

UNIVERSIDAD DE GRANADA

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA



PROGRAMA DE DOCTORADO EN MEDICINA CLÍNICA Y
SALUD PÚBLICA

Tesis Doctoral

CARGA INMEDIATA EN IMPLANTES COLOCADOS MEDIANTE FRESADO CONVENCIONAL Y ULTRASONIDO EN EL SECTOR ESTÉTICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Doctoranda:

Isabel Godoy Reina

Directores:

Prof. Maximino González-Jaranay Ruíz

Prof. Antonio Aguilar-Salvatierra Raya

Granada, 2023

Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales
Autor: Isabel Godoy reina
ISBN: 978-84-1117-983-6
URI: <https://hdl.handle.net/10481/84420>

La presente Tesis Doctoral se encuentra avalada por el siguiente artículo científico:

Godoy-Reina I, Moreu-Burgos G, González-Jaranay M. Stability and marginal bone loss in implants placed using piezoelectric osteotomy versus conventional drilling: systematic review and meta-analysis. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2021;26(2):e226-e237.

Factor de Impacto (JCR): 2.883;

Rank: 46/92 (Q2)- Dentistry, Oral Surgery & Medicine.

A mi padre,

quien me ha enseñado todo, a ser dentista,
y a respetar y disfrutar esta profesión.

AGRADECIMEINTOS

Quisiera ser capaz de poder expresar mi agradecimiento a todas aquellas personas que han confiado en mí y me han abierto las puertas en la Universidad de Granada, haciéndome sentir como en casa, especialmente miles de gracias:

A mi director, el Prof. Maximino González-Jaranay Ruíz, artífice de este proyecto. Siempre te estaré enormemente agradecida, por tu generosidad, por haberme cuidado como a una hija, por guiarme por el mejor camino, por confiar en mí sin prácticamente conocerme y por darme la oportunidad de formar parte de vuestra familia periodontal tan maravillosa. Me siento muy afortunada. Gracias de corazón.

A mi codirector y amigo, el Prof. Antonio Aguilar-Salvatierra Raya, que sin él esta tesis no habría sido posible. No tengo líneas para agradecerte tu inmensa ayuda. Por enseñarme tanto, y por ser tan buen amigo y buena persona.

Al Prof. Gerardo Gómez Moreno, gracias por tu apoyo, ayuda y cariño desde el principio, por confiar en mí a ciegas, y por darme los mejores consejos.

Al Prof. Gerardo Moreu Burgos, gracias también por tu confianza y amabilidad, por abrirme las puertas de vuestra casa haciéndome sentir en familia. Es un privilegio formar parte de vuestro equipo.

A todo el Máster de Periodoncia e Implantes, la que siento mi casa, repleto de personas maravillosas, y los mejores profesionales, a los que admiro.

A mi familia, que me han apoyado y ayudado tanto en todo este camino, en especial a mi padre, mi inspiración y ejemplo a seguir.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. TEJIDO ÓSEO	2
1.1.1. Principios básicos	2
1.1.2. Células óseas	3
1.1.3. Matriz ósea	5
1.1.4. Renovación y cicatrización del tejido óseo	5
1.2. OTEOINTEGRACIÓN	6
1.2.1. Introducción a la Osteointegración	6
1.2.2. Osteoinducción	7
1.2.3. Osteoconducción	8
1.2.4. Respuesta del tejido óseo	9
1.3. PREPARACIÓN DEL LECHO ÓSEO EN IMPLANTOLOGÍA	19
1.3.1. Características y requerimientos	19
1.3.2. Métodos convencionales de preparación	21
1. 4. CIRUGÍA PIEZOELÉCTRICA	25
1.4.1. Generalidades	25
1.4.2. Preparación del lecho óseo mediante Piezocirugía	27
1.5. ESTABILIDAD IMPLANTOLÓGICA	33
1.5.1. Estabilidad primaria y secundaria	33
1.5.2. Tipos de cargas	36
1.5.3. Métodos de medición	40
2. JUSTIFICACIÓN	43
3. OBJETIVOS	46
3.1. OJETIVO GENERAL	47
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	47
4. MATERIAL Y MÉTODOS	48
4.1. DISEÑO	49

4.1.1. Población de estudio	50
4.1.2. Tamaño muestral	51
4.1.3. Randomización	51
4.1.4. Análisis estadístico	52
4.2. MATERIAL	53
4.2.1. Implantes dentales	53
4.2.2. Fresas helicoidales	54
4.2.3. Insertos de piezocirugía	55
4.2.4. Material quirúrgico	58
4.2.5. Material de medición de la estabilidad de los implantes	59
4.2.6. Material protodóntico	61
4.3. MÉTODOS	63
4.3.1. Fase prequirúrgica	64
4.3.2. Fase quirúrgica	65
4.3.3. Fase postquirúrgica	68
4.3.4. Fase protodóntica	68
4.3.5. Fase de control	70
5. RESULTADOS	72
5.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	73
5.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA	80
6. DISCUSIÓN	107
7. CONCLUSIONES	117
8. BIBLIOGRAFÍA	119
9. ANEXOS	146
ANEXO I: INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA	147
ANEXO II: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	148
ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTES	150
ANEXO IV: CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO	157
ANEXO V: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	159
ANEXO VI: PUBLICACIÓN	161

LISTADO DE ABREVIATURAS.

RANKL: Del inglés “receptor activator for nuclear factor κ B ligand”, en español “ligando de receptor activador para el factor nuclear κ B”.

RFA: Del inglés “resonance frequency analysis”, en español “análisis de frecuencia de resonancia”.

BIC: Del inglés “bone to implant contact”, en español “contacto hueso implante”.

ISQ: Del inglés “implant stability quotient”, en español “cociente de estabilidad primaria”.

EVA: Escala visual analógica.

RP: Del inglés “regular platform”, en español “plataforma regular”.

NP: Del inglés “narrow platform”, en español “plataforma estrecha”.

CBCT: Del inglés “cone beam computed tomography”, en español “tomografía computarizada de haz cónico”.

CHX: clorhexidina.

TAC: tomografía axial computarizada.

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.

FIGURAS:

Figura 1. Eventos celulares durante la osteointegración, día 1 y 2.

Figura 2. Eventos celulares durante la osteointegración, día 3 y 4.

Figura 3. Eventos celulares durante la osteointegración, día 28 y semana 12.

Figura 4. Fase de hemostasia durante la osteointegración.

Figura 5. Fase de inflamación durante la osteointegración.

Figura 6. Fase de proliferación temprana durante la osteointegración.

Figura 7. Fase de proliferación tardía durante la osteointegración.

Figura 8. Fase de remodelación durante la osteointegración.

Figura 9. Dispositivos piezoeléctricos.

Figura 10. Relación tiempo-estabilidad primaria y tiempo-estabilidad secundaria.

Figura 11. Causas descritas de fracasos de la osteointegración.

Figura 12. Diseño macroscópico del implante utilizado en este estudio.

Figura 13. Secuencia de fresas helicoidales de la caja quirúrgica.

Figura 14. Sistema o unidad Piezosurgery Touch®.

Figura 15. Material del sistema Piezosurgery Touch®.

Figura 16. Secuencia de insertos utilizados para implantes de plataforma 3,0.

Figura 17. Secuencia de insertos utilizados para implantes de plataforma 3,75.

Figura 18. Mesa quirúrgica.

Figura 19. Sistema Ostell Beacom® y sus SmartPeg tipo 26 y 50.

Figura 20. Imágenes intraorales durante el proceso quirúrgico.

Figura 21. Colocación y provisionalización del implante mediante corona de resina.

Figura 22. Fase de control a los 3 meses y la rehabilitación definitiva.

Figura 23. Proceso de medición de la pérdida ósea marginal a través del programa Imagen J.

Figura 24. Diagrama de flujo CONSORT 2010.

Figura 25. Distribución de la edad en el grupo test (RP).

Figura 26. Distribución de la edad en el grupo control (RP).

Figura 27. Distribución de la edad en el test y control (RP).

Figura 28. Distribución de la edad en el grupo test (NP).

Figura 29. Distribución de la edad en el grupo control (NP).

Figura 30. Distribución de la edad en el test y en el control (NP).

Figura 31. Distribución de los valores de torque de inserción en el grupo test (RP).

Figura 32. Distribución de los valores de torque de inserción en el grupo control (RP).

Fig.33. Distribución de los valores de torque de inserción en los grupos test y control (RP).

Figura 34. Muestra la distribución de los valores ISQ de estabilidad primaria del total de la muestra de RP (n= 30).

Figura 35. Distribución de ISQ el día de la cirugía en el grupo test (RP).

Figura 36. Distribución de ISQ el día de la cirugía en el grupo control (RP).

Figura 37. Distribución de ISQ el día de la cirugía en grupo test y control (RP).

Figura 38. Distribución de implantes con y sin carga inmediata (RP).

Figura 39. Distribución de ISQ a los 3 meses en el grupo test (RP).

Figura 40. Distribución de ISQ a los 3 meses en el grupo control (RP).

Figura 41. Distribución de ISQ a los 3 meses en el grupo test y control (RP).

Figura 42. Distribución del tiempo quirúrgico en el grupo test (RP).

Figura 43. Distribución del tiempo quirúrgico en el grupo control (RP).

Figura 44. Distribución del tiempo quirúrgico en el grupo test y control (RP).

Figura 45. Datos recogidos de la escala visual analógica en el grupo control (RP).

Figura 46. Datos recogidos de la escala visual analógica en el grupo test (RP).

Figura 47. Distribución de valores de torque de inserción en el grupo test (NP).

Figura 48. Distribución de los valores de torque de inserción en el grupo control (NP).

Figura 49. Distribución de los valores de torque de inserción en ambos grupos test y control (NP).

Figura 50. Distribución de los valores ISQ de estabilidad primaria del total de la muestra de NP (n= 20).

Figura 51. Distribución de los datos de ISQ el día de la instalación del implante en el grupo test (NP).

Figura 52. Distribución de los datos de ISQ el día de la instalación del implante en el grupo control (NP).

Figura 53. Distribución de los datos de ISQ el día de la instalación del implante en el grupo test y control (NP).

Figura 54. Distribución de los datos de ISQ a los 3 meses en el grupo test (NP).

Figura 55. Distribución de los datos de ISQ a los 3 meses en el grupo control (NP).

Figura 56. Distribución de los datos de ISQ a los 3 meses en el grupo test y control (NP).

Figura 57. Distribución del tiempo en segundos en el grupo test (NP).

Figura 58. Distribución del tiempo en segundos en el grupo control (NP).

Figura 59. Distribución del tiempo en segundos en el grupo test y control (NP).

Figura 60. Datos recogidos de la escala visual analógica en el grupo control (NP).

Figura 61. Datos recogidos de la escala visual analógica en el grupo test (NP).

TABLAS:

Tabla 1. Distribución del tamaño de los implantes entre la muestra (RP).

Tabla 2. Distribución del tamaño de los implantes entre la muestra (NP).

Tabla 3. Resultados de torque se inserción en grupo RP.

Tabla 4. Resultados de las cifras ISQ en grupos test y control (RP).

Tabla 5. Resultados de la escala EVA en las 3 entrevistas en el grupo test y control (RP).

Tabla 6. Datos de profundidad de sondaje en mm en el grupo test y control (RP).

Tabla 7. Datos de pérdida ósea marginal en mm en el grupo test y control (RP).

Tabla 8. Resultados de torque de inserción en el grupo test y control (NP).

Tabla 9. Resultados de las cifras ISQ en el grupo test y control (NP).

Tabla 10. Datos de la escala EVA en las 3 entrevistas en el grupo test y control (NP).

Tabla 11. Datos de profundidad de sondaje en el grupo test y control (NP).

Tabla 12. Datos de pérdida ósea marginal en mm en el grupo test y control (NP).

RESUMEN

El fresado convencional es el método más utilizado a día de hoy para la preparación del lecho óseo en implantología, sin embargo, existen otros sistemas como la piezocirugía con resultados igual de predecibles. Numerosos estudios informan de los beneficios del uso de técnicas piezoeléctricas en cirugía oral, ya que se considera un método menos invasivo que el fresado convencional. En relación a las preparaciones del lecho óseo, algunos autores demuestran que el ultrasonido lesiona menos el tejido óseo periimplantario, ayuda a la cicatrización ósea y promueve la osteogénesis. El posible aumento de temperatura durante la preparación ósea mediante estos sistemas ha sido objeto de las primeras investigaciones sobre estos dispositivos, sin embargo, las evidencias científicas demuestran que el ultrasonido es un método seguro para el tejido óseo periimplantario. Los trabajos que documentan seguimientos y predictibilidad a medio/largo plazo de los implantes instalados mediante cirugía piezoeléctrica presentan buenos datos de éxito y totalmente equiparables a los obtenidos en los implantes colocados mediante fresado convencional. A pesar de los posibles beneficios del uso de estos sistemas, el tiempo necesario para la realización de las preparaciones óseas es mucho mayor que el empleado en el fresado convencional, variable que de manera contundente confirman la mayoría de los estudios. Por este motivo este tipo de técnicas pueden estar menos popularizadas en el medio clínico diario.

La estética inmediata a cobrado un papel fundamental en la implantología y las técnicas de carga inmediata cada día son más utilizadas por los clínicos. La literatura avala la técnica de carga inmediata en implantes tras preparaciones convencionales, pero encontramos muy poca evidencia a cerca del comportamiento de los implantes colocados mediante cirugía piezoeléctrica con carga inmediata. Además, el sector anterosuperior cada vez requiere más la

necesidad de realizar tratamientos de implantología, a veces en situaciones con disponibilidad ósea limitada como, por ejemplo, los incisivos laterales o casos de agenesias dentarias, por lo que es necesario disponer de evidencias científicas que evalúen el comportamiento de implantes de plataforma reducida mediante otras técnicas quirúrgicas como es la piezocirugía.

El presente trabajo es un ensayo clínico aleatorizado a simple ciego, con el objetivo de evaluar el comportamiento tanto de implantes de plataforma estándar como de plataforma reducida, colocados mediante cirugía piezoeléctrica y carga inmediata, en comparación a aquellos realizados con fresado convencional. Para ello, analizamos las variables estabilidad primaria y secundaria, tiempo quirúrgico, escala visual analógica del dolor, profundidad de sondaje y pérdida ósea marginal, así como el éxito a los 12 meses de los implantes incluidos en este estudio.

La muestra fue dividida en dos grupos, el grupo de plataforma estándar 3,75 mm (RP) y el grupo de plataforma reducida 3,0 mm (NP). En el grupo de plataforma estándar se aleatorizaron 30 implantes, 15 para grupo test de piezocirugía y 15 para el grupo control de fresado convencional. En el grupo de plataforma reducida (NP) se aleatorizaron 20 implantes, 10 para el grupo test de piezocirugía y 10 para el grupo control de fresado convencional. El nivel de significación se estableció en $p \leq 0,05$.

En el grupo de plataforma estándar, encontramos diferencias estadísticamente significativas en las variables tiempo quirúrgico y en la escala visual analógica (EVA) al día 1 y 7 postquirúrgico. Los resultados muestran más tiempo quirúrgico para la realización de las preparaciones mediante el sistema piezoeléctrico, y respecto a percepción del dolor, en el día 1 y 7 postquirúrgico

los pacientes refirieron menos dolor en los implantes instalados mediante el ultrasonido. En el grupo de plataforma reducida, encontramos diferencias estadísticamente significativas en las variables ISQ a los 3 meses, tiempo quirúrgico y escala visual analógica (EVA) a los 1, 4 y 7 días postquirúrgicos. Los resultados muestran mayores valores de ISQ de estabilidad secundaria, mayor tiempo quirúrgico durante la osteotomía, así como menor percepción del dolor por los pacientes en los 3 días de entrevistas con la técnica piezoeléctrica. Los resultados de éxito a los 12 meses son igual de satisfactorios para ambos tipos de preparaciones, ya que no se produjo ningún fracaso en el grupo test ni en el grupo control en ambos tipos de plataformas.

Se puede concluir que la piezocirugía es una alternativa predecible al fresado convencional. La carga inmediata en implantes RP tras preparaciones piezoeléctricas y fresado convencional fue exitosa a un seguimiento de 12 meses, sin embargo, en implantes de NP las cifras de estabilidad primaria no muestran valores suficientes para la realización de protocolos de carga inmediata.

Vercellotti T. Piezoelectric surgery in implantology: a case report--a new piezoelectric ridge expansion technique. Int J Periodontics Restorative Dent. 2000;20(4):358-65.

Vercellotti T, De Paoli S, Nevins M. The piezoelectric bony window osteotomy and sinus membrane elevation: introduction of a new technique for simplification of the sinus augmentation procedure. Int J Periodontics Restorative Dent. 2001;21(6):561-7.

Rashad A, Kaiser A, Prochnow N, Schmitz I, Hoffmann E, Maurer P. Heat production during different ultrasonic and conventional osteotomy preparations for dental implants. Clin Oral Implants Res. 2011;22(12):1361-5.

Stelzle F, Neukam FW, Nkenke E. Load-dependent heat development, thermal effects, duration, and soft tissue preservation in piezosurgical implant site preparation: an experimental ex vivo study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2012;27(3):513-22.

Rashad A, Sadr-Eshkevari P, Weuster M, Schmitz I, Prochnow N, Maurer P. Material attrition and bone micromorphology after conventional and ultrasonic implant site preparation. *Clin Oral Implants Res*. 2013;24 Suppl A100:110-4.

Reside J, Everett E, Padilla R, Arce R, Miguez P, Brodala N, De Kok I, Nares S. In vivo assessment of bone healing following Piezotome® ultrasonic instrumentation. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015;17(2):384-94.

Bengazi F, Lang NP, Canciani E, Viganò P, Velez JU, Botticelli D. Osseointegration of implants with dendrimers surface characteristics installed conventionally or with Piezosurgery®. A comparative study in the dog. *Clin Oral Implants Res*. 2014;25(1):10-5.

Peker Tekdal G, Bostanci N, Belibasakis GN, Gürkan A. The effect of piezoelectric surgery implant osteotomy on radiological and molecular parameters of peri-implant crestal bone loss: a randomized, controlled, split-mouth trial. *Clin Oral Implants Res*. 2016;27(5):535-44.

Stacchi C, Lombardi T, Baldi D, Bugea C, Rapani A, Perinetti G, Itri A, Carpita D, Audenino G, Bianco G, Verardi S, Carossa S, Schierano G. Immediate Loading of Implant-Supported Single Crowns after Conventional and Ultrasonic Implant Site Preparation: A Multicenter Randomized Controlled Clinical Trial. *Biomed Res Int*. 2018; 2018:6817154.

Vercellotti T, Stacchi C, Russo C, Rebaudi A, Vincenzi G, Pratella U, Baldi D, Mozzati M, Monagheddu C, Sentineri R, Cuneo T, Di Alberti L, Carossa S, Schierano G. Ultrasonic implant site preparation using piezosurgery: a multicenter case series study analyzing 3,579 implants with a 1- to 3-year follow-up. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2014;34(1):11-8.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. TEJIDO ÓSEO.

1.1.1 Principios básicos.

El hueso se considera un tejido conjuntivo especializado constituido por una matriz ósea extracelular que contiene 60% de mineralización, 20% de agua y 20% de componentes orgánicos. La rigidez y dureza del tejido óseo están determinadas por la presencia de compuestos inorgánicos o minerales, en tanto que los componentes orgánicos y el agua confieren cierto grado de elasticidad y resistencia a las fracturas. La dureza del tejido óseo es menor a la de la dentina y comparable a la del cemento radicular (**Gómez de Ferraris et al 1999**).

La matriz orgánica del hueso está formada por proteínas colágenas y no colágenas. Dentro de esta matriz se depositan iones de calcio y de fosfato, en su forma definitiva de hidroxiapatita. Esta composición permite que el tejido óseo resista cargas, proteja a los órganos altamente sensibles de las fuerzas externas y participe como reservorio de minerales que contribuyen a la homeostasis sistémica del cuerpo (**Lindhe et al 2009 a**).

Las células y la matriz ósea conforman dos variedades de tejido óseo, según su organización y arquitectura (**Gómez de Ferraris et al 1999**):

- Tejido óseo no laminar, plexiforme, inmaduro o primario, en el que las fibras colágenas se distribuyen de forma entrecruzada, los osteocitos no guardan relación con los vasos y la matriz está poco mineralizada.

- Tejido óseo laminar, lamelar, adulto o secundario, en el que las fibras colágenas se organizan en laminillas, los osteocitos se distribuyen entre las laminillas en relación con los vasos y la matriz está muy mineralizada.

El tejido óseo laminar y no laminar se puede también diferenciar en esponjoso o cortical, según se disponga respectivamente alrededor de las cavidades vasculares, grandes visibles macroscópicamente o pequeñas no visibles macroscópicamente (**Gómez de Ferraris et al 1999**).

1.1.2 Células óseas.

Existen dos tipos de células osteoprogenitoras, que son los preosteoblastos y los preosteoclastos. Los preosteoblastos proceden de células mesenquimales indiferenciadas y se localizan en el tejido conectivo del periostio, el endostio, y el tejido conectivo perivascular. Estas células dan origen a los osteoblastos y osteocitos. Los preosteoclastos, derivan de los monocitos, y darán lugar a los osteoclastos (**Gómez de Ferraris et al 1999**).

La diferenciación y el desarrollo de los osteoblastos a partir de células osteoprogenitoras depende de la liberación de factores de crecimiento osteoinductores u osteopromotores como las proteínas morfogenéticas del hueso y otros factores de crecimiento similares a la insulina, el factor de crecimiento derivado de las plaquetas y el factor de crecimiento fibroblástico (**Lindhe et al 2009 a**).

Los osteoblastos son células primarias responsables de la formación del hueso, sintetizan los componentes de la matriz extracelular y controlan su mineralización. Se encuentran ubicados sobre las superficies del hueso (**Lindhe et al 2009 a**). En las zonas de actividad osteogénica los osteoblastos se

encuentran separados de la matriz ósea calcificada por una zona de matriz no mineralizada llamada sustancia osteoide. Los osteoblastos tienen determinadas características como poseer receptores para la parathormona, la vitamina D, y las moléculas como el factor de crecimiento de la insulina tipo 1 y RANK-L, importantes para la proliferación y diferenciación celular (**Gómez de Ferraris et al 1999**).

Los osteoblastos se pueden transformar en células de revestimiento óseo o en osteocitos. Las primeras son células que cubren la superficie de tejido óseo, pero no tienen actividad sintética. Los osteocitos son células de forma estrellada atrapadas dentro de la matriz ósea mineralizada y en contacto con las otras células del hueso mediante unas prolongaciones citoplasmáticas. Presentan diferentes funciones como la regulación de la homeostasis del calcio a la sangre (calcemia), perciben la carga mecánica y señalizan esta información para las otras células del hueso (**Lindhe et al 2009 a**).

Los osteoclastos son las células encargadas de degradar la matriz, pueden encontrarse en cualquier área superficial del tejido óseo. Se originan a partir de la fusión de los preosteoclastos, y liberan ácidos orgánicos y enzimas hidrolíticas lisosomales hacia el espacio extracelular, lo que causa la degradación de la matriz. A medida que los osteoclastos producen la osteolisis, la superficie del tejido se va excavando, y cuando los osteoclastos se retiran, esas lagunas son invadidas por osteoblastos que forman nuevo tejido óseo. Por tanto, así es como se produce el proceso de remodelado o resorción-neoformación ósea. Este proceso de remodelado está influenciado por factores como la parathormona, la calcitonina y la vitamina D, la interleucina 1 y 6, el factor de necrosis tumoral α , el interferón γ , la prostaglandina E₂ y el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (**Gómez de Ferraris et al 1999**).

1.1.3. Matriz ósea.

Está formada por dos componentes, orgánicos e inorgánicos. La matriz orgánica o sustancia osteoide está constituida en su mayoría por colágeno tipo I (90%), y pequeñas porciones de colágeno tipo III y IV. El 10% restante está constituido por sustancias no colágenas, glucoproteínas, fosforoproteínas y proteoglicanos (8%), y por enzimas (fosfatasa alcalina, colagenasa, etc.), productos extraviados de la sangre y factores de crecimiento (2%). Las sustancias no colágenas más características de la matriz ósea son las glucoproteínas, las proteínas con ácido gamma carboxi-glutámico y los proteoglicanos. La materia inorgánica o componente mineral del tejido óseo está constituido básicamente por sales minerales: 75% fosfato tricálcico, 10-15% carbonato cálcico y 5% de otras sales. Sales conforman los cristales de hidroxipatita, similares a los del esmalte y la dentina, pero más pequeños (**Gómez de Ferraris et al 1999**).

1.1.4. Renovación y cicatrización del tejido óseo.

Una vez formado el hueso el nuevo tejido mineralizado comienza a ser reformado y renovado por medio de procesos de resorción y de depósito, es decir, mediante modelado y remodelado. El modelado representa un proceso que permite un cambio en la arquitectura inicial del hueso, y puede estar influenciado por las demandas externas como por ejemplo las cargas. Por otro lado, el remodelado produce un cambio interno del tejido mineralizado, pero sin modificar su arquitectura. El proceso de remodelado es importante durante la formación ósea y cuando el hueso viejo es reemplazado por hueso nuevo, en estos procesos están involucradas tanto la resorción como la aposición ósea al mismo tiempo. Estímulos locales y así como la secreción de algunas hormonas como la paratohormona o la hormona del crecimiento, intervienen en el control de estos fenómenos. El modelado y remodelado ocurren durante toda la vida, para

permitir la adaptación del hueso a las demandas externas e internas (**Lindhe et al 2009 a**).

La restauración de la forma y función normal es el objetivo final de los procesos de regeneración o cicatrización del hueso, ya sea a causa de traumatismos, resección quirúrgica o enfermedades infecciosas. La cicatrización del tejido óseo está regulada por los factores de crecimiento y otras citocinas similar a la reparación de las heridas cutáneas. En circunstancias normales el proceso permite el reemplazo de tejido dañado por hueso nuevo en lugar de tejido fibroso cicatricial (**Lindhe et al 2009 a**).

Los procesos de reparación ósea están influenciados por diversos factores, tanto externos como internos, así como directamente relacionados con la gravedad de la lesión. La medicina clínica cobra un papel fundamental en el resultado final de estos procesos, ya que las técnicas y los conocimientos actuales nos permiten intervenir en la mejora del resultado de estos procesos fisiológicos, para prevenir y modificar la respuesta de los tejidos. La respuesta tisular a determinados estímulos externos es la base de la implantología ya que su éxito depende de los procesos de curación sobre el hueso seccionado.

1.2. OSTEOINTEGRACIÓN.

1.2.1. Introducción a la Osteointegración.

La osteointegración fue descrita por Bränemark en 1969 (**Bränemark et al 1969**), quien la definió como la conexión funcional y estructural directa entre hueso sano y la superficie de un implante que soporta carga. Otra definición clínica fue la de Zarb y Alberktsson en 1981 (**Zarb et al 1981**), quienes propusieron que era un proceso en el que se obtiene y mantiene la fijación rígida

y clínicamente asintomática de materiales aloplásticos durante la carga funcional. Por otro lado, Schroeder y col. (**Schroeder et al 1981**) describen el término anquilosis funcional, para referirse a la fijación rígida del implante en el hueso maxilar, afirmando que el hueso nuevo es depositado directamente sobre la superficie del implante, tras una técnica quirúrgica adecuada.

En el transcurso de este proceso intervienen numerosos factores directamente relacionados con la curación o remodelación ósea, siendo ésta el mecanismo más importante para el éxito de los implantes dentales. Sabemos calcular el tiempo necesario para que un proceso de cicatrización pueda llegar al *restitutio ad integrum*, y éste debe ser determinado por la condición del paciente individual y del tejido que ha de ser tratado (**Bränemark et al 1987 d**).

Para entender el proceso de osteointegración es importante conocer también los fenómenos de osteoinducción y osteoconducción, ya que todos ellos están ligados entre sí.

1.2.2. Osteoinducción.

Es la neoformación de hueso a partir de la estimulación de las células indiferenciadas y pluripotenciales en formadoras de hueso. Los agentes inductores más importante son las proteínas morfogenéticas del hueso, que se liberan naturalmente en respuesta a un traumatismo o en la remodelación ósea, pertenecen a la familia del factor de crecimiento transformante β . Hay al menos 15 proteínas morfogenéticas del hueso diferentes, de las cuales la 2 y la 7 parecen ser las más interesantes. El proceso de la inducción comienza inmediatamente después de producirse la lesión, liberando mensajeros bioquímicos y biofísicos locales que ayudan y guían a las células de manera adecuada, siendo muy activo

la primera semana, a pesar de que los preosteoblastos recién reclutados no actúan hasta varias semanas después en la etapa del callo (**Albrektsson et al 2001**).

Hulth et al. presentaron una teoría sobre fuerzas cicatriciales competitivas, que se basa en que las células mesenquimales no diferenciadas pueden ser inducidas para transformarse en fibroblastos de formación de tejido blando o en células de formación ósea. La inclinación a uno u otro tipo de diferenciación celular dependerá de la magnitud del daño causado, es decir, a la gravedad de la lesión producida sobre el tejido blando y duro. A más lesión en tejido blando más probabilidad de diferenciación hacia células formadoras de tejido blando y menos de tejido duro, y viceversa (**Hulth 1980**). En base a esta teoría, si se pretende una respuesta adecuada de reparación del tejido óseo, se requiere una mínima invasión sobre el tejido blando para evitar un estímulo indebido de éste.

Existe también la teoría célula a célula basada en estímulos celulares para la reparación (**Burwell 1966**). Las células lesionadas o que están en proceso de morir son capaces de estimular a las células próximas circundantes no diferenciadas para que se transformen en formadoras de hueso. Estas células tienen una importante influencia como estimuladores óseos, y cobran fuerza en la cicatrización ósea alrededor del implante, ya que la zona circundante necrótica del lecho se compone de células muertas y células que están muriendo lentamente.

1.2.3. Osteoconducción.

La osteoconducción ocurre cuando materiales de implante no vitales sirven como andamiaje para la colonización de precursores de osteoblastos sobre su superficie (**Lindhe et al 2009 a**). En el caso de los implantes, la conducción ósea no sólo depende de las condiciones para la reparación ósea, si no también del biomaterial utilizado y sus reacciones. La conducción ósea no es posible en

algunos materiales como el cobre o la plata, siendo el titanio el material de más alta biocompatibilidad (**Albrektsson et al 2001**). El crecimiento óseo sobre la superficie de un implante depende de la acción de las células óseas diferenciadas y su osteoinducción previa, y además la osteoconducción no se produce sin un suministro de sangre adecuado. Por tanto, la acción principal de muchos factores de crecimiento es la angiogénica, para la formación de nuevos vasos sanguíneos y así conseguir el aporte vascular necesario (**Trippel 1997**). Los factores de crecimiento que regulan el tejido óseo incluyen el factor de crecimiento similar a la insulina (I, II), el factor de crecimiento de fibroblastos, el factor de crecimiento transformante β y el factor de crecimiento derivado de las plaquetas. Durante la cicatrización tras la instalación de un implante, se produce un hematoma alrededor de la superficie del implante, que se transformará en hueso nuevo, y el hueso dañado cicatrizará a través de los procesos de revascularización, desmineralización y remineralización (**Bränemark et al 1968**).

1.2.4. Respuesta del tejido óseo.

El tejido óseo es altamente celular y ricamente vascularizado. En consecuencia, todo proceso de implantología dependerá de si el hueso es verdaderamente reconocido como tejido vivo, y si el estado vivo y activo del hueso se mantiene en el tiempo, mediante un proceso quirúrgico y una carga adecuada. El trauma quirúrgico, como por ejemplo la preparación del lecho para un implante, provocará un área necrótica la cual dependerá de diversos factores como el calor generado durante la preparación, o el grado de perfusión vascular que puede variar considerablemente en las diferentes localizaciones orales. El hueso puede reaccionar de distintas formas como respuesta a la necrosis generada; puede tener lugar la formación de tejido fibroso, el hueso muerto puede crear un secuestro óseo, o se originará un nuevo hueso cicatrizado resultando una

osteointegración del mecanismo implantado. La reparación de la corteza necrótica del lecho óseo dependerá de la presencia de células adecuadas, nutrición adecuada de dichas células, y un estímulo adecuado para la reparación del hueso (**Bränemark et al 1987f**).

Tras la instalación del implante se produce una respuesta inmunoinflamatoria seguida de una angiogénesis y osteogénesis, lo que dará lugar posteriormente a la osteointegración. Estos procesos están influenciados por las características de la superficie del implante, su topografía superficial y su hidrofilia. En primer lugar, la trombina y el fibrinógeno se adhieren a la superficie del implante, más tarde los neutrófilos, los monocitos y los macrófagos infiltran todo el perímetro. La hemostasis temprana cumple un papel fundamental. A partir de las 8 y 12 semanas, el hueso lamelar inicia la estabilidad biológica, es decir la osteointegración. Los implantes están sujetos a la remodelación ósea después de la restauración completa, y el mecanismo de remodelación está dirigido por el complejo RANK-L (ligando de receptor activador para el factor nuclear κ B) que promueve la activación de los macrófagos en osteoclastos, por tanto, cobra mucha importancia en la estabilidad a largo plazo del hueso crestal (**Insua et al 2017**).

