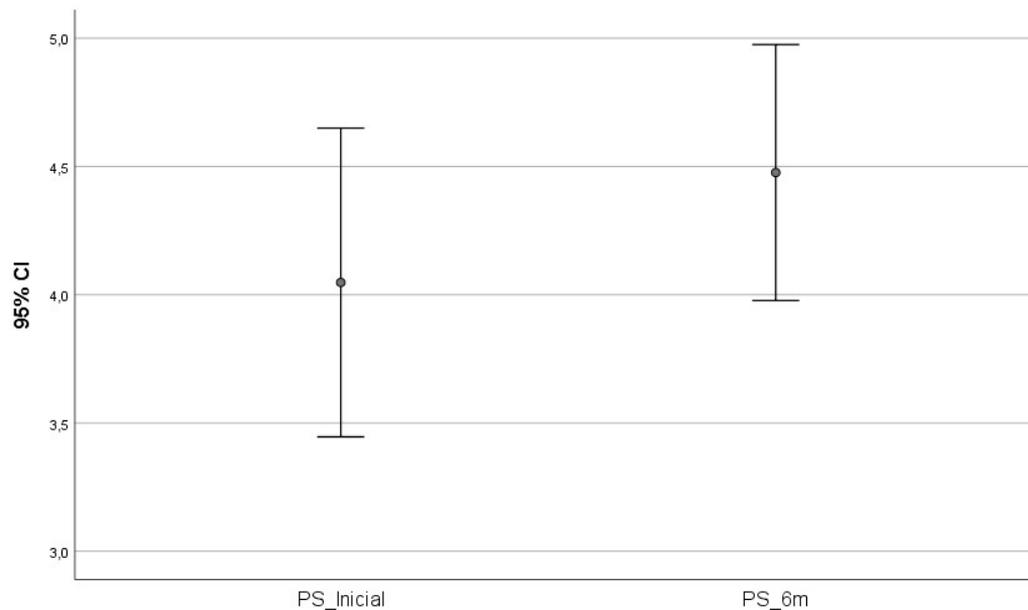
6.3.- Estudio de la evolución de los implantes en base a la profundidad de sondaje.

El estudio de la profundidad de sondaje se ha llevado a cabo a partir de mediciones en 3 localizaciones (mesial, central y distal) tanto en vestibular como en palatino/lingual estudiando las diferencias en cada localización en la revisión de los implantes a los 7-15 días y a los 6 meses.

Para el estudio de la evolución en la profundidad de sondaje total del implante entre el momento de la revisión inicial y a los 6 meses, se ha sumado la media entre las tres localizaciones vestibulares y las tres localizaciones linguales y palatinas. También se ha querido estudiar si la cara vestibular es distinta de la cara lingual en cuanto a profundidad de sondaje en el momento de la primera revisión como a lo largo del tiempo.

A partir de los resultados obtenidos observamos que no existen diferencias estadísticamente significativas (t-student pareada $p = 0,108$, Wilcoxon Signed Ranks Test $p = 0,066$) entre la profundidad de sondaje total del implante en la 1ª revisión y a los 6 meses de esta. Del mismo modo se detalla que no existen diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las seis localizaciones estudiadas en vestibular y lingual entre el momento inicial y a los 6 meses.

Asimismo, se ha visto que tampoco existen diferencias en ninguna de las localizaciones estudiadas entre vestibular y palatino/lingual en la revisión inicial de los implantes, así como en la revisión a los 6 meses. Los valores obtenidos se reflejan en las tablas 5 y 9 y en la gráfica 2.



Gráfica 2. Relación profundidad de sondaje inicial y profundidad de sondaje a los 6 meses

6.4.- Estudio de la evolución de los implantes en base al sangrado al sondaje y al índice de placa

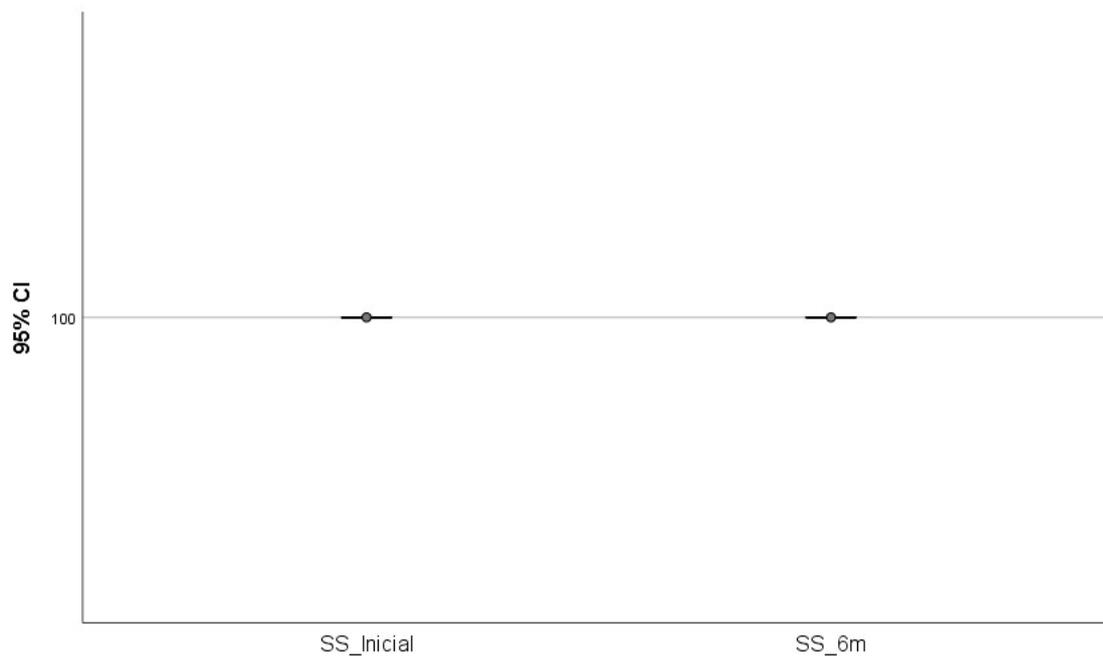
Las variables sangrado al sondaje e índice de placa son variables cualitativas (presencia/ausencia) que se han convertido en cuantitativas para llevar a cabo su evolución a lo largo de los 6 meses desde la colocación de los implantes, para lo cual hemos considerado en porcentajes de presencia los valores obtenidos. El estudio de estas variables se ha llevado a cabo a partir de mediciones en 3 localizaciones (mesial, central y distal) tanto en vestibular como en palatino/lingual.

Para estudiar el total de sangrado al sondaje e índice de placa obtenida en el implante a los 6 meses, se ha considerado como presencia de sangrado y placa vestibular y palatina/lingual siempre que existiera presencia en alguna de las 3 localizaciones estudiadas por cada cara, para así conseguir un valor total por cara.

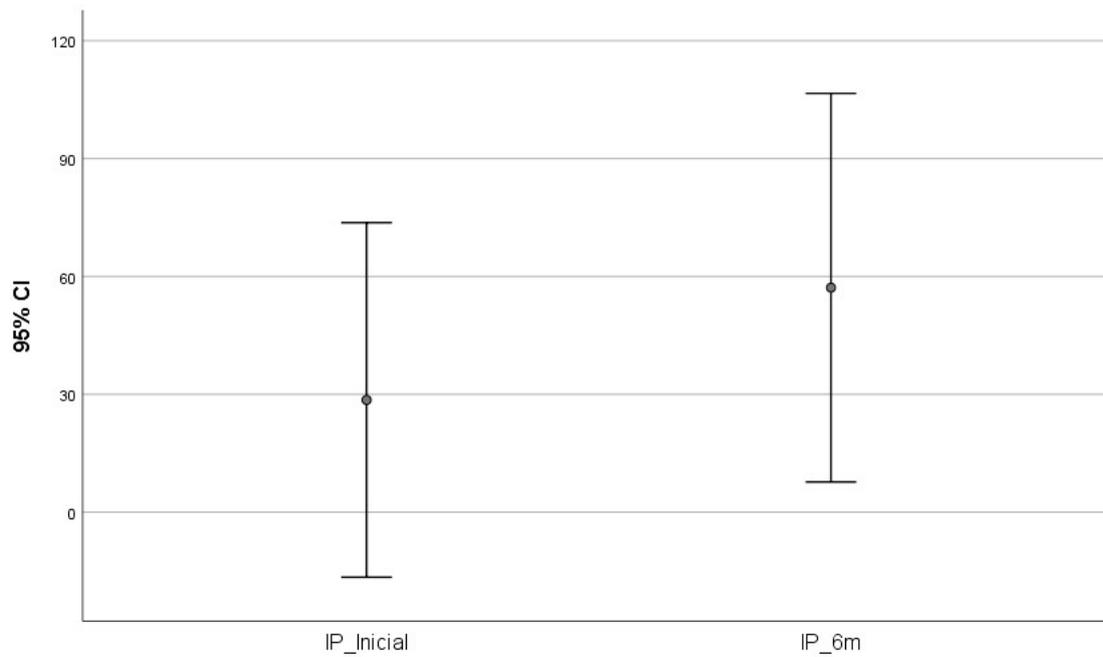
Respecto a estas variables, se ha obtenido que el 28,57% de los implantes presentaban placa en el momento la revisión a los quince días y el 57,14% presentaba placa en la

revisión a los 6 meses. Sin embargo, estas diferencias no son estadísticamente significativas (t-student pareada $p = 0,172$, Wilcoxon Signed Ranks Test $p = 0,157$).