De manera esquemática se producen diferentes eventos celulares y moleculares estableciendo la siguiente cronología (**Pandey et al 2022**):

- Día 1: Se produce la secreción de factores de crecimiento y la absorción de plaquetas en el lecho del implante (**Joos et al 2005**). Los osteoblastos no diferenciados se adhieren a la superficie del implante con ayuda de la fibronectina (**Schwartz et al 1996**), además comienzan a migrar células mesenquimales pluripotenciales. Estos procesos dependen de la posición

del implante y de la angiogénesis (**Rajpurohit et al 1996, Cooper 1998**) (Figura 1).

- Día 2: Se produce isquemia local y necrosis en la zona donde se aloja el implante, debido a la ruptura capilar. Los neutrófilos se convierten en las células predominantes, seguidos de los macrófagos (**Davies 2003**) (Figura 1).

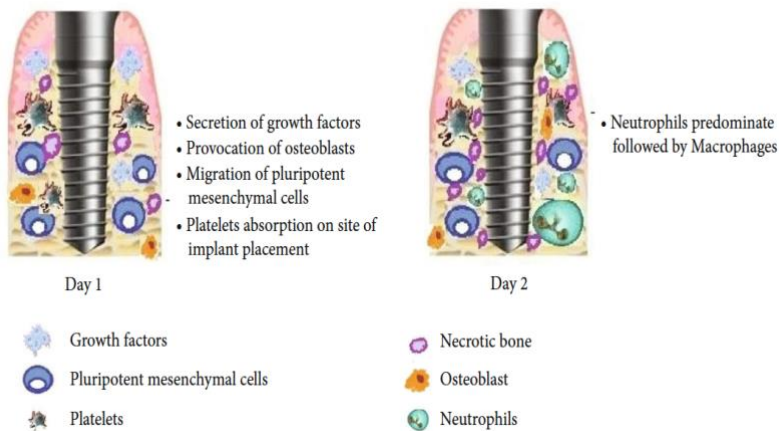


Figura 1. Día 1 y 2 tras la colocación del implante; Día 1: secreción de factores de crecimiento, estimulación de osteoblastos, migración de células mesenquimales pluripotenciales, absorción de plaquetas en el sitio de colocación del implante. Factores de crecimiento, células mesenquimales pluripotenciales y plaquetas; Día 2: predominan los neutrófilos seguidos de los macrófagos. Hueso necrótico, osteoblastos y neutrófilos (**Pandey et al 2022**).

- Día 3: Se produce la activación de los factores de transcripción de los osteoblastos por las células alrededor del implante (**Colnot et al 2007**) (Figura 2).
- Día 4: Se produce la reabsorción de las áreas necróticas y comienza a formarse la interfaz hueso-implante (**Depprich et al 2008**) (Figura 2).

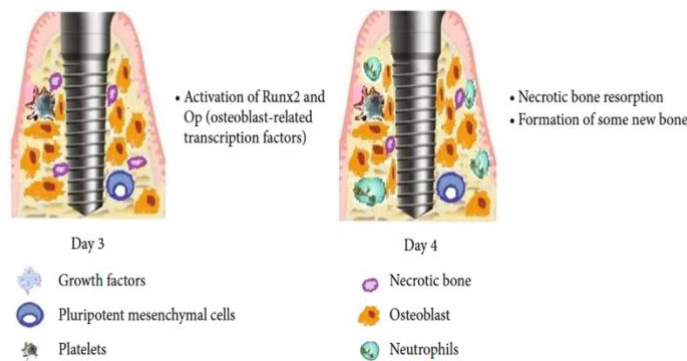


Figura 2. Día 3 y 4 tras la colocación del implante; Día 3: activación de transcripción relacionados con los osteoblastos. Factores de crecimiento, células mesenquimales pluripotenciales, plaquetas; Día 4: reabsorción del hueso necrótico, formación de algo de hueso nuevo. Hueso necrótico, osteoblastos, neutrófilos (**Pandey et al 2022**).

- Día 5: Se evidencia la formación de hueso nuevo y el inicio de la mineralización y la remodelación de la matriz ósea (**Colnot et al 2007**).

- Día 7: Se produce la cohesión de la matriz ósea a través de la superficie del implante (**Colnot et al 2007**). Se alcanza un 35% de contacto hueso-implante (**Büchter et al 2006**).
- Día 16: La superficie del implante se recubre por completo de tejido mineralizado con una matriz osteoide densa (**Depprich et al 2008**). El hueso nuevo formado alrededor del implante está compuesto por fibras de colágeno y osteoblastos. Se alcanza ya un contacto hueso-implante del 46% (**Büchter et al 2006**).
- Día 28: Se produce la osteogénesis de contacto, desde la superficie del implante hacia el hueso, y la osteogénesis a distancia, desde el margen del hueso adyacente a la superficie del implante (**Davies 2003, Puleo et al 1999**) (Figura 3).
- Final de la semana 12: Se establece la uniformidad de la conexión del hueso lamelar maduro con la superficie del implante (**Depprich et al 2008**) (Figura 3).

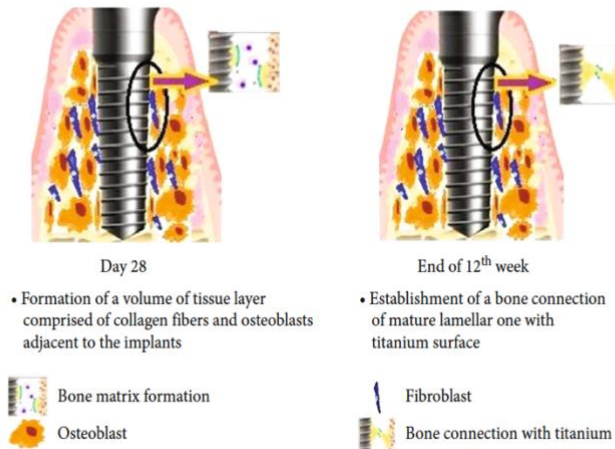


Figura 3. Día 28 y final de la semana 12 tras la colocación del implante; Día 28: formación de un volumen de capa de tejido adyacente a los implantes compuesto por fibras de colágeno y osteoblastos. Formación de la matriz ósea, osteoblastos; Final de la semana 12: establecimiento de la conexión ósea lamelar madura y la superficie de titanio. Fibroblastos, conexión ósea al titanio (**Pandey et al 2022**).

Los procesos de osteointegración también los podemos encontrar descritos en la literatura separados en 4 fases; hemostasia, fase inflamatoria, fase proliferativa, y fase de remodelación (**Terheyden et al 2012**).

- Hemostasia: También llamada fase exudativa. Comienza con el propio trauma quirúrgico producido durante la preparación del lecho óseo, seguido de la instalación del implante. La duración de esta fase es de minutos a horas. En los lugares de lesión vascular se comienzan a agregar las plaquetas para reparar la lesión, además acuden moléculas como la trombina, adenosín difosfato, colágeno, fibrinógeno y tromboplastina, entre otras células del proceso (**Terheyden et al 2012**) (Figura 4).



Figura 4. Fase 1, hemostasia. Las plaquetas se agregan para formar un trombo en la superficie del vaso lesionado (**Terheyden et al 2012**).

- Fase inflamatoria: La fase inflamatoria comienza aproximadamente después de 10 minutos del comienzo de la lesión, hasta pasados los primeros días tras la cirugía. Se comienzan a liberar los factores de crecimiento, además de otros mediadores, y se produce una vasodilatación y un aumento de la permeabilidad vascular. En las primeras etapas de la inflamación se activa el sistema de defensa del huésped, donde determinadas moléculas como los leucocitos polimorfonucleares y los macrófagos juegan un papel fundamental, entre otros (**Terheyden et al 2012**) (Figura 5).

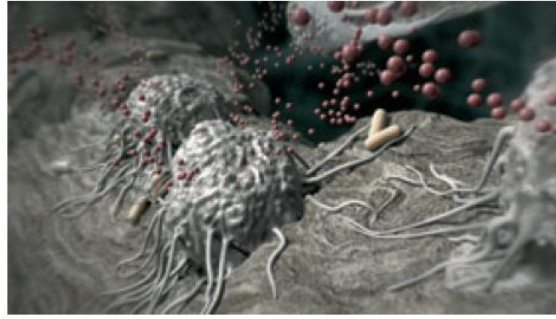


Figura 5. Fase 2, inflamación. Los macrófagos se adhieren a las superficies óseas lesionadas y limpian los restos de tejido y bacterias. Regulan la angiogénesis y la actividad inflamatoria (**Terheyden et al 2012**).

- Fase proliferativa: Esta fase se caracteriza por la formación de una nueva matriz celular y por la angiogénesis. La duración de esta fase oscila entre unos días y pocas semanas. Los fibroblastos juegan un papel fundamental. La angiogénesis es un requisito previo a la osteogénesis ya que el hueso nuevo solo se forma en estrecha conexión a los vasos sanguíneos. Durante la cirugía el implante es estabilizado gracias a la fricción de este con el hueso primario, a lo que llamamos estabilidad primaria. Los micro movimientos excesivos sobre el implante pueden producir la desconexión del hueso y el implante y la consecuente pérdida ósea a lo largo de su superficie (**Terheyden et al 2012**). En condiciones normales, las primeras semanas son una fase vulnerable ya que la estabilidad primaria puede disminuir de manera crítica antes de la nueva formación ósea, o estabilidad secundaria (**Berglundh et al 2003**). El nuevo hueso formado en las etapas tempranas es aún débil y poco resistente a fuerzas excesivas. La formación de un hueso nuevo comienza con la secreción de una matriz de colágeno por medio de los osteoblastos, a través del proceso de osificación endocondral (**Terheyden et al 2012**) (Figura 6 y 7).



Figura 6. Fase 3, proliferación temprana. Los fibroblastos se mueven a través de la matriz de fibrina. Se sintetiza nuevo colágeno y elastina para ayudar a formar el tejido de granulación, y sobre la angiogénesis (Terheyden et al 2012).

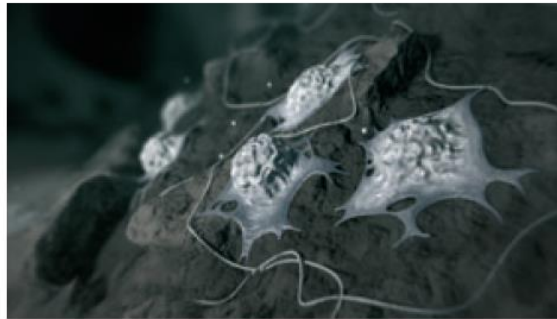


Figura 7. Fase 3, proliferación tardía. Los osteoblastos se unen a la superficie del implante mediante integrinas y fibronectinas. Después de unión se empieza a formar hueso (Terheyden et al 2012).

- Fase de remodelación: Los osteoclastos cobran un papel fundamental en esta etapa, suelen aparecer pasados unos días, y se encargan de eliminar el hueso primario de la superficie del implante para dejar espacio para la nueva formación ósea. Por tanto, el contacto hueso-implante puede disminuir durante este proceso. Esta fase puede durar varios años (**Terheyden et al 2012**). Los osteoblastos y osteoclastos son importantes, así como el llamado equilibrio óseo, para una función ósea normalizada. La acción de los osteoclastos depende de los osteoblastos y la osteoclastogénesis, regulada por el equilibrio entre RANK-L y la osteoprotegerina, ambos producidos por el osteoblasto. Los osteoblastos secretan RANK-L, el ligando del RANK, que activa la osteoclastogénesis, pero también sintetizan la osteoprotegerina que inhibe la osteoclastogénesis y preserva el hueso (**Boyce et al 2008, Takahashi et al 2011**). La ratio RANK-L/osteoprotegerina puede ser modulada, ya que diversos mensajeros moleculares pueden activar o inhibir la acción del osteoblasto, como por ejemplo la interleucina 11, esclerostina, prostaglandina E2, hormona paratiroidea, la vitamina D y estradiol (**Sims et al 2008**) (Figura 8).



Figura 8. Fase 4, remodelación. Después de la remodelación se establece un nuevo tejido alrededor del implante (**Terheyden et al 2012**).

1.3. PREPARACION DEL LECHO OSEO EN IMPLANTOLOGIA.

1.3.1. Características y requerimientos.

Como vemos el proceso de osteointegración esta supeditado a diversos mecanismos fisiológicos y celulares, pero también está influenciado por factores locales o del operador, o relacionados con el diseño del implante, que pueden favorecer o limitar el éxito o no del tratamiento.

El primer requisito para que se produzca una osteointegración adecuada es utilizar un material totalmente biocompatible. El titanio es el material que por sus características aporta un mejor comportamiento y resultados tanto a medio como a largo plazo. Su alta biocompatibilidad está relacionada con las propiedades de su óxido de superficie, siendo muy resistente al ataque químico y por tanto es uno de los metales más resistentes a la corrosión. Otra propiedad física es su alta constante dieléctrica, capacidad de un material a acumular carga eléctrica, importante para las uniones moleculares mediante las fuerzas de Van del Waals. Es catalíticamente activo, requisito fundamental para las reacciones orgánicas e inorgánicas que deben producirse (**Bränemark et al 1987 e**).

Durante la preparación del lecho implantológico sometemos al hueso a una agresión externa o trauma quirúrgico que puede influir en el proceso fisiológico de remodelación ósea, jugando la temperatura un papel fundamental. Numerosos trabajos han demostrado a lo largo de los años que el daño térmico por el aumento de temperatura puede inhibir la regeneración ósea provocando la ausencia de osteointegración y el fracaso del implante (**Eriksson et al 1984, Eriksson et al 1984, Eriksson et al 1986**).

Eriksson y Albresksson en 1983 determinan los 47°C como temperatura máxima por debajo de la cual no se produce lesión ósea (**Eriksson et al 1983**). El calor compromete el remodelado óseo causando hiperemia, necrosis, fibrosis, degeneración de los osteocitos e incremento de la actividad osteoclástica (**Moss 1964, Lavelle et al 1980**). A nivel bioquímico observamos la desnaturalización de la fosfatasa alcalina (**Matthews et al 1972, Rhinelanders et al 1979**), reabsorción de adipocitos disminuyendo el flujo sanguíneo (**Eriksson et al 1982**) y la destrucción de los cristales de hidroxiapatita (**Mauch et al 1992, Rimnac et al 1993**).

Hasta la fecha, el fresado convencional rotatorio para la preparación ósea es el método más empleado en implantología. Diferentes autores intentan demostrar las características ideales de la técnica estudiando algunas de sus variables, como por ejemplo, el tipo de irrigación (**Yacker et al 1996, Haider et al 1993**), la velocidad de fresado (**Boyne 1966, Costich 1964, Eriksson et al 1984**) o la fuerza aplicada (**Tehemar 1999, Harris et al 2001**), pero aún y a pesar de eso los resultados siguen siendo controvertidos. Lo que sí podemos concluir es que es importante establecer un buen protocolo de fresado, ensanchando la preparación de manera gradual sin generar un trauma añadido, con suficiente irrigación y a una velocidad de fresado óptima para evitar el sobrecalentamiento del tejido.

Por otro lado, existen interferencias secundarias que pueden influir en la integración ósea, como son los micro movimientos del implante y la sobrecarga. Clásicamente se han documentado evidencias de que los movimientos del implante prologados durante las distintas fases de la osteointegración, pueden alterar el proceso de diferenciación celular, así como el éxito del tratamiento. Por tanto, cargar un implante antes de que se haya estabilizado con suficiente hueso

maduro es un riesgo potencial para el establecimiento de una interfase de tejido fibroso y su fracaso (**Albrektsson et al 2017**).

Respecto a la sobre carga, encontramos multitud de trabajos que estudian el comportamiento del tejido óseo periimplantario cuando los implantes son sometidos a fuerzas excesivas. Los estudios intentan relacionar la pérdida ósea marginal y el exceso de carga, sin embargo, los resultados son bastante controvertidos e insuficientes. Lo que sí se sugiere es que una carga funcional normal puede ayudar al mantenimiento de los niveles de hueso marginal, y una carga excesiva puede producir problemas mecánicos a nivel de las restauraciones (**Lindhe et al 2009 b**). Además, se documenta que las direcciones de las fuerzas son importantes, siendo las axiales las mejor toleradas y las laterales las más problemáticas a nivel prostodóntico (**Aixelá Zambrano et al 2005**).

1.3.2. Métodos convencionales de preparación.

Es fundamental que las regiones candidatas de recibir implantes dentales se estudien de manera pertinente y se planifiquen de manera adecuada aquellas maniobras quirúrgicas que serán realizadas. Lo aconsejable es elaborar un protocolo de trabajo donde se realice un examen clínico y radiográfico previo a la colocación de implantes. De esta manera, aseguraremos la adecuada elección del número y tamaño de los implantes y evitaremos lesiones de estructuras anatómicas adyacentes.

A día de hoy la técnica de preparación del lecho implantológico más utilizada es la descrita clásicamente por Mathews y Hirth (**Matthews et al 1972**). El método de fresado convencional rotatorio consiste en realizar la preparación mediante fresas helicoidales cortantes de diámetros crecientes, de manera

intermitente, con irrigación profusa de suero fisiológico y a altas revoluciones. De esta manera se consigue una preparación ósea sin un excesivo trauma y con un mínimo incremento de la temperatura. Algunos autores aconsejan algunas modificaciones en función del tipo de hueso a tratar. Si el hueso es demasiado denso y los implantes se van a alojar por ejemplo en la sínfisis mandibular, es aconsejable labrar una guía en el hueso antes de la instalación del implante mediante fresas de macho de terraja, y si el hueso es excesivamente blando, infrafresar la preparación para evitar perder estabilidad primaria (**Lindhe et al 2009 c**).

La mayoría de sistemas de implantes disponen de una secuencia perfectamente ordenada de fresas helicoidales, las cuales se utilizan de manera gradual para elaborar el lecho implantológico. Además, ofrecen algunas modificaciones en la secuencia en función de la dureza del hueso y determinadas situaciones quirúrgicas que se presenten.

Además del método clásico de fresado, encontramos en la literatura otros protocolos o técnicas de preparación como son el fresado biológico, la expansión ósea o la oseodensificación.

- Fresado biológico.

Esta técnica se basa en la elaboración del lecho óseo mediante fresas helicoidales de acero inoxidable a bajas revoluciones de 50 a 150 rpm, de diámetro crecientes y sin suero salino. El objetivo de este tipo de preparación es generar el menor daño posible en el tejido óseo que favorezca a la osteointegración, tener más control sobre la dirección de la osteotomía y ser capaces de recolectar el hueso sobrante del propio fresado para poder ser utilizado en procedimientos de regeneración ósea simultánea (**Anitua et al 2007**). La

irrigación profusa limita la visión del campo operatorio y dificulta la recolección de hueso autólogo del fresado, por tanto, el fresado biológico a bajas revoluciones no sobrecalienta el hueso y ayuda a las maniobras de recolección ósea sin afectar a su vitalidad celular (**Anitua et al 2018**). Existen trabajos que estudian la generación de calor en el fresado sin irrigación, y demuestran que la técnica es térmicamente segura ya que con las bajas revoluciones no se alcanzan niveles de temperatura por encima de lo tolerable (**Kim et al 2010, Delgado-Ruiz et al 2018**). De la misma manera se demuestra que no existen diferencias estadísticamente significativas en términos de osteointegración y pérdida ósea marginal entre el fresado biológico y los métodos convencionales con irrigación (**Bernabeu-Mira et al 2021**).

- Expansión ósea mediante osteotomos/expansores.

En situaciones de disponibilidad ósea inadecuada esta técnica permite la expansión del reborde alveolar para ganar anchura y la colocación de los implantes de manera inmediata. Se realiza una fisura en el centro de la cresta y se emplean diferentes expansores de diámetros crecientes para ir ensanchando el reborde de manera gradual. Normalmente, se necesita el empleo de materiales de relleno y regeneración ósea de manera adicional (**Starch-Jensen et al 2019**). El objetivo de esta técnica es evitar procedimientos de regeneración ósea guiada previos a la colocación de los implantes, sin embargo, se trata de una técnica quirúrgica complicada que puede provocar la fractura del reborde alveolar residual y complicar el éxito de los implantes (**Cortes et al 2010**). La expansión del reborde también puede ser realizada a través de osteotomos, como los descritos por **Summers en 1994**, que además de ayudar a colocar un implante en una cresta con anchura reducida, pueden ser usados para realizar elevaciones del suelo sinusal. Hay estudios que documentan resultados muy satisfactorios para este tipo de preparaciones, aumentando la formación de nuevo hueso y

conduciendo a una osteointegración incrementada en los implantes dentales en hueso trabecular (**Nkenke et al 2002**). Sin embargo, se han descrito más complicaciones como vértigo posicional paroxístico producido por los golpes producidos con el uso de los osteotomos (**Peñarrocha et al 2001**).

- Oseodensificación.

Este sistema fue propuesto por **Hawais en 2013**, y su objetivo principal es conseguir realizar una preparación menos invasiva que el fresado convencional eliminando la menor cantidad posible de hueso. Se basa principalmente en la compactación del hueso circundante utilizando fresas no cortantes en sentido contrario a las agujas del reloj a 800-1200 rpm y mediante irrigación profusa (**Hawais et al 2017**). El sistema Versah® (Densah, Versah, Jackson, USA) es el más comercializado, y dispone de un conjunto de fresas de diámetro crecientes para ir ensanchando el lecho de manera gradual. La compactación del hueso en las paredes laterales del lecho proporciona mayor cantidad de hueso y mejor contacto hueso-implante, puede reducir el tiempo requerido de osteointegración y evita en muchos casos la necesidad de procedimientos regenerativos ya que evita en algunas situaciones producir fenestraciones en las tablas vestibulares (**Trisi et al 2016, Alifarag et al 2018**). Se ha documentado también mayor estabilidad primaria y mayor anchura post quirúrgica en los implantes colocados mediante oseodensificación en comparación a los instalados tras fresado convencional (**Frizzera et al 2022**).

1.4. CIRUGÍA PIEZOELÉCTRICA.

1.4.1. Generalidades.

El término ultrasonido se refiere al conjunto de ondas y sonidos imperceptibles con frecuencias de más de 0,02 MHz producidos por un generador. Los rangos de frecuencia entre 2-20 MHz se utilizan en medios diagnósticos, y aquellas entre 0,02 y 3 MHz se utilizan con fines terapéuticos, como el manejo del tejido blando y duro. Las aplicaciones más comunes en odontología son para el uso de la vibración en herramientas destinadas al detartraje y en sistemas piezoeléctricos en cirugía oral (**Elbarbary et al 2022**). Además, existen algunas investigaciones que intentan generar nuevas aplicaciones en el diagnóstico de imagen en Odontología a través de la ultrasonografía (**Marotti et al 2013**).

La generación de las ondas es producida por un generador a través de los llamados materiales piezoeléctricos (**Salmon et al 2012**). La piezoelectricidad está definida como la propiedad de algunos cristales en generar energía cuando son sometidos a presión o accionados, deformándose y produciendo oscilaciones de frecuencia ultrasónica. Los materiales piezoeléctricos están divididos en dos grupos, los naturales como el cuarzo y la turmalina, y los cerámicos como el tantalato de litio o el nitrato de litio, entre otros. El más potente y comúnmente utilizado en la industria es del cuarzo.

Las vibraciones obtenidas se pueden amplificar o transferir según se necesite, produciendo diferentes efectos, como se comenta con anterioridad, en función de la intensidad de las ondas podemos producir cambios en los tejidos o simplemente acciones no invasivas para el diagnóstico, que además no generan

radiaciones ionizantes a diferencia de otros sistemas, lo cual puede ser una ventaja.

Respecto a los efectos biológicos de las ondas ultrasónicas, podemos describir los más importantes como son el térmico, físico y el fenómeno de la cavitación.

- Efecto térmico: La vibración genera calor el cual puede ser beneficioso para los tejidos blandos al promover un mayor flujo sanguíneo, pudiendo aliviar dolores musculares localizados (**Elbarbary et al 2022**).

- Efectos físicos: Influyen principalmente en los tejidos duros, observándose una mayor remodelación ósea cuando se ejerce una fuerza ultrasónica adecuadamente regulada. Por tanto, el ultrasonido promovería la cicatrización ósea. En la región maxilofacial puede estimular la osificación endocondral e intermembranosa, ayuda a la proliferación de osteoclastos y aumenta los factores de crecimiento del endotelio vascular, reguladores de la angiogénesis (**Elbarbary et al 2022**).

- La cavitación: Es el fenómeno por el cual se produce la formación de burbujas dentro de un medio líquido, que además contienen gas o vapor. Este proceso da como resultado a la formación de ondas de presión o choque de diferente presión y amplitud, causando un colapso de estas burbujas que impactan sobre las superficies. Estas fuerzas de cizallamiento pueden provocar la deformación de algunas superficies e incluso su eliminación. Estos fenómenos pueden ser útiles para alterar las biopelículas bacterianas o la descomposición de agentes como el peróxido de hidrógeno y el ozono

disueltos en agua, y por tanto favorecer las acciones desinfectantes y desbridadoras (**Hmud et al 2010**).

1.4.2. Preparación del lecho óseo mediante piezocirugía.

El uso del ultrasonido en cirugía oral fue introducido por Vercellotti et al. en el 2000 (**Vercellotti et al 2000**). La osteotomía piezoeléctrica está basada en la vibración, la cual permite el corte del tejido duro sin lesionar el tejido blando, ya sea la mucosa oral, vasos sanguíneos, nervios o la membrana de Schneider (**Vercellotti et al 2001**). Como se ha descrito con anterioridad, se disponen de muchas aplicaciones del uso de estos sistemas en cirugía oral, siendo muy útiles para las acciones de corte en obtención de injertos óseos, ostectomías para exéresis de quistes o dientes incluidos, técnicas de elevación de seno u osteoplastia en defectos periodontales, entre otras.

La realización del lecho óseo para la instalación de los implantes dentales es posible a través de diferentes insertos de diámetros crecientes, los cuales se van utilizando de manera gradual. Estos insertos están diseñados con unas superficies diamantadas y otras cortantes, que a través de la vibración y movimientos horarios-anti-horarios van produciendo su penetración dentro del hueso conformando la osteotomía deseada. Los dispositivos presentan irrigación interna a través de los propios insertos mediante suero salino (Figura 9).

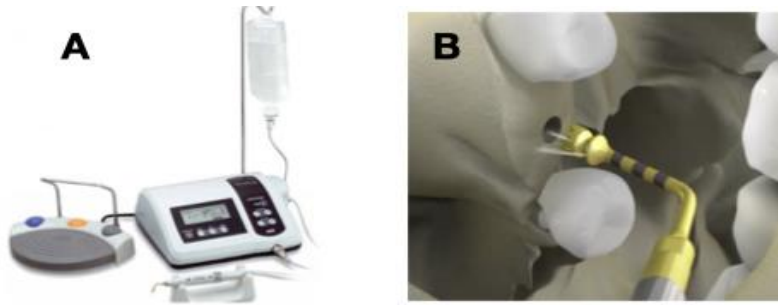


Figura 9. La imagen de la izquierda (A) corresponde con el sistema piezoeléctrico VarioSurge Nsk, y la imagen de la derecha (B) con un inserto del sistema Piezosurgery Mectron.

La correcta irrigación durante la preparación de lecho óseo es fundamental para la predictibilidad de la osteointegración (**Brisman et al 1996, Tehemar et al 1999**). El estudio de Lamazza et al de 2015 nos informa de las causas por las que podemos generar aumentos peligrosos de temperatura sobre el hueso con los dispositivos piezoeléctricos, como son la fuerza aplicada sobre los insertos, los escasos movimientos de la pieza de mano y las características óseas, aconsejando tener precaución en la utilización de los primeros insertos con irrigación externa (**Lamazza et al 2015**). Este mismo autor en 2016 evalúa el uso del primer inserto del sistema Piezosurgery® (IM1s) con irrigación externa en bloques óseos de diferentes densidades, y confirma que en hueso cortical se produce más calor que en hueso corticoesponjoso, y además los valores de aumento de temperatura son más variables sobre hueso blando que sobre hueso duro (**Lamazza et al 2016**). En esta misma línea Delgado-Ruiz en 2016 analiza dos tipos de insertos y su generación de calor en dos tipos de densidades óseas, y concluye que no hay diferencia entre el tipo de inserto y la generación de calor, pero que en hueso duro el aumento es mayor que en hueso blando (**Delgado-Ruiz et al 2016**). Disponemos de numerosos estudios que evalúan la seguridad del ultrasonido como método de preparación del lecho óseo en implantología, comparando la

temperatura producida por la osteotomía piezoeléctrica y el fresado convencional. Rashad et al en 2011 evaluaron la generación de calor producida en función de la fuerza ejercida con el sistema piezoeléctrico, y concluye que el nivel de presión ejercido al realizar la perforación ósea no afecta a la generación del calor, sin embargo, informa de que el volumen de irrigación del ultrasonido si puede estar relacionado con el aumento de temperatura sobre la cortical ósea (**Rashad et al 2011**). Estudios similares (**Stelzle et al 2012, Stelzle et al 2014**), sugieren que la presión sobre el hueso durante el uso de los métodos ultrasónicos sí puede ser un factor clave en el desarrollo del aumento de temperatura sobre el tejido óseo, y establece los 500 g como la cantidad máxima de presión que se puede ejercer para no sobre calentar el hueso. Encontramos diferentes resultados respecto a las comparaciones entre los sistemas de fresado convencional y ultrasonido en el nivel de generación de calor, un estudio asegura que no hay diferencia en la generación de calor entre ambos sistemas, siendo los dos igual de seguros y no sobrepasando los límites máximos de temperatura establecidos (**Fugito et al 2018**), además explora la topografía de ambas osteotomías describiendo la del fresado como más homogénea y con superficies lisas de corte, y la del ultrasonido como más irregular y rugosa con una superficie condensada. Sin embargo, otros estudios (**Heinemann et al 2012, Lajolo 2018**) reflejan mayores aumentos de temperatura para la técnica ultrasónica en comparación al fresado convencional.

Los posibles beneficios de utilizar este tipo de aparatología en sustitución a los otros métodos tradicionales son aquellas relacionadas con el tipo de osteotomía que produce y sus resultados en la respuesta curativa ósea. Parece ser que el ultrasonido es un método menos invasivo sobre el tejido óseo preservando mejor la micro arquitectura en sus preparaciones, sin embargo, puede producir más desgaste de las partículas metálicas del material en comparación a las fresas de acero inoxidable, por lo que es esencial una irrigación copiosa (**Rashad et al**

2013). Estudios pre-clínicos animales donde realizan análisis histológicos y examinan determinados biomarcadores como por ejemplo las proteínas morfogenéticas óseas 4/6/7 o el factor de crecimiento transformante $\beta 2$, sugieren que el ultrasonido promueve la osteogénesis y controla los mecanismos inflamatorios, siendo la piezocirugía mejor que el fresado convencional en las primeras fases de cicatrización (**Preti et al 2007, Reside et al 2015, Zizzari et al 2015**). Un estudio analiza parámetros histomorfométricos como el porcentaje de contacto hueso-implante y la porción de tejido mineralizado del área periimplantaria diferenciando dos zonas óseas, la cortical y el hueso esponjoso, y concluye que el ultrasonido es más beneficioso para el área de tejido esponjoso, mientras que el fresado convencional muestra mejores resultados en el hueso cortical (**Sirolli et al 2016**). Por otra parte, encontramos otros trabajos que no encuentran diferencias estadísticamente significativas en términos de curación y remodelación ósea (**Bengazi et al 2014, Kfoury et al 2014, Ponzoni et al 2020, Fujiwara et al 2021**).

Otro de los parámetros más estudiados en la viabilidad del sistema piezoeléctricos es la estabilidad implantaria conseguida tras la instalación del implante en comparación a las otras técnicas convencionales. En este sentido encontramos resultados discrepantes entre algunos de los trabajos publicados. Disponemos de estudios *in-vitro/ex-vivo* sobre bloques óseos animales que no reflejan diferencias en la estabilidad primaria de los implantes instalados tras ultrasonido vs fresado convencional (**Baker et al 2012, Rastelli et al 2014, Sagheb et al 2017, Falisi et al 2017**) sin embargo, otro estudio similar sobre costillas bovinas de densidad ósea tipo 3/4 (**Lekholm et al 1985**) sugiere que el ultrasonido consigue mejores resultados de estabilidad primaria (**Gandhi et al 2014**). Por su parte, Stacchi et al evaluaron la estabilidad primaria de implantes cortos de 6 mm de longitud instalados en bloques óseos de densidad baja comparando la técnica ultrasónica y el fresado convencional, y concluye que la

técnica piezoeléctrica consigue mejores valores de estabilidad primaria, siendo su uso beneficioso en situaciones de hueso blando e implantes cortos (**Stacchi et al 2019**).

En los estudios clínicos disponibles sobre el análisis de las variables de estabilidad implantaria encontramos trabajos que evidencian mejores resultados de RFA (análisis de frecuencia de resonancia) en los implantes colocados tras preparaciones con cirugía piezoeléctrica en comparación a los métodos tradicionales de fresado (**Sallam et al 2020, da Silva Neto et al 2014**). Además, existen trabajos que muestran mejores datos de estabilidad secundaria tras el periodo de osteointegración en estas preparaciones, mostrando una tendencia de menor descenso de estabilidad entre el día de la colocación y el control de estabilidad secundaria en los implantes colocados con ultrasonido vs fresado convencional (**Arakji et al 2022, Canullo et al 2014, Stacchi et al 2013**). Sin embargo, la mayoría de los ensayos clínicos disponibles no muestran diferencias estadísticamente significativas en torque de inserción y RFA de estabilidad primaria entre los sistemas piezoeléctricos y el fresado convencional (**Peker Tekdal et al 2016, Alattar et al 2018, Makary et al 2017, Arakji et al 2022, Stacchi et al 2013, Canullo et al 2014**).

El inconveniente principal de la utilización de esta técnica quirúrgica el tiempo que se tarda en realizar los lechos implantológicos, se requiere bastante más tiempo en la osteotomía con los insertos del sistema piezoeléctrico que con las fresas helicoidales (**Atieh et al 2018, Alattar et al 2018, Scarano et al 2018, Stacchi et al 2018**), a pesar de que existen trabajos que no encuentran diferencias significativas (**Maglione et al 2019**).

Los trabajos de seguimiento a largo plazo muestran buenas tasas de supervivencia de implantes colocados mediante ultrasonido, muy próximas al 90-

100% (**Vercellotti et al 2014, Schierano et al 2019**). Además, la pérdida ósea marginal parece ser similar para ambas técnicas (**Atieh et al 2018**), lo que se documenta en la mayoría de revisiones sistemáticas y meta-análisis, considerando al ultrasonido como una alternativa predecible a las técnicas clásicas de fresado (**Atieh et al 2018, Amghar-Maach et al 2018, García-Moreno et al 2018, Godoy-Reina et al 2021**).

La mayoría de los trabajos publicados siguen la misma técnica quirúrgica, es decir, las osteotomías y la colocación de los implantes se realizan sobre hueso nativo y no sobre alveolos postextracción, sin embargo, un estudio prueba que la técnica de implantes postextracción en molares inferiores realizando el lecho óseo mediante ultrasonido consigue mejorar la estabilidad primaria de los implantes (**Scarano et al 2017**). Por otro lado, algunos estudios realizan la osteotomía de manera mixta, utilizando primero los insertos del ultrasonido y finalmente terminan la preparación con la última fresa helicoidal. Esta técnica puede ser muy útil cuando necesitamos acortar los tiempos quirúrgicos de trabajo, sin embargo, no podemos extrapolar los resultados y los datos estadísticos de estos trabajos junto con el resto de estudios con la técnica piezoeléctrica pura, ya que podrían variar entre ambas técnicas (**Canullo et al 2014, Alattar et al 2018**).

La preparación del lecho implantológico mediante ultrasonido tiene pros y contras como todas las técnicas quirúrgicas, pero debido a sus beneficios y la tendencia actual de la mínima invasión, existen nuevas líneas de investigación en este campo como el uso de la cirugía guiada en piezocirugía o la carga inmediata, que hasta ahora no está muy documentada (**Pellegrino et al 2017, Stacchi et al 2018**).

1.5. ESTABILIDAD IMPLANTOLÓGICA.

1.5.1. Estabilidad primaria y secundaria.

El concepto de osteointegración está supeditado a la unión entre el hueso y el implante, el llamado BIC o “Bone to Implant Contact”, contacto directo entre ambos cuando el implante soporta carga, sin ningún tipo de tejido entre las superficies. Para que esta unión se cree de manera adecuada es necesario que el implante sea fijado mecánicamente a las paredes del lecho óseo con suficiente fuerza, y que tras el periodo de cicatrización del mismo esta unión siga estable para el éxito del implante (**Branemark 1983, Schroeder et al 1981**).

El término de estabilidad primaria se refiere a la fuerza mecánica resultante tras la inserción del implante dentro del hueso, que clínicamente la podemos valorar por la ausencia de movilidad del propio implante (**Davies 2003, Liobavina et al 2006**). Sabemos que la estabilidad puede estar influenciada por numerosos factores como la cantidad y calidad ósea, la técnica quirúrgica o el tipo de implante (**Turkyilmaz et al 2009, Misch 1999, Steigenda et al 2003, Ekfeldt et al 2001**). Los protocolos más consensuados establecen un nivel óptimo de fuerza mecánica de inserción del implante para no crear una compresión excesiva de las paredes del lecho óseo y no necrosar sus corticales. Se sugiere que el torque ideal es de al menos 30 Ncm y no sobrepasar los 45-50 Ncm (**Aparicio et al 2003**).

Igual que el exceso de fuerza puede producir la destrucción del tejido, la ausencia de estabilidad puede producir micro movimientos en el implante y la formación del tejido fibroso entre ambas superficies y poner en riesgo la osteointegración (**Yeh et al 1984**).

Schwartz y Boyan describieron los eventos involucrados en la remodelación ósea tras la instalación de un implante. Inmediatamente después de la estabilización del implante en el propio lecho se comienzan a adherir las proteínas séricas. Durante los 3 primeros días se adhieren y proliferan las células mesenquimales, y al sexto día ya se ha producido la matriz osteoide. A las 2 semanas la matriz se ha calcificado por completo, y a las 3 semanas se pone en marcha la verdadera remodelación ósea (**Schwartz et al 1994**). Finalmente, entre la semana 8 y 12 se completa la remodelación ósea en toda la superficie del hueso periimplantario (**Raghavendra et al 2005**).

La estabilidad primaria o mecánica es reemplazada gradualmente por lo que se conoce como la estabilidad biológica o secundaria. La estabilidad mecánica o primaria es proporcionada por el hueso y el diseño del implante, y la estabilidad biológica o secundaria por el hueso nuevo formado. Por tanto, hay un periodo durante la nueva formación del hueso en el que la actividad osteoclástica ha disminuido la estabilidad mecánica inicial pero la formación de hueso nuevo aún no esta completada. Este es el periodo crítico del implante donde un exceso de movimiento puede repercutir en la correcta formación del nuevo tejido y la osteointegración (**Davies 1996, Berglundh et al 2003**).

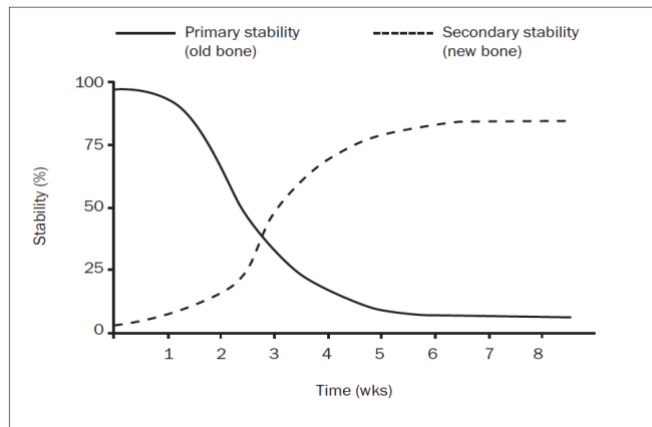


Figura 10. Relación tiempo-estabilidad primaria y tiempo-estabilidad secundaria (Raghavendra et al 2005).

Son numerosos los factores que pueden afectar al proceso de la osteointegración, además se dispone de mucha literatura al respecto. Como resumen general, Sakka et al. publicaron una revisión analizando los aspectos más importantes que intervienen en el resultado final, y dividiendo los posibles fracasos como tempranos o tardíos (Sakka et al 2012) (Figura 11).

Causes of early failure	Causes of late failure
Poor bone quality: type 4 bone posterior upper jaws	Excessive loading
Poor bone quantity: severe alveolar bone resorption	Peri-implantitis
Patient medical condition: AIDS, uncontrolled diabetes mellitus, osteoporosis, corticosteroids, bisphosphonates therapy, etc	Inadequate prosthetic construction
Smoking	
Infection	
Post-insertion pain	
Lack of primary stability	
Inadequate surgery and prosthodontics	

Figura 11. Causas descritas de fracasos de la osteointegración; Causas del fracaso temprano: mala calidad ósea, hueso tipo 4 en maxilar superior posterior y reabsorción alveolar severa, paciente medicamente comprometidos, SIDA, diabetes mellitus no controlada, osteoporosis, corticoides, terapia con

bisfosfonatos, fumadores, infecciones, dolor post-inserción, pérdida de estabilidad primaria, inadecuada cirugía y prótesis; Causas del fracaso tardío: excesiva carga, periimplantitis, inadecuado diseño de prótesis (**Sakka et al 2012**).

1.5.2. Tipos de cargas.

Esposito et al concluyeron que en presencia de cualquier micro movimiento una interfase de tejido blando puede encapsular el implante produciendo el fracaso del mismo (**Esposito et al 2007**). Para minimizar el riesgo de fibrointegración es importante controlar sobre el implante el tipo de carga y el momento de la misma.

Respecto a la cantidad de carga, se sugiere que micro movimientos por encima de 100 μm inducen la reabsorción ósea de la interfase hueso-implante produciendo una fibrosis (**Szmukler-Moncler et al 2000**). Además, la cantidad de posibles micro movimientos están directamente relacionados con la estabilidad primaria conseguida, a más estabilidad menos micro movimientos, por lo que en hueso blando debemos de tener mucha precaución a la hora de realizar la carga de los implantes (**Trisi et al 2009**). Sabemos que las fuerzas oclusales pueden medir hasta 800 Ncm, y las laterales alrededor de 20 Ncm, además en hueso tipo IV las fuerzas de componente lateral pueden producir micro movimientos entre 100 y 250 μm , por lo que la estabilidad primaria adecuada es un requisito fundamental a la hora de la carga inmediata (**van Eijden 1991, Engelke et al 2004, Trisi et al 2009**). La tendencia actual no es considerar el micro movimiento *per se* del implante como perjudicial para la osteointegración, si no un umbral de movimiento por encima del cual sí puede estar amenazada la osteointegración. Los movimientos por debajo de 50 μm parecen tolerarse sin

problema, además, tanto la morfología como la superficie del implante pueden también repercutir en la estabilidad y los movimientos del mismo (**Chiapasco et al 2001**).

Los primeros protocolos establecidos por Bränemark en 1969 y 1977 establecían que para cargar los implantes en el maxilar superior teníamos que esperar al menos 6 meses desde la colocación del implante y en la mandibular entre 3 y 4 meses, no valorando en ningún caso la carga inmediata de los mismos (**Bränemark et al 1969, Bränemark et al 1977**). Posteriormente algunos autores documentaron buenos resultados de supervivencia en los implantes en una sola fase, no sumergidos durante el periodo de cicatrización (**Buser et al 1997, Ericsson et al 1996, Weber et al 1996**).

Ledermann en 1979 fue de los primeros investigadores que propuso cargar de manera inmediata los implantes. En sus primeras investigaciones realizaba carga inmediata para sobredentaduras inferiores sobre 3 o 4 implantes en la región antero mandibular mediante anclaje bicortical, y reporta resultados prometedores (**Ledermann 1984**). A lo largo de los años otros autores con estudios similares también documentaron buenas tasas de éxito en los implantes con carga inmediata y corroboraron la viabilidad de la técnica (**Chiapasco et al 1997, Salama et al 1995, Tarnow et al 1997**).

La literatura describe en función del tiempo 3 tipos o momentos de cargas sobre los implantes (**Aparicio et al 2003, Esposito et al 2007**):

- Carga inmediata: La carga de los implantes se realiza el mismo día de la cirugía, es decir, la prótesis es instalada el mismo día de la colocación de los implantes o en la primera semana tras la colocación.

- Carga temprana: La prótesis se instala en una segunda fase, antes del periodo clásico de osteointegración de 3-6 meses. Normalmente entre una semana y dos meses desde la colocación del implante.
- Carga diferida: La prótesis es colocada una vez transcurrido el tiempo completo de osteointegración, como mínimo 3 meses o un intervalo de 3 a 6 meses.

Respecto a la carga inmediata existe bastante controversia en los requerimientos ideales de la técnica, pues encontramos diferentes protocolos y consensos los cuales intentan establecer unas directrices a seguir. La mayoría de los autores diferencian las actuaciones en el caso de rehabilitaciones completas maxilares o mandibulares, o si por el contrario el tratamiento es sobre un tramo o pieza unitaria edéntula. Los primeros estudios que avalan la técnica de la carga inmediata priorizan la importancia de la cantidad y calidad ósea que nos permita conseguir una adecuada estabilidad primaria (**Spikerman et al 1995, Chiapasco et al 1997, Schnitman et al 1997, Tarnow et al 1997**). Testori en 2002 diferenciaba 3 tipos de umbrales de estabilidad primaria en función del torque de inserción, alta ≥ 32 Ncm, normal 25-32 Ncm, bajo < 25 Ncm (**Testori et al 2002**). Por tanto, se ha estandarizado la medida de los 30 Ncm por encima de la cual se puede realizar carga inmediata sobre el/los implantes de manera controlada, y respecto a la longitud y diámetro de los implantes, los autores informan que la elección de los mismos va encaminada a conseguir una adecuada estabilidad primaria no definiendo una medida estándar (**Aparicio et al 2003, Schwarz et al 2016**). La mayoría de los estudios tanto clásicos como más recientes incluyen implantes de plataformas estándar a partir de 3,5/3,75 mm aproximadamente, sin embargo, también existen trabajos que evalúan la viabilidad de estas técnicas en implantes de diámetro reducido, concluyendo que la carga inmediata es segura

en dientes unitarios en este tipo de plataformas (**Andersen et al 2002, Sohn et al 2011**).

Otro punto importante es la fase de provisionalización de los implantes, la restauración fija provisional fue descrita por Schnitman en 1990 (**Schnitman et al 1990**), posteriormente Salama et al. en 1995 propuso unas directrices a la hora de abordar los diseños de las prótesis provisionales las cuales a día de hoy siguen vigentes, aconsejando no utilizar cantilevers, utilizar interfases rígidas para evitar sus fracturas, realizar un buen ajuste oclusal y controlar las parafunciones mediante los dispositivos necesarios (**Salama et al 1995**). Una revisión sistemática con meta-análisis documentó que existe más riesgo de fracaso de implantes con carga inmediata en rehabilitaciones unitarias o parciales frente a las arcadas completas, además, reportó que los contactos oclusales sobre las restauraciones provisionales aumentan el riesgo de fracaso del implante en comparación a los contactos no oclusales o en nano-oclusión (**Sanz-Sanchez et al 2014**).

Los datos de supervivencia de los implantes muestran resultados diferentes en algunos de los trabajos publicados, mientras que algunos investigadores documentan que la tasa de éxito de los implantes con carga inmediata es igual que aquellos cargados de manera diferida (**Esposito et al 2013, Stafford et al 2013**), otros sugieren que existe más riesgo de fracaso en los implantes con carga inmediata frente a la carga diferida (**Sanz-Sanchez et al 2014**). Estos resultados contradictorios pueden ser debidos a las discrepancias de los periodos de seguimiento, los estudios con periodos más cortos muestran tasas similares entre los dos tipos de cargas, además algunos trabajos comparan la carga diferida frente a la carga inmediata y temprana sin independizar.

1.5.3. Métodos de medición.

A lo largo de los años se han desarrollado diferentes métodos o sistemas para la medición de la estabilidad primaria del implante en el momento de su colocación, ya que es un parámetro clínico importante de conocer, además algunos de estos sistemas también pueden ser empleados como métodos de seguimiento de la estabilidad secundaria.

- Torque de inserción:

Consiste en la fuerza o fricción que realiza el implante sobre el hueso al ser introducido dentro de la preparación, esa fuerza de resistencia es medida en Ncm a través del motor usado para la colocación de los implantes y traducida en estabilidad. Friberg en 1995 fue de los primeros autores que propuso la incorporación de esta medición en los motores convencionales de implantes (**Friberg et al 1995**). La desventaja principal de este sistema es que no puede ser utilizado para realizar seguimiento de estabilidad secundaria.

- Test de percusión:

Este método ha sido utilizado durante muchos años, sobre todo durante el comienzo de la implantología. Está basado en la percusión de un instrumento metálico contra el implante para producir un determinado sonido. Si el sonido es timpánico quiere decir que se ha producido una buena unión hueso-implante, pero si por el contrario es un sonido mate quiere indicar algún posible fallo en la osteointegración. Evidentemente este método es totalmente subjetivo y muy dependiente de la percepción del operador (**Sennerby et al 2008**).

- Periotest®:

Este método fue inicialmente diseñado para registrar la movilidad de los dientes con enfermedad periodontal (**Schulte et al 1992**). Esta desarrollado y comercializado por Siemens AG (Bensheim, Alemania), y está basado en la medición del tiempo de respuesta tras el golpeo del implante por la pieza de mano del dispositivo. Los valores negativos muestran baja movilidad frente a los valores positivos que reflejan alta movilidad, la escala puede ser medida desde -8 a +50. Puede ser empleado tanto sobre los pilares de cicatrización como sobre las interfases de las restauraciones o coronas, pero puede verse alterado por el ángulo de colocación o el tipo de material sobre es que se utilice (**Quesada-García et al 2009**).

- Análisis de Frecuencia de Resonancia:

Es el método de medición de la osteointegración más utilizado en la actualidad, además permite realizar las mediciones que se deseen en el momento de su colocación, durante la cicatrización o durante la carga protésica de manera totalmente no invasiva. Fue desarrollado por Meredith et al en 1996, y está basado en la vibración que se produce sobre un inserto o SmartPeg atornillado al implante a través de la generación de ondas de frecuencia de entre 5 y 15 kHz. La RFA mide la rigidez entre la interfase hueso-implante y ese valor se traduce en un índice denominado cociente de estabilidad primaria (ISQ) con un rango de 1 a 100 (**Meredith et al 1996**).

- Torque reverso:

Está basado en la medida por la cual un implante es desinsertado del lecho óseo donde fue instalado. Se mide a través de Ncm, y se considera que > 20 Ncm es una estabilidad suficiente en el implante que indica que la osteointegración se

ha producido adecuadamente. La idea es intentar desinsertar el implante a partir de los 20 Ncm, si no es posible la osteointegración ha sido exitosa. La técnica fue propuesta por Johansson et al en 1987, y fue desarrollada con el fin de estudiar la osteointegración en implantes en un medio *in vitro*, no en implantes colocados en pacientes, además solo es posible para registrar la estabilidad secundaria tras el periodo de cicatrización, siendo peligroso por la posible fractura de los componentes óseos periimplantarios recién formados (**Johansson et al 1987, Sullivan et al 1996, Simeone et al 2016**).

2. JUSTIFICACIÓN

Las preparaciones del lecho óseo en implantología ocupan incontables estudios y publicaciones científicas, es por ello que la literatura dispone de diferentes métodos, técnicas o sistemas que tratan de mejorar o complementar las características de unos y de otros. Actualmente el fresado rotatorio convencional es el método más popularizado y utilizado en la clínica diaria, sin embargo, sabemos que existen beneficios en el uso de otros sistemas. La técnica de preparación del lecho implantológico mediante osteotomía piezoeléctrica es una alternativa eficaz y predecible frente a los métodos convencionales de fresado. Contamos con algunos trabajos que promueven la idea de que la piezocirugía favorece la neoformación ósea y además sugieren que la osteotomía producida es menos agresiva lesionando en menor medida el hueso periimplantario. Otros trabajos documentan que puede que la morfología del tipo de lecho sea debido a la compactación del hueso frente a las paredes de la preparación, no produciendo una acción de corte y siendo menos invasiva. Sin embargo, existe alguna controversia en estos datos sugeridos, ya que algunos autores no encuentran demasiadas diferencias entre las preparaciones piezoeléctricas y el fresado convencional.

La estética ha cobrado un papel fundamental en la implantología, además las expectativas y requerimientos estéticos de los pacientes cada día son mayores, necesitando a veces acortar los tiempos de tratamiento. La implantología en el sector anterosuperior requiere en la mayoría de las ocasiones la necesidad de conseguir una estética inmediata sobre los implantes recién instalados. Las técnicas de carga inmediata están muy bien estudiadas y documentadas para los métodos de fresado convencional rotatorio, sin embargo, la viabilidad de estas técnicas en implantes instalados tras osteotomía piezoeléctrica no cuenta con

demasiada evidencia científica. Además, no se disponen de estudios que evalúen el uso de las técnicas piezoeléctricas en situaciones de compromiso estético en implantología, o que evalúen el comportamiento de los implantes de plataforma reducida en situaciones de disponibilidad ósea limitada.

Por tanto, la intención de este estudio fue comprobar la viabilidad de las técnicas de carga inmediata en implantes instalados con piezocirugía, y estudiar el comportamiento de los implantes de plataforma estrecha mediante estas técnicas en situaciones de compromiso estético.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL:

Evaluar el comportamiento clínico de los implantes colocados mediante piezocirugía y carga inmediata en comparación a los implantes colocados mediante fresado convencional, en dos tipos de plataformas de implantes, plataforma regular y plataforma reducida, asumiendo como hipótesis nula la no diferencia estadísticamente significativa entre ambas técnicas.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Evaluar las diferencias entre la osteotomía piezoeléctrica y el fresado convencional en términos de estabilidad primaria y secundaria, tiempo quirúrgico, escala visual analógica (EVA), profundidad de sondaje y pérdida ósea marginal a los 3 y 12 meses.
2. Analizar el éxito de los implantes entre ambas preparaciones a los 12 meses.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO.

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado controlado a simple ciego guiado a través de las directrices establecidas en la declaración CONSORT 2010 (Consolidated Standards of Reporting Trials, <https://www.consort-statement.org/consort-2010>).

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación Humana de la Universidad de Granada, en fecha 18 de septiembre de 2019 y número de registro 841/CEIH/2019 (Anexo I). Del mismo modo, que cumple las directrices de la Declaración de Helsinki (1964) de la Asociación Médica Mundial sobre principios Éticos para investigaciones Médicas en seres humanos, la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y de Protección de los Derechos de los Pacientes, la Ley 14/2002 Básica y Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. El estudio fue registrado en [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (U.S. National Institutes of Health) con numero de registro NCT04497571.

El total de la muestra fue dividida en dos grupos (grupo RP y grupo NP), los pacientes del grupo RP recibieron implantes de plataforma estándar (3,75 mm) y el grupo NP implantes de plataforma reducida (3,0 mm). El grupo RP presentó un total de 30 implantes, subdivididos a su vez, en 15 para el grupo test y 15 para el grupo control. El grupo NP presentó un total de 20 implantes, 10 para el grupo test y 10 para el grupo control.

4.1.1. Población de estudio.

La población diana del estudio correspondió con pacientes de más de 25 años de edad que acudieron a una clínica privada y a los pacientes remitidos al Máster de Periodoncia e Implantes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Granada, que presentaban edentulismo unitario del maxilar superior anterior (de piezas 1.5 a 2.5), con indicación de rehabilitación mediante prótesis sobre implante mediante carga inmediata. Todos los participantes debieron cumplir los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Ausencia de un diente, que debía haber sido extraído como mínimo 3 meses antes de la cirugía y sin restos de tejido alveolar cicatricial.
- Disponibilidad ósea suficiente, sin necesidad de realizar procedimientos regeneradores óseos.
- Suficiente anchura biológica y presencia de banda de encía queratinizada adecuada.
- Patrón oclusal estable y adecuado para la rehabilitación inmediata.
- Índice de placa < 20% y/o enfermedad periodontal inactiva.

Criterios de exclusión:

- Infarto agudo de miocardio en los últimos 2 meses.
- Trastornos de la coagulación no controlados.
- Diabetes mellitus mal controlada (HBA1c > 7.5%).
- Radioterapia en cabeza / cuello en los últimos 24 meses.

- Paciente inmunocomprometido (infección por VIH o quimioterapia en los últimos 5 años).
- Tratamiento presente o pasado con antiarrebortivos.
- Problemas psicológicos o psiquiátricos, abuso de alcohol o drogas y grandes fumadores.
- Enfermedad periodontal no controlada.

4.1.2. Tamaño muestral.

En base a la detección de diferencias entre la variable pérdida ósea marginal a los 12 meses, se estimó que, para encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, con un riesgo α del 5%, un riesgo β del 20% y una potencia estadística del 80%, se necesitó una muestra de un total de 26 implantes (13 para cada grupo). Finalmente se procedió a la ampliación de la muestra para compensar las posibles pérdidas.

4.1.3. Randomización.

La distribución de los sujetos del estudio entre los dos grupos (test y control) se realizó a través de la técnica de asignación aleatoria por bloques, mediante unas tablas de aleatorización con el programa estadístico SPSS (IBM, SPSS Statistics 28.0.1.1, Nueva York, EEUU), ya que garantiza la igualdad del tamaño muestral en los grupos que se comparan. La asignación del tipo de técnica se realizó por un investigador diferente al operador, y se reveló a éste antes de comenzar la cirugía. Los grupos o tipos de técnicas permanecieron en sobres sellados.

4.1.4. Análisis estadístico.

Los procedimientos estadísticos fueron realizados a través del programa SPSS (IBM, SPSS Statistics 28.0.1.1, Nueva York, EEUU). Para el análisis estadístico la muestra fue dividida en dos grupos, el grupo RP para los implantes de plataforma regular (3,75 mm de diámetro) y el grupo NP para los implantes de plataforma estrecha (3,0 mm de diámetro). Se practicaron los test pertinentes de manera independiente a cada grupo, asumiendo como unidad estadística el implante, y un nivel de significancia de $p < 0,05$. Para el análisis de normalidad se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk en ambos grupos. Se realizó un análisis descriptivo de los pacientes y los implantes expresado en medias, desviaciones estándar y porcentajes.

En el grupo RP se procedió a la comparación de medias independientes mediante la prueba T-Student para las variables:

- Torque de inserción.
- Tiempo quirúrgico.
- ISQ el día de la cirugía.
- ISQ a los 3 meses.
- EVA los días 1, 4 y 7 post quirúrgico.
- Profundidad de sondaje a los 3 y 12 meses.
- Pérdida ósea marginal a los 3 y 12 meses.

En el grupo NP se procedió a la comparación de medias independientes mediante la prueba de U-Mann Whitney para las variables:

- Torque de inserción.
- Tiempo quirúrgico.
- ISQ el día de la cirugía.
- ISQ a los 3 meses.
- EVA los días 1, 4 y 7 post quirúrgico.
- Profundidad de sondaje a los 3 y 12 meses.
- Pérdida ósea marginal a los 3 y 12 meses.

4.2. MATERIAL.

4.2.1. Implantes dentales.

Los implantes que se utilizaron son pertenecientes a la casa comercial BEGO Implant Systems® (BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG, Bremen, Alemania). El modelo corresponde con BEGO Semados® RSX fabricado en titanio puro grado 4 (ISO 5832) con superficie TiPure^{Plus}, de diseño cónico y autorroscante, a nivel óseo (Bone Level) de hombro mecanizado con microespiras y cambio de plataforma (Platform Switch) (Figura 12). Presentan una conexión interna cónica de 45° y hexágono antirrotación. Se utilizaron plataformas de 3,0 y 3,75, y longitudes de 10, 11,5 y 13 mm. Referencias de los implantes: 5786-2/3/4 y 5886-7/8/9. (BEGO Implant Systems, Catálogo de producto, BEGO Semados RSX. Available online: www.iberia.bego.com).

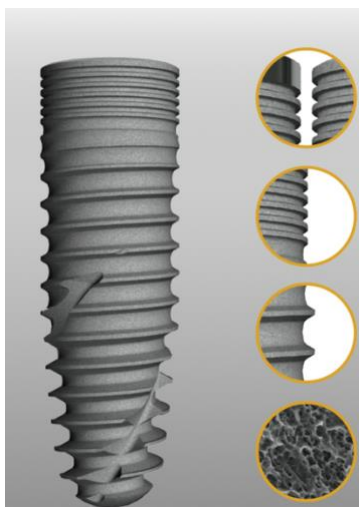


Figura 12. Diseño macroscópico del implante utilizado en este estudio (BEGO Semados RSX) (Fuente: Catalogo de la marca).

4.2.2. Fresas helicoidales.

Para la preparación del lecho óseo mediante la técnica de fresado convencional, se utilizó el kit quirúrgico de BEGO Semados® RSX, compuesto por sus respectivas fresas helicoidales de acero inoxidable en diámetro crecientes y demás dispositivos de inserción del implante. En primer lugar, se utilizó la fresa lanceolada como marcaje y posteriormente se utilizaron la secuencia de fresas diseñada por el fabricante. Para los implantes de plataforma 3,0 la última fresa utilizada presentaba un diámetro de 2,8 mm, y para los implantes de plataforma 3,75 un diámetro de 3,4 (Figura 13). A continuación, se muestran las fresas mencionadas.



Figura 13. Secuencia de fresas helicoidales de la caja quirúrgica del kit para BEGO Semados® RSX.

Referencias de las fresas utilizadas (BEGO Implant Systems, Catálogo de producto, BEGO Semados RSX. www.iberia.bego.com) (Figura 13):

- Fresas lanceoladas o piloto (1,6 mm): 57481/57482.
- Fresas de profundidad (2,5 mm): 57926/57927.
- Fresa de profundidad (2,8 mm): 57928.
- Fresa de profundidad (3,4 mm): 57930.

4.2.3. Insertos de piezocirugía.

Para la preparación del lecho óseo mediante cirugía piezoeléctrica se utilizó el sistema Piezosurgery Touch® (Mectron, Genova, Italia) y sus insertos diseñados específicamente para instalar implantes de los diámetros utilizados siguiendo la secuencia aconsejada por el fabricante, de acero inoxidable y revestidos por una capa de diamante de granulometría seleccionada. Para los implantes de plataforma 3,0 el último inserto presentaba un diámetro de 2,5 mm, y para los implantes de plataforma 3,75 un diámetro de 3 mm (Figura 16 y 17).



Figura 14. Sistema o unidad Piezosurgery Touch®.

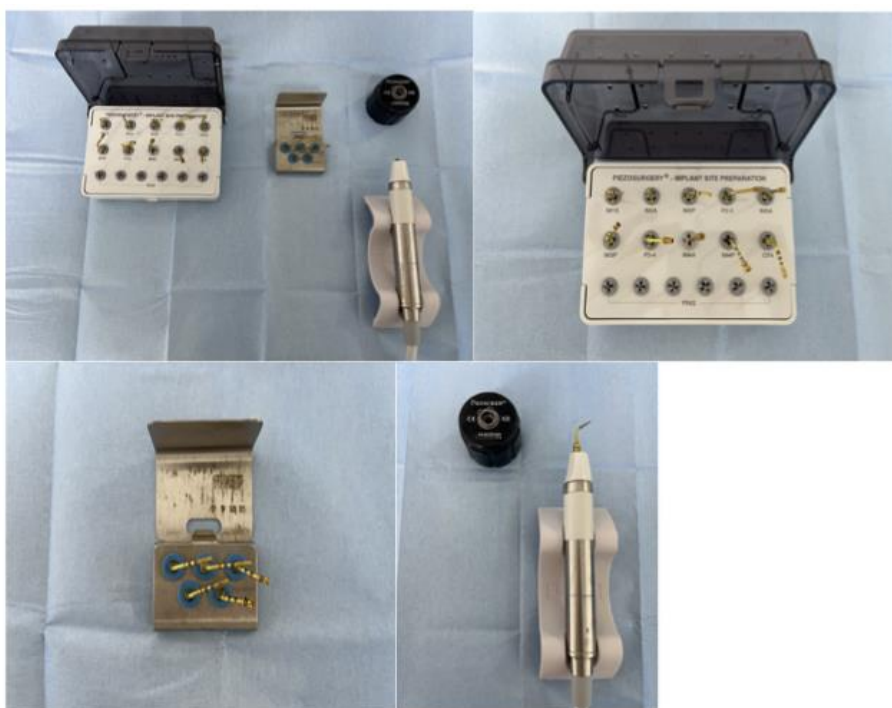


Figura 15. Material del sistema Piezosurgery Touch®.



Figura 16. Secuencia de insertos utilizados para implantes NP.



Figura 17. Secuencia de insertos utilizados para implantes RP.

Referencias de los insertos utilizados (Piezosurgery[®], Catálogo de producto, Inserts implant prep. www.dental.mectron.com) (Figura 16 y 17).

- IM1S: 03510019.
- MDI 1,9: 03510012.

- MDI 2,2: 03510013.
- MDI 2,5: 03510014.
- IM 2: 03510001/2.
- P2-3: 03510020.
- IM 2,8: 03510025/6.
- MI 3: 03510003/4

4.2.4. Material quirúrgico.

Durante el procedimiento quirúrgico de instalación de los implantes, tanto para el grupo test como para el grupo control, se utilizó el instrumental habitual que se detalla a continuación:

- Espejos intraorales.
- Jeringa de anestesia Unijet (Normon, Madrid, España)
- Carpules de anestesia local articaína al 4% con epinefrina 1:100.000 (Artinibsa, Laboratorios Inibsa, Barcelona, España).
- Suero fisiológico.
- Mango bisturí y hojas de bisturí nº 15C.
- Periostotomos Buser.
- Pinzas Adson con dientes.
- Porta agujas.
- Sutura seda 4/0 (Ethicon®, Nueva Jersey, EEUU).
- Tijeras de corte.
- Contraángulo de implantes (W&H®, Göteborg, Suecia).

- Motor de implantes (W&H®, Göteborg, Suecia).
- Caja quirúrgica implantes BEGO Semados RSX.



Figura 18. Mesa quirúrgica. Muestra el material quirúrgico empleado durante las cirugías.

4.2.5. Material de medición de estabilidad de los implantes.

- Ostell Beacom®

Se usó el último modelo de Ostell® (W&H, Göteborg, Suecia) empleado para el análisis de la frecuencia de resonancia y registrar clínicamente la estabilidad implantaria. Este modelo es totalmente inalámbrico, el cual presenta una pantalla donde informa del valor ISQ obtenido en la medición, y además muestra un color que ayuda a determinar la estabilidad conseguida. La luz roja

muestra baja estabilidad (<60), la amarilla estabilidad media (60-70) y la verde alta estabilidad (>70).