También se ha observado que no existen diferencias estadísticamente significativas entre el índice de placa y el sangrado al sondaje hallado en ninguna de las 6 localizaciones estudiadas (MV, CV, DV, ML/P, CL/P, DL/P), entre la primera revisión y a los 6 meses de la misma. Además, tampoco existen diferencias estadísticamente significativas entre el índice de placa y el sangrado al sondaje encontrado entre la cara vestibular y la cara lingual / palatino ni en la 1ª revisión (7-15 días) ni en la revisión a los 6 meses. Los valores obtenidos de estas variables se reflejan en las tablas 6, 7, 10, 11 y en las gráficas 3 y 4.



Gráfica 3. Relación sangrado al sondaje inicial y sangrado al sondaje a los 6 meses



Gráfica 4. Relación índice de placa inicial e índice de placa a los 6 meses

6.5.- Estudio del grado de satisfacción de los pacientes

Para el estudio del cuestionario OHIP-14 y la escala VAS la muestra elegida está representada por el número de pacientes intervenidos. Por tanto, el tamaño muestral corresponde a $N=6$.

Mediante el estudio de estas variables intentamos encontrar la correlación lineal de ambas, a partir de la cual el valor de OHIP nos podría predecir el valor de VAS. Sin embargo, a partir de los resultados obtenidos (Cociente de Correlación de Pearson = 0,185) observamos que no existe correlación significativa entre ambas; sino que ambas son informaciones complementarias y necesarias para descubrir el grado de satisfacción de los pacientes.

A pesar de que no exista correlación entre las dos variables, los resultados indican por separado que los pacientes muestran alto grado de satisfacción tanto con el procedimiento quirúrgico de la colocación de los implantes (2.67 de media en OHIP14, recordando que

el rango de puntuación es de 0 a 56, donde 0 indica el más alto grado de satisfacción y 56 el más bajo), como con el procedimiento protésico de carga inmediata (más de 9 de media sobre 10 en las 3 preguntas de VAS) y con la evolución de sus implantes a lo largo de los seis primeros meses. (Tabla 12)

DISCUSIÓN

El mantenimiento del nivel óseo marginal periimplantario es determinante en el resultado estético y funcional a largo plazo de las restauraciones implantosoportadas. Junto a la ausencia de dolor, inflamación, movilidad y radiolucidez entre el hueso y el implante, una pérdida ósea marginal menor de 2 mm en 1 año es un criterio obligatorio de éxito²⁹.

En el estudio de Monje y col en 2014 se observó que junto a factores como la técnica quirúrgica y los hábitos del paciente, los tejidos blandos y la localización y características de la unión implante-pilar son cruciales para la preservación del hueso marginal periimplantario³⁰.

El diagnóstico de mucositis y periimplantitis y en consecuencia, la pérdida ósea periimplantaria cada vez es más frecuente en el campo de la Implantología, ya que puede no causar síntomas hasta que el proceso inflamatorio está muy avanzado. Gracias a esto, la influencia del diseño del implante cada vez se toma más en cuenta como posible factor determinante²⁸.

La principal diferencia en cuanto al diseño entre los implantes de dos piezas y los implantes monobloque se basa en que los implantes tradicionales cuentan con la existencia de una interfase o microgap en la unión de sus componentes por debajo del margen gingival independientemente del tipo de conexión que presenten (externa o interna), que facilita el paso de fluidos y microorganismos al interior de los implantes si el ajuste no es adecuado, causando un acúmulo de células inflamatorias capaces de dañar los tejidos periimplantarios adyacentes.

Sin embargo, los implantes de una pieza tienen una parte intraósea y un cuello pulido, que al funcionar juntos como una unidad sólida evitan la interfase o microgap de los implantes tradicionales, eliminando el riesgo de producir mucositis o periimplantitis si la microfiltración es excesiva y del mismo modo, consiguen una reabsorción ósea mínima en comparación con implantes de dos piezas según varios autores ^{26,27}.

En un estudio retrospectivo multicéntrico de 2009³¹ en el que se evaluaron 596 implantes tras 5 años de su colocación, Cochran y col encontraron una pérdida ósea marginal de 3 mm de media, destacando que el 86% de la pérdida ósea total se produjo antes de la carga protésica, por lo que se debía al patrón de cicatrización más que a los factores biomecánicos sufridos posteriormente.

En el ensayo clínico de 2016 de Duda y sus col⁴⁵, compararon implantes de dos piezas e implantes monobloque 3 años después de su colocación y observaron que no había diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea marginal entre ambos grupos.

Sin embargo, en el estudio de Brogini de 2003²⁵ concluyeron que existían diferencias estadísticamente significativas en la cantidad total de células inflamatorias que se acumulan alrededor de implantes de dos piezas y alrededor de implantes de una sola pieza, siendo mucho mayor en implantes tradicionales y siendo también mayor la pérdida ósea en este tipo de implantes.

Además de esto, se vio que los microorganismos no sólo se acumulaban en el microgap existente entre el implante y el pilar, sino que también en la superficie interna del tornillo, lo que provoca mayor pérdida ósea alrededor de este tipo de implantes que alrededor de los implantes monobloque. En los implantes de dos piezas tras la conexión del pilar, la pérdida ósea horizontal era de entre 1.3 -1.4 mm y la pérdida ósea vertical de hueso interproximal de entre 1.5 mm y 2 mm durante el primer año de carga.

En este estudio no se han comparado implantes monobloque compresivos con implantes de dos piezas; sin embargo, debido a que la literatura científica es escasa respecto a la evaluación de implantes monobloque sometidos a protocolos de cirugía mínimamente invasiva y carga inmediata, el presente estudio se llevó a cabo para evaluar el resultado y la supervivencia de implantes monobloque compresivos.

7.1.- Supervivencia de los implantes monobloque compresivos

La tasa de supervivencia de los implantes monobloque obtenida en la literatura se encuentra entre el 80% - 100% ³⁸⁻⁴⁴ en las publicaciones consultadas de diferentes autores. En el estudio de Kadkhodazadeh y Safi en 2019¹⁸ la supervivencia a 10 años de implantes monobloque colocados en incisivos laterales superiores, así como en incisivos centrales inferiores fue del 100%, estudiando un total de 26 pacientes con 30 implantes.

En otro estudio llevado a cabo por Axiotis y sus col en 2018²⁹, en el que evaluaron 167 implantes monobloque con diseño cóncavo transmucoso después de 5 años tras su colocación, se halló una pérdida ósea periimplantaria de 0,57 mm y una tasa de éxito del 95%, coincidiendo con las tasas de supervivencia de este tipo de implantes.

Respecto al estudio de Galeh Golab de 2016²⁰ en el que se evaluaron 533 implantes monobloque a lo largo de 1 año, se obtuvieron una tasa de supervivencia del 98%. En nuestro estudio, hasta la fecha encontramos una tasa del 100%, aunque hay que ampliar la muestra para obtener resultados más relevantes. Por otro lado, este estudio muestra una media de pérdida ósea total muy similar a la pérdida ósea obtenida en nuestro trabajo,

ambas inferiores a 1mm y que muestran que no se trata de pérdidas óseas representativas a los 6 meses.

7.2 Cirugía mínimamente invasiva

La cirugía de colocación de implantes tradicional con elevación de colgajo permite un acceso directo al hueso alveolar y una visualización clara de la zona receptora del implante, lo que ayuda al control de la colocación del mismo. Sin embargo, presenta desventajas como la morbilidad quirúrgica postoperatoria y la posible pérdida ósea^{32,33}.

Gracias a los avances en la Implantología y la radiología, la cirugía mínimamente invasiva o cirugía sin colgajo se ha introducido sobre todo en pacientes con suficiente volumen óseo en la zona receptora del implante, consiguiendo ventajas como una menor morbilidad postquirúrgica, una cicatrización más rápida y una mayor satisfacción para el paciente^{34,35}.