- SmartPeg[®]

Es un aditamento metálico que se atornilla a la conexión hexagonal del implante mediante un destornillador o mango de plástico magnético, que sirve para medir a través de él la estabilidad del implante. Su función es soportar el impulso magnético del Ostell que será traducido por este en un valor ISQ. Cada implante necesita un SmartPeg (W&H, Göteborg, Suecia) diferente en función de su conexión y plataforma, en este estudio se utilizaron el tipo 26 para los implantes de plataforma 3,75 (Referencia: 100425) y el tipo 50 para implantes de plataforma estrecha 3,0 (Referencia: 100481) (Figura 19).

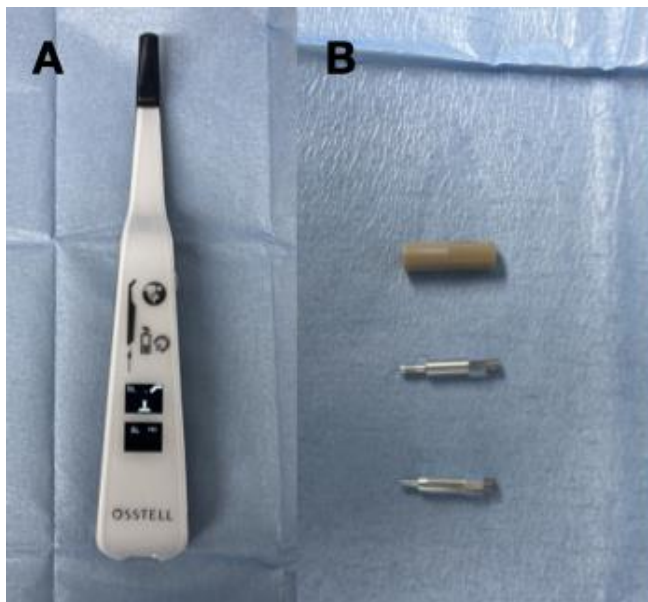


Figura 19. **A:** Sistema Ostell Beacom; **B:** SmartPeg tipo 26 y 50, y llave destornillador.

4.2.6. Material protodóntico.

Coronas provisionales de resina

Para la confección en clínica de las coronas provisionales de resina se utilizaron los siguientes los siguientes aditamentos y materiales.

- Pilar o interfase titanio provisional BEGO Semados RSX 3,75 (Referencia: 57854).
- Espejos intraorales y sondas de exploración.
- Destornillador hexagonal BEGO 1.25 (Referencia: 57266/53949).
- Carraca o llave dinamométrica BEGO (Referencia: 55799).
- Corona preformada de resina.
- Resina Tap 2000 (Kerr[®], California, EEUU).
- Fresas diamante.
- Turbina (NSK[®], Tokio, Japón).
- Fresas pulido grano fino.
- Teflón.
- Composite (G-aenial GC[®], Tokio, Japón).
- Lámpara de polimerización.
- Papel de articular 200 micras (Bausch[®], Colonia, Alemania)
- Placa de fósforo y sistema Digora (Digora[®], Ueda, Málaga, España).

Coronas definitivas metal-cerámica

Para la toma de registros prostodónticos y la instalación de las coronas definitivas se utilizó el siguiente material:

- Cubeta perforada para técnica de cubeta abierta.
- Cubeta no perforada para impresión de antagonista.
- Silicona pesada de impresión (Elite HD, Zhermack®, Roma, Italia).
- Silicona fluida de impresión (Elite HD, Zhermack®, Roma, Italia).
- Silicona de mordida (Occlufast, Zhermack®, Roma, Italia).
- Alginato (Hydrogum 5, Zhermack®, Roma, Italia).
- Transfer o cofia de impresión BEGO Semados RSX 3,75 (Referencia: 57803).
- Transfer o cofia de impresión BEGO Semados RSX 3,0 (Referencia: 57774).
- Replica implante BEGO Semados RSX 3,75 (Referencia: 57819).
- Replica implante BEGO Semados RSX 3,0 (Referencia: 57796).
- Destornillador hexagonal BEGO 1,25 (Referencia: 57266/53949).
- Llave dinamométrica BEGO (Referencia: 55799).
- Teflón.
- Composite (G-aenial GC®, Tokio, Japón) y espátula.
- Lámpara de polimerización.
- Turbina (NSK®, Tokio, Japón).
- Fresas de diamante.
- Copas de pulido de cerámica.

- Papel de articular 200 micras (Bausch®, Colonia, Alemania)
- Anillo Rinn personalizado para cada paciente (Endoray II, Dentsply® Sirona, Charlotte, EEUU)
- Placa de fósforo y sistema Digora (Digora®, Ueda, Málaga, España).

4.3. MÉTODOS.

En el diseño de este estudio para la presente Tesis Doctoral dividimos las intervenciones en 5 fases

- *Fase prequirúrgica*: En esta fase se aseguró de la idoneidad del paciente y se le preparó tanto a éste como la zona de la intervención.
- *Fase quirúrgica*: Se procedió a la colocación del implante y su corona provisional el mismo día de la intervención. (**Día de la intervención**)
- *Fase postquirúrgica*: Corresponde con aquellos controles posteriores a la intervención quirúrgica, así como a la toma de registros. (**Desde las 24 h posteriores a la intervención hasta la semana después**).
- *Fase prostodóntica*: Una vez transcurrido el tiempo de osteointegración, durante esta fase se realizaron las maniobras necesarias para la rehabilitación definitiva del implante. (**A los 3 meses desde la colocación del implante, hasta la rehabilitación definitiva**).
- *Fase de control*: Una vez concluidos todos los procedimientos de intervención se irán abordando los controles y registros para la toma de datos necesario para la investigación. (**A los 12 meses desde la colocación del implante**)

4.3.1. Fase pre quirúrgica.

Todos los pacientes susceptibles de ser candidatos, previa inclusión en el estudio, fueron sometidos a una anamnesis y exploración clínica rigurosa, realizando una historia clínica detallada recogiendo sus datos de filiación, antecedentes familiares y personales, estado de salud, alergias medicamentosas y tratamiento actual. A nivel intraoral, se realizó una exploración bucodental completa y una valoración periodontal mediante un periodontograma. Para completar el examen bucodental, se realizó una ortopantomografía para valorar las posibilidades prostodónticas y quirúrgicas, y además se tomaron unos modelos de estudio. Finalmente, a los candidatos potenciales se les realizó un CBCT (cone beam computed tomography) sectorial del área edéntula para confirmar la disponibilidad ósea y así poder incluirlos definitivamente en el estudio.

Una vez confirmado que el paciente era candidato a ser incluido en el estudio, se le informó de forma oral y por escrito del protocolo de trabajo, tanto de los detalles quirúrgicos como rehabilitadores, el tiempo de tratamiento y seguimiento, las posibles complicaciones y riesgos inherentes a este tipo de intervenciones. Los pacientes incluidos definitivamente recibieron una profilaxis oral 15 días antes de la intervención y se les instruyó en medidas de higiene oral. Todos los pacientes que aceptaron ser incluidos en el estudio autorizaron los tratamientos realizados por medio de la firma del consentimiento informado (Anexos III y IV).

4.3.2. Fase quirúrgica.

Todas las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por el mismo operador, siguiendo la siguiente secuencia:

- *Preparación del área quirúrgica:* El paciente realizó un enjuague con Clorhexidina (CHX) al 0,20 % durante 1 minuto, posteriormente se procedió a la desinfección del tercio medio facial mediante gasas y CHX. Se colocaron paños quirúrgicos estériles tipo sábana para la zona corporal y tipo fenestrado a nivel bucal sobre la cara. Así nos aseguramos que el medio quirúrgico estaba totalmente estéril y seguro.

- *Anestesia local:* Se comenzó mediante la aplicación de anestesia local Articaina al 4% con Epinefrina 1:100.000 (Artinibsa, Laboratorios Inibsa, Barcelona, España), mediante la técnica anestésica infiltrativa a nivel de fondo vestibulo alrededor del área a intervenir, complementada con la aplicación de la misma en el área palatina de la zona edéntula.

- *Incisión y despegamiento del colgajo:* Se procedió con una incisión crestal en el área edéntula e intrasurcular de los dientes adyacentes. Se despegó un colgajo a espesor total con el periostotomo, con ayuda de descargas verticales para la correcta visualización de la cresta ósea y poder verificar la óptima colocación del implante y la no necesidad de tratamientos regeneradores óseos.

- *Osteotomía:* Para la preparación del lecho óseo, en el grupo Test se utilizó el sistema Piezorugery® (Mectron, Genova, Italia), y en el grupo control las fresas de la caja quirúrgica de los implantes BEGO Implant Systems® (BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG, Bremen, Alemania).

En el grupo **RP** se instalaron implantes de plataforma estándar (3,75mm), utilizando en el grupo test los siguientes insertos: IM1S, IM2, P2-3, IM2.8, IM3, y utilizando en el grupo control las siguientes fresas: fresa piloto de 1.6 mm, fresas de profundidad de 2,5 mm, 2,8 mm, y 3,4 mm (Figuras 13, 17 y 20).

En el grupo **NP** se instalaron implantes de plataforma estrecha (3,0 mm), utilizando en el grupo test los siguientes insertos: IM1S, MDI 1,9, MDI 2,2, MDI 2,5, y utilizando en el grupo control las siguientes fresas: fresa piloto de 1,6 mm, fresas de profundidad de 2,5 mm y 2,8 mm (Figuras 13, 16 y 20).

- *Cálculo del tiempo quirúrgico:* Se monitorizó el tiempo empleado en cada preparación ósea utilizando un cronómetro, el cual se activaba solamente en el momento de la osteotomía.

- *Registros de estabilidad primaria:* Durante la cirugía se registró el torque de inserción del implante y sus valores de ISQ (implant stability quotient), mediante el sistema Osstell® Beacon (W&H, Göteborg, Suecia). Inmediatamente después de colocar el implante, se retiró el transportador, se atornilló el SmartPeg correspondiente, y se realizaron dos mediciones, en mesial y en vestibular. Los implantes que obtuvieron un valor de 70 ISQ o superior fueron cargados de manera inmediata con una corona provisional de resina atornillada y confeccionada en clínica tras la cirugía. Aquellos implantes que no obtuvieron el ISQ necesario para su carga permanecieron sumergidos durante el periodo de osteointegración.

- *Provisionalización:* Se colocó sobre el implante el pilar provisional de titanio antirrotatorio, se rebasó con resina TAP 2000 la corona preformada de resina, previamente seleccionada en tamaño y forma correcta, se esperó el tiempo de manipulación necesario y se desatornilló todo el sistema. Posteriormente se procedió a la eliminación de rebabas y pulido, y al ajuste

oclusal. Se instaló la corona provisional aplicando un torque de 20-25 Ncm con la llave dinamométrica, y se cerro la chimenea mediante teflón y composite. La corona se ajustó de manera que quedara en nano oclusión y sin contactos prematuros ni interferencias (Figura 21).

- *Reposición del colgajo y sutura:* Se suturó el colgajo mediante puntos simples con seda 4/0 (Figura 21).

- *Controles, cuidados e indicaciones post operatorias:* Se prescribió una pauta de amoxicilina 750 mg y dexketoprofeno 25 mg, 3 comprimidos al día durante 7 días, además se les recomendó la aplicación de frío local al menos las primeras 24 horas. Al finalizar la cirugía se realizó una radiografía periapical de control mediante paralizador de Rinn personalizado para cada paciente (Endoray II, Dentsply® Sirona Inc, Delaware, EEUU).

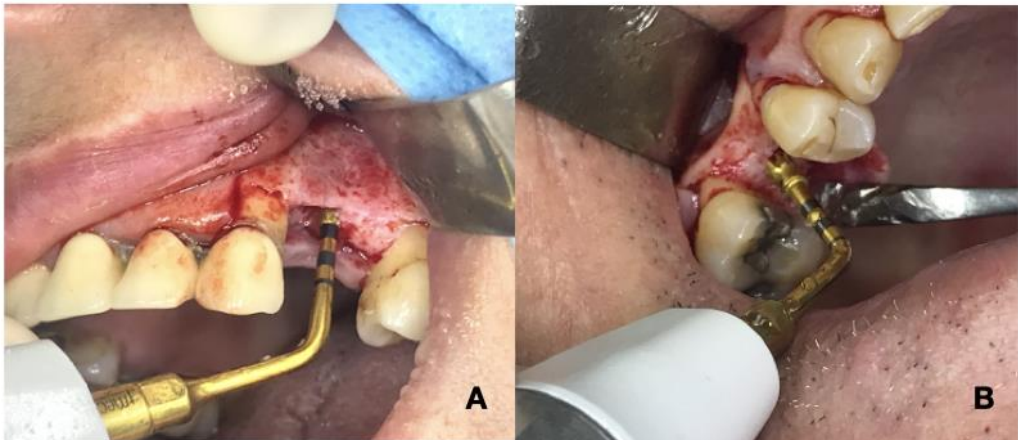


Figura 20. Imágenes intraorales durante el proceso quirúrgico; **A** grupo NP; **B** grupo RP.

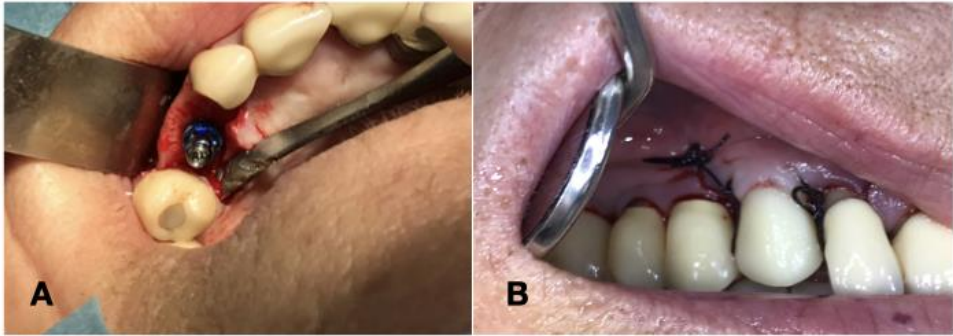


Figura 21. **A**, muestra la colocación de un implante RP; **B**, muestra la provisionalización del implante mediante corona de resina en pieza 1.3.

4.3.3. Fase post quirúrgica.

A las 24 horas de la intervención quirúrgica se entrevistó al paciente para evaluar el dolor post quirúrgico mediante la escala visual analógica (EVA). Este procedimiento se repitió a los 4 y 7 días después de la cirugía. La retirada de suturas se realizó 7 días después de la cirugía.

4.3.4. Fase prostodóntica.

Una vez transcurrido el tiempo de osteointegración, a los 3 meses tras la colocación del implante, se registraron:

- Nuevamente los valores de ISQ (estabilidad secundaria) (Figura 22).
- La profundidad de sondaje (en los implantes cargado de manera inmediata).

- Nuevo control radiográfico periapical.

Aquellos implantes que no pudieron ser cargados fueron conectados a los 3 meses mediante una segunda fase quirúrgica. La rehabilitación definitiva se realizó mediante prótesis metal-cerámicas CAD-CAM fresadas en el centro BEGO (BEGO Medical GmbH, Bremen, Alemania). Los procedimientos rehabilitadores fueron realizados por el mismo operador. Se procedió de la siguiente manera:

- Se tomó impresión a cubeta abierta sobre el transfer o cofia de impresión del implante con silicona pesada y fluida.
- Se tomó impresión del antagonista con Alginato.
- Se tomó un registro de mordida mediante silicona.
- Las impresiones se digitalizaron y el diseño de la corona fue enviado al centro de fresado BEGO.
- Se recibió la corona fresada por BEGO y se probó su ajuste en clínica mediante control radiográfico.
- Se instaló de manera definitiva una vez cargada la cerámica. Se aplicó un torque de 35 Ncm y se cerró la chimenea mediante teflón y composite (Figura 22).
- La oclusión fue ajustada libre de contactos prematuros e interferencias.

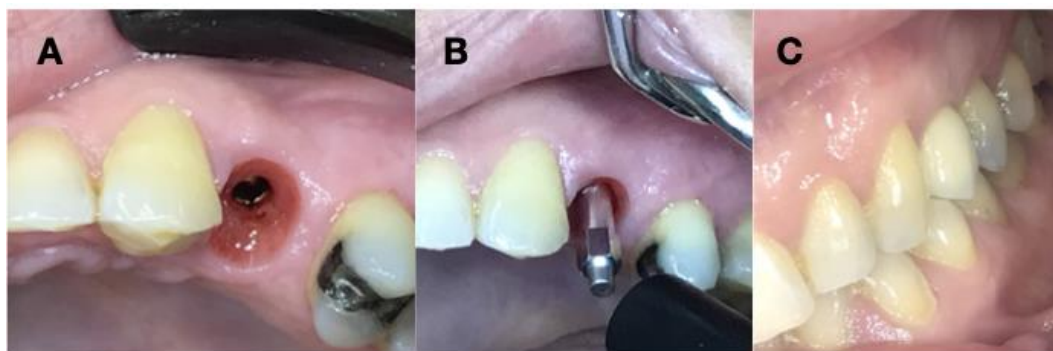


Figura 22. **A**, muestra el perfil de emergencia tras la retirada del provisional en la fase control a los 3 meses; **B**, muestra la toma de ISQ a los 3 meses; **C**, muestra la rehabilitación definitiva de la pieza 2.4.

4.3.5. Fase de control.

Se realizó un control a los 12 meses desde la instalación de los implantes, mediante:

- Nueva radiografía periapical.
- Nuevo registro de la profundidad de sondaje.

La pérdida ósea crestal se midió comparando los controles radiográficos mediante periapicales a los 3 y 12 meses, utilizando el programa Imagen J (versión 1.52, National Institutes of Health). Se midió la pérdida ósea marginal en dos puntos (mesial y distal) y se recogió la puntuación mayor obtenida en cada intervalo (Figura 23). La profundidad de sondaje fue calculada mediante la media

de 6 mediciones por implante (3 en vestibular y 3 en palatino) en los dos intervalos de tiempo. La recogida de datos fue realizada por un investigador diferente al operador, y el análisis y su interpretación por otros investigadores independientes.

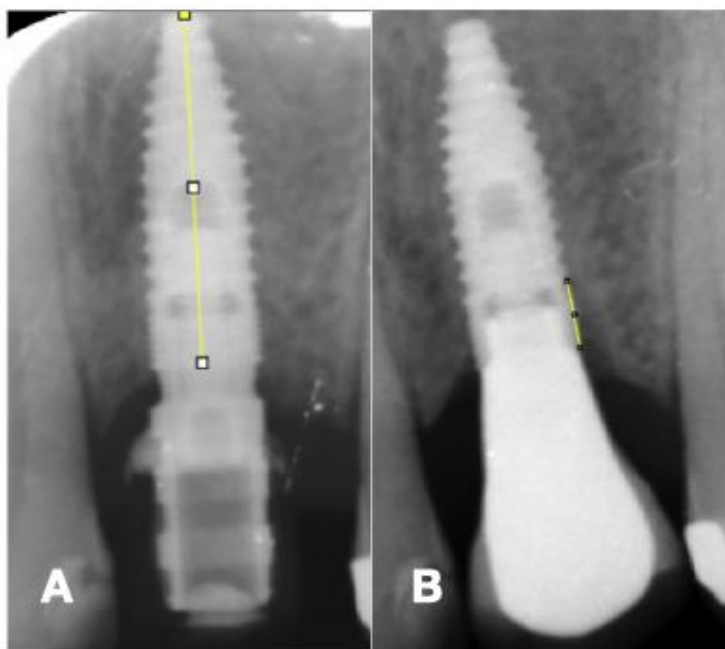


Figura 23. Muestra el proceso de medición de la pérdida ósea marginal a través del programa Imagen J. **A**, muestra la medición de la longitud del implante; **B**, muestra la medición de la pérdida ósea marginal distal.

5. RESULTADOS

5.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA.

Se estudiaron 84 áreas potenciales de recibir implantes, de las cuales 34 fueron excluidas, 31 de ellas por no cumplir todos los criterios de inclusión, y otros 3 pacientes porque no quisieron participar en el estudio. Finalmente, el total de la muestra completa corresponde con **50 implantes** aleatorizados de manera independiente, en función del grupo al que pertenecían. En el grupo RP se aleatorizaron un total de **30 implantes**, 15 para el grupo test y 15 para el grupo control, y en el grupo NP se aleatorizaron un total de **20 implantes**, 10 para el grupo test y 10 para el grupo control (Figura 24).

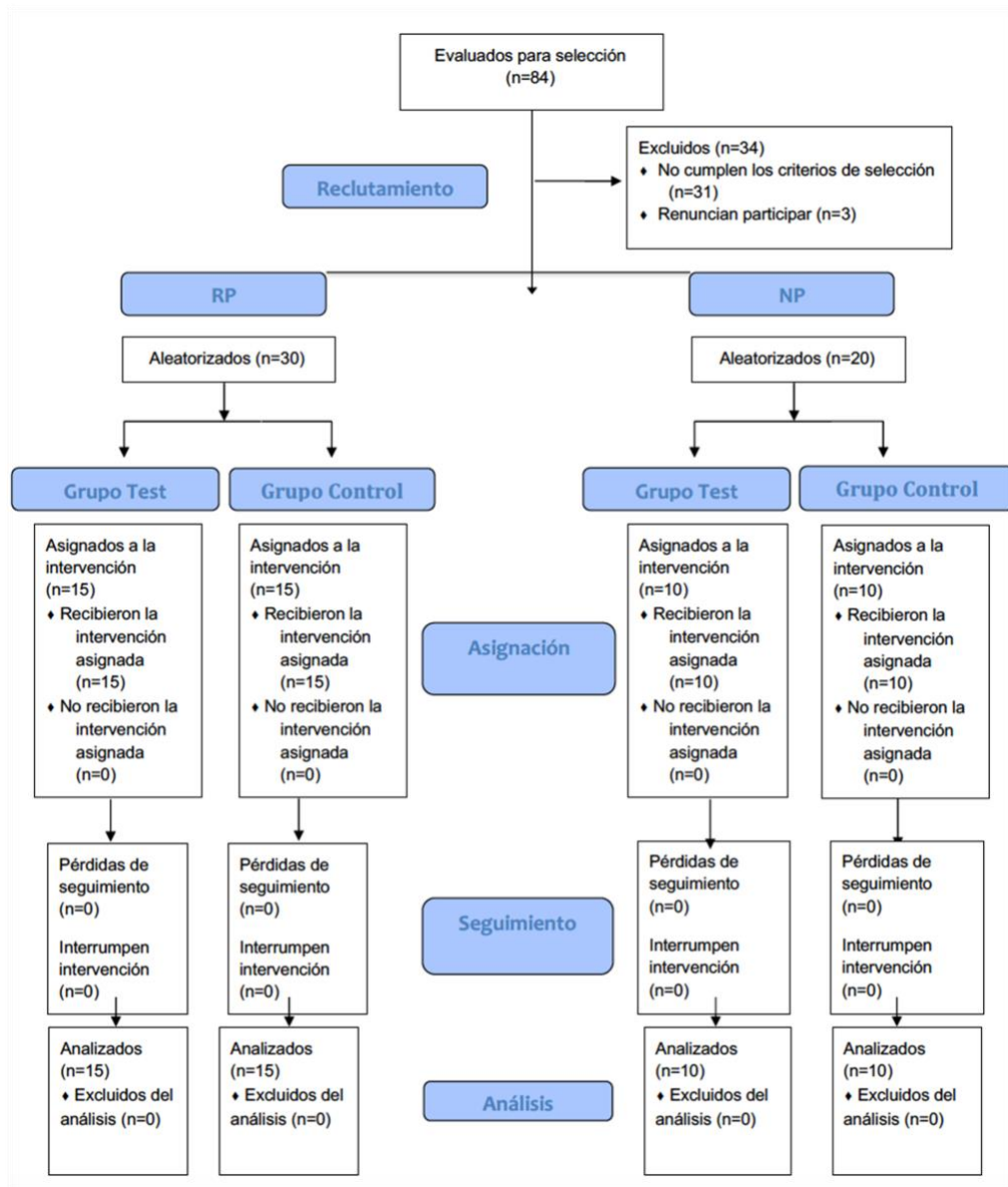


Figura 24. Diagrama de flujo que muestra la distribución de la muestra del estudio (CONSORT 2010).

DISTRUBUCION DE PACIENTES E IMPLANTES GRUPO RP (3,75)

En el grupo RP, la muestra estaba comprendida por 12 hombres y 15 mujeres en total, de entre 40 y 75 años, con una media de $61,5 \pm 10,8$ años para el grupo test y $62,8 \pm 11$ años para el grupo control, no encontrando diferencias respecto a la edad entre los grupos test y control ($p = 0,967$) (Figuras 25, 26 y 27). Respecto a las áreas intervenidas, 6 corresponden con incisivos centrales, 1 incisivo lateral, 6 caninos, 9 primeros premolares y 8 segundos premolares.

IMPLANTES	n
3,75 x 10	10
3,75 x 11,5	16
3,75 x 13	4
	<i>n</i>= 30

Tabla 1. Distribución del tamaño de los implantes entre la muestra. Grupo RP 3,75. Total de la muestra $n = 30$.

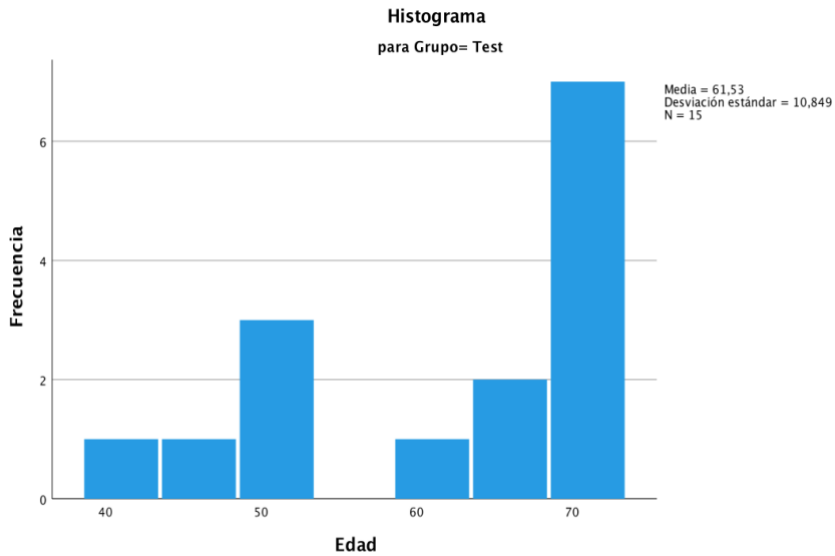


Figura 25. Distribución de la edad en el grupo test (RP).

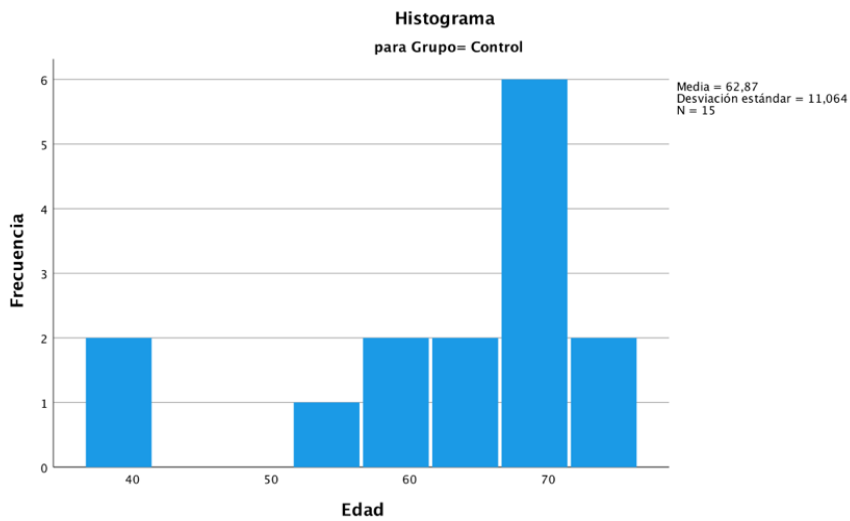


Figura 26. Distribución de la edad en el grupo control (RP).

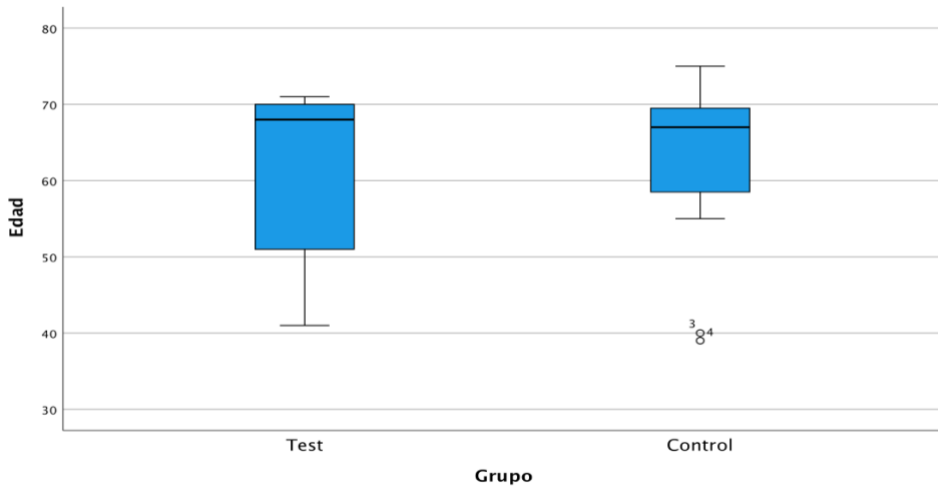


Figura 27. Distribución de la edad en el test y control (RP).

DISTRIBUCION DE PACIENTES E IMPLANTES GRUPO NP (3,0)

En el grupo NP la muestra está comprendida por 6 hombres y 14 mujeres en total, de entre 30 y 67 años con una media de $51,6 \pm 14$ años para el grupo test y $57,4 \pm 7$ años para el grupo control, no encontrando diferencias respecto a la edad entre los grupos test y control ($p = 0,579$) (Figuras 28, 29 y 30). Respecto a las áreas intervenidas, 1 corresponde con incisivo central, 9 incisivos laterales, 4 caninos y 6 primeros premolares.

IMPLANTES	n
3.0 x 10	5
3.0 x 11.5	11
3.0 x 13	4
	<i>n</i> = 20

Tabla 2. Distribución del tamaño de los implantes entre la muestra. Grupo NP 3,0. Total de la muestra $n= 20$.

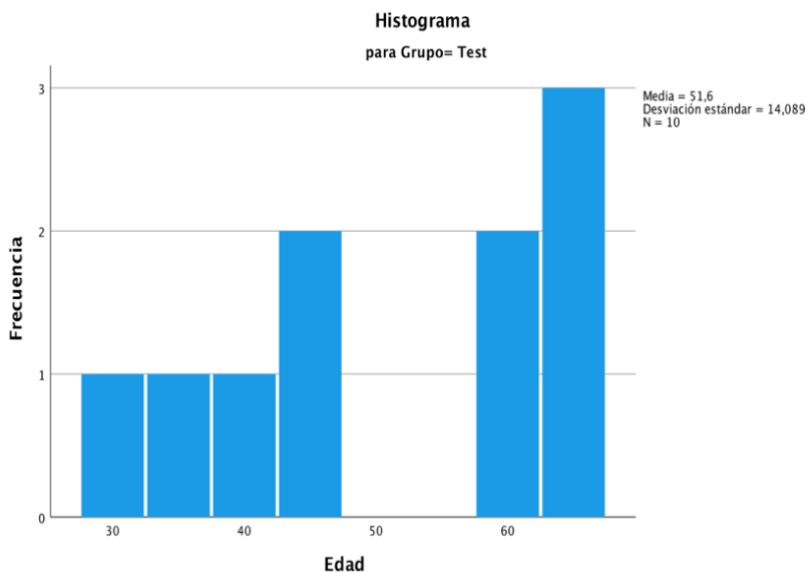


Figura 28. Distribución de la edad en el grupo test (NP).

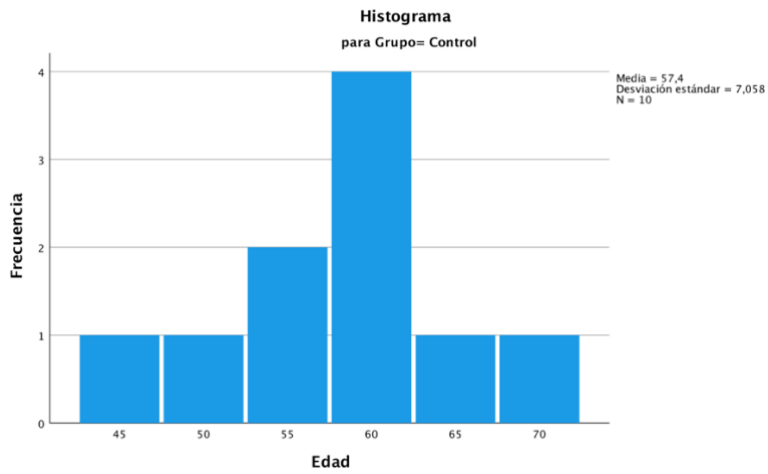


Figura 29. Distribución de la edad en el grupo control (NP).

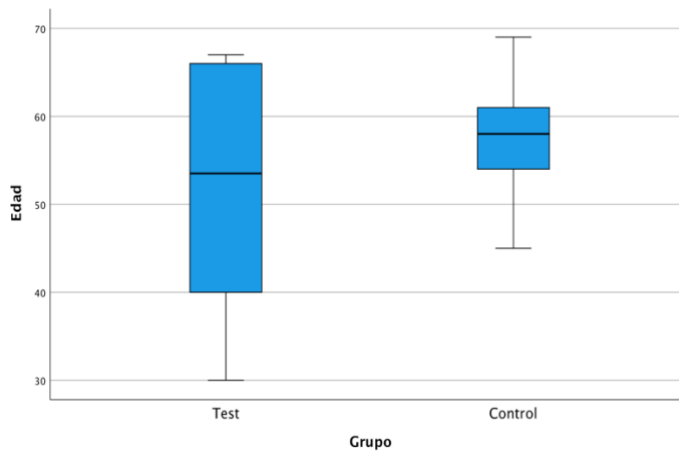


Figura 30. Distribución de la edad en el test y control (NP).

A los 12 meses no se notificó ningún fracaso de implante, ni en el grupo de implantes RP ni en el grupo de NP, obteniendo unas tasas de éxito del 100% para ambos grupos en ambas preparaciones. Además, no se produjo ninguna pérdida de pacientes fuera del estudio, concluyendo el seguimiento establecido al 100% de la muestra.

5.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA.

Para presentar los datos y resultados de las variables evaluadas dividiremos su análisis por grupos, RP (3,75) y NP (3,0), y por tipo de variable.

GRUPO RP (3,75)

En primer lugar, se practicó la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk para muestras <50 , y posteriormente se realizó la comparación de medias independientes mediante la prueba T-Student para las siguientes variables:

1. Torque de inserción.

En los implantes de RP, la media de torque de inserción para el grupo test es de $41(\pm 5,7)$ Ncm (Figura 31) y para el grupo control $38,6 (\pm 5,4)$ Ncm (Figura 32) no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p = 0,265$) (Figura 33).

		N	Media (SD)	Mediana	valor de p, diferencias entre las técnicas
Torque de inserción (Ncm)	Test Control	15 15	41 (5,7) 38,6 (5,4)	40 35	0,265

Tabla 3. Valores de torque de inserción en grupo RP.

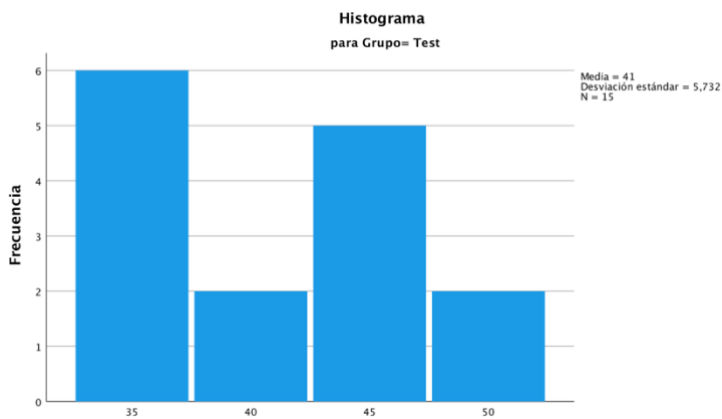


Figura 31. Distribución de los valores de torque de inserción (Ncm) en el grupo test (RP).

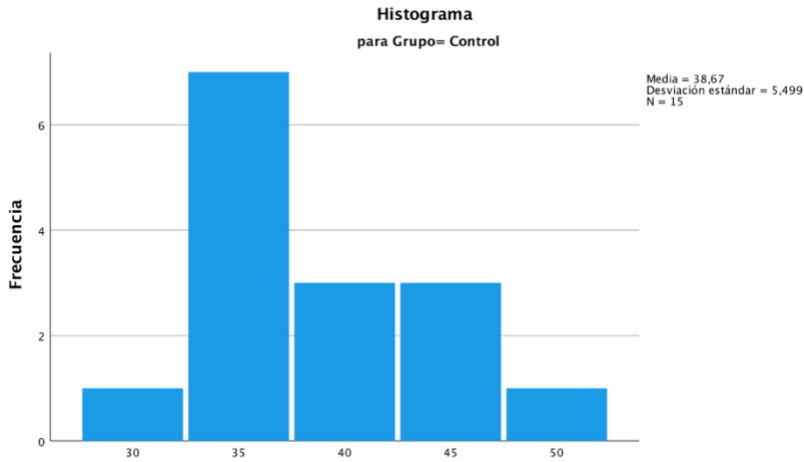


Figura 32. Distribución de los valores de torque de inserción (Ncm) en el grupo control (RP).

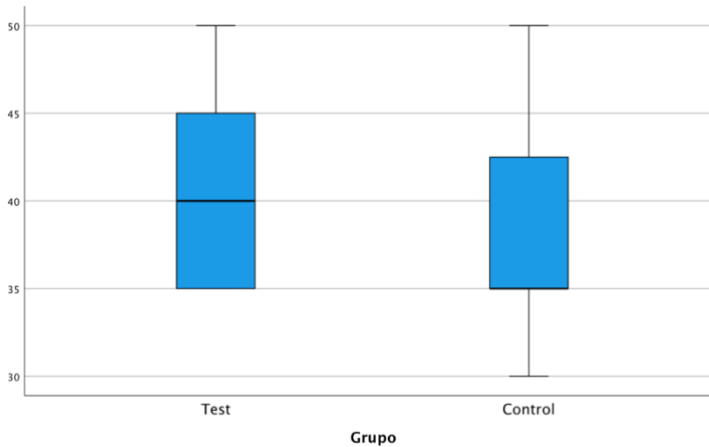


Figura 33. Distribución de los valores de torque de inserción (Ncm) en los grupos test y control (RP).

2. ISQ (estabilidad primaria y secundaria).

Los niveles de ISQ no muestran diferencias entre los grupos en los implantes de RP, ni en el momento de la inserción del implante con una media de $74,6 \pm 6,7$ para el grupo test y $70,8 \pm 8,6$ para el grupo control ($p = 0,192$) (Figuras 34, 35, 36 y 37) ni a los 3 meses con una media de $70 \pm 8,5$ para el grupo test y $65,4 \pm 9,6$ para el grupo control ($p = 0,122$) (Figuras 39, 40 y 41).

		N	Media (SD)	Mediana	valor de p, diferencias entre las técnicas
ISQ día de la cirugía	Test Control	15 15	74,6 (6,7) 70,8 (8,6)	77 72	0,192
ISQ a los 3 meses	Test Control	15 15	70,7 (8,5) 65,4 (9,6)	70.5 69	0,122

Tabla 4. Muestra los resultados de las cifras ISQ en ambos grupos (RP).

■ ISQ >70 ■ ISQ 60-70 ■ ISQ <60

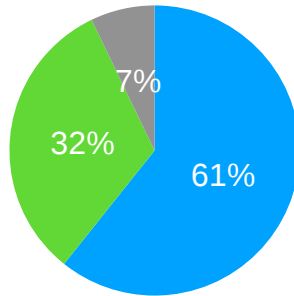


Figura 34. Muestra la distribución de los valores ISQ de estabilidad primaria del total de la muestra de RP ($n=30$).

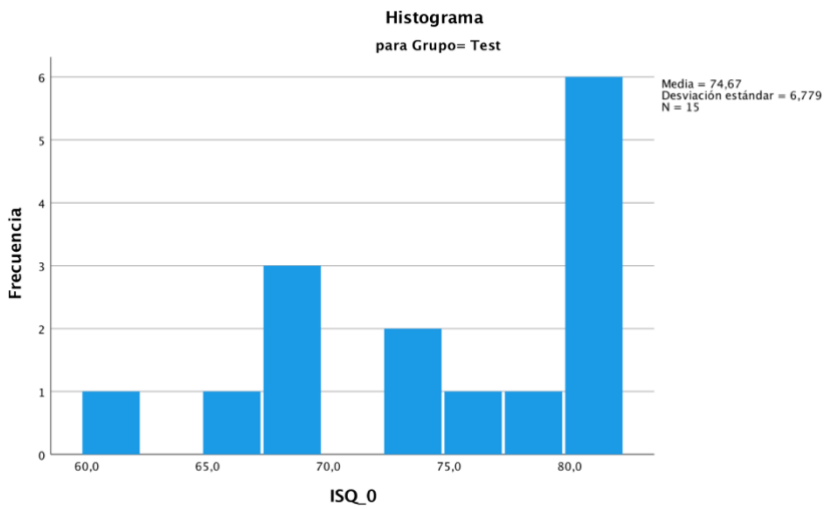


Figura 35. Distribución de ISQ el día de la cirugía en el grupo test (RP).

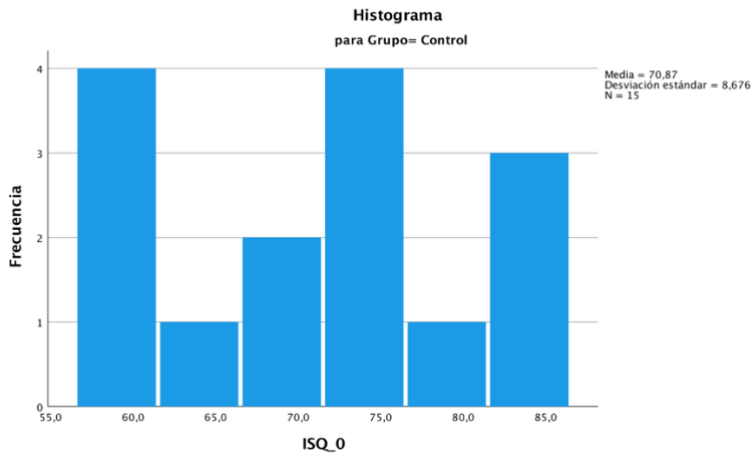


Figura 36. Distribución de ISQ el día de la cirugía en el grupo control (RP).

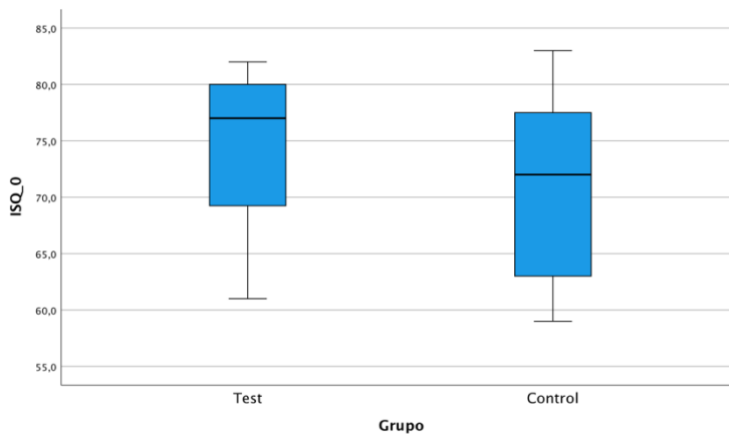


Figura 37. Distribución de ISQ el día de la cirugía en grupo test y control (RP).

En el grupo RP (3,75) 19 implantes en total superaron un ISQ de 70 para poder ser cargados de manera inmediata, 10 del grupo test y 9 del grupo control.

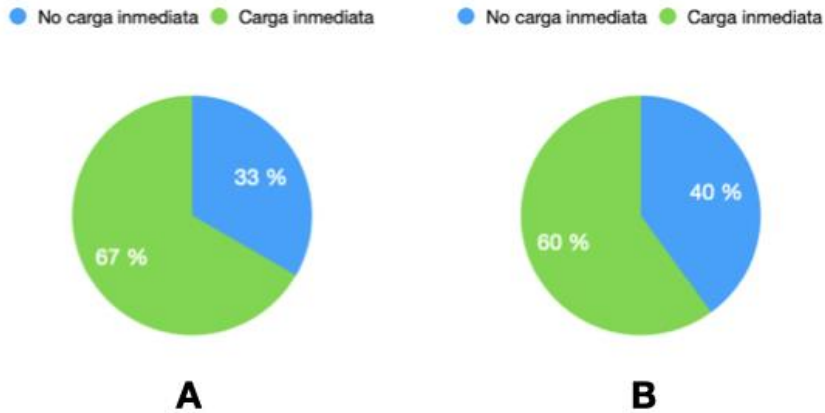


Figura 38. Muestra la distribución de implantes con y sin carga inmediata. (A) corresponde con el **grupo test**; (B) con el **grupo control** (RP).

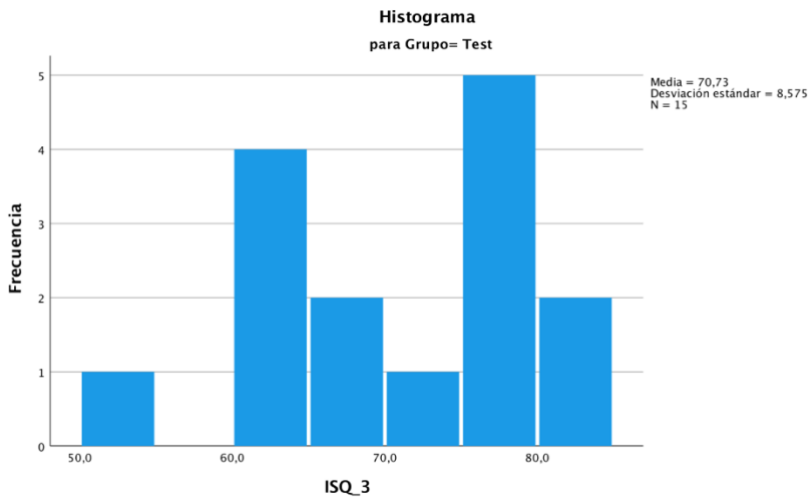


Figura 39. Distribución de ISQ a los 3 meses en el grupo test (RP).

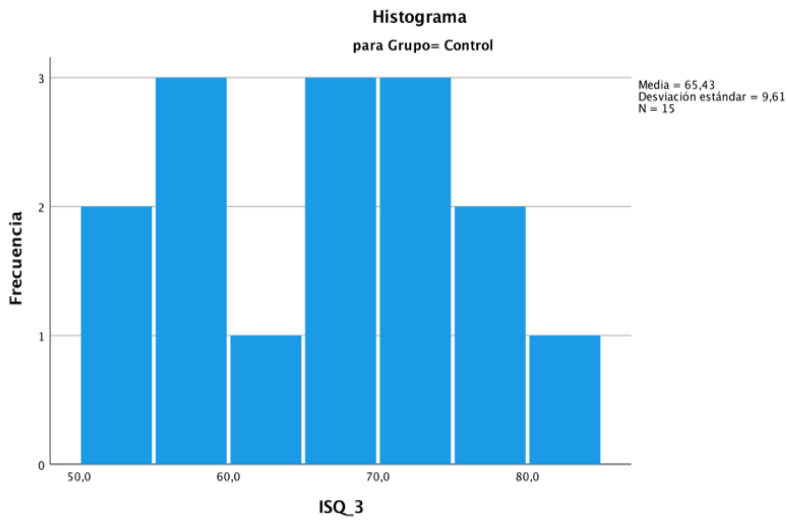


Figura 40. Distribución de ISQ a los 3 meses en el grupo control (RP).

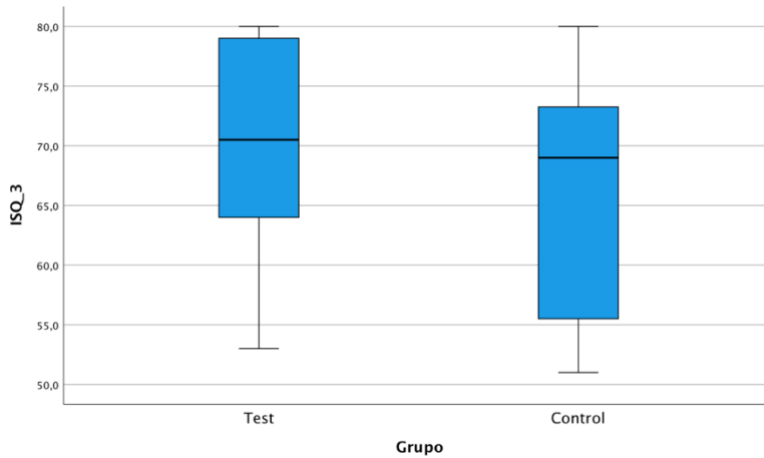


Figura 41. Distribución de ISQ a los 3 meses en el grupo test y control (RP).

3. Tiempo quirúrgico.

En los implantes de RP encontramos diferencias significativas ($p < 0,001$) (Figura 44) respecto a los segundos empleados en realizar las preparaciones óseas mediante ultrasonido y fresado, siendo mayor el tiempo necesario en las preparaciones del grupo test con una media de 210,6 ($\pm 44,9$) segundos (Figura 42), respecto al grupo control con una media de 89,6 ($\pm 15,6$) segundos (Figura 43).

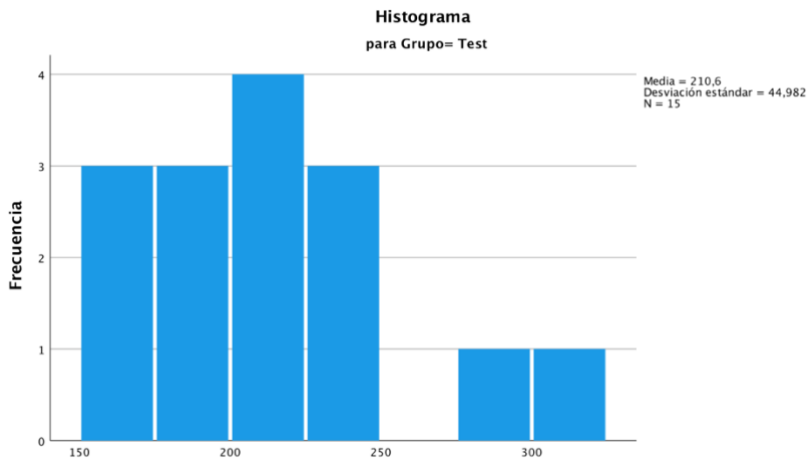


Figura 42. Distribución del tiempo quirúrgico (segundos) en el grupo test (RP).

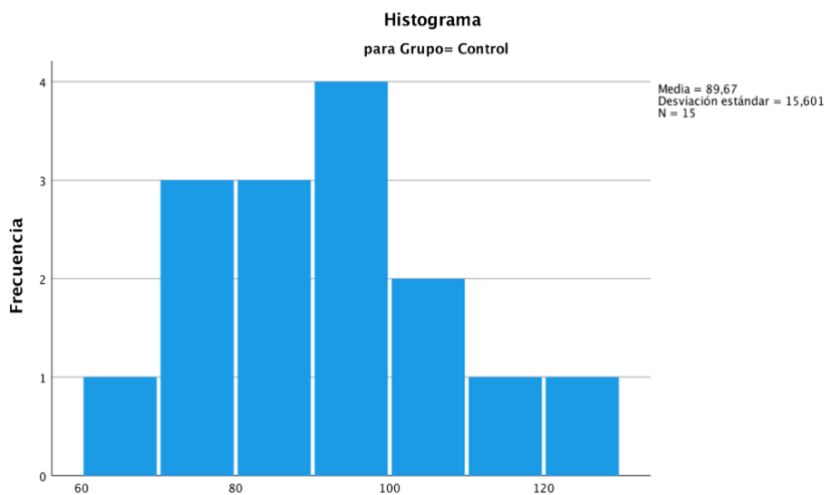


Figura 43. Distribución del tiempo quirúrgico (segundos) en el grupo control (RP).

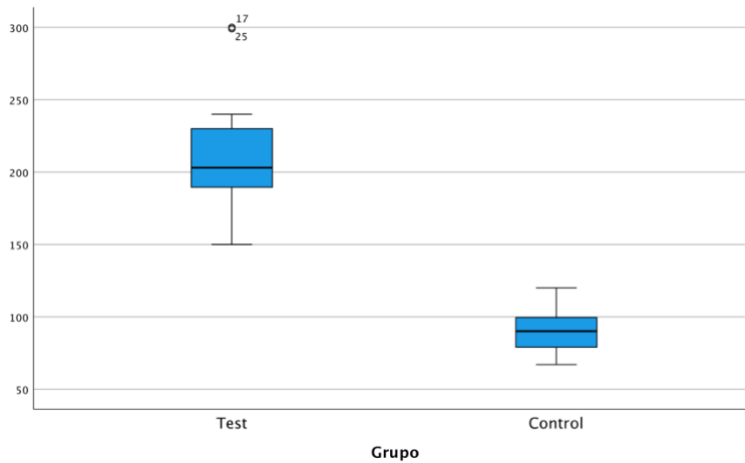


Figura 44. Distribución del tiempo quirúrgico (segundos) en el grupo test y control (RP).

4. EVA (escala visual analógica).

La escala visual analógica (EVA) muestra diferencias entre los dos tipos de cirugías en la entrevista al día siguiente tras la intervención y a los 7 días, reflejando una mejor/menor puntuación y menos percepción del dolor en las cirugías piezoeléctricas. Sin embargo, en la entrevista al cuarto día los datos son muy similares (Figuras 45 y 46).

		N	Media (SD)	Mediana	valor de p, diferencias entre las técnicas
Día 1	Test Control	15 15	3,1(1) 4 (1,1)	3 4	0,045
Día 4	Test Control	15 15	2,2 (1,4) 2,8 (0,9)	2 3	0,157
Día 7	Test Control	15 15	0 (0,2) 0,8 (0,7)	0 1	0,001

Tabla 5. Muestra los resultados de la escala EVA en las 3 entrevistas en ambos grupos (RP).

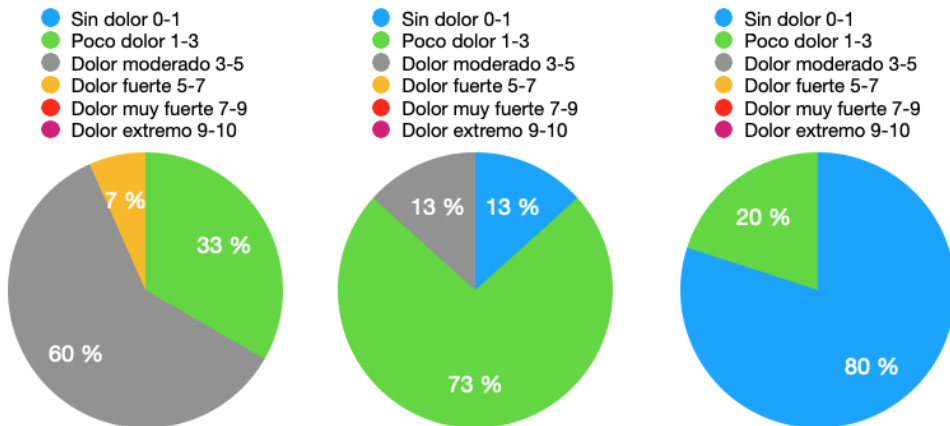


Figura 45. Muestra los datos recogidos de la escala visual analógica en el **grupo control** en la entrevista en el **día 1** (izquierda), **día 4** (centro), **día 7** (derecha) ($n=15$, RP).

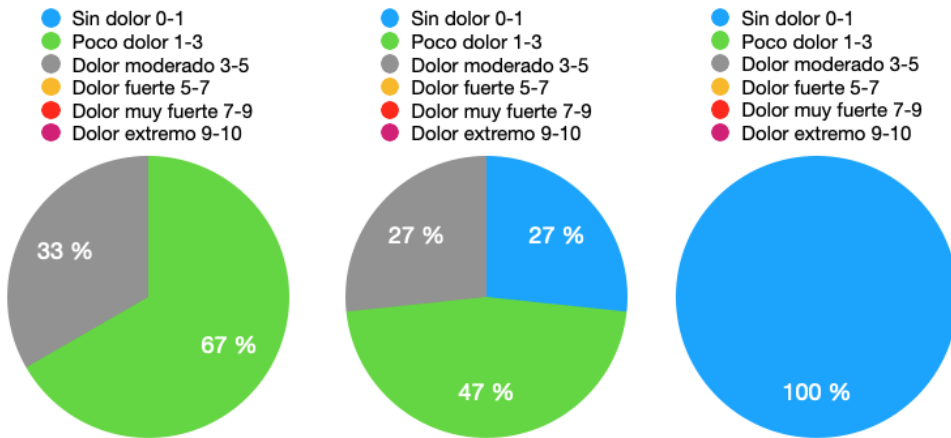


Figura 46. Muestra los datos recogidos de la escala visual analógica en el **grupo test** en la entrevista en el **día 1** (izquierda), **día 4** (centro), **día 7** (derecha) ($n=15$, RP).

5. Profundidad de sondaje.

Los registros de profundidad de sondaje a los 3 ($p = 0,722$ CI 95% [-0.7,0.5]) y 12 ($p = 0,228$ CI 95% [-1,0.2]) meses no muestran diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas, con una media de 3,3 (± 0.5) mm de sondaje para el test y 3,4 (± 1) mm para el control a los 3 meses, y 3,9 (± 0.5) mm para el grupo test y 4,3 (± 1) mm de sondaje para el grupo control a los 12 meses.

		N	Media (SD)	Mediana	valor de p, diferencias entre las técnicas
3 meses	Test Control	15 15	3,3 (0,5) 3,4 (1)	3,5 4	0,722
12 meses	Test Control	15 15	3,9 (0,5) 4,3 (1)	4 4,5	0,228

Tabla 6. Muestra los datos de profundidad de sondaje en mm en ambos grupos (RP).

6. Pérdida ósea marginal.

La pérdida ósea marginal a los 3 ($p = 0,906$ CI 95% [-0.1,0.2]) y 12 ($p = 0,822$ CI 95% [-0.7,0.6]) meses es similar entre ambos grupos. La media de pérdida ósea a los 3 meses es de 0,1 (± 0.2) mm tanto en el grupo test como en el control, y a los 12 meses 0,7 (± 0.8) mm en el grupo test y 0,8 (± 0.8) mm en el grupo control.

		N	Media (SD)	Mediana	valor de p, diferencias entre las técnicas
3 meses	Test Control	15 15	0,1 (0,2) 0,1 (0,2)	0 0	0,906
12 meses	Test Control	15 15	0,7 (0,8) 0,8 (0,8)	0,1 0,6	0,822

Tabla 7. Muestra los datos de pérdida ósea marginal en mm en ambos grupos (RP).

GRUPO NP (3.0)

En primer lugar, se practicó la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk para muestras < 50 , y posteriormente se realizó la comparación de medias independientes mediante la prueba U-Mann Whitney para las siguientes variables:

1. Torque de inserción.

En los implantes de NP, la media de torque de inserción para el grupo test es de 40,50 ($\pm 3,6$) Ncm (Figura 47) y para el grupo control 38 ($\pm 3,4$) Ncm (Figura 48), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p = 0,165$) (Figura 49).

		N	Media (SD)	Mediana	valor de p, diferencias entre las técnicas
Torque de inserción (Ncm)	Test	10	40,5 (3,6)	40	0,165
	Control	10	38 (3,4)	37,5	

Tabla 8. Muestra los resultados de torque de inserción en ambos grupos (NP).

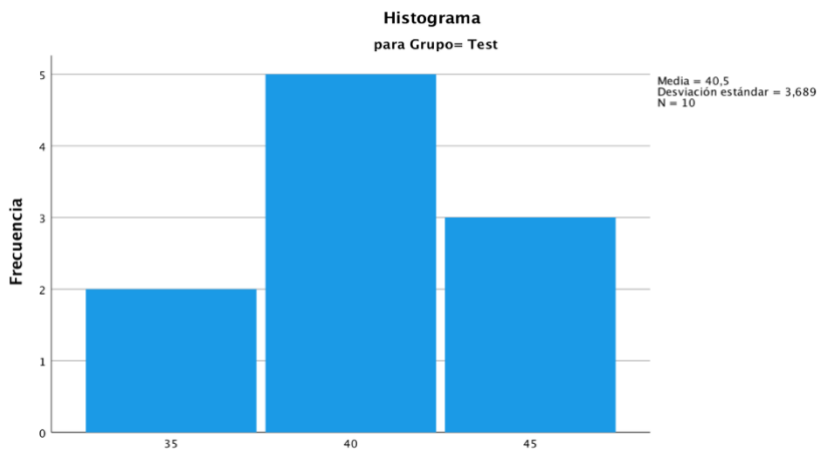


Figura 47. Distribución de valores de torque de inserción (Ncm) en el grupo test (NP).

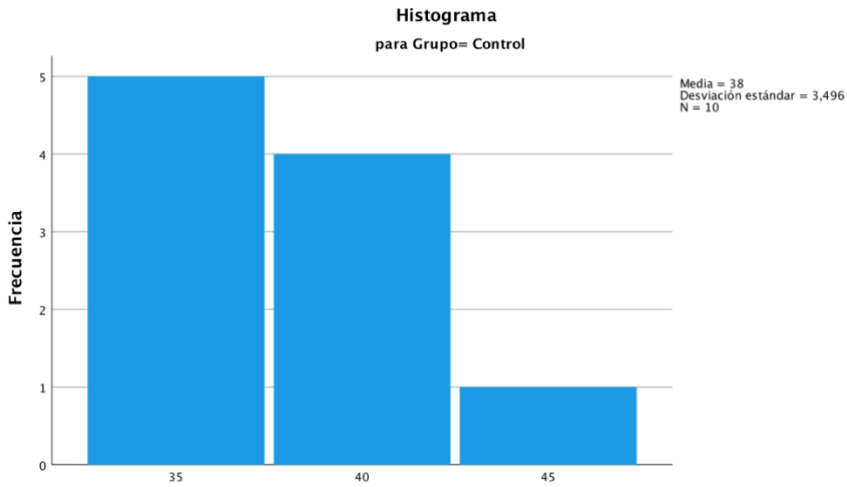


Figura 48. Distribución de los valores de torque de inserción (Ncm) en el grupo control (NP).

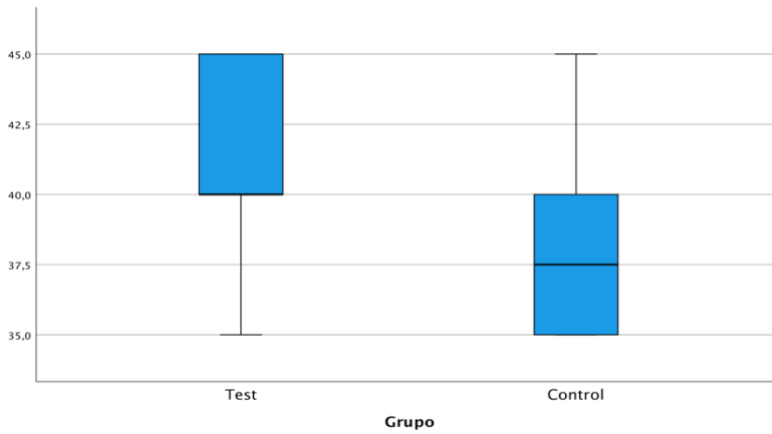


Figura 49. Muestra la distribución de los valores de torque (Ncm) de inserción en ambos grupos test y control (NP).

2. ISQ (estabilidad primaria y secundaria).

En los implantes de NP las cifras de ISQ en el momento de la instalación del implante ($p = 0,796$) (Figura 53) no reflejan diferencias significativas entre ambos grupos con una media de $64,7 \pm 3,3$ para el grupo test (Figura 51) y $64,7 \pm 2,1$ para el grupo control (Figura 52), sin embargo, los resultados a los 3 meses si muestran diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas ($p = 0,002$) (Figura 56) siendo el ISQ mayor en los implantes del grupo test con una media de $63,7 \pm 4,3$ (Figura 54) y $54,6 \pm 6,3$ para el grupo control (Figura 55).

		N	Media (SD)	Mediana	valor de p, diferencias entre las técnicas
ISQ día de la cirugía	Test Control	10 10	64,7 (3,3) 64,7 (2,1)	65,2 65,5	0,796
ISQ a los 3 meses	Test Control	10 10	63,7 (4,3) 54,6 (6,3)	65 56,5	0,002

Tabla 9. Muestra los resultados de las cifras ISQ en ambos grupos (NP).

En el grupo NP (3,0) ningún implante del total de la muestra superó un ISQ de 70 para poder ser cargados de manera inmediata, tal y como se muestra en el gráfico anterior.

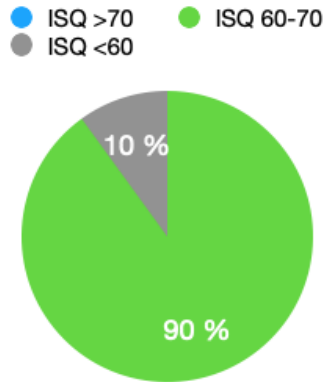


Figura 50. Muestra la distribución de los valores ISQ de estabilidad primaria del total de la muestra de NP ($n=20$).

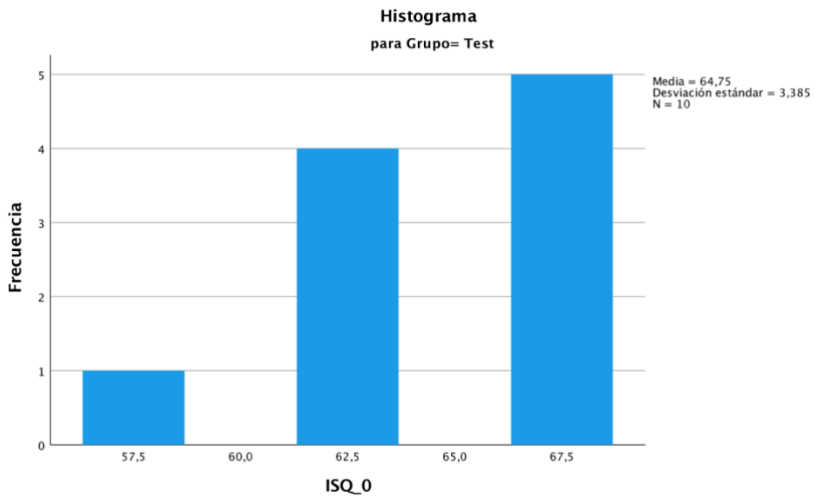


Figura 51. Muestra la distribución de los datos de ISQ el día de la instalación del implante en el grupo test (NP).