Mientras que en los años 90 la tasa de éxito de implantes colocados mediante cirugía mínimamente invasiva era de 74,1%, una década más tarde esa tasa de éxito ascendía hasta el 100%, lo que demuestra un avance en las nuevas técnicas con el fin de mejorar la vida tanto de clínicos como de pacientes³⁷.

En una revisión sistemática llevada a cabo en 2015 por Vohra F y col³⁶, en la que se comparó la pérdida ósea crestal encontrada alrededor de implantes colocados usando cirugías con colgajo y cirugías sin colgajo, se observó que la pérdida ósea alrededor de los implantes era similar en ambos tipos de intervenciones.

Otro metaanálisis de 2014 llevado a cabo por Chrcanovic y col⁴⁶ en el que se comparaban implantes monobloque colocados mediante cirugía con colgajo y cirugía mínimamente invasiva, se vio que los implantes colocados mediante cirugía mínimamente invasiva tenían 1,75 veces más probabilidades de fracasar que los implantes colocados mediante cirugía con colgajo.

Sin embargo, este metaanálisis difiere con los resultados del estudio de Stuart J. Froum e Ismael Khouly de 2017⁴⁸, en el que se estudiaron 28 implantes monobloque colocados 8,5 años antes, 14 mediante cirugía con colgajo y 14 mediante cirugía mínimamente invasiva y en los que no había diferencias estadísticamente significativas entre la pérdida ósea obtenida con cada una de las dos técnicas.

Respecto a nuestro estudio, todos los implantes han sido colocados mediante cirugía mínimamente invasiva, por lo que no hemos llevado a cabo una comparativa; sin embargo, varios de nuestros pacientes ya tenían otros implantes colocados mediante cirugía con colgajo y todos refieren mayor grado de satisfacción, menor dolor y menor tiempo de tratamiento con este tipo de técnica (datos obtenidos a partir del cuestionario OHIP-14 y escala VAS). Esto coincide con el estudio de Cannizzaro de 2011⁴⁷, en el que al comparar implantes colocados mediante cirugía mínimamente invasiva y cirugía con colgajo, ambos tipos rehabilitados con protocolos de carga inmediata, todos los pacientes sometidos a cirugía sin colgajo referían mayor confort que los sometidos a cirugía tradicional.

7.3 Protocolo de carga inmediata

Los protocolos de carga inmediata no funcional, en los que no existe contacto oclusal en los implantes colocados con la arcada antagonista⁵⁴ se han introducido con el paso de los años para proteger a los implantes recién colocados de la exposición y las fuerzas parafuncionales y así conseguir la osteointegración de los mismos junto con una mayor satisfacción de los pacientes tanto a nivel estético como funcional⁴⁹.

Mientras que algunos autores apoyan la carga inmediata funcional, otros proponen que con esta técnica existen tasas más bajas de éxito de los implantes en comparación con la carga inmediata no funcional durante un tiempo inicial^{50,51} debido a la mayor resorción ósea. Por otro lado, existe otro grupo de autores que piensa que no existen diferencias entre ambos protocolos en lo que a tasa de supervivencia del implante, pérdida ósea o cicatrización de tejidos blandos se refiere^{53,57}. Dentro de este último grupo se encuentra

el estudio de Donati de 2012, en el que se sometió a 13 personas a la colocación de dos tipos de implantes, uno sometido a carga inmediata funcional y otro sometido a carga inmediata no funcional y en el que se observa que ambos tipos de carga inmediata no influyen en el proceso de osteointegración de los implantes, sin embargo el nuevo hueso formado es mayor en los implantes sometidos a carga no funcional.

Weber, en su estudio de 1996⁵⁵ observó que la pérdida ósea marginal en implantes con carga inmediata ocurre con mayor intensidad durante los primeros 30 días, mientras que con carga convencional, el 40% de la resorción ósea ocurre en el momento de la rentrée. En otro estudio de 2012 encabezado por Qian⁵⁶ y col, se demostró que la pérdida ósea alrededor de los implantes se debe a una combinación de factores como pueden ser el tipo de implante utilizado, la destreza del cirujano, los factores propios del paciente y la morfología de la restauración provisional en relación con los tejidos blandos periimplantarios.

En nuestro estudio, todos los implantes evaluados han sido sometidos a carga inmediata no funcional al encontrarse en anoclusión durante los primeros 6 meses tras su colocación. Sin embargo, esto no ha causado ningún problema para los pacientes, quienes han demostrado su alto nivel de satisfacción con sus restauraciones provisionales tanto a partir de la escala VAS como a partir del cuestionario OHIP-14.

En cualquier caso, resulta necesario ampliar el tamaño de la muestra, así como prolongar el tiempo de evaluación para determinar en qué medida la ausencia de interfase implante-pilar influye en la reducción de la pérdida ósea marginal como paso inicial de una posible periimplantitis.

Del mismo modo, será necesario ampliar la muestra para obtener resultados significativos en cuanto a la supervivencia de los implantes monobloque compresivos a medio y largo plazo.

CONCLUSIONES

- 1.** La colocación de implantes monobloque compresivos mediante cirugía mínimamente invasiva es una técnica predecible en casos de edentulismo parcial.
- 2.** Los tejidos gingivales periimplantarios muestran en nuestro estudio el mismo estado de salud a los 6 meses con respecto a los primeros días posteriores a la colocación de los implantes.
- 3.** Los pacientes tratados con implantes monobloque compresivos, cirugía mínimamente invasiva y carga inmediata refieren alto grado de satisfacción.
- 4.** La pérdida ósea marginal a los seis meses de la implantación de estos implantes monobloque es similar a la publicada en la bibliografía con respecto a implantes convencionales
- 5.** Resulta necesario ampliar el estudio en cuanto a tamaño de muestra y tiempo de evolución con el fin de obtener resultados concluyentes y significativos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Buser D, Janner SF, Wittneben JG, Bragger U, Ramseier CA, Salvi GE. 10-year survival and success rates of 511 titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface: a retrospective study in 303 partially edentulous patients. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012; 14: 839–851
2. Buser S, SennerbyL, De Bruyn H. Modern implant dentistry based on osseointegration: 50 years of progress, current trends and open questions. *Periodontology* 2000, Vol. 73, 2017, 7–21
3. Brånemark R. 2017. Osseointegrated prostheses for rehabilitation following amputation. *Der Unfallchirurg* :120 (4): 285-292.
4. Overmann AL, 2019. Orthopaedic osseointegration: Implantology and future directions. *J Orthop Res*. 2019 Dec 26. doi: 10.1002/jor.24576.
5. Tetè S, 2012. Macroscopic and microscopic evaluation of a new implant design supporting immediately full arch rehabilitation. *Annali di Stomatologia* 2012; III (2): 44-50.
6. Ivanovski S. Osseointegration--the influence of implant sur- face. *Ann R Australas Coll Dent Surg*. 2010 Mar; 20: 82-5. Review.

7. Gracis, S., Michalakis, K., Vigolo, P., Vult von Steyern, P., Zwahlen, M., & Sailer, I. (2012). Internal vs. external connections for abutments/reconstructions: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*, 23 Suppl 6, 202-216.
8. Liu Yang, Wang Jiawei. Influences of microgap and micromotion of implant–abutment interface on marginal bone loss around implant neck. *Archives of Oral Biology* <http://dx.doi.org/10.1016/j.archoralbio.2017.07.022>.
9. Hernigou, P., Queinnec, S., & Flouzat Lachaniette, C. H. (2013). One hundred and fifty years of history of the Morse taper: from Stephen A. Morse in 1864 to complications related to modularity in hip arthroplasty. *Int Orthop*, 37(10), 2081-2088.
10. Fernández Delgado FJ, Roa A, Téllez L, Gijón JJ, González M, Moreu G. Cambio de plataforma ("platform switch") en implantología. Una revisión bibliográfica. *Periodoncia y Osteointegración*. Vol 20, Número 1, 2010.
11. Peñarrocha-Diago et al Implant neck design on peri-implant health. Radiological study. *Clin. Oral. Implants. Res.* 0, 2012 / 1–9 © 2012 John Wiley & Sons A/S.
12. Alvarez - Arenal et al. Stress distribution in the transitional peri-implant bone in a single implant - supported prosthesis with platform switching under different angulated loads. *Odontology*. 2017 Jan;105(1):68-75. doi: 10.1007/s10266-016-0237-6. Epub 2016 Mar 4.
13. Scarano, A., Mortellaro, C., Mavriqi, L., Pecci, R., & Valbonetti, L. (2016). Evaluation of Microgap With Three-Dimensional X-Ray Microtomography: Internal Hexagon Versus Cone Morse. *J Craniofac Surg*, 27(3), 682-685.
14. Karl, M., & Taylor, T. D. (2014). Parameters determining micromotion at the implant-abutment interface. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 29(6), 1338- 1347.
15. Teixeira, W., Ribeiro, R. F., Sato, S., & Pedrazzi, V. (2011). Microleakage into and from two-stage implants: an in vitro comparative study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 26(1), 56-62.
16. Rismanchian, M., Hatami, M., Badrian, H., Khalighinejad, N., & Goroohi, H. (2012). Evaluation of microgap size and microbial leakage in the connection area of 4 abutments with Straumann (ITI) implant. *J Oral Implantol*, 38(6), 677- 685.
17. Barrachina - Diez JM, Tashkandi E, Stampf S. Long - Term Outcome of OnePiece Implants. Part I: Implant Characteristics and Loading Protocols. A Systematic

Literature Review with Meta-Analysis. *Int J Oral Maxillofac IMplants* 2013; 28:503–518. doi: 10.11607/jomi.2790

18. Kadkhodazadeh M et al. Marginal Bone Loss Around One-Piece Implants: A 10-Year Radiological and Clinical Follow-up Evaluation. *IMPLANT DENTISTRY / VOLUME 28, NUMBER 3 2019*

19. Prithviraj DR. et al. One-piece implants: placement timing, surgical technique, loading protocol, and marginal bone loss. *J Prosthodont.* 2013 Apr;22(3):237-44.