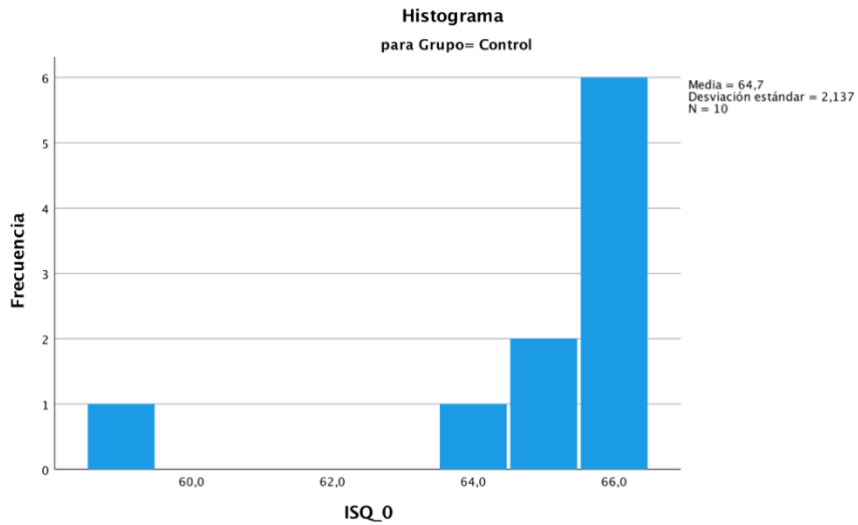


Figura 52. Muestra la distribución de los datos de ISQ el día de la instalación del implante en el grupo control (NP).

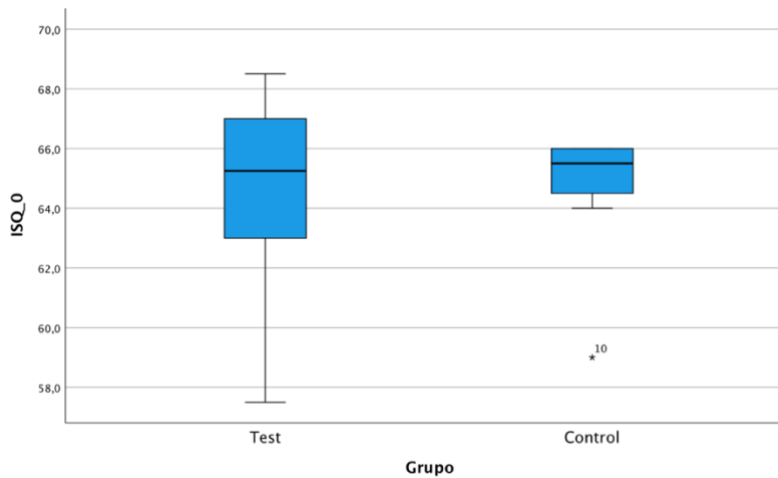


Figura 53. Muestra la distribución de los datos de ISQ el día de la instalación del implante en el grupo test y control (NP).

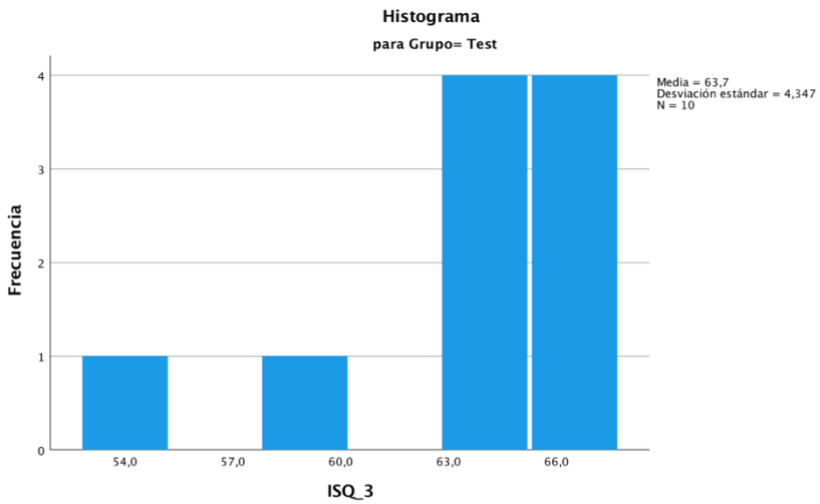


Figura 54. Muestra la distribución de los datos de ISQ a los 3 meses en el grupo test (NP).

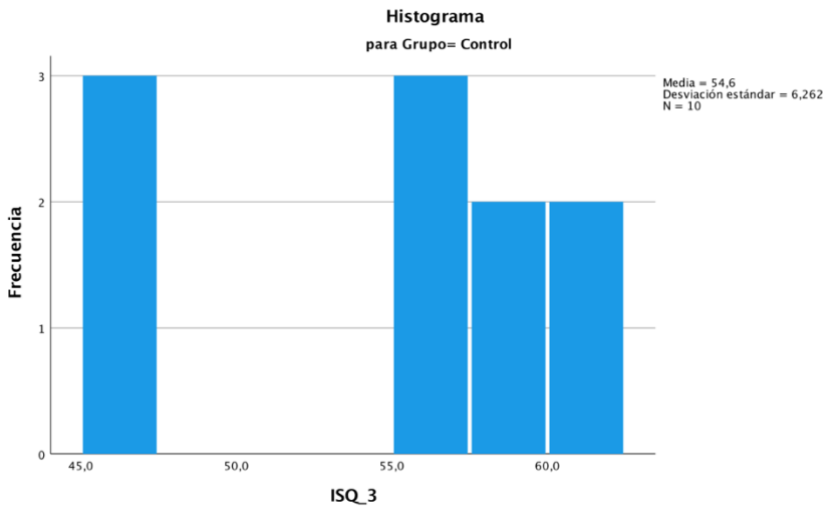


Figura 55. Muestra la distribución de los datos de ISQ a los 3 meses en el grupo control (NP).

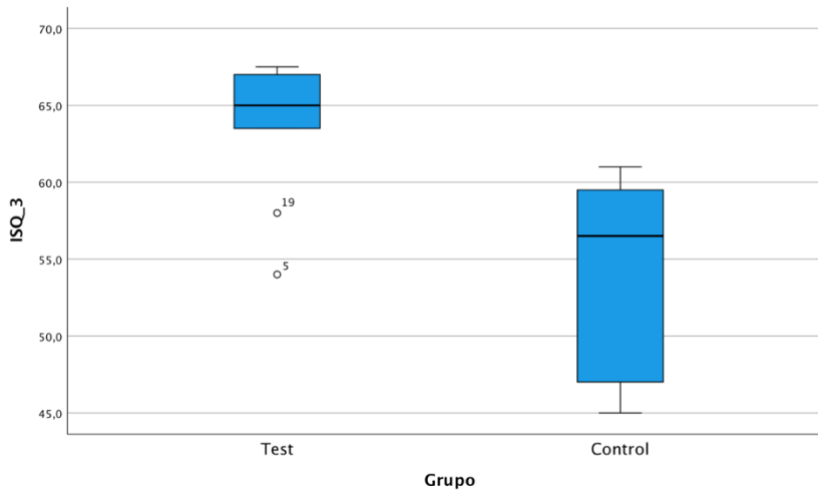


Figura 56. Muestra la distribución de los datos de ISQ a los 3 meses en el grupo test y control (NP).

3. Tiempo quirúrgico.

En los implantes de NP encontramos diferencias significativas ($p < 0,001$) (Figura 59) respecto a los segundos empleados en realizar las preparaciones óseas mediante ultrasonido y fresado, siendo mayor el tiempo necesario para las preparaciones del grupo test con una media de 186,2 ($\pm 50,4$) segundos (Figura 57), que para el grupo control con una media de 73,8 ($\pm 12,5$) segundos (Figura 58).

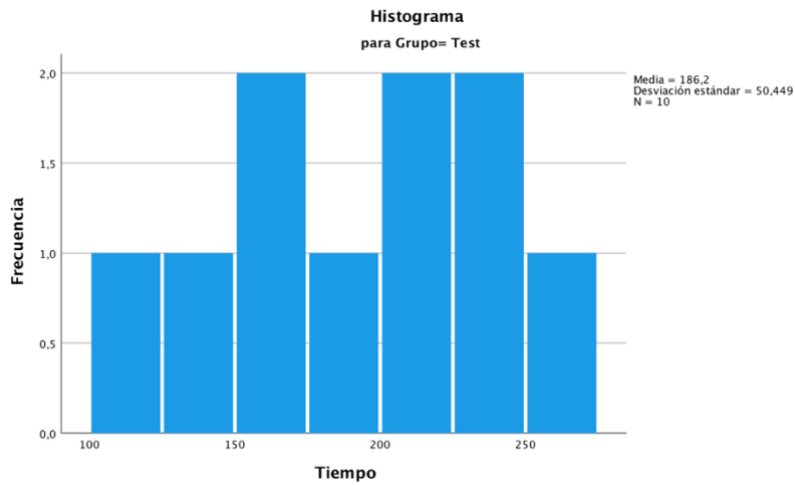


Figura 57. Muestra la distribución del tiempo en segundos en el grupo test (NP).

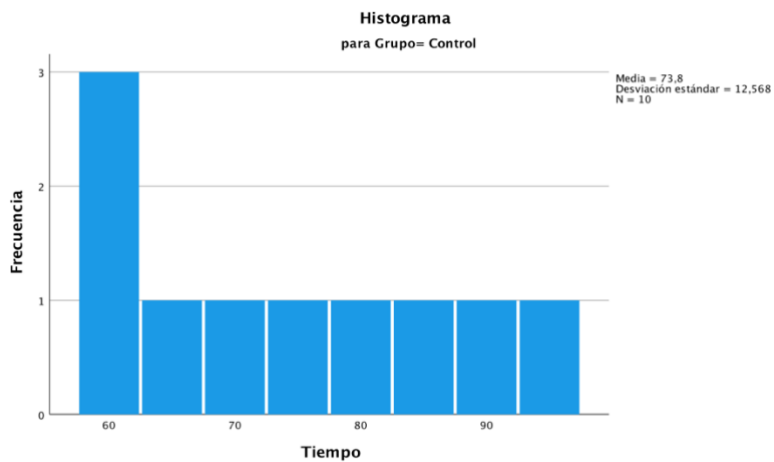


Figura 58. Muestra la distribución del tiempo en segundos en el grupo control (NP).

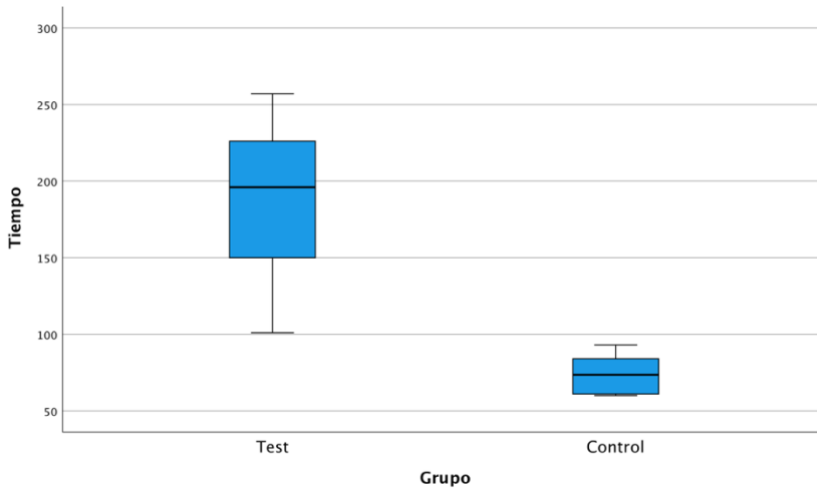


Figura 59. Muestra la distribución del tiempo en segundos en el grupo test y control (NP).

4. EVA (escala visual analógica).

En implantes de NP la escala visual analógica (EVA) muestra diferencias entre los dos tipos de cirugías en la entrevista el día posterior a la intervención ($p = 0,015$), al día 4 ($p = 0,019$) y al día 7 tras la instalación del implante ($p = 0,003$), mostrando los mejores resultados en los implantes del grupo test refiriendo los pacientes una menor percepción del dolor tras las cirugías piezoeléctricas (Figuras 60 y 61).

		N	Media (SD)	Mediana	valor de p, diferencias entre las técnicas
Día 1	Test Control	10 10	2,9 (1,5) 4,9 (1,5)	2,5 4,5	0,015
Día 4	Test Control	10 10	1,9 (1,4) 3,5 (1,2)	1,5 3,5	0,019
Día 7	Test Control	10 10	0,3 (0,4) 1,4 (0,6)	0 1,5	0,003

Tabla 10. Muestra los datos de la escala visual analógica (EVA) en todas las entrevistas en el grupo test y control (NP).

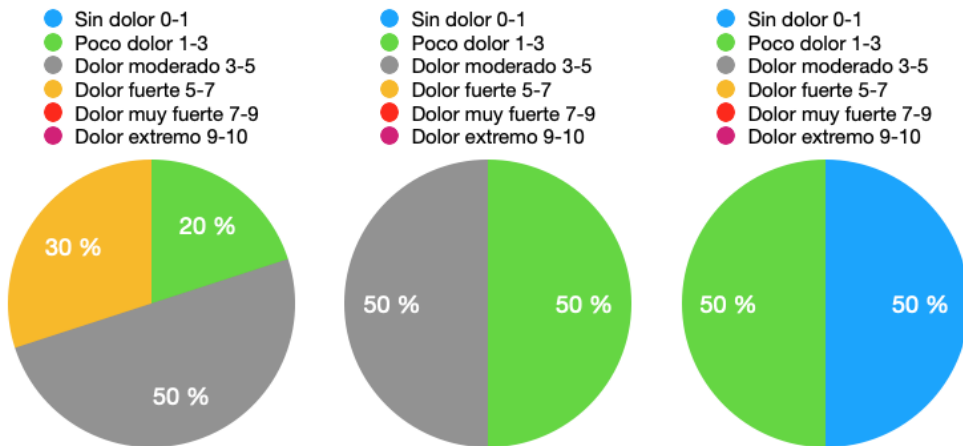


Figura 60. Muestra los datos recogidos de la escala visual analógica en el **grupo control** en la entrevista en el **día 1** (izquierda), **día 4** (centro), **día 7** (derecha) ($n=10$, NP).

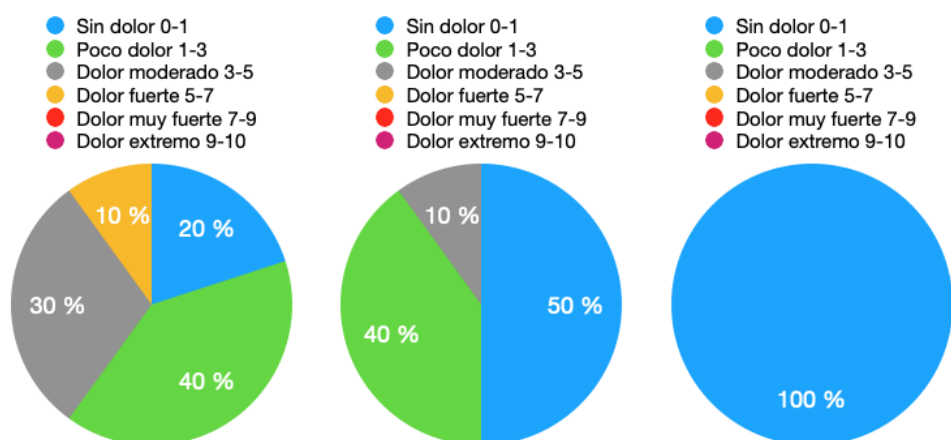


Figura 61. Muestra los datos recogidos de la escala visual analógica en el **grupo test** en la entrevista en el **día 1** (izquierda), **día 4** (centro), **día 7** (derecha) ($n = 10$, NP).

5. Profundidad de sondaje.

Los registros de profundidad de sondaje a los 3 ($p = 0,912$) y 12 meses ($p = 0,853$) no muestran diferencias estadísticamente significativas entre los dos tipos de preparaciones, con una media a los 3 meses de $3,6 (\pm 0,8)$ mm para el grupo test y $3,5 (\pm 1)$ mm para el grupo control, y a los 12 meses una media de $4,2 (\pm 1,1)$ mm en el grupo test y $3,9 (\pm 1,5)$ mm en el grupo control.

		N	Media (SD)	Mediana	valor de p, diferencias entre las técnicas
3 meses	Test	10	3,6 (0,8)	3,5	0,912
	Control	10	3,5 (1)	4	
12 meses	Test	10	4,2 (1,1)	4	0,853
	Control	10	3,9 (1,5)	4,5	

Tabla 11. Muestra los datos obtenidos en mm de profundidad de sondaje en el grupo test y control (NP).

6. Pérdida ósea marginal.

En los implantes de NP, la pérdida ósea marginal a los 3 ($p = 0,481$) y 12 meses ($p = 0,143$) es similar entre ambos grupos no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre las preparaciones, con una media de 0 mm en el grupo test y control a los 3 meses, y $0,17 (\pm 1,3)$ mm en el grupo test y $1 (\pm 0,8)$ mm en el grupo control a los 12 meses.

		N	Media (SD)	Mediana	valor de p, diferencias entre las técnicas
3 meses	Test	10	0	0	0,481
	Control	10	0 (0,1)	0	

		<i>N</i>	Media (SD)	Mediana	valor de <i>p</i> , diferencias entre las técnicas
12 meses	Test Control	10 10	0,7 (1,3) 1 (0,8)	0 0,9	0,143

Tabla 12. Muestra los datos de pérdida ósea margina en mm en el grupo test y control (NP).

6. DISCUSIÓN

En este estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables de estabilidad primaria de torque de inserción e ISQ, tanto para los implantes RP como NP entre grupos test y control. Los trabajos de Peker Tekdal et al., Alattar et al. y Makary et al. tampoco encontraron diferencias en el torque de inserción en los implantes instalados con ultrasonido o fresado convencional (**Peker Tekdal et al 2016, Alattar et al 2018, Makary et al 2017**).

Respecto a las áreas donde trabajan los anteriores estudios mencionados, Peker Tekdal et al. inserta los implantes en la zona maxilar posterior (**Peker Tekdal et al 2016**), Alattar et al. en cualquier área bucal (**Alattar et al 2018**), sin embargo, Makary et al. no detalla las zonas tratadas, pero sí diferencia 3 densidades óseas, alta-media-baja, y asegura que el torque de inserción está relacionado con la densidad ósea tanto en las preparaciones de fresado convencional como en las piezoeléctricas (**Makary et al 2017**).

La mayoría de la literatura (**Arakji et al 2022, Stacchi et al 2013, Canullo et al 2014, Makary et al 2017, Alattar et al 2018**) no muestra diferencias entre ultrasonido y fresado en RFA para la estabilidad primaria, sin embargo, da Silva Neto et al. y Sallam et al. sí muestran diferencias estadísticamente significativas y mayor estabilidad primaria y secundaria para los implantes colocados tras preparaciones piezoeléctricas (**da Silva Neto et al 2014, Sallam et al 2020**). En concordancia a estos datos, en este estudio se muestran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con niveles de ISQ a los 3 meses superiores para implantes de NP y ultrasonido. Investigaciones como las de Satchi et al. en 2013, Canullo et al. en 2014, y Arakji et al. en 2022 confirman mejores datos de estabilidad secundaria con niveles de ISQ superiores con ultrasonido, reportando una tendencia de menor descenso de estabilidad entre el día de la colocación y el control de estabilidad secundaria en los implantes

instalados con ultrasonido (**Stacchi et al 2013, Canullo et al 2014, Arakji et al 2022**). Estas afirmaciones pueden ser debidas a una remodelación o curación ósea más rápida en el hueso tratado mediante ultrasonido en comparación a los métodos de fresado convencional. En esta misma línea, meta-análisis recientes informan de este menor descenso de estabilidad en implantes con ultrasonido (**Li et al 2020, Godoy-Reina et al 2021**). Sin embargo, encontramos datos interesantes en el estudio de Makary et al. donde evalúa la media de torque reverso a las 4 semanas tras la instalación de los implantes con ultrasonido y fresado convencional, y muestra resultados similares y no estadísticamente significativos en los niveles de torque de desinserción de los implantes entre ambas preparaciones, sí identificando una relación directa entre el torque de inserción inicial y el torque de desinserción final (**Makary et al 2017**).

Los datos que se presentan en este ensayo clínico de niveles de ISQ en los implantes de NP, reflejan que ninguno de los implantes superó un ISQ 70, sin embargo los resultados de torque de inserción sí muestran valores superiores de 30 Ncm, lo que sugiere que la medida de RFA estandarizada para los protocolos de carga inmediata en implantes de plataforma reducida puede no ser de útil aplicación y producir una subestimación de los datos de estabilidad, ya que los resultados del torque de inserción sí muestran estabilidad suficiente para realizar procedimientos de carga inmediata.

Para poder evaluar de manera adecuada las conclusiones de los estudios presentados, nos parece interesante informar a cerca del tipo de técnica utilizada en la mayoría de los trabajos, ya que sabemos que estas variables pueden influir en los resultados finales obtenidos. La mayoría de los estudios utilizan el sistema piezoeléctrico íntegro en las preparaciones del grupo test, sin embargo, Canullo et al. y Alattar et al. utilizan técnica mixta, fresas helicoidales e insertos de ultrasonido (**Canullo et al 2014, Alattar et al 2018**). En ambos trabajos

comienzan la secuencia de preparación con las fresas de la caja quirúrgica de los implantes seleccionados, y en la penúltima fresa cambian al sistema piezoeléctrico correspondiente. Por tanto, sólo utilizan los dos últimos insertos del sistema utilizado, lo que nos lleva a concluir que los posibles beneficios/desventajas del tipo de preparación ultrasónica no son conseguidos en su totalidad ya que con sólo dos insertos no se consigue una preparación pura de ultrasonido. Aunque ambos métodos se consideran sustractivos, el ultrasonido compacta más hueso y elimina menos hueso que el fresado, como así se documenta en estudios *in vitro* (**Rashad et al 2013, Fujito et al 2018**).

Los resultados que muestran algunos de los trabajos presentados sobre ese menor descenso de estabilidad secundaria son bastante prometedores, ya que se podría plantear un menor tiempo de espera en el momento de la carga de los implantes. Evidentemente, esta hipótesis necesita de más estudios al respecto que evalúen su viabilidad.

Los sistemas piezoeléctricos son una alternativa predecible frente a los métodos convencionales de fresado, sin embargo, uno de sus inconvenientes principales es que el tiempo necesario para realizar la osteotomía es más elevado que el fresado convencional, como así lo documentan bastantes trabajos (**Alattar et al 2018, Scarano et al 2018, Stacchi et al 2018, Sallam et al 2020 y Arakji et al 2022**). En este estudio se muestran también claras diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas en ambos tipos de implantes (RP y NP), obteniendo menores valores de tiempo en la técnica de fresado convencional. Podríamos pensar que la utilización de técnicas mixtas (fresas helicoidales e insertos de ultrasonido) pueden favorecer en acortar la duración de las preparaciones, y así poder extender más el uso de estos sistemas, pero, es curioso evaluar que el trabajo de Alattar et al. con técnica mixta sigue encontrando mayor tiempo para las preparaciones en las que utiliza el

ultrasonido, por tanto, la decisión de realizar una técnica piezoelectrica pura o combinada no debe de ir encaminada en conseguir una menor o no ganancia de tiempo quirúrgico (**Alattar et al 2018**).

En el presente estudio se analizó mediante escala visual analógica (EVA) el discomfort o dolor el día 1, 4 y 7 postquirúrgico, y se documentó que existían diferencias estadísticamente significativas para los implantes de RP en los días 1 y 7 tras la cirugía, mostrando mejores valores en las preparaciones piezoeléctricas. También se observaron diferencias estadísticamente significativas en los 3 días de entrevistas para los implantes de NP, consiguiendo mejores valores en el grupo test.

El trabajo de Peker Tekdal et al. en el cual incluyen 20 implantes en el grupo test de ultrasonido y 20 en el control de fresado convencional, evalúan el dolor postoperatorio también mediante la escala visual analógica (EVA) en el día 1, 2 y 7 tras la colocación de los implantes, y obtienen resultados más favorables con menor dolor en el día 2 y 7 para la técnica piezoeléctrica (**Peker Tekdal et al 2016**). En este mismo estudio, el cual complementa Gürkan et al., se analizan parámetros bioquímicos como el receptor RANK-L, la osteoprotegerina, citocinas, quimiocinas y factores de crecimiento encargados de controlar los eventos celulares de la respuesta fisiológica ósea (**Gürkan et al 2019**). Las hipótesis de estos trabajos sugieren que el ultrasonido produce una respuesta diferente sobre los mecanismos de curación ósea, lo que podría explicar la obtención de menor dolor en aquellos pacientes tratados mediante las preparaciones ultrasónicas. Sin embargo, se reportan sólo diferencias en la cantidad de receptor RANK-L en el grupo test, lo que sugiere que las preparaciones ultrasónicas podrían presentar una menor actividad osteoclástica. Estos resultados se apoyan en los obtenidos por Ponzoni et al. en un estudio *in vitro* donde refleja que el ultrasonido presenta niveles más altos de octeocalcina

a los 60 días postquirúrgicos y por lo tanto una mayor formación ósea y actividad osteoblástica (**Ponzoni et al 2020**). Además, otro estudio *in vitro* de Preti et al. demuestra menor número de células inflamatorias y mayor número de osteoblastos, con un aumento en la expresión de las proteínas morfogenéticas óseas tipo 4 y el factor de crecimiento transformante β -2, y una menor expresión de las citoquinas proinflamatorias (**Preti et al 2007**).

Siguiendo esta misma línea, un estudio piloto de Di Alberti et al. realiza densitometrías a los implantes colocados mediante ultrasonido y fresado convencional, y concluye que aquellos instalados mediante la técnica piezoeléctrica mostraron una mejor densidad ósea promoviendo así la osteogénesis (**Di Alberti et al 2010**).

Respecto a la metodología empleada a la hora de valorar la relación de todos estos parámetros mencionados y el dolor postoperatorio, en nuestro trabajo como así también en el de Peket Tekdal et al. se prescribió una pauta analgésica postquirúrgica (**Peker Tekdal et al 2016**), lo que podría haber influido en la recogida de la variable dolor de la escala visual analógica, sin embargo, pensamos que monitorizar al grupo completo de pacientes con las mismas pautas postoperatorias y la misma analgesia puede favorecer a un menor riesgo de sesgo, ya que a pesar de no prescribir fármacos para controlar el dolor, los pacientes pueden utilizarlos de manera no previsible y sin reportarnos esa información, lo que sí puede alterar entonces de manera más significativa la recogida de los datos. De la misma manera Scarano et al. reportan mejores datos para el ultrasonido en términos de dolor e inflamación postquirúrgica con el uso también de analgesia postoperatoria (**Scarano et al 2018**). Estudio complementado por Maglione et al. donde analizan además del dolor postoperatorio a través de la escalada visual analógica, una encuesta de qué cantidad de analgésicos son requeridos post operatoriamente, y tanto los datos EVA como la ingesta de fármacos son

coincidentes, encontrando más necesidad de antiinflamatorios en el grupo control de fresado y menos dolor en el grupo test del piezoeléctrico (**Maglione et al 2019**).

En este trabajo se evalúa la profundidad de sondaje a los 3 y 12 meses tras la colocación de los implantes no encontrando diferencias estadísticas entre ambos tipos de preparaciones. Debemos comentar que, en los implantes de RP, no todos pudieron ser cargados de manera inmediata, por lo que algunos de ellos permanecieron sumergidos durante el periodo de osteointegración, lo que puede quizás alterar la adecuación del epitelio largo de unión a los 3 meses entre los cargados y los no cargados, a pesar de que el sondaje fue realizado una vez conectado y cicatrizado el tejido periimplantario. Dado que el único trabajo disponible en la literatura que compara ambos métodos de preparación con carga inmediata no ha evaluado esta variable (**Stacchi et al 2018**), tendremos que comparar nuestros resultados con otros trabajos no tan similares. Los trabajos de Peker Teddal et al. y Gürkan et al. evalúan también la profundidad de sondaje a los 12 y 24 meses, con una cicatrización no sumergida mediante pilares de cicatrización, no reportando datos diferentes entre los dos tipos de preparaciones (**Peker Tekdal et al 2016, Gürkan et al 2019**). Además, analizan otras variables clínicas como el índice de curación temprana, o el índice de placa y gingival modificado, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas.

En este estudio se evaluó la pérdida ósea marginal periimplantaria a los 3 y 12 meses a través del análisis de radiografías periapicales seriadas, no encontrando diferencias entre ambas técnicas ni en los implantes de plataforma estándar ni en los de plataforma reducida. Encontramos estudios similares que miden esta variable también a través del mismo procedimiento radiográfico, como Canullo et al. a los 15 meses, Gurkan et al. a las 12 semanas, Stacchi et al.

a los 6, 12 y 24 meses, que no reportan tampoco diferencias de pérdidas óseas entre las técnicas (**Canullo et al 2014, Gürkan et al 2019, Stacchi et al 2018**). Existen otros métodos de control o seguimiento del tejido óseo periimplantario como por ejemplo las tomografías axiales computarizadas, métodos que son utilizados por otros trabajos como Peker Tekdal et al. a las 24 semanas, Scarano et al. a los 3 meses, sin documentar tampoco diferencias entre los dos grupos (**Peker Tekdal et al 2016, Scarano et al 2018**).

Otra manera de evaluar el comportamiento óseo periimplantario a lo largo de los periodos de seguimiento, es poder medir o cuantificar la cantidad o calidad del hueso en toda la circunferencia del implante, no solo a través de mediciones en un único plano. El estudio de Sallam et al. registra a los 3, 12 y 24 meses la densidad ósea periimplantaria tras la colocación de los implantes a través de las Unidades de Hounsfield, no encontrando diferencias en las mediciones entre el grupo de fresado convencional y el grupo de ultrasonido (**Sallam et al 2020**). En esta misma línea, en el estudio de Arakji et al. se realizaron mediciones de la densidad ósea a través de los valores de gris del CBCT al mes y a los 4 meses, midiendo la densidad entre la superficie del implante y la tabla vestibular, previa a su colocación para poder comparar el comportamiento a lo largo del tiempo (**Arakji et al 2022**). Las conclusiones que señalan los investigadores son que la densidad es mayor antes de la colocación de los implantes, al mes se reduce y a los 4 meses vuelve a aumentar, pero menos, y no encuentran diferencias entre las densidades y los tipos de técnicas. El posible problema de estas mediciones o monitorizaciones es que, si la posición final de los implantes no es la más correcta, la tabla vestibular se ve comprometida o es muy fina, quizás se podría interferir en la recogida de estos datos y poder alterar las conclusiones finales. Idealmente en futuras investigaciones, sería interesante poder colocar los implantes de manera guiada en su posición ideal, y así acceder de manera óptima al tejido vestibular periimplantario para la toma de todos estos registros. En esta

línea están trabajando Pallegirino y colaboradores, quienes reportan por primera vez una serie de casos sobre implantes con ultrasonido y cirugía navegada (**Pallegrino et al 2017**).

Aunque parece que la mayoría de los trabajos de investigación van en la misma línea de conclusiones, siendo ambos métodos, el fresado convencional y el ultrasonido, similares en el comportamiento óseo periimplantario, carecemos de estudios histológicos que lo corroboren. Sakuma et al. publica el único trabajo sobre histologías en pacientes comparando la cicatrización temprana de los implantes colocados mediante ultrasonido y fresado convencional, a través de análisis histomorfométrico a las 2 y 6 semanas postquirúrgicas (**Sakuma et al 2020**). Los implantes que se instalaron eran de dimensiones pequeñas, de 2,5x4 mm, y posteriormente fueron extraídos mediante trefina. Los análisis histológicos no muestran ninguna diferencia entre los dos tipos de preparaciones en la nueva formación ósea ni en su nivel de mineralización. El estudio anteriormente señalado presenta un número de muestra muy reducida, lo que podría también haber repercutido en la significancia final de los resultados estadísticos obtenidos. Entendemos, que hacen falta más estudios en este sentido que sigan analizando los detalles histológicos del comportamiento óseo en las preparaciones piezoeléctricas y verifiquen las diferencias documentadas por el resto de trabajos entre ultrasonido y fresado convencional.

El presente trabajo documenta el éxito del 100% de los implantes tanto en el grupo test como en el grupo control a los 12 meses. El trabajo de Stacchi et al., único estudio similar con carga inmediata muestra una tasa de fracaso del 4,5% de los implantes, pero sin mostrar diferencias entre las preparaciones de fresado convencional o ultrasonido (**Stacchi et al 2018**). Los primeros datos de seguimiento a largo plazo los reportan Vercellotti y colaboradores a través de dos estudios observacionales, a 2 y 4 años de seguimiento, con tasas de supervivencia

de los implantes instalados con ultrasonido entre 90-100% (**Vercellotti et al 2014, Schierano et al 2019**). La mayoría de los ensayos clínicos aleatorizados que hemos ido documentado con anterioridad, reflejan tasas de éxito similares entre ambas técnicas a pesar de presentar seguimientos menores (**Stacchi et al 2013, da Silva Neto et al 2014, Canullo et al 2014, Peker Tekdal et al 2016, Makary et al 2017, Scarano et al 2018, Gürkan et al 2018, Stacchi et al 2018, Alattar et al 2018**). Además, los meta-análisis recientes (**Li et al 2020, Stacchi et al 2020**) reflejan también que no existen diferencias estadísticamente significativas en el éxito de los implantes con los dos tipos de preparaciones.

En la literatura podemos encontrar novedosas técnicas y métodos clínicos de aplicación del ultrasonido en implantología, como por ejemplo los trabajos de Blus et al. en los cuales utiliza la cirugía piezoeléctrica para la preparación del lecho del implante en casos inmediatos postextracción, tanto en lechos no infectados como en aquellos con presencia de granulomas (**Blus et al 2010, Blus et al 2015**). Los resultados parecen ser prometedores documentado buenas tasas de éxito tras las cirugías. Un trabajo en esta misma línea es el de Scarano et al. el cual de manera novedosa coloca implantes en los tabiques interradiculares de los molares inferiores, antes de la exodoncia de las raíces. Todos estos abordajes son realizados exclusivamente con piezocirugía, con lo que así consigue mayor estabilidad primaria en los implantes si los compara con el fresado convencional (**Scarano 2017**).

La implantología inmediata va ocupando un número elevado de las publicaciones científicas, por lo que hacen falta más trabajos novedosos que evalúen y testen el uso de estos sistemas en las múltiples diferentes situaciones clínicas que nos encontramos en el día a día.

7. CONCLUSIONES

Una vez formulados los objetivos y analizados los resultados del presente trabajo de investigación se procede a exponer las conclusiones obtenidas:

1. La piezocirugía es una alternativa al fresado convencional en implantes de plataforma estándar, mostrando resultados similares entre ambas técnicas en términos de estabilidad primaria y secundaria, profundidad de sondaje y pérdida ósea marginal.
2. La cirugía piezoeléctrica muestra menor percepción del dolor del paciente mediante la escala visual analógica (EVA) en los implantes de plataforma estándar.
3. La carga inmediata en implantes de plataforma estándar tras preparaciones piezoeléctricas muestra tasas de éxito similares a las obtenidas en el fresado convencional a los 12 meses.
4. La piezocirugía es una alternativa al fresado convencional en implantes de plataforma reducida, mostrando resultados similares entre ambas técnicas en estabilidad primaria, profundidad de sondaje y pérdida ósea marginal, así como como el porcentaje de éxito a los 12 meses.
5. La cirugía piezoeléctrica muestra mayor estabilidad secundaria en los niveles de RFA, y menor percepción del dolor del paciente mediante la escala visual analógica (EVA) en los implantes de plataforma reducida.
6. En implantes de plataforma reducida las cifras RFA de estabilidad primaria no muestran valores suficientes para la realización de protocolos de carga inmediata.

8. BIBLIOGRAFÍA

Aixelá Zambrano ME, Casero Reina A, Cabello Domínguez G, González Fernández DA, Giménez Fábrega J. Biomecánica en implantología. Periodoncia y Osteointegración. 2005; 15(5):311-26.

Alattar AN, Bede SYH. Does Mixed Conventional/Piezosurgery Implant Site Preparation Affect Implant Stability?. J Craniofac Surg. 2018;29(5):e472-e5.

Albrektsson T, Chrcanovic B, Östman PO, Sennerby L. Initial and long-term crestal bone responses to modern dental implants. Periodontol 2000. 2017;73(1):41-50.

Albrektsson T, Johansson C. Osteoinduction, osteoconduction and osseointegration. Eur Spine J. 2001;10 Suppl 2: S96-101.

Alifarag AM, Lopez CD, Neiva RF, Tovar N, Witek L, Coelho PG. Atemporal osseointegration: Early biomechanical stability through osseodensification. J Orthop Res. 2018;36(9):2516-23.

Amghar-Maach S, Sánchez-Torres A, Camps-Font O, Gay-Escoda C. Piezoelectric surgery versus conventional drilling for implant site preparation: a meta-analysis. J Prosthodont Res. 2018;62(4):391-96.

Andersen E, Haanaes HR, Knutsen BM. Immediate loading of single-tooth ITI implants in the anterior maxilla: a prospective 5-year pilot study. Clin Oral Implants Res. 2002;13(3):281-7.

Anitua E. Biological drilling: implant site preparation in a conservative manner and obtaining autogenous bone grafts. *Balk J Dent Med*. 2018. 22:98-101.

Anitua E, Carda C, Andia I. A novel drilling procedure and subsequent bone autograft preparation: a technical note. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007;22(1):138-45.

Aparicio C, Rangert B, Sennerby L. Immediate/early loading of dental implants: a report from the Sociedad Española de Implantes World Congress consensus meeting in Barcelona, Spain, 2002. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2003;5(1):57-60.

Arakji H, Osman E, Aboelsaad N, Shokry M. Evaluation of implant site preparation with piezosurgery versus conventional drills in terms of operation time, implant stability and bone density (randomized controlled clinical trial- split mouth design). *BMC Oral Health*. 2022;22(1):567.

Atieh MA, Alsabeeha NHM, Tawse-Smith A, Duncan WJ. Piezoelectric versus conventional implant site preparation: A systematic review and meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2018;20(2):261-70.

Baker JA, Vora S, Bairam L, Kim HI, Davis EL, Andreana S. Piezoelectric vs. conventional implant site preparation: ex vivo implant primary stability. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23(4):433-7.

Bengazi F, Lang NP, Canciani E, Viganò P, Velez JU, Botticelli D. Osseointegration of implants with dendrimers surface characteristics installed conventionally or with Piezosurgery®. A comparative study in the dog. *Clin Oral Implants Res.* 2014;25(1):10-5.

Berglundh T, Abrahamsson I, Lang NP, Lindhe J. De novo alveolar bone formation adjacent to endosseous implants. *Clin Oral Implants Res.* 2003;14(3):251-62.

Bernabeu-Mira JC, Soto-Peñaloza D, Peñarrocha-Diago M, Camacho-Alonso F, Rivas-Ballester R, Peñarrocha-Oltra D. Low-speed drilling without irrigation versus conventional drilling for dental implant osteotomy preparation: a systematic review. *Clin Oral Investig.* 2021;25(7):4251-67.

Blus C, Szmukler-Moncler S, Khoury P, Orrù G. Immediate implants placed in infected and noninfected sites after atraumatic tooth extraction and placement with ultrasonic bone surgery. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015;17 Suppl 1:e287-97.

Blus C, Szmukler-Moncler S. Atraumatic tooth extraction and immediate implant placement with Piezosurgery: evaluation of 40 sites after at least 1 year of loading. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2010;30(4):355-63.

Boyce BF, Xing L. Functions of RANKL/RANK/OPG in bone modeling and remodeling. *Arch Biochem Biophys.* 2008;473(2):139-46.

Boyne PJ. Histologic response of bone to sectioning by high-speed rotary instruments. *J Dent Res.* 1966;45(2):270-6.

Brånemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. Scand J Plast Reconstr Surg. 1969;3(2):81-100.

Brånemark PI, Birch J. Microvascular damage produced by a plastic film wound dressing. Scand J Plast Reconstr Surg. 1968;2(2):71-6.

Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O, Ohman A. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. Scand J Plast Reconstr Surg Suppl. 1977; 16:1-132.

Brånemark PI, Zarb AG, Albrektsson T. Prótesis tejido-integradas “La oseointegración en la odontología clínica”. Capítulo 1: Introducción a la Oseointegración. Quintessence Verlags-GmbH, Berlín. 1987.

Brånemark PI, Zarb AG, Albrektsson T. Prótesis tejido-integradas “La oseointegración en la odontología clínica”. Capítulo 4: Selección del metal y características de la superficie. Quintessence Verlags-GmbH, Berlín. 1987.

Brånemark PI, Zarb AG, Albrektsson T. Prótesis tejido-integradas “La oseointegración en la odontología clínica”. Capítulo 6: Respuesta del tejido óseo. Quintessence Verlags-GmbH, Berlín. 1987.

Brånemark PI. Osseointegration and its experimental background. J Prosthet Dent 1983; 50: 399-410.

Brisman DL. The effect of speed, pressure, and time on bone temperature during the drilling of implant sites. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996;11(1):35-7.

Büchter A, Joos U, Wiesmann HP, Seper L, Meyer U. Biological and biomechanical evaluation of interface reaction at conical screw-type implants. *Head Face Med*. 2006; 2:5.

Burwell RG. Studies in the transplantation of bone. 8. Treated composite homograft-autografts of cancellous bone: an analysis of inductive mechanisms in bone transplantation. *J Bone Joint Surg Br*. 1966;48(3):532-66.

Buser D, Mericske-Stern R, Bernard JP, Behneke A, Behneke N, Hirt HP, Belser UC, Lang NP. Long-term evaluation of non-submerged ITI implants. Part 1: 8-year life table analysis of a prospective multi-center study with 2359 implants. *Clin Oral Implants Res*. 1997;8(3):161-72

Canullo L, Peñarrocha D, Peñarrocha M, Rocio AG, Penarrocha-Diago M. Piezoelectric vs. conventional drilling in implant site preparation: pilot controlled randomized clinical trial with crossover design. *Clin Oral Implants Res*. 2014;25(12):1336-43.

Chiapasco M, Abati S, Romeo E, Vogel G. Implant-retained mandibular overdentures with Brånemark System MKII implants: a prospective comparative study between delayed and immediate loading. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2001;16(4):537-46.

Chiapasco M, Gatti C, Rossi E, Haefliger W, Markwalder TH. Implant-retained mandibular overdentures with immediate loading. A retrospective multicenter study on 226 consecutive cases. *Clin Oral Implants Res.* 1997;8(1):48-57.

Colnot C, Romero DM, Huang S, Rahman J, Currey JA, Nanci A, Brunski JB, Helms JA. Molecular analysis of healing at a bone-implant interface. *J Dent Res.* 2007;86(9):862-7.

Cooper LF. Biologic determinants of bone formation for osseointegration: clues for future clinical improvements. *J Prosthet Dent.* 1998;80(4):439-49.

Cortes AR, Cortes DN. Nontraumatic bone expansion for immediate dental implant placement: an analysis of 21 cases. *Implant Dent.* 2010;19(2):92-7.

Costich ER, Youngblood PJ, Walden JM. A study of the effects of high-speed rotary instruments on bone repair in dogs. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1964; 17:563-71.

da Silva Neto UT, Joly JC, Gehrke SA. Clinical analysis of the stability of dental implants after preparation of the site by conventional drilling or piezosurgery. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2014;52(2):149-53.

Davies JE. In vitro modeling of the bone/implant interface. *Anat Rec* 1996; 245:426-45.

Davies JE. Understanding peri-implant endosseous healing. J Dent Educ. 2003;67(8):932-49.

Delgado-Ruiz RA, Sacks D, Palermo A, Calvo-Guirado JL, Perez-Albacete C, Romanos GE. Temperature and time variations during osteotomies performed with different piezosurgical devices: an in vitro study. Clin Oral Implants Res. 2016;27(9):1137-43.

Delgado-Ruiz RA, Velasco Ortega E, Romanos GE, Gerhke S, Newen I, Calvo-Guirado JL. Slow drilling speeds for single-drill implant bed preparation. Experimental in vitro study. Clin Oral Investig. 2018;22(1):349-59.

Depprich R, Zipprich H, Ommerborn M, Mahn E, Lammers L, Handschel J, Naujoks C, Wiesmann HP, Kübler NR, Meyer U. Osseointegration of zirconia implants: an SEM observation of the bone-implant interface. Head Face Med. 2008; 4:25.

Di Alberti L, Donnini F, Di Alberti C, Camerino M. A comparative study of bone densitometry during osseointegration: piezoelectric surgery versus rotary protocols. Quintessence Int. 2010;41(8):639-44.

Eckfeldt A, Christiansson U, Ericksson T et al. A retrospective analysis of factors associated with multiple implant failures in maxillae. Clin Oral Implants Res 2001; 12: 462-7.

Elbarbary M, Sgro A, Khazaei S, Goldberg M, Tenenbaum HC, Azarpazhooh A. The applications of ultrasound, and ultrasonography in dentistry: a scoping review of the literature. *Clin Oral Investig*. 2022;26(3):2299-316.

Engelke W, Decco OA, Rau MJ, Massoni MC, Schwarzwäller W. In vitro evaluation of horizontal implant micromovement in bone specimen with contact endoscopy. *Implant Dent*. 2004;13(1):88-94.

Ericsson I, Nilner K, Klinge B, Glantz PO. Radiographical and histological characteristics of submerged and nonsubmerged titanium implants. An experimental study in the Labrador dog. *Clin Oral Implants Res*. 1996;7(1):20-6.

Eriksson A, Albrektsson T, Grane B, McQueen D. Thermal injury to bone. A vital-microscopic description of heat effects. *Int J Oral Surg*. 1982;11(2):115-21.

Eriksson AR, Albrektsson T, Albrektsson B. Heat caused by drilling cortical bone. Temperature measured in vivo in patients and animals. *Acta Orthop Scand*. 1984;55(6):629-31.

Eriksson AR, Albrektsson T. Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: a vital-microscopic study in the rabbit. *J Prosthet Dent*. 1983;50(1):101-7.

Eriksson RA, Adell R. Temperatures during drilling for the placement of implants using the osseointegration technique. *J Oral Maxillofac Surg*. 1986;44(1):4-7.

Eriksson RA, Albrektsson T. The effect of heat on bone regeneration: an experimental study in the rabbit using the bone growth chamber. *J Oral Maxillofac Surg.* 1984;42(11):705-11.

Esposito M, Grusovin MG, Maghaireh H, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;2013(3):CD003878.

Esposito M, Grusovin MG, Willings M, Coulthard P, Worthington HV. The effectiveness of immediate, early, and conventional loading of dental implants: a Cochrane systematic review of randomized controlled clinical trials. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007;22(6):893-904.

Falisi G, Severino M, Rastelli C, Bernardi S, Caruso S, Galli M, Lamazza L, Di Paolo C. The effects of surgical preparation techniques and implant macro-geometry on primary stability: An in vitro study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2017;22(2): e201-e6.

Friberg B, Sennerby L, Roos J, Johansson P, Strid CG, Lekholm U. Evaluation of bone density using cutting resistance measurements and microradiography: an in vitro study in pig ribs. *Clin Oral Implants Res.* 1995;6(3):164-71.

Frizzera F, Spin-Neto R, Padilha V, Nicchio N, Ghiraldini B, Bezerra F, Marcantonio E Jr. Effect of osseodensification on the increase in ridge thickness and the prevention of buccal peri-implant defects: an in vitro randomized split mouth pilot study. *BMC Oral Health.* 2022;22(1):233.

Fugito Junior K, Cortes AR, de Carvalho Destro R, Yoshimoto M. Comparative Study on the Cutting Effectiveness and Heat Generation of Rotary Instruments Versus Piezoelectric Surgery Tips Using Scanning Electron Microscopy and Thermal Analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2018;33(2):345-50.

Fujiwara S, Kato S, Bengazi F, Urbizo Velez J, Tumedei M, Kotsu M, Botticelli D. Healing at implants installed in osteotomies prepared either with a piezoelectric device or drills: an experimental study in dogs. *Oral Maxillofac Surg*. 2021;25(1):65-73.

Gandhi SA, Baker JA, Bairam L, Kim HI, Davis EL, Andreana S. Primary stability comparison using piezoelectric or conventional implant site preparation systems in cancellous bone: a pilot study. *Implant dentistry*. 2014;23(1):79-84

García-Moreno S, González-Serrano J, López-Pintor RM, Pardal-Peláez B, Hernández G, Martínez-González JM. Implant stability using piezoelectric bone surgery compared with conventional drilling: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018;47(11):1453-64.

Godoy-Reina I, Moreu-Burgos G, González-Jaranay M. Stability and marginal bone loss in implants placed using piezoelectric osteotomy versus conventional drilling: systematic review and meta-analysis. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2021;26(2): e226-e37.

Gómez de Ferraris M.E. Campos Muñoz A. Histología y embriología bucodental. Editorial Médica Panamericana, Madrid-España, 1999.

Gürkan A, Tekdal GP, Bostancı N, Belibasakis GN. Cytokine, chemokine, and growth factor levels in peri-implant sulcus during wound healing and osseointegration after piezosurgical versus conventional implant site preparation: Randomized, controlled, split-mouth trial. *J Periodontol.* 2019;90(6):616-26.

Haider R, Watzek G, Plenk H. Effects of drill cooling and bone structure on IMZ implant fixation. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1993;8(1):83-91.

Harris BH, Kohles SS. Effects of mechanical and thermal fatigue on dental drill performance. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2001;16(6):819-26.

Heinemann F, Hasan I, Kunert-Keil C, Götz W, Gedrange T, Spasov A, Schweppe J, Gredes T. Experimental and histological investigations of the bone using two different oscillating osteotomy techniques compared with conventional rotary osteotomy. *Ann Anat.* 2012;194(2):165-70.

Hmud R, Kahler WA, George R, Walsh LJ. Cavitational effects in aqueous endodontic irrigants generated by near-infrared lasers. *J Endod.* 2010;36(2):275-8.

Hulth A. Fracture healing. A concept of competing healing factors. *Acta Orthop Scand.* 1980;51(1):5-8.

Huwais S, Meyer EG. A Novel Osseous Densification Approach in Implant Osteotomy Preparation to Increase Biomechanical Primary Stability, Bone Mineral Density, and Bone-to-Implant Contact. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2017;32(1):27-36.

Huwais S. Fluted osteotome and surgical method for use. US2013/0004918. US Patent Application, 3 January 2013.

Insua A, Monje A, Wang HL, Miron RJ. Basis of bone metabolism around dental implants during osseointegration and peri-implant bone loss. *J Biomed Mater Res A*. 2017;105(7):2075-89.

Johansson C, Albrektsson T. Integration of screw implants in the rabbit: a 1-year follow-up of removal torque of titanium implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1987;2(2):69-75.

Joos U, Büchter A, Wiesmann HP, Meyer U. Strain driven fast osseointegration of implants. *Head Face Med*. 2005; 1:6.

Kfoury Fde A, Duailibi MT, Bretos JL, Carvalho AB, Pallos D, Duailibi SE. Piezoelectric osteotomy for the placement of titanium implants in rabbits: histomorphometry study. *Clinical oral implants research*. 2014;25(10):1182-8.

Kim SJ, Yoo J, Kim YS, Shin SW. Temperature change in pig rib bone during implant site preparation by low-speed drilling. *J Appl Oral Sci*. 2010;18(5):522-7.

Lajolo C, Valente NA, Romandini WG, Petrucci M, Verdugo F, D'Addona A. Bone heat generated using conventional implant drills versus piezosurgery unit during apical cortical plate perforation. *J Periodontol*. 2018;89(6):661-8.

Lamazza L, Garreffa G, Laurito D, Lollobrigida M, Palmieri L, De Biase A. Temperature Values Variability in Piezoelectric Implant Site Preparation: Differences between Cortical and Corticocancellous Bovine Bone. *Biomed Res Int*. 2016; 2016:6473680.

Lamazza L, Laurito D, Lollobrigida M, Brugnoletti O, Garreffa G, De Biase A. Identification of possible factors influencing temperatures elevation during implant site preparation with piezoelectric technique. *Ann Stomatol*. 2015;5(4):115-22.

Lavelle C, Wedgwood D. Effect of internal irrigation on frictional heat generated from bone drilling. *J Oral Surg*. 1980;38(7):499-503.

Ledermann PD. Das TPS-Schraubenimplantat nach siebenjähriger Anwendung [A surface-treated titanium screw implant after 7 years of use]. *Quintessenz*. 1984;35(11):2031-41.

Lekholm U, Z.G.A., Tissueintegrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry. *Quintessence* 1985 (199–209).

Li X, Lin X, Guo J, Wang Y. The Stability and Survival Rate of Dental Implants After Preparation of the Site by Piezosurgery vs Conventional Drilling: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2020;30(3): e51-e6.

Lindhe J, Lang NP. Periodontología clínica e Implantología odontológica. Tomo 1, Capítulo 4: Hueso como tejido. Editorial Médica Panamericana, Madrid-España, 2009.

Lindhe J, Lang NP. Periodontología clínica e Implantología odontológica. Tomo 1, Capítulo 15: Trauma oclusal: tejidos periimplantarios. Editorial Médica Panamericana, Madrid-España, 2009.

Lindhe J, Lang NP. Periodontología clínica e Implantología odontológica. Tomo 2, Capítulo 48: El sitio quirúrgico. Editorial Médica Panamericana, Madrid-España, 2009.

Lioubavina-Hack N, Lang NP, Karring T. Significance of primary stability for osseointegration of dental implants. Clin Oral Implants Res 2006; 17:244–50.

Maglione M, Bevilacqua L, Dotto F, Costantinides F, Lorusso F, Scarano A. Observational Study on the Preparation of the Implant Site with Piezosurgery vs. Drill: Comparison between the Two Methods in terms of Postoperative Pain, Surgical Times, and Operational Advantages. Biomed Res Int. 2019; 2019:8483658.

Makary C, Rebaudi A, Demircioglu A, Lahoud P, Naaman N. Standard Drilling Versus Ultrasonic Implant Site Preparation: A Clinical Study at 4 Weeks After Insertion of Conical Implants. Implant Dent. 2017;26(4):547-52.

Marotti J, Heger S, Tinschert J, Tortamano P, Chuembou F, Radermacher K, Wolfart S (2013) Recent advances of ultrasound imaging in dentistry—a review of the literature. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol 115:819–32.

Matthews LS, Hirsch C. Temperatures measured in human cortical bone when drilling. *J Bone Joint Surg Am.* 1972;54(2):297-308.

Mauch M, Currey JD, Sedman AJ. Creep fracture in bones with different stiffnesses. *J Biomech.* 1992;25(1):11-6.

Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implants Res.* 1996;7(3):261-7.

Misch CE. Density of bone: effect on surgical approach and healing. St Louis: Mosby, 1999: 371–84.

Moss RW. Histopathologic reaction of bone to surgical cutting. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1964; 17:405-14.

Nkenke E, Kloss F, Wiltfang J, Schultze-Mosgau S, Radespiel-Tröger M, Loos K, Neukam FW. Histomorphometric and fluorescence microscopic analysis of bone remodelling after installation of implants using an osteotome technique. *Clin Oral Implants Res.* 2002;13(6):595-602.

Pandey C, Rokaya D, Bhattarai BP. Contemporary Concepts in Osseointegration of Dental Implants: A Review. *Biomed Res Int.* 2022; 2022:6170452.

Peker Tekdal G, Bostanci N, Belibasakis GN, Gürkan A. The effect of piezoelectric surgery implant osteotomy on radiological and molecular parameters of peri-implant crestal bone loss: a randomized, controlled, split-mouth trial. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27(5):535-44.

Pellegrino G, Taraschi V, Vercellotti T, Ben-Nissan B, Marchetti C. Three-Dimensional Implant Positioning with a Piezosurgery Implant Site Preparation Technique and an Intraoral Surgical Navigation System: Case Report. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017;32(3): e163-e5.

Peñarrocha M, Pérez H, Garcíá A, Guarinos J. Benign paroxysmal positional vertigo as a complication of osteotome expansion of the maxillary alveolar ridge. *J Oral Maxillofac Surg*. 2001;59(1):106-7.

Ponzoni D, Martins FEPB, Conforte JJ, Egas LS, Tonini KR, de Carvalho PSP. Evaluation of immediate cell viability and repair of osteotomies for implants using drills and piezosurgery. A randomized, prospective, and controlled rabbit study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2020;22(3):250-60.

Preti G, Martinasso G, Peirone B, Navone R, Manzella C, Muzio G, Russo C, Canuto RA, Schierano G. Cytokines and growth factors involved in the osseointegration of oral titanium implants positioned using piezoelectric bone surgery versus a drill technique: a pilot study in minipigs. *J Periodontol*. 2007;78(4):716-22.

Puleo DA, Nanci A. Understanding and controlling the bone-implant interface. *Biomaterials*. 1999;20(23-24):2311-21.

Quesada-García MP, Prados-Sánchez E, Olmedo-Gaya MV, Muñoz-Soto E, González-Rodríguez MP, Valllecillo-Capilla M. Measurement of dental implant stability by resonance frequency analysis: a review of the literature. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2009;14(10): e538-46.

Raghavendra S, Wood MC, Taylor TD. Early wound healing around endosseous implants: a review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2005;20(3):425-31.

Rajpurohit R, Koch CJ, Tao Z, Teixeira CM, Shapiro IM. Adaptation of chondrocytes to low oxygen tension: relationship between hypoxia and cellular metabolism. *J Cell Physiol*. 1996;168(2):424-32.

Rashad A, Kaiser A, Prochnow N, Schmitz I, Hoffmann E, Maurer P. Heat production during different ultrasonic and conventional osteotomy preparations for dental implants. *Clin Oral Implants Res*. 2011;22(12):1361-5.

Rashad A, Sadr-Eshkevari P, Weuster M, Schmitz I, Prochnow N, Maurer P. Material attrition and bone micromorphology after conventional and ultrasonic implant site preparation. *Clin Oral Implants Res*. 2013;24 Suppl A100:110-4.

Rastelli C, Falisi G, Gatto R, Galli M, Saccone E, Severino M, DI Paolo C. Implant stability in different techniques of surgical sites preparation: an in vitro study. *Oral Implantol*. 2014;7(2):33-9.

Reside J, Everett E, Padilla R, Arce R, Miguez P, Brodala N, De Kok I, Nares S. In vivo assessment of bone healing following Piezotome® ultrasonic instrumentation. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015;17(2):384-94.

Rhineland FW, Nelson CL, Stewart RD, Stewart CL. Experimental reaming of the proximal femur and acrylic cement implantation: vascular and histologic effects. *Clin Orthop Relat Res.* 1979;(141):74-89.

Rimnac CM, Petko AA, Santner TJ, Wright TM. The effect of temperature, stress and microstructure on the creep of compact bovine bone. *J Biomech.* 1993;26(3):219-28.

Sagheb K, Kumar VV, Azaripour A, Walter C, Al-Nawas B, Kämmerer PW. Comparison of conventional twist drill protocol and piezosurgery for implant insertion: an ex vivo study on different bone types. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(2):207-13.

Sakka S, Baroudi K, Nassani MZ. Factors associated with early and late failure of dental implants. *J Investig Clin Dent.* 2012;3(4):258-61.

Sakuma S, Piattelli A, Baldi N, Ferri M, Iezzi G, Botticelli D. Bone Healing at Implants Placed in Sites Prepared Either with a Sonic Device or Drills: A Split-Mouth Histomorphometric Randomized Controlled Trial. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2020;35(1):187-95.

Salama H, Rose LF, Salama M, Betts NJ. Immediate loading of bilaterally splinted titanium root-form implants in fixed prosthodontics--a technique reexamined: two case reports. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 1995;15(4):344-61.

Sallam HM, Khalifa GA, Khalifa FA. Dynamics of implant site preparation affecting the quality of osseointegrated implants in the maxillary aesthetic zone. *J Craniomaxillofac Surg.* 2020;48(7):645-52.

Salmon B, Le Denmat D. Intraoral ultrasonography: development of a specific high-frequency probe and clinical pilot study. *Clin Oral Investig*. 2012; 16:643-9.

Sanz-Sánchez I, Sanz-Martín I, Figuero E, Sanz M. Clinical efficacy of immediate implant loading protocols compared to conventional loading depending on the type of the restoration: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2015;26(8):964-82.

Scarano A, Carinci F, Lorusso F, Festa F, Bevilacqua L, Santos de Oliveira P, Maglione M. Ultrasonic vs Drill Implant Site Preparation: Post-Operative Pain Measurement Through VAS, Swelling and Crestal Bone Remodeling: A Randomized Clinical Study. *Materials (Basel)*. 2018;11(12):2516.

Scarano A. Traditional Postextractive Implant Site Preparation Compared with Pre-extractive Interradicular Implant Bed Preparation in the Mandibular Molar Region, Using an Ultrasonic Device: A Randomized Pilot Study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017;32(3):655-60.

Schierano G, Vercellotti T, Modica F, Corrias G, Russo C, Cavagnetto D, Baldi D, Romano F, Carossa S. A 4-Year Retrospective Radiographic Study of Marginal Bone Loss of 156 Titanium Implants Placed with Ultrasonic Site Preparation. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2019;39(1):115–21.

Schnitman PA, Wöhrle PS, Rubenstein JE, DaSilva JD, Wang NH. Ten-year results for Brånemark implants immediately loaded with fixed prostheses at implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1997;12(4):495-503.

Schnitman PA, Wöhrle PS, Rubenstein JE. Immediate fixed interim prostheses supported by two-stage threaded implants: methodology and results. *J Oral Implantol*. 1990;16(2):96-105.

Schroeder A, van der Zypen E, Stich H, Sutter F. The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. *J Maxillofac Surg*. 1981;9(1):15-25.

Schulte W, Lukas D. The Periotest method. *Int Dent J*. 1992;42(6):433-40.

Schwartz Z, Boyan BD. Underlying mechanisms at the bone-biomaterial interface. *J Cell Biochem* 1994; 56:340–47.

Schwartz Z, Martin JY, Dean DD, Simpson J, Cochran DL, Boyan BD. Effect of titanium surface roughness on chondrocyte proliferation, matrix production, and differentiation depends on the state of cell maturation. *J Biomed Mater Res*. 1996;30(2):145-55.

Schwarz F, Sanz-Martín I, Kern JS, Taylor T, Schaer A, Wolfart S, Sanz M. Loading protocols and implant supported restorations proposed for the rehabilitation of partially and fully edentulous jaws. *Camlog Foundation Consensus Report*. *Clin Oral Implants Res*. 2016;27(8):988-92.

Sennerby L, Meredith N. Implant stability measurements using resonance frequency analysis: biological and biomechanical aspects and clinical implications. *Periodontol* 2000. 2008; 47:51-66.

Simeone SG, Rios M, Simonpietri J. "Reverse torque of 30 Ncm applied to dental implants as test for osseointegration"-a human observational study. *Int J Implant Dent*. 2016;2(1):26.

Sims NA, Gooi JH. Bone remodeling: Multiple cellular interactions required for coupling of bone formation and resorption. *Semin Cell Dev Biol*. 2008;19(5):444-51.

Sirolli M, Mafra CE, Santos RA, Saraiva L, Holzhausen M, César JB Neto. Influence of Piezosurgery on Bone Healing around Titanium Implants: A Histological Study in Rats. *Braz Dent J*. 2016;27(3):278-83.

Sohn DS, Bae MS, Heo JU, Park JS, Yea SH, Romanos GE. Retrospective multicenter analysis of immediate provisionalization using one-piece narrow-diameter (3.0-mm) implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2011;26(1):163-8.

Spiekermann H, Jansen VK, Richter EJ. A 10-year follow-up study of IMZ and TPS implants in the edentulous mandible using bar-retained overdentures. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1995;10(2):231-43.

Stacchi C, Bassi F, Troiano G, Rapani A, Lombardi T, Jokstad A, Sennerby L, Schierano G. Piezoelectric bone surgery for implant site preparation compared with conventional drilling techniques: A systematic review, meta-analysis and trial sequential analysis. *Int J Oral Implantol*. 2020;13(2):141-58.

Stacchi C, Lombardi T, Baldi D, Bugea C, Rapani A, Perinetti G, Itri A, Carpita D, Audenino G, Bianco G, Verardi S, Carossa S, Schierano G. Immediate Loading of Implant-Supported Single Crowns after Conventional and Ultrasonic Implant Site Preparation: A Multicenter Randomized Controlled Clinical Trial. *Biomed Res Int*. 2018; 2018:6817154.

Stacchi C, Matteo B, Torelli L, Robiony M, Di Lenarda R, Angerame D. Primary stability of short implants inserted using piezoelectric or drilling systems: an in vitro comparison. *J Oral Implantol*. 2019 Apr 22.

Stacchi C, Vercellotti T, Torelli L, Furlan F, Di Lenarda R. Changes in implant stability using different site preparation techniques: twist drills versus piezosurgery. A single-blinded, randomized, controlled clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013;15(2):188-97.

Stafford GL. Different loading times for dental implants - no clinically important differences? *Evid Based Dent*. 2013;14(4):109-10.

Starch-Jensen T, Becktor JP. Maxillary Alveolar Ridge Expansion with Split-Crest Technique Compared with Lateral Ridge Augmentation with Autogenous Bone Block Graft: a Systematic Review. *J Oral Maxillofac Res*. 2019;10(4): e2.

Steigenda JT, Al-Shammari KF, Nociti FH, Misch CE, Wang HL. Dental implant design and its relationship to long-term implant success. *Implant Dent* 2003;12: 306–17.

Stelzle F, Frenkel C, Riemann M, Knipfer C, Stockmann P, Nkenke E. The effect of load on heat production, thermal effects and expenditure of time during implant site preparation - an experimental ex vivo comparison between piezosurgery and conventional drilling. *Clin Oral Implants Res.* 2014;25(2): e140-8.

Stelzle F, Neukam FW, Nkenke E. Load-dependent heat development, thermal effects, duration, and soft tissue preservation in piezosurgical implant site preparation: an experimental ex vivo study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012;27(3):513-22.