20. Ghaleh Golab K, Balouch A, Mirtorabi S. One-year multicenter prospective evaluation of survival rates and bone resorption in one-piece implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2016; 18:392–400.

21. El-Gammal M, Ghoneem N, Tawfik H, et al. LASER sintered one-piece early-loaded dental implants for mandibular premolars replacement. *J Oral Implantol.* 2015; 41:56–62.

22. Awadalkreem F, Khalifa N, Satti A, Suleiman AM. The Influence of Immediately Loaded Basal Implant Treatment on Patient Satisfaction. *International Journal of Dentistry.* 2020; pp 1-8.

23. M. Singh, R. Batra, D. Das, S. Verma, and M. Goel, “A novel approach for restoration of hemisected mandibular first molar with immediately loaded single piece BCS implant: a case report, "Journal of Oral Biology and Craniofacial Research, vol. 7, no. 2, pp. 141-146, 2017.

24. Trisi P, Falco A, Berardini M. Single-drill implant induces bone corticalization during submerged healing: an in vivo pilot study. *Int J Implant Dent.* 2020 Jan 15; 6(1):2

25. Broggin, N., McManus, L. M., Hermann, J. S., Medina, R. U., Oates, T. W., Schenk, R. K., et al. (2003). Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *Journal of Dental Research*,82,232-237.

26. Östman, P. O., Hellman, M., Albrektsson, T., & Sennerby, L. (2007). Direct loading of Nobel Direct® and Nobel Perfect® one-piece implants: A 1-year prospective clinical and radiographic study. *Clinical Oral Implants Research*, 18(4), 409–418.

27. Parel, S. M., & Schow, S. R. (2005). Early clinical experience with a new one-piece implant system in single tooth sites. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 63(9), 2–10.

28. Karpavicius, D., Stasikelyte, M., Baseviciene N., Sakalauskaite U., Ratkute S., Razukevicius D. The determination of pH peri- implant crevicular fluid around one- piece and two- piece dental implants: A pilot study. *Clinical and Experimental Dental Research*. 2019 Feb 7.
29. Axiotis JP, Nuzzolo P, Barausse C, Gasparro R, Bucci P, Pistilli R, Sammartino G, Felice P. One - Piece Implants with Smooth Concave Neck to Enhance Soft Tissue Development and Preserve Marginal Bone Levels: A Retrospective Study with 1- to 6- Year Follow- Up. *BioMed Research International*. Volume 2018, Article ID 2908484, 7 pages doi.org/10.1155/2018/2908484
30. A. Monje, F. Suarez, P. Galindo-Moreno, A. García-Nogales, J.-H. Fu, and H.L. Wang, “A systematic review on marginal bone loss around short dental implants (<10 mm) for implant- supported fixed prostheses,” *Clinical Oral Implants Research*, vol. 25, no. 10, pp. 1119–1124, 2014.
31. D. L. Cochran, P. V. Nummikoski, J. D. Schoolfield, A. A. Jones, and T. W. Oates, “A prospective multicenter 5-year radiographic evaluation of crestal bone levels over time in 596 dental implants placed in 192 patients,” *Journal of Periodontology*, vol. 80, no. 5, pp. 725–733, 2009.
32. Carlsson GE, Omar R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. *J Oral Rehabil* 2010;37: 143–156.
33. 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;13: 175–183.
34. Arisan V, Karabuda CZ, Ozdemir T. Implant surgery using bone- and mucosa-supported stereolithographic guides in totally edentulous jaws: Surgical and postoperative outcomes of computer- aided vs. standard techniques. *Clin Oral Implants Res* 2010; 21:980–988
35. Sunitha RV, Sapthagiri E. Flapless implant surgery: A 2-year follow-up study of 40 implants. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 2013;116: e237–e243.
36. Vohra F, Al-Kheraif AA, Almas K, Javed F. Comparison of crestal bone loss around dental implants placed in healed sites using flapped and flapless techniques: A systematic review. *J Periodontol* 2015; 86:185–191.

37. Campelo LD, Camara JR. Flapless im- plant surgery: A 10-year clinical retro- spective analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002; 17:271–276.
38. Finne K, Rompen E, Toljanic J. Clinical evaluation of a prospective multicenter study on 1-piece implants. Part 1: Mar- ginal bone level evaluation after 1 year of followup. *Int J Oral Maxillofac Im- plants* 2007; 22:226–234.
39. Finne K, Rompen E, Toljanic J. Prospective multicenter study of marginal bone level and soft tissue health of a one- piece implant after two years. *J Prosthet Dent* 2007;97(6 suppl): S79–S85
40. Albrektsson T, Gottlow J, Meirelles L, Ostman PO, Rocci A, Sennerby L. Survival of NobelDirect implants: An analysis of 550 consecutively placed implants at 18 different clinical centers. *Clin Implant Dent Relat Res* 2007; 9:65–70
41. Galli F, Capelli M, Zuffetti F, Testori T, Esposito M. Immediate non-occlusal vs. early loading of dental implants in partially edentulous patients: A multicentre randomized clinical trial. Peri-implant bone and soft-tissue levels. *Clin Oral Im- plants Res* 2008;9:546–552.
42. Sennerby L, Rocci A, Becker W, Jonsson L, Johansson LA, Albrektsson T. Shortterm clinical results of Nobel Direct implants: A retrospective multicentre analysis. *Clin Oral Implants Res* 2008;19: 219–226.
43. Sohn DS, Bae MS, Heo JU, Park JS, Yea SH, Romanos GE. Retrospective multi- center analysis of immediate provisional- ization using one-piece narrow-diameter (3.0mm) implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:163–168
44. Zembic A, Johannesen LH, Schou S, et al. Immediately restored one-piece single- tooth implants with reduced di- ameter: One-year results of a multi-cen- ter study. *Clin Oral Implants Res* 2012; 23:49–54
45. Duda M, Matalon S, Lewinstein I, Harel N, Block J, Ormianer Z. One piece im- mediately loaded implants versus 1 piece or 2 pieces delayed: 3 years out- come. *Implant Dent* 2016;25:109–113.
46. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wenne- rberg A. Flapless versus conventional flapped dental implant surgery: A meta- analysis. *PLoS One* 2014;9: e100624
47. Cannizzaro G, Felice P, Leone M, Checchi V, Esposito M. Flapless versus open flap implant surgery in partially eden- tulous patients subjected to immediate loading:

1year results from a split-mouth randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2011; 4:177–188

48. Stuart J, Froum, Ismael Khouly. Survival Rates and Bone and Soft Tissue Level Changes Around One-Piece dental implants placed with a flapless or flap protocol: 8.5year results. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*. Volume 37, Number 3, 2017

49. Hof M, Pommer B, Ambros H, Jesch P, Vogl S, Zechner W. Does timing of implant placement affect implant therapy outcome in the aesthetic zone? A clinical, radiological, aesthetic, and patient-based evaluation. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015; 17:1188-1199.

50. Zembic A, Glauser R, Khraisat A, Hämmerle CH. Immediate vs early loading of dental implants: 3-year results of a randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2010; 21:481-489.

51. Margossian P, Mariani P, Stephan G, Margerit J, Jorgensen C. Immediate loading of mandibular dental implants in partially edentulous patients: a prospective randomized comparative study. *Int J Periodon- tics Restorative Dent*. 2012;32: e51-e58.

52. Donati M, Botticelli D, La Scala V, Tomasi C, Berglundh T. Effect of immediate functional loading on osseointegration of implants used for single tooth replacement. A human histological study. *Clin Oral Implants Res*. 2013; 24:738-745.

53. Vogl S, Stopper M, Hof M, Theisen K, Wegscheider WA, Lorenzoni M. Immediate occlusal vs nonocclusal loading of implants: A randomized prospective clinical pilot study and patient centred outcome after 36 months. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019; 21:766-774

54. Degidi M, Piatelli A. Immediate functional and non-functional loading of dental implants: a 2- to 60-month follow-up study of 646 titanium implants. *J Periodontol* 2003; 74:225–41.

55. Weber HP, Buser D, Donath K, Fiorellini JP, Doppalapudi V, Paquette DW, et al. Comparison of healed tissues adjacent to submerged and non-submerged unloaded titanium dental implants. A histometric study in beagle dogs. *Clin Oral Implants Res* 1996; 7:11–9.

56. Qian J, Wennerberg A, Albrektsson T. Reasons for marginal bone loss around oral implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012; 14:792–807.

57. Moraschini V, Porto E. Immediate versus conventional loaded single implants in the posterior mandible: a meta-analysis of randomized controlled trials, *Int J Oral Maxillofac Surg* 2015;1-8.

TABLAS

PRUEBAS PARAMÉTRICAS

Pruebas de normalidad

Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
PO_Mesial_Inicial	0,185	7	0,200*	0,923	7	0,494
PO_Mesial_6m	0,305	7	0,048	0,859	7	0,147
PO_Distal_Inicial	0,267	7	0,142	0,850	7	0,122
PO_Distal_6m	0,196	7	0,200*	0,923	7	0,493
PO_Inicial	0,282	7	0,098	0,889	7	0,271
PO_6m	0,211	7	0,200*	0,944	7	0,673
PS_Vestibular_Inicial1	0,332	7	0,019	0,869	7	0,183
PS_Vestibular_Inicial2	0,256	7	0,182	0,833	7	0,086
PS_Vestibular_Inicial3	0,504	7	0,000	0,453	7	0,000
PS_Vestibular_6m1	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
PS_Vestibular_6m2	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000
PS_Vestibular_6m3	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000
SS_Vestibular_Inicial1	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000

SS_Vestibular_Inicial2	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
SS_Vestibular_Inicial3	0,504	7	0,000	0,453	7	0,000
SS_Vestibular_6m1	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000
SS_Vestibular_6m2	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
SS_Vestibular_6m3	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
IP_Vestibular_Inicial1	.	7	.	.	7	.
IP_Vestibular_Inicial2	0,504	7	0,000	0,453	7	0,000
IP_Vestibular_Inicial3	0,504	7	0,000	0,453	7	0,000
IP_Vestibular_6m1	0,504	7	0,000	0,453	7	0,000
IP_Vestibular_6m2	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000
IP_Vestibular_6m3	0,504	7	0,000	0,453	7	0,000
PS_Lingual/Palatino_Inicial1	0,332	7	0,019	0,869	7	0,183
PS_Lingual/Palatino_Inicial2	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000
PS_Lingual/Palatino_Inicial3	0,214	7	0,200*	0,858	7	0,144
PS_Lingual/Palatino_6m1	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
PS_Lingual/Palatino_6m2	0,296	7	0,063	0,840	7	0,099
PS_Lingual/Palatino_6m3	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
SS_Lingual/Palatino_Inicial1	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
SS_Lingual/Palatino_Inicial2	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000
SS_Lingual/Palatino_Inicial3	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000
SS_Lingual/Palatino_6m1	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
SS_Lingual/Palatino_6m2	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
SS_Lingual/Palatino_6m3	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
IP_Lingual/Palatino_Inicial1	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000
IP_Lingual/Palatino_Inicial2	0,504	7	0,000	0,453	7	0,000
IP_Lingual/Palatino_Inicial3	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000
IP_Lingual/Palatino_6m1	0,504	7	0,000	0,453	7	0,000
IP_Lingual/Palatino_6m2	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
IP_Lingual/Palatino_6m3	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001
PS_Inicial	0,150	7	0,200*	0,930	7	0,549
PS_6m	0,263	7	0,155	0,864	7	0,163
SS_Inicial	.	7	.	.	7	.
SS_6m	.	7	.	.	7	.
IP_Inicial	0,435	7	0,000	0,600	7	0,000
IP_6m	0,360	7	0,007	0,664	7	0,001

*. This is a lower bound of the true significance. a.

Lilliefors Significance Correction

Tabla 3. Test de bondad de ajustes

Prueba de muestras pareadas

Paired Samples Test

		Mean	Std. Deviation	Paired Differences		t	df	Sig. (2tailed)
				Mean	Std. Error			
Pair 1	PO_Mesial_Inicial - PO_Mesial_6m	0,7143	0,3716	0,1405	0,3706	5,085	6	0,002
Pair 2	PO_Distal_Inicial - PO_Distal_6m	0,5714	0,2928	0,1107	0,3007	5,164	6	0,002
Pair 3	PO_Inicial - PO_6m	1,2857	0,6466	0,2444	0,6877	5,261	6	0,002
Pair 4	PO_Mesial_Inicial - PO_Distal_Inicial	0,1571	0,2573	0,0972	-0,0808	1,616	6	0,157
Pair 5	PO_Mesial_6m - PO_Distal_6m	0,0143	0,3078	0,1164	-0,2704	0,123	6	0,906

Tabla 4. Prueba T Student de la variable pérdida ósea

Paired Samples Test

		Mean	Std. Deviation	Paired Differences		t	df	Sig. (2tailed)
				Mean	Std. Error			
Pair 1	PS_Vestibular_Inicial1 - PS_Vestibular_6m1	-0,2857	0,7559	0,2857	-0,9848	-1,000	6	0,356

Pair 2	PS_Vestibular_Inicial2 - PS_Vestibular_6m2	0,0000	1,0000	0,3780	-0,9248	0,9248	0,000	6	1,000
Pair 3	PS_Vestibular_Inicial3 - PS_Vestibular_6m3	-0,1429	0,3780	0,1429	-0,4924	0,2067	-1,000	6	0,356
Pair 4	PS_Lingual/Palatino_Ini cial1 - PS_Lingual/Palatino_6 m1	-0,2857	0,9512	0,3595	-1,1654	0,5940	-0,795	6	0,457
Pair 5	PS_Lingual/Palatino_Ini cial2 - PS_Lingual/Palatino_6 m2	-0,1429	0,8997	0,3401	-0,9750	0,6893	-0,420	6	0,689
Pair 6	PS_Lingual/Palatino_Ini cial3 - PS_Lingual/Palatino_6 m3	-0,4286	0,7868	0,2974	-1,1562	0,2991	-1,441	6	0,200
Pair 7	PS_Inicial - PS_6m	-0,4286	0,5998	0,2267	-0,9833	0,1262	-1,890	6	0,108
Pair 8	PS_Vestibular_Inicial1 - PS_Lingual/Palatino_Ini cial1	0,0000	0,8165	0,3086	-0,7551	0,7551	0,000	6	1,000
Pair 9	PS_Vestibular_Inicial2 - PS_Lingual/Palatino_Ini cial2	0,0000	0,8165	0,3086	-0,7551	0,7551	0,000	6	1,000
Pair 10	PS_Vestibular_Inicial3 - PS_Lingual/Palatino_Ini cial3	0,1429	0,8997	0,3401	-0,6893	0,9750	0,420	6	0,689
Pair 11	PS_Vestibular_6m1 - PS_Lingual/Palatino_6 m1	0,0000	0,5774	0,2182	-0,5340	0,5340	0,000	6	1,000
Pair 12	PS_Vestibular_6m2 - PS_Lingual/Palatino_6 m2	-0,1429	0,6901	0,2608	-0,7811	0,4953	-0,548	6	0,604
Pair 13	PS_Vestibular_6m3 - PS_Lingual/Palatino_6 m3	-0,1429	0,6901	0,2608	-0,7811	0,4953	-0,548	6	0,604

Pair 14	PS_Vestibular_Inicial1 - PS_Vestibular_Inicial2	0,5714	1,5119	0,5714	-0,8268	1,9697	1,000	6	0,356
Pair 15	PS_Vestibular_Inicial1 - PS_Vestibular_Inicial3	0,1429	1,0690	0,4041	-0,8458	1,1316	0,354	6	0,736
Pair 16	PS_Vestibular_Inicial2 - PS_Vestibular_Inicial3	-0,4286	0,7868	0,2974	-1,1562	0,2991	-1,441	6	0,200
Pair 17	PS_Vestibular_6m1 - PS_Vestibular_6m2	0,8571	0,6901	0,2608	0,2189	1,4953	3,286	6	0,017
Pair 18	PS_Vestibular_6m1 - PS_Vestibular_6m3	0,2857	0,7559	0,2857	-0,4134	0,9848	1,000	6	0,356
Pair 19	PS_Vestibular_6m2 - PS_Vestibular_6m3	-0,5714	0,7868	0,2974	-1,2991	0,1562	-1,922	6	0,103

Tabla 5. Prueba T Student de la variable profundidad de sondaje

Paired Samples Test

		Paired Differences				t	df	Sig. (2tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference Lower Upper			
Pair 1	SS_Vestibular_Inicial1 - SS_Vestibular_6m1	-42,8571	97,5900	36,8856	-133,1128 47,3986	-1,162	6	0,289
Pair 2	SS_Vestibular_Inicial2 - SS_Vestibular_6m2	14,2857	89,9735	34,0068	-68,9259 97,4974	0,420	6	0,689
Pair 3	SS_Vestibular_Inicial3 - SS_Vestibular_6m3	-28,5714	48,7950	18,4428	-73,6993 16,5564	-1,549	6	0,172
Pair 4	SS_Lingual/Palatino_Ini cial1 - SS_Lingual/Palatino_6 m1	0,0000	81,6497	30,8607	-75,5133 75,5133	0,000	6	1,000
Pair 5	SS_Lingual/Palatino_Ini cial2 - SS_Lingual/Palatino_6 m2	-28,5714	75,5929	28,5714	-98,4832 41,3403	-1,000	6	0,356

Pair 6	SS_Lingual/Palatino_Inicial3 - SS_Lingual/Palatino_6m3	14,2857	69,0066	26,0820	-49,5347	78,1061	0,548	6	0,604
Pair 8	SS_Vestibular_Inicial1 - SS_Lingual/Palatino_Inicial1	-28,5714	75,5929	28,5714	-98,4832	41,3403	-1,000	6	0,356
Pair 9	SS_Vestibular_Inicial2 - SS_Lingual/Palatino_Inicial2	28,5714	75,5929	28,5714	-41,3403	98,4832	1,000	6	0,356
Pair 10	SS_Vestibular_Inicial3 - SS_Lingual/Palatino_Inicial3	-57,1429	53,4522	20,2031	-106,5779	-7,7078	-2,828	6	0,030
Pair 11	SS_Vestibular_6m1 - SS_Lingual/Palatino_6m1	14,2857	69,0066	26,0820	-49,5347	78,1061	0,548	6	0,604
Pair 12	SS_Vestibular_6m2 - SS_Lingual/Palatino_6m2	-14,2857	69,0066	26,0820	-78,1061	49,5347	-0,548	6	0,604
Pair 13	SS_Vestibular_6m3 - SS_Lingual/Palatino_6m3	-14,2857	37,7964	14,2857	-49,2416	20,6702	-1,000	6	0,356
Pair 14	SS_Vestibular_Inicial1 - SS_Vestibular_Inicial2	-28,5714	75,5929	28,5714	-98,4832	41,3403	-1,000	6	0,356
Pair 15	SS_Vestibular_Inicial1 - SS_Vestibular_Inicial3	14,2857	37,7964	14,2857	-20,6702	49,2416	1,000	6	0,356
Pair 16	SS_Vestibular_Inicial2 - SS_Vestibular_Inicial3	42,8571	53,4522	20,2031	-6,5779	92,2922	2,121	6	0,078
Pair 17	SS_Vestibular_6m1 - SS_Vestibular_6m2	28,5714	75,5929	28,5714	-41,3403	98,4832	1,000	6	0,356
Pair 18	SS_Vestibular_6m1 - SS_Vestibular_6m3	28,5714	95,1190	35,9516	-59,3989	116,5418	0,795	6	0,457
Pair 19	SS_Vestibular_6m2 - SS_Vestibular_6m3	0,0000	57,7350	21,8218	-53,3960	53,3960	0,000	6	1,000

Tabla 6. Prueba T Student de la variable sangrado al sondaje

		Paired Samples Test								
		Paired Differences					t	df	Sig. (2tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval of the Difference					
				Mean	Lower	Upper				
Pair 1	IP_Vestibular_Inicial1 - IP_Vestibular_6m1	-14,2857	37,7964	14,2857	-49,2416	20,6702	-1,000	6	0,356	
Pair 2	IP_Vestibular_Inicial2 - IP_Vestibular_6m2	-14,2857	69,0066	26,0820	-78,1061	49,5347	-0,548	6	0,604	
Pair 4	IP_Lingual/Palatino_Ini cial1 - IP_Lingual/Palatino_6m 1	14,2857	37,7964	14,2857	-20,6702	49,2416	1,000	6	0,356	
Pair 5	IP_Lingual/Palatino_Ini cial2 - IP_Lingual/Palatino_6m 2	-28,5714	48,7950	18,4428	-73,6993	16,5564	-1,549	6	0,172	
Pair 6	IP_Lingual/Palatino_Ini cial3 - IP_Lingual/Palatino_6m 3	-14,2857	37,7964	14,2857	-49,2416	20,6702	-1,000	6	0,356	
Pair 7	IP_Inicial - IP_6m	-28,5714	48,7950	18,4428	-73,6993	16,5564	-1,549	6	0,172	
Pair 8	IP_Vestibular_Inicial1 - IP_Lingual/Palatino_Ini cial1	-28,5714	48,7950	18,4428	-73,6993	16,5564	-1,549	6	0,172	
Pair 10	IP_Vestibular_Inicial3 - IP_Lingual/Palatino_Ini cial3	-14,2857	37,7964	14,2857	-49,2416	20,6702	-1,000	6	0,356	
Pair 11	IP_Vestibular_6m1 - IP_Lingual/Palatino_6m 1	0,0000	57,7350	21,8218	-53,3960	53,3960	0,000	6	1,000	
Pair 12	IP_Vestibular_6m2 - IP_Lingual/Palatino_6m 2	-14,2857	69,0066	26,0820	-78,1061	49,5347	-0,548	6	0,604	

Pair 13	IP_Vestibular_6m3 - IP_Lingual/Palatino_6m3	-28,5714	48,7950	18,4428	-73,6993	16,5564	-1,549	6	0,172
Pair 14	IP_Vestibular_Inicial1 - IP_Vestibular_Inicial2	-14,2857	37,7964	14,2857	-49,2416	20,6702	-1,000	6	0,356
Pair 15	IP_Vestibular_Inicial1 - IP_Vestibular_Inicial3	-14,2857	37,7964	14,2857	-49,2416	20,6702	-1,000	6	0,356
Pair 16	IP_Vestibular_Inicial2 - IP_Vestibular_Inicial3	0,0000	57,7350	21,8218	-53,3960	53,3960	0,000	6	1,000
Pair 17	IP_Vestibular_6m1 - IP_Vestibular_6m2	-14,2857	69,0066	26,0820	-78,1061	49,5347	-0,548	6	0,604
Pair 18	IP_Vestibular_6m1 - IP_Vestibular_6m3	0,0000	57,7350	21,8218	-53,3960	53,3960	0,000	6	1,000
Pair 19	IP_Vestibular_6m2 - IP_Vestibular_6m3	14,2857	37,7964	14,2857	-20,6702	49,2416	1,000	6	0,356

Tabla 7. Prueba T Student de la variable índice de placa

PRUEBAS NO PARAMÉTRICAS

Prueba de muestras pareadas

Test Statistics^a

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
PO_Mesial_6m - PO_Mesial_Inicial	-2,366 ^b	0,018
PO_Distal_6m - PO_Distal_Inicial	-2,375 ^b	0,018
PO_6m - PO_Inicial	-2,366 ^b	0,018
PO_Distal_Inicial - PO_Mesial_Inicial	-1,382 ^b	0,167
PO_Distal_6m - PO_Mesial_6m	-0,170 ^b	0,865

- a. Wilcoxon Signed Ranks Test
 b. Based on positive ranks.

Tabla 8. Prueba de Wilcoxon para la variable pérdida ósea

Test Statistics ^a		Asymp. Sig. (2-tailed)
	Z	
PS_Vestibular_6m1 - PS_Vestibular_Inicial1	-1,000 ^b	0,317
PS_Vestibular_6m2 - PS_Vestibular_Inicial2	0,000 ^c	1,000
PS_Vestibular_6m3 - PS_Vestibular_Inicial3	-1,000 ^b	0,317
PS_Lingual/Palatino_6m1 - PS_Lingual/Palatino_Inicial1	-0,816 ^b	0,414
PS_Lingual/Palatino_6m2 - PS_Lingual/Palatino_Inicial2	-0,447 ^b	0,655
PS_Lingual/Palatino_6m3 - PS_Lingual/Palatino_Inicial3	-1,342 ^b	0,180
PS_6m - PS_Inicial	-1,841 ^b	0,066
PS_Lingual/Palatino_Inicial1 - PS_Vestibular_Inicial1	0,000 ^c	1,000
PS_Lingual/Palatino_Inicial2 - PS_Vestibular_Inicial2	0,000 ^c	1,000
PS_Lingual/Palatino_Inicial3 - PS_Vestibular_Inicial3	-0,447 ^d	0,655
PS_Lingual/Palatino_6m1 - PS_Vestibular_6m1	0,000 ^c	1,000
PS_Lingual/Palatino_6m2 - PS_Vestibular_6m2	-0,577 ^b	0,564
PS_Lingual/Palatino_6m3 - PS_Vestibular_6m3	-0,577 ^b	0,564
PS_Vestibular_Inicial2 - PS_Vestibular_Inicial1	-0,962 ^d	0,336

PS_Vestibular_Inicial3 - PS_Vestibular_Inicial1	-0,378 ^d	0,705
PS_Vestibular_Inicial3 - PS_Vestibular_Inicial2	-1,342 ^b	0,180
PS_Vestibular_6m2 - PS_Vestibular_6m1	-2,121 ^d	0,034
PS_Vestibular_6m3 - PS_Vestibular_6m1	-1,000 ^d	0,317
PS_Vestibular_6m3 - PS_Vestibular_6m2	-1,633 ^b	0,102

a. Wilcoxon Signed Ranks Test

b. Based on negative ranks.

c. The sum of negative ranks equals the sum of positive ranks.

d. Based on positive ranks.

Tabla 9. Prueba de Wilcoxon para la variable profundidad de sondaje

Test Statistics ^a		
	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
SS_Vestibular_6m1 - SS_Vestibular_Inicial1	-1,134 ^b	0,257
SS_Vestibular_6m2 - SS_Vestibular_Inicial2	-0,447 ^c	0,655
SS_Vestibular_6m3 - SS_Vestibular_Inicial3	-1,414 ^b	0,157
SS_Lingual/Palatino_6m1 - SS_Lingual/Palatino_Inicial1	0,000 ^d	1,000
SS_Lingual/Palatino_6m2 - SS_Lingual/Palatino_Inicial2	-1,000 ^b	0,317
SS_Lingual/Palatino_6m3 - SS_Lingual/Palatino_Inicial3	-0,577 ^c	0,564
SS_6m - SS_Inicial	0,000 ^d	1,000
SS_Lingual/Palatino_Inicial1 - SS_Vestibular_Inicial1	-1,000 ^b	0,317

SS_Lingual/Palatino_Inicial2 - SS_Vestibular_Inicial2	-1,000 ^c	0,317
SS_Lingual/Palatino_Inicial3 - SS_Vestibular_Inicial3	-2,000 ^b	0,046
SS_Lingual/Palatino_6m1 - SS_Vestibular_6m1	-0,577 ^c	0,564
SS_Lingual/Palatino_6m2 - SS_Vestibular_6m2	-0,577 ^b	0,564
SS_Lingual/Palatino_6m3 - SS_Vestibular_6m3	-1,000 ^b	0,317
SS_Vestibular_Inicial2 - SS_Vestibular_Inicial1	-1,000 ^b	0,317
SS_Vestibular_Inicial3 - SS_Vestibular_Inicial1	-1,000 ^c	0,317
SS_Vestibular_Inicial3 - SS_Vestibular_Inicial2	-1,732 ^c	0,083
SS_Vestibular_6m2 - SS_Vestibular_6m1	-1,000 ^c	0,317
SS_Vestibular_6m3 - SS_Vestibular_6m1	-0,816 ^c	0,414
SS_Vestibular_6m3 - SS_Vestibular_6m2	0,000 ^d	1,000

a. Wilcoxon Signed Ranks Test

b. Based on negative ranks.

c. Based on positive ranks.

d. The sum of negative ranks equals the sum of positive ranks.

Tabla 10. Prueba de Wilcoxon para la variable sangrado al sondaje

Test Statistics ^a		
	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
IP_Vestibular_6m1 - IP_Vestibular_Inicial1	-1,000 ^b	0,317

IP_Vestibular_6m2 - IP_Vestibular_Inicial2	-0,577 ^b	0,564
IP_Vestibular_6m3 - IP_Vestibular_Inicial3	0,000 ^c	1,000
IP_Lingual/Palatino_6m1 - IP_Lingual/Palatino_Inicial1	-1,000 ^d	0,317
IP_Lingual/Palatino_6m2 - IP_Lingual/Palatino_Inicial2	-1,414 ^b	0,157
IP_Lingual/Palatino_6m3 - IP_Lingual/Palatino_Inicial3	-1,000 ^b	0,317
IP_6m - IP_Inicial	-1,414 ^b	0,157
IP_Lingual/Palatino_Inicial1 - IP_Vestibular_Inicial1	-1,414 ^b	0,157
IP_Lingual/Palatino_Inicial2 - IP_Vestibular_Inicial2	0,000 ^c	1,000
IP_Lingual/Palatino_Inicial3 - IP_Vestibular_Inicial3	-1,000 ^b	0,317
IP_Lingual/Palatino_6m1 - IP_Vestibular_6m1	0,000 ^c	1,000
IP_Lingual/Palatino_6m2 - IP_Vestibular_6m2	-0,577 ^b	0,564
IP_Lingual/Palatino_6m3 - IP_Vestibular_6m3	-1,414 ^b	0,157
IP_Vestibular_Inicial2 - IP_Vestibular_Inicial1	-1,000 ^b	0,317
IP_Vestibular_Inicial3 - IP_Vestibular_Inicial1	-1,000 ^b	0,317
IP_Vestibular_Inicial3 - IP_Vestibular_Inicial2	0,000 ^c	1,000
IP_Vestibular_6m2 - IP_Vestibular_6m1	-0,577 ^b	0,564
IP_Vestibular_6m3 - IP_Vestibular_6m1	0,000 ^c	1,000

IP_Vestibular_6m3 - IP_Vestibular_6m2	-1,000 ^d	0,317
--	---------------------	-------

- a. Wilcoxon Signed Ranks Test
- b. Based on negative ranks.
- c. The sum of negative ranks equals the sum of positive ranks.
- d. Based on positive ranks.

Tabla 11. Prueba de Wilcoxon para la variable índice de placa

RELACIÓN BIVARIANTE ENTRE VARIABLES CONTINUAS

		Correlations		
		VAS ¿Cómo describiría la cantidad de dolor e incomodidad durante la cirugía?	VAS ¿Cómo describiría la cantidad de dolor e incomodidad después de la cirugía?	VAS ¿Cómo describiría la cantidad de inflamación y sangrado después de la cirugía?
OHIP14	Pearson Correlation	-0,185	-0,539	0,296
	Sig. (2-tailed)	0,726	0,269	0,569
	N	6	6	6

Tabla 12. Correlación entre variables continuas

ANEXOS



CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO

“RESULTADO CLÍNICO Y RADIOGRÁFICO DE IMPLANTES MONOBLOQUE COMPRESIVOS CON CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA Y CARGA INMEDIATA: ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO”

Estimado/a paciente:

Invitándole a la participación voluntaria en un estudio de investigación le hacemos las siguientes consideraciones:

Usted presenta ausencia de uno o más dientes susceptibles de ser repuestos mediante implantes osteointegrados.

En condiciones generales, la intervención consiste en colocar uno o más implantes tras hacer una incisión y despegar la encía para exponer el hueso.

Su posible participación en este estudio requerirá su cooperación. Por lo tanto, es muy importante que usted lea detenidamente este documento. Si finalmente participa en este estudio, tendrá que firmar dos copias de este documento. Una de ellas se guardará en la clínica mientras que la otra se le entregará a usted.

ESTUDIO

Se incluirán en el estudio pacientes con ausencia de uno o más dientes que vayan a ser repuestos mediante implantes dentales. Los implantes más frecuentemente utilizados constan de una pieza que es el cuerpo (o implante propiamente dicho), sobre el que se conecta y se atornilla un aditamento o pilar, para posteriormente colocar sobre él

la prótesis. Para su colocación en el hueso se utilizan diferentes fresas de diámetros progresivos. Sin embargo, los implantes monobloque tienen el pilar unido al cuerpo formando una sola pieza, por lo que no existe un espacio intermedio. Además, en su colocación apenas se emplea una fresa, porque se emplean unos compresores óseos para preparar el lecho y es el propio implante el que en su inserción va comprimiendo el hueso.

El objetivo de este estudio es valorar el resultado clínico y radiográfico de estos implantes monobloque compresivos, así como el grado de satisfacción por parte de los pacientes al tratarse de una cirugía mínimamente invasiva y de colocación de la prótesis provisional en el mismo día.

Si usted participa en este estudio, se le pedirá que atienda a varias sesiones de exploración y que siga las instrucciones indicadas por su odontólogo. Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y usted o su dentista podrían interrumpirla en cualquier momento si lo considera oportuno. La longitud máxima de su participación sería de 12 meses desde la realización de la intervención.

Todos estos procedimientos forman parte de la práctica habitual y si usted no participa en el estudio podrá ser rehabilitado con otro tipo de implante o mediante prótesis fija convencional (corona o puente) o mediante prótesis removible.

Durante el estudio usted tendrá que acudir a las siguientes citas: una cita de exploración inicial, una intervención quirúrgica y algunas sesiones de revisión.

1

Este consentimiento informado contiene 4 páginas

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTES TRATE MONOBLOQUE COMPRESIVOS

Don/Doña
(Nombre y dos apellidos) DNI:
Con Domicilio en

DECLARO

Que el Dr./ Dra. (Nº Cdo.:) me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a un tratamiento de implantes con las siguientes consideraciones:

1. El propósito principal de la intervención es la reposición de los dientes perdidos. Sé que alternativamente podría recurrir a prótesis convencionales, pero lo descarto por los beneficios que se pueden obtener con la técnica implantológica.
2. El procedimiento se llevará a cabo bajo anestesia local de cuyos posibles riesgos también me han informado.

3. El procedimiento se lleva a cabo en una sola fase, en la que se fija el o los implantes al hueso. Estos implantes llevan el pilar unido, de tal forma que son de una sola pieza.
4. Aunque se me han practicado los medios diagnósticos precisos (radiografías panorámicas, periapicales y/o tomografía computarizada) comprendo que es posible que puedan producirse inflamación, hematoma, dolor, laceraciones en la mucosa, mejilla, labio o incluso en la lengua, que no dependen de la técnica empleada ni de su correcta realización.
5. También se me ha explicado que, con menos frecuencia e independientemente de la técnica empleada y de su correcta realización, es posible que se produzcan lesiones de tipo nervioso, por afectar a terminaciones nerviosas o nervios próximos, lo que ocasionará pérdida de sensibilidad en el labio, el mentón, la lengua o la encía, dependiendo del nervio afectado. Generalmente la pérdida de sensibilidad es transitoria, aunque podía llegar a ser permanente.
6. Menos frecuentemente puede producirse lesión en las raíces de dientes adyacentes que requerirán tratamiento posterior.
7. Sé que aunque la técnica se realice correctamente, existe un porcentaje de fracasos entre el 1 % y el 3 %, que pueden requerir repetición de la intervención.
8. Entiendo que el tratamiento no concluye con la colocación del implante, sino que será preciso visitar periódicamente al facultativo y seguir escrupulosamente las normas de higiene que me han explicado.

Anexo 1. Consentimiento informado del estudio

ESTUDIO				IMCT			
EVALUADOR		CÓDIGO DEL PACIENTE					
FECHA							
DATOS DE FILIACIÓN Y CLÍNICOS		DATOS ODONTOLÓGICOS					
SEXO (1 varón, 2 hembra)		AUSENCIAS DENTARIAS A REPONER					
FECHA DE NACIMIENTO		MOTIVO DE PÉRDIDA LA DENTARIA					
FUMADOR > 10 c/ día		TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE EXTRACCIÓN					
Nº de cigarrillos al día		LESIÓN RESIDUAL (Sí / No)					
ENFERMEADES SISTÉMICAS (Sí / No)		DESCRIPCIÓN					
DESCRIPCIÓN		DISPONIBILIDAD (alto ancho ref)	ÓSEA x corte				
MEDICACIÓN (Sí / No)		OBSERVACIONES	ÓSEAS				

DESCRIPCIÓN		PERIODONTITIS TRATADA O RECIDIVANTE	NO O				
ALERGIAS CONOCIDAS		INSTRUCCIONES DE HIGIENE (Sí)	DADAS				
DESCRIPCIÓN		FÉRULA (Sí No)	RADIOGRÁFICA /				
		OTROS					
CONSENTIMIENTO CIRUGÍA DE (Sí)		CONSENTIMIENTO ESTUDIO DE (Sí)					
DATOS DE LA CIRUGÍA							
		OPERADOR		FECHA			
		UBICACIÓN		1	2	3	4
COMPLICACIONES GENERALES (Sí / No)		AUSENCIA DENTARIA					
DESCRIPCIÓN		TIPO DE / supracrestal)	INCISIÓN circular /	(Ninguna /			
TRATAMIENTO POSTQUIRÚRGICO		MEDIDA DEL	IOI				
OBSERVACIONES		ÚLTIMA FRESA					
FOTOS		TORQUE DE / 35-40	INSERCIÓN (<30 30-35 / >40)				
PEGATINAS. REFERENCIAS / LOTES		ENCÍA INSERTADA (Sí No)	(Sí /				
		ANGULACIÓN DEL IOI (No)	CUELLO (Sí /				
		COMPLICACIONES LOCALIZACIÓN /	POR (Sí No)				
		DESCRIPCIÓN					
		PRÓTESIS DE	CARGA INMEDIATA				
		OTROS					

Anexo 2. Ficha de recogida de datos

ESTUDIO I ACT					
EVALUADOR		CÓDIGO DEL PACIENTE		FECHA CIRUG ÍA	

		EVALUACIÓN A LOS 15 DÍAS. FECHA:					EVALUACIÓN A LOS 3 MESES. FECHA:				
LOCALIZACIÓN											L
ÍNDICE DE PLACA											IP
VESTIBULAR											
LINGUAL / PALATINO											
SANGRADO AL SONDAJE											SS
VESTIBULAR											
LINGUAL / PALATINO											
PROFUNDIDAD DE SONDAJE											PS
VESTIBULAR											
LINGUAL / PALATINO											
ENCÍA INSERTADA (Sí / No)											EI
VALORES RADIOGRÁFICOS											

		EVALUACIÓN A LOS 6 MESES. FECHA:					EVALUACIÓN A LOS 12 MESES. FECHA:				
LOCALIZACIÓN											L
ÍNDICE DE PLACA											IP
VESTIBULAR											
LINGUAL / PALATINO											
SANGRADO AL SONDAJE											SS
VESTIBULAR											
LINGUAL / PALATINO											
PROFUNDIDAD DE SONDAJE											PS
VESTIBULAR											
LINGUAL / PALATINO											
ENCÍA INSERTADA (Sí / No)											EI
VALORES RADIOGRÁFICOS											VRx

OBSERVACIONES	
---------------	--

Anexo 3. Ficha de recogida de datos de revisiones

Preguntas	Dimensiones	Nunca (0)	Rara vez (1)	Ocasionalmente (2)	Algunas veces (3)	Muchas veces (4)
	LIMITACION FUNCIONAL					
P1	¿Has tenido dificultad para pronunciar palabras por problemas con tus prótesis?					
P2	¿Has sentido que el sabor de tus alimentos empeora por problemas con tus prótesis?					
	DOLOR FÍSICO					
P3	¿Has tenido molestias dolorosas en tu boca?					
P4	¿Has encontrado incomodo comer algún alimento por problemas con tus prótesis?					

	MALESTAR PSICOLÓGICO					
P5	¿Has estado preocupado por problemas con tus prótesis?					
P6	¿Has estado estresado por problemas con tus prótesis?					
	INCAPACIDAD FÍSICA					
P7	¿Has tenido una dieta insatisfactoria por problemas con tus prótesis?					
P8	¿Has tenido que interrumpir comidas por problemas con tus prótesis?					
	INCAPACIDAD PSICOLÓGICA					
P9	¿Has encontrado dificultad para descansar por problemas con tus prótesis?					
P10	¿Has estado un poco avergonzado por problemas con tus prótesis?					
	INCAPACIDAD SOCIAL					
P11	¿Has estado un poco irritable con otra gente por problemas con tus prótesis?					
P12	¿Has tenido dificultad para realizar tus actividades diarias por problemas con tus prótesis?					
	MINUSVALÍA					

P13	¿Has sentido que la vida en general fue menos satisfactoria por problemas con tus prótesis?						
P14	¿Has sido totalmente incapaz de realizar tus actividades diarias por problemas con tus prótesis?						

Anexo 4. Cuestionario OHIP-14sp (Perfil de impacto de Salud Oral)

1. ¿Cómo describiría la cantidad de dolor e incomodidad durante la cirugía?

|

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Definitivamente no satisfecho

Regular

Totalmente satisfecho

2. ¿Cómo describiría la cantidad de dolor e incomodidad después de la cirugía?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Definitivamente no satisfecho

Regular

Totalmente satisfecho

3. ¿Como describiría la cantidad de inflamación y sangrado después de la cirugía?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Definitivamente no satisfecho

Regular

Totalmente satisfecho

Anexo 5. Escala VAS (Escala Visual Analógica)