Sullivan D, Sherwood R, Collins TA, et al. The reverse-torque test: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1996;11(2):179–85.

Summers RB. A new concept in maxillary implant surgery: the osteotome technique. *Compendium* 1994; 15:152–8.

Szmukler-Moncler S, Piattelli A, Favero GA, Dubruille JH. Considerations preliminary to the application of early and immediate loading protocols in dental implantology. *Clin Oral Implants Res.* 2000;11(1):12-25.

Takahashi N, Maeda K, Ishihara A, Uehara S, Kobayashi Y. Regulatory mechanism of osteoclastogenesis by RANKL and Wnt signals. *Front Biosci.* 2011;16(1):21-30.

Tarnow DP, Emtiaz S, Classi A. Immediate loading of threaded implants at stage 1 surgery in edentulous arches: ten consecutive case reports with 1- to 5-year data. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1997;12(3):319-24.

Tehemar SH. Factors affecting heat generation during implant site preparation: a review of biologic observations and future considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999;14(1):127-36.

Terheyden H, Lang NP, Bierbaum S, Stadlinger B. Osseointegration communication of cells. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23(10):1127-35.

Testori T, Del Fabbro M, Feldman S, Vincenzi G, Sullivan D, Rossi R Jr, Anitua E, Bianchi F, Francetti L, Weinstein RL. A multicenter prospective evaluation of 2-months loaded Osseotite implants placed in the posterior jaws: 3-year follow-up results. *Clin Oral Implants Res*. 2002;13(2):154-61.

Trippel SB. Growth factors as therapeutic agents. *Instr Course Lect*. 1997; 46:473-6.

Trisi P, Berardini M, Falco A, Podaliri Vulpiani M. New Osseodensification Implant Site Preparation Method to Increase Bone Density in Low-Density Bone: In Vivo Evaluation in Sheep. *Implant Dent*. 2016;25(1):24-31.

Trisi P, Perfetti G, Baldoni E, Berardi D, Colagiovanni M, Scogna G. Implant micromotion is related to peak insertion torque and bone density. *Clin Oral Implants Res*. 2009;20(5):467-71.

Turkyilmaz I, Sennerby L, McGlumphy EA, Tözüm TF. Biomechanical aspects of primary implant stability: a human cadaver study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2009;11(2):113-9.

van Eijden TM. Three-dimensional analyses of human bite-force magnitude and moment. *Arch Oral Biol*. 1991;36(7):535-9.

Vercellotti T, De Paoli S, Nevins M. The piezoelectric bony window osteotomy and sinus membrane elevation: introduction of a new technique for simplification of the sinus augmentation procedure. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2001;21(6):561-7.

Vercellotti T, Stacchi C, Russo C, Rebaudi A, Vincenzi G, Pratella U, Baldi D, Mozzati M, Monagheddu C, Sentineri R, Cuneo T, Di Alberti L, Carossa S, Schierano G. Ultrasonic implant site preparation using piezosurgery: a multicenter case series study analyzing 3,579 implants with a 1- to 3-year follow-up. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2014;34(1):11-8.

Vercellotti T. Piezoelectric surgery in implantology: a case report-a new piezoelectric ridge expansion technique. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2000;20(4):358-65.

Weber HP, Buser D, Donath K, Fiorellini JP, Doppalapudi V, Paquette DW, Williams RC. 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(1):11-9.

Yacker MJ, Klein M. The effect of irrigation on osteotomy depth and bur diameter. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996;11(5):634-8.

Yeh CK, Rodan GA. Tensile forces enhance prostaglandin E synthesis in osteoblastic cells grown on collagen ribbons. *Calcif Tissue Int* 1984;36(suppl 1): s67–s1.

Zarb GA, Albrektsson T. Osseointegration: a requiem for the periodontal ligament. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 11(1), 88-91.

Zizzari VL, Berardi D, Congedi F, Tumedei M, Cataldi A, Perfetti G. Morphological Aspect and iNOS and Bax Expression Modification in Bone Tissue Around Dental Implants Positioned Using Piezoelectric Bone Surgery Versus Conventional Drill Technique. *J Craniofac Surg*. 2015;26(3):741-4.

9. ANEXOS

ANEXO I. INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA.

UNIVERSIDAD
DE GRANADA

Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

**COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION
DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA**

La Comisión de Ética en Investigación de la Universidad de Granada, visto el informe preceptivo emitido por la Presidenta del Comité en Investigación Humana, tras la valoración colegiada del Comité en sesión plenaria, en el que se hace constar que la investigación propuesta respeta los principios establecidos en la legislación internacional y nacional en el ámbito de la biomedicina, la biotecnología y la bioética, así como los derechos derivados de la protección de datos de carácter personal,

Emite un Informe Favorable en relación a la investigación titulada: 'CARGA INMEDIATA EN IMPLANTES DENTALES COLOCADOS MEDIANTE FRESADO CONVENCIONAL Y ULTRASONIDO EN EL SECTOR ESTÉTICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO' que dirige D./Dña. MAXIMINO GONZALEZ-JARANAY RUIZ, con NIF 24.290.840-B, quedando registrada con el nº: 841/CEIH/2019.

Granada, a 18 de Septiembre de 2019.

EL PRESIDENTE

Fdo: Enrique Herrera Viedma

**EL SECRETARIO**

Fdo: Fernando Cornet Sánchez del Águila

ANEXO II. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.

**“ESTUDIO CARGA INMEDIATA EN IMPLANTES COLOCADOS
MEDIANTE FRESADO CONVENCIONAL Y ULTRASONIDO EN EL
SECTOR ESTÉTICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO”**

DATOS DEL PACIENTE

Nº PACIENTE	
TELÉFONO	
EDAD	
SEXO	
GRUPO	

DATOS DEL IMPLANTE

DIÁMETRO	
LONGITUD	
PIEZA	
FECHA CIRUGÍA	
FECHA 2ª CIRUGÍA	
FECHA DE CARGA	
FECHA PROT DEF	
CARGA INMEDIATA	

VARIABLES

TIEMPO	
TORQUE INSERCIÓN	

	B/L	M/D
ISQ_0		
ISQ_3		

VAS_1	
VAS_4	
VAS_7	

	V/MESI AL	V/MEDI O	V/DISTA L	L/MEDI AL	L/MEDI O	L/PALA TINO
PS_3						
PS_12						

	M	D
MBL_3		
MBL_12		

Observaciones:

ANEXO III. CONSENTIMIENTO INFORMADO IMPLANTES.

CONSENTIMIENTO INFORMADO IMPLANTES DENTALES

Yo, D^a _____, con NIF/
Pasaporte _____, declaro: Que con fecha _____, el
facultativo D./D^a _____ me ha propuesto el siguiente
plan de tratamiento:

Colocación de fijaciones (implantes) en

En relación con el tratamiento que me ha propuesto, el facultativo
_____, me ha explicado , y comprendo, lo siguiente:

INFORMACIÓN SOBRE LA ANESTESIA LOCAL BUCODENTARIA

Para la realización de tal terapéutica, se le debe aplicar anestesia (local)
bucodentaria, que:

Persigue anular o minimizar cualquier posible dolor por la intervención terapéutica y se realiza mediante la inyección de una sustancia con ese efecto (anestésico local) en la zona tratada o en la proximidad de los nervios que reciben la sensibilidad de dicha zona. La insensibilización es pasajera (de 30 minutos a 3 horas, según el lugar, la técnica y el anestésico utilizado) y se percibe como “hormigueo” o hinchazón (aunque ésta no exista) que puede afectar a zonas vecinas. Al mismo tiempo que la insensibilización, se produce una paralización temporal de los músculos periorales (los situados alrededor de la boca) alcanzados por la anestesia, por lo que se puede provocar una pequeña asimetría facial, también transitoria. La anestesia bucodental es un procedimiento muy seguro con las soluciones anestésicas modernas. Sin embargo, para prever y prevenir efectos indeseados, es fundamental que nos advierta:

De cualquier alergia que tenga o sospeche tener, de cualquier enfermedad que usted padezca (hipertensión, diabetes, etc.), de si experimenta mareos frecuentes y de los medicamentos que esté tomando (incluidos analgésicos y otros de uso común).

Los inconvenientes más frecuentes son:

Heridas por mordedura de las zonas insensibilizadas (lengua, labios, mejillas). Para prevenirlas, evite masticar y mordisquearse en la zona hasta que haya pasado el efecto de la anestesia. Daños por la aguja en vasos sanguíneos, nervios, músculos, etc., durante el proceso de inyección. Suelen ser leves y como mucho provocar pequeños hematomas (“moratones”), un ligero dolorimiento en el lugar de la inyección, o anestesia o parestesias (sensaciones extrañas) en la zona inervada por el nervio herido durante algunas semanas. Son relativamente frecuentes los mareos, bien por la ansiedad (casi siempre inevitable), bien por disminución de la tensión arterial. Si le ocurre, debe comunicárnoslo tan pronto los note, para adoptar las medidas correctoras oportunas y evitarle tan incómoda sensación. Más rara es la producción de una parálisis facial transitoria (de unas horas de duración) durante la anestesia del nervio dentario inferior, por infiltración con el anestésico de la glándula parótida (que está atravesada por el nervio facial), en personas con mandíbula corta.

Las complicaciones más graves son excepcionales:

Algunas personas pueden tener hipersensibilidad (alergia) al anestésico o a alguna otra sustancia en la solución anestésica, sin saberlo. En este caso la intervención del profesional podría tener que ser agresiva e incluso requerir ingreso hospitalario. Aunque es absolutamente excepcional, debe saber que un movimiento brusco de la cabeza podría producir una rotura de la aguja, que no siempre puede retirarse sin causar daños colaterales por las heridas que hay que infligir en la zona hasta localizar el fragmento (aunque dejarlo sin extraer suele ser perfectamente tolerado): por ello interesa especialmente que procure no moverse, por lo menos bruscamente, durante la inyección.

INFORMACIÓN SOBRE CIRUGÍA DE IMPLANTES

¿QUÉ ES UN IMPLANTE?

Un implante (o fijación) es una pequeña pieza alargada con forma de tornillo (también puede ser cilíndrica) de un material biocompatible especial (generalmente, titanio), que, instalado en los huesos maxilares, se “fusiona” con éstos al cabo de unas cuantas semanas (lo que se conoce como oseointegración).

Los implantes se comportan, de este modo, como raíces de dientes ausentes que permiten brindar anclaje a prótesis sustitutivas del diente o de los dientes pedidos. Esta prótesis puede ser fija o removible (retirable a voluntad) y no necesita apoyarse o sujetarse a dientes naturales remanentes en la boca.

FINALIDAD

Remplazar, en la medida de lo posible, la función de las raíces de alguno o algunos de los dientes perdidos mediante una estructura intraósea, biocompatible (implante o fijación), apta para sujetar algún tipo de prótesis dental.

NATURALEZA DEL TRATAMIENTO

En general, aunque hay variaciones, la técnica consiste en lo siguiente:

Previo estudio radiográfico (preferiblemente calibrado) y planificación sobre los modelos, y siempre bajo anestesia local, se practica una incisión y despegamiento de la encía (aunque en ocasiones puede evitarse y basta con penetrar a través de ella hasta el hueso con un perforador –punch- o con una fresa; son las llamadas colocaciones transmucosas, cuyo postoperatorio es magnífico).

Se prepara, mediante instrumentos rotatorios o manuales, un lecho de dirección, diámetro y profundidad apropiados, para que el implante puede ser introducido en él: (I) sin dañar estructuras anatómicas vecinas (raíces adyacentes, nervio dentario, seno maxilar, etc.) y (ii) contra una cierta resistencia, que garantice su estabilidad inmediata (estabilidad primaria).

Se coloca el implante roscado o a presión, en el lecho, hasta la profundidad adecuada.

Se sutura la encía, bien dejando los implantes totalmente enterrados debajo de ella (en cuyo caso deben descubrirse al cabo de un tiempo por medio de otra pequeña incisión quirúrgica), bien dejándolos aflorar al exterior a través de una abertura. En este caso, según las conveniencias y las circunstancias, podrían ser conectados inmediatamente a la prótesis (carga inmediata).

En ocasiones, cuando el hueso es insuficiente, se puede utilizar algún material de relleno o recrecido óseo (hueso autólogo, del propio paciente; hueso liofilizado de bovino; materiales aloplásticos minieralizados; etc) y procedimientos de fijación u osteosíntesis (como membranas poliméticas, mallas metálicas, minitornillos o minichinchetas).

Por su parte, las prótesis conectadas a los implantes pueden ser:

Prótesis removibles (retirables de su sitio a voluntad) o implantorretenidas, que se sujetan en los implantes, pero no se soportan totalmente en ellos, sino en las encías edéntulas y Prótesis fijas (inamovibles), o implantosoportadas, en las que la fuerza de la masticación se transporta al hueso a través de los implantes.

Una variante de estas últimas son las llamadas prótesis híbridas, que compensan con una falsa encía la atrofia existente en el hueso pero utilizan un anclaje poco

natural para asegurar su adecuada higiene, que resultaría inestético si se expusiera a la vista.

La elección de un tipo u otro de implante depende de diversos factores, que deben ser analizados en cada caso: hueso y otros tejidos remanentes, factores estéticos, tipo de oclusión, presupuesto, etc., de modo que no siempre es posible la opción inicialmente deseable.

LIMITACIONES

Por causas no conocidas e impredecibles, puede fallar la oseointegración, con lo que el implante se desprende o moviliza y debe ser retirado. La probabilidad de ocurrencia a cinco años es menor del 1% en la arcada inferior, y de cerca de un 10% en la arcada superior, especialmente en casos de osteoporosis.

En tal caso de perderse el implante, puede colocarse inmediatamente uno nuevo algo más grueso en su mismo lugar, o bien uno idéntico al cabo de unas semanas (tiempo necesario para que la oquedad dejada se rellene de hueso).

Si ya estuviera realizada la prótesis, se cambiará o modificará de la manera conveniente para mantener la funcionalidad adecuada.

El hecho de que el implante se hubiera integrado en un primer momento no implica que no pueda desprenderse posteriormente. Las causas del fracaso de la oseointegración son múltiples (y muchas todavía desconocidas); por ejemplo: factores relacionados con la oclusión (intercuspidación de los dientes), con las higiene defectuosa, con la falta de revisiones periódicas, factores intrínsecos a la propia biología del paciente, etc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Si tiene, o cree tener, alergia al látex debe advertirnoslo porque la mayoría de los guantes lo contienen.

Si ha tenido, o cree tener, alergia a algún tipo de intolerancia o reacción anormal a los anestésicos locales o a los vasoconstrictores, debe hacérnoslo saber inmediatamente.

Si tiene hipertensión o diabetes, no se olvide de indicárnoslo, ya que determinados componentes de los anestésicos locales (vasoconstrictores) pueden exacerbarla.

Si tiene o cree tener alergia al titanio (extraordinariamente infrecuente) o a algún otro metal, también debe advertirnoslo, porque es causa de fracaso de la integración.

Si tiene, o cree tener algún problema que afecta a su coagulación, debe advertirnoslo, para adoptar precauciones y medidas específicas.

Si está tomando anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, aspirina o antiinflamatorios, debe advertirnoslo para adoptar las precauciones y medidas específicas.

Adviértanos si tiene Vd. alguna enfermedad cardíaca que aconseje hacer profilaxis frente a la endocarditis bacteriana (fiebre reumática, válvulas cardíacas artificiales, etc.)

Debe indicarnos si padece de diabetes, ya que, cuando no está debidamente compensada mediante tratamiento, es causa de fracaso de la oseointegración

Igualmente debe advertirnos de la existencia de antecedentes de radiación en los maxilares, por el riesgo de osteorradionecrosis.

El hábito tabáquico es altamente desfavorable para la oseointegración de los implantes y para la prevención de periimplantitis (infección alrededor de los implantes que puede conducir a la pérdida de los implantes).

Es fundamental recalcar que su higiene oral jugará un papel crucial para el éxito de los implantes. Por ello deberá seguir el plan de revisiones mantenimiento que se le prescriba en las sucesiones visitas.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE EL TRATAMIENTO ORIGINA CON SEGURIDAD

No hay ningún efecto desfavorable que se produzca con seguridad.

RIESGOS PROBABLES EN CONDICIONES NORMALES

Como todo procedimiento quirúrgico bucal, la colocación de implantes conlleva una serie de molestias y riesgos menores, pero frecuentes; por ejemplo:

Los derivados de la anestesia local, ya comentados.

Hemorragias (fáciles de cohibir mediante compresión sobre una gasa humedecida).

Hematoma facial y cervical (por extravasación de sangre, que se previene razonablemente bien con la aplicación local de frío inmediatamente después de la colocación de los implantes).

Dolor e inflamación de la zona durante unos días.

Pequeños daños en los tejidos blandos vecinos.

Dehiscencia de la sutura.

Sobreinfección de la herida.

La colocación de implantes, en particular, comporta otros riesgos específicos, como:

Rotura de la cortical ósea (que rara vez necesita colocación de osteosíntesis).

Daño de las raíces adyacentes, si son alcanzadas accidentalmente durante el fresado del lecho óseo.

Aspiración o ingestión de pequeños aparatos o instrumentos rotos desprendidos (para cuya prevención debe observar atentamente nuestras indicaciones durante la intervención).

Existe algún riesgo de intolerancias, rechazos o alergias a los materiales utilizados (implante, sutura, mallas, tornillos, membranas, etc.), pese a su máxima biocompatibilidad, que podrían obligar a su retirada. Estas reacciones idiosincrásicas individuales son impredecibles: no siempre se pueden detectar y las pruebas para investigarlas, además de no ser siempre válidas, tienen un coste desproporcionado.

Cuando hay que colocar injertos de hueso del propio paciente, puede existir dolor importante durante varios días en la zona donante (mentón, rama de la mandíbula, calota craneal o pelvis) y producirse un hematoma. Además, el injerto puede no resultar debidamente integrado y precisar su retirada y una nueva reposición.

El fracaso de algún implante supone tener que modificar, o, en ocasiones, cambiar completamente la prótesis apoyada sobre ellos.

CIRCUNSTANCIAS PARTICULARES DEL PACIENTE Y RIESGOS RELACIONADOS CON ELLAS:

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Por todo ello, en fecha _____, CONSIENTO que se me realice el tratamiento antes mencionado, reservándome el derecho de revocar en cualquier momento este consentimiento que ahora presto, sin necesidad de dar ninguna explicación.

Encuentro satisfactorias las explicaciones recibidas, que comprendo perfectamente, referentes a la finalidad del tratamiento, la naturaleza y limitaciones del mismo, sus consecuencias, los riesgos probables en general y particulares en mi persona, y las contraindicaciones. No tengo necesidad de nuevas aclaraciones.

Lo que en prueba de lo dicho firmo en _____, a_____, de_____, del_____.

Firmado Facultativo

Firmado Paciente

ANEXO IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO.

*Consentimiento Informado***“ESTUDIO CARGA INMEDIATA EN IMPLANTES COLOCADOS MEDIANTE FRESADO CONVENCIONAL Y ULTRASONIDO EN EL SECTOR ESTÉTICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO”**

Yo,

.....
.....

deaños y DNI he sido informado/a por el facultativo

.....de la finalidad, características, riesgos y beneficios de participar en el estudio “ESTUDIO CARGA INMEDIATA EN IMPLANTES COLOCADOS MEDIANTE FRESADO CONVENCIONAL Y ULTRASONIDO EN EL SECTOR ESTÉTICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO”.

Consiento libremente participar en dicho estudio, como también la libertad de poner retirarme si lo deseo en cualquier momento, sin necesidad de aportar explicación alguna.

Todos mis datos personales serán tratados durante el estudio de forma anónima. Autorizo el uso de registros, como fotografías previas, durante el tratamiento y posteriores, y de más exámenes necesarios, con fines didácticos, para investigación y publicaciones científicas.

En, a, de, del, .

Fdo.

Fdo.

Paciente:

Facultativo:

DNI:

ANEXO V. HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE.

“ESTUDIO CARGA INMEDIATA EN IMPLANTES COLOCADOS MEDIANTE FRESADO CONVENCIONAL Y ULTRASONIDO EN EL SECTOR ESTÉTICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO”

La intención de este documento es facilitarle la información necesaria para que pueda conocer los objetivos y la finalidad de este estudio, y así poder decidir debidamente y libremente si quiere o no participar en el. Lea esta hoja con atención, y si tiene dudas al respecto, los investigadores encargados de este proyecto aclararán y explicarán los detalles que desee saber.

OBJETIVO:

El objetivo principal de este estudio es evaluar el comportamiento de los implantes colocados mediante la técnica de cirugía piezoeléctrica (ultrasonido, o dispositivo vibratorio no cortante) en comparación a los métodos convencionales (fresas cortantes), tanto en implantes de diámetro estándar como en diámetro estrecho (en situaciones de falta de hueso en anchura).

Además, se pretende evaluar el comportamiento de los implantes colocados mediante cirugía piezoeléctrica con carga inmediata (colocación de corona provisional directa al implante el mismo día de la cirugía).

METODOLOGÍA:

Se evaluarán diferentes datos y mediciones a lo largo del proceso del estudio, como son, la fuerza o estabilidad de los implantes el día de la cirugía, el tiempo quirúrgico, el dolor percibido por usted el día posterior a la cirugía, el día 4 y el día 7, la estabilidad del implante a los 3 meses desde su colocación, la profundidad de la encía a los 3 y 12 meses tras la colocación del implante, y la pérdida de hueso alrededor del implante a los 3 y 12 meses después de su instalación. Para ello se tomarán registros seriados como radiografías, y el resto de mediciones de manera totalmente no invasiva.

BENEFICIOS:

Poder comparar ambas técnicas nos aportará información a cerca de los beneficios de cada una para poder ofrecer la mejor opción en determinadas situaciones clínicas. Saber la viabilidad o beneficios de la carga inmediata en implantes instalados con ultrasonido. Comparar si la cirugía piezoeléctrica mejora los resultados del fresado convencional en situaciones de poca disponibilidad ósea.

RIESGOS POTENCIALES:

Los riesgos corresponden con aquellos inherentes y comunes a cualquier cirugía de implantes, ya explicados debidamente en el consentimiento informado para los implantes dentales.

MUESTRAS BIOLÓGICAS:

No se tomarán muestras biológicas.

PARTICIPACIÓN:

Su participación es totalmente voluntaria, puede retirar su consentimiento y abandonar el estudio cuando usted desee y en cualquier momento, sin necesidad de aportar ninguna explicación, y sin que su tratamiento en curso se altere.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

Este estudio cumple los requisitos de la *Ley 15/199 de Protección de Datos de Carácter Personal*, como así también la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.

En ningún momento aparecerá y se revelará su nombre y su identidad en el transcurso y fin del estudio, como en las divulgaciones posteriores. La información de carácter personal será conservada y custodiada por medios informáticos en condiciones de seguridad, siendo restringido el acceso a dichos datos al personal autorizado del estudio bajo confidencialidad. Los resultados, siempre anónimos, serán utilizados con fines docentes, didácticos, y comunicados a la comunidad científica o autoridades sanitarias. De acuerdo a la ley vigente, tiene usted acceso a todos sus datos del estudio, y si procede a su rectificación o cancelación.

ANEXO VI. PUBLICACIÓN.

Stability and marginal bone loss in implants placed using piezoelectric osteotomy versus conventional drilling: systematic review and meta-analysis

Isabel Godoy-Reina ¹, Gerardo Moreu-Burgos ², Maximino González-Jaranay ²

¹ Doctoral Student, Department of Stomatology, School of Dentistry, University of Granada, Granada, Spain

² Department of Stomatology, Director of Masters in Periodontics and Implantology, School of Dentistry, University of Granada, Granada, Spain

Correspondence:
Department of Stomatology
Faculty of Dentistry, University of Granada
Campus Universitario de Cartuja
Colegio Máximo s/n, E-18071 Granada, Spain
igodorei@gmail.com

Received: 08/07/2020
Accepted: 28/09/2020

Godoy-Reina I, Moreu-Burgos G, González-Jaranay M. Stability and marginal bone loss in implants placed using piezoelectric osteotomy versus conventional drilling: systematic review and meta-analysis. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2021 Mar 1;26 (2):e226-37.

Article Number: 24146 <http://www.medicinaoral.com/>
© Medicina Oral S. L. C.I.F. B 96689336 - p-ISSN 1698-4447 - e-ISSN: 1698-6946
eMail: medicina@medicinaoral.com
Indexed in:
Science Citation Index Expanded
Journal Citation Reports
Index Medicus, MEDLINE, PubMed
Scopus, Embase and Emtree
Índice Médico Español

Abstract

Background: The main objective of this systematic review was to compare primary and secondary implant stability between placement with piezoelectric osteotomy and conventional drilling, comparing marginal bone losses as a secondary objective.

Material and Methods: An electronic search was conducted using PubMed (MEDLINE), Scopus, and Cochrane Library (Wiley) databases, besides a manual search.

Results: A total of 153 articles were retrieved, 39 from Pubmed, 44 from Scopus, and 70 from the Cochrane Library. After removing duplicates, 112 articles (1 from the manual search) were screened, and 9 were finally selected for qualitative and statistical analyses.

Conclusions: Piezoelectric surgery is a predictable alternative to conventional drilling for dental implant placement. Medium/long-term survival rates and marginal bone losses are similar between piezoelectric osteotomy and conventional drilling, and there is no difference in ISQ values for primary stability. However, implants placed with ultrasound showed a lower decrease in implant stability quotient (ISQ) during the osseointegration period and a higher ISQ value for secondary stability. This study contributes further information on peri-implant bone tissue at 3 and 6 months after implant placement with piezoelectric osteotomy or conventional drilling and provides an updated meta-analysis of comparative studies.

Key words: Piezosurgery, piezoelectric surgery, conventional drill, implant site preparation, dental implant, implant stability, marginal bone loss.

Introduction

The stability of dental implants can be evaluated at any time point by resonance frequency analysis (RFA), a non-invasive procedure, using the implant stability quotient (ISQ) scale (0-100 points) (1). It can also be assessed at implant placement according to the insertion torque (IT), among other techniques. Conventional rotary drilling is the most common approach to bone bed preparation, but other predictable systems are available. Vercellotti et al. (2) were the first to apply ultrasound in oral surgery using piezoelectric osteotomy (PO), which allows hard tissue to be cut without damaging soft tissues such as oral mucosa, blood vessels, nerves, or Schneider's membrane (3).

The level of heat generated in the implant bed is a key factor for treatment predictability (4,5), and numerous studies have evaluated the safety of PO for bone bed preparation, comparing the temperature produced by PO versus conventional drilling (CD). One research group (6) reported that the heat generated in the implant bed during PO was not influenced by the degree of pressure exerted but that the irrigation volume was related to the increase in bone cortex temperature. Another study found that bone healing was not affected by the heat generated by CD or PO (7). Preclinical animal research has shown that PO promotes osteogenesis, controls inflammation, and is superior to drilling during the first phases of wound healing (8,9). Some clinical studies have indicated that PO is less invasive than CD, producing peri-implant bone compaction and promoting osteogenesis (10,11), although other authors found no difference between the techniques in the amount of new bone formed during osseointegration (12). Long-term follow-up studies have observed that implants placed with PO have a good survival rate, close to 90-100% (13,14).

The main drawback of PO is considered to be the time needed to prepare the implant bed (15), although one study observed no significant difference in the duration of PO and CD (16). PO has become more widespread due to the lower tissue damage produced.

The main objective of this systematic review was to compare primary and secondary stability in implants between placement with PO and CD, comparing the marginal bone loss (MBL) as a secondary objective.

Material and Methods

This study was conducted in accordance with PRISMA criteria and guidelines for systematic reviews and meta-analyses (17).

- Focused question

The PICO (population, interventions, comparisons, outcomes) question was: In patients with dental implants, what is the effectiveness of implant bone bed preparation by PO in comparison to CD in terms of primary

and secondary stability and MBL?

- Eligibility criteria

Inclusion criteria: Randomized or non-randomized controlled clinical trials; studies comparing clinical or radiological results between implants placed by CD versus PO; studies of primary/secondary stability using resonance frequency analysis (RFA); and studies of MBL during follow-up using radiography.

The study population (P) comprised patients receiving one or more implants by PO (I) and/or CD in any region of the mouth. The outcome (O) was the ISQ value by RFA and/or the MBL by radiographic analysis. Primary and secondary ISQ values were considered as primary response variable and MBL after bone healing as secondary response variable. Data were also gathered on the ultrasound system used, mouth region intervened, follow-up period, and number of implant failures, among other variables.

Exclusion criteria: Studies in which the surgical phase involved additional regenerative treatment; absence of test and control groups; absence of follow-up; observational studies, case series, and reviews.

- Search strategy and data extraction

An electronic search was conducted in PubMed (MEDLINE), Scopus, and Cochrane Library (Wiley) databases until 30 April 2020, with no language or year restrictions, using the following search algorithm: "(piezosurgery OR piezoelectric surgery OR conventional drill) AND (implant site preparation OR dental implant OR implant stability OR marginal bone loss)". A manual search for eligible studies was also performed in the International Journal of Oral and Maxillofacial Implants, Clinical Oral Implants Research, International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Journal of Craniofacial Surgery, Journal of Oral implantology, the British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Clinical Implant Dentistry and Related Research, Implant Dentistry, and Quintessence International.

First, the titles and abstracts of retrieved items were screened by two independent researchers (IGR and GMB), who then applied inclusion and exclusion criteria to the whole text of selected studies. Cohen's Kappa index was calculated to determine the inter-examiner agreement. Discrepancies were resolved in consultation with a third researcher (MGJ).

Data were gathered on: country; study design; journal; number of implants; number, age, and sex of patients; mouth region intervened; follow-up period; study variables; number of implant failures; and ultrasound device (Table 1). Information was also collected on: implant type, ISQ values, MBL values, and time to definitive restoration (Table 2); ISQ values from implantation (day 0) to 5 months (Table 3); and MBL from 3 to 24 months (Table 4).

Table 1: Description of selected studies.

	Country	Type of study	Journal	Implants	Patients	Age/Sex	Region	Follow-up	Variables	Implant failures	Piezo-surgical device
Stacchi <i>et al.</i> , 2013	Italy	Single-blind, randomized, controlled clinical trial	Clin Implant Dent Relat Res	Test: 20 Control: 20	20	41-81 Male: 12 Female: 8	Maxillary premolar region	7-14-21-28-42-56-90 days and 1 year	ISQ	Test: 0 Control: 1	Piezosurgery® (Mectron, Carasco, Italy)
Da Silva Neto <i>et al.</i> , 2014	Brazil	Randomized, controlled split-mouth trial	Br J Oral Maxillo-fac Surg	Test: 34 Control: 34	30	20-60 Male: 6 Female: 24	Maxillary premolar region	90-150 days	ISQ	Test: 0 Control: 0	Not reported
Canullo <i>et al.</i> , 2014	Spain	Randomized controlled trial	Clin Oral Implants Res	Test: 15 Control: 15	15	32-76 Male: 6 Female: 9	Mandibular molar region	1-3-8-12 weeks and 1 year	ISQ, MBL	Test: 0 Control: 1	EMS
Peker Tekdal <i>et al.</i> , 2016	Turkey	Randomized, controlled, split-mouth trial	Clin Oral Implants Res	Test: 20 Control: 20	15	31-64 Male: 4 Female: 10	Maxillary posterior region	2-4-8-12-24 weeks	MBL, VAS, PISF, MPI, MGI, PD, EHI	Test: 1 Control: 1	Piezon-master® (EMS SA, Nyon, Switzerland)
Makary <i>et al.</i> , 2017	Lebanon	Clinical controlled trial	Implant Dent	Test: 11 Control: 10	10	NR	NR	4 weeks	IT, ISQ, RTV, bone densities	Test: 0 Control: 0	Not reported
Scarano <i>et al.</i> , 2018	Brazil	Randomized clinical trial	Materials	Test: 25 Control: 25	50	41-63 Male: 21 Female: 29	Mandibular posterior region	1-2-4-6 days and 3 months	VAS, VRS, time, MBL	Test: 0 Control: 1	Sur-gysonic (Esacrom, Imola, Italy)
Gürkan <i>et al.</i> , 2018	Turkey	Randomized, controlled, split-mouth trial	J peri-odontal	Test: 19 Control: 19	14	31-64 Male: 4 Female: 10	Posterior maxilla	2-4-8-12-24 weeks	Cytokines, Chemokines, Growth factors, MBL, MGI, MPI, PD	Test: 1 Control: 1	Not reported
Stacchi <i>et al.</i> , 2018	Italy	Multicenter, randomized, controlled clinical trial	Biomed Res Int	Test: 48 Control: 48	48	39-79 Male: 18 Female: 22	Upper or lower arch (incisor, canine or premolar region)	6 months and 1-2 years	MBL, time, IT	Test: 8 Control: 8	Piezosurgery Touch® (Mectron, Italy)
Alattar <i>et al.</i> , 2018	Iraq	Randomized, controlled clinical study	J of Craniofacial Surg	Test: 26 Control: 28	26	19-66 Male: 12 Female: 16	All regions	8-16 weeks	IT, time, ISQ	Test: 0 Control: 1	Piezosurgery 3® (Mectron, Italy)

ISQ, implant stability quotient; MBL, marginal bone loss; VAS, visual analogue score; PISF, peri-implant sulcular fluid; MPI, modified plaque index; MGI, modified gingival index; PD, probing depth; IT, insertion torque; RTV, removal torque value; VRS, verbal rating scale; EHI, early healing index.

Table 2: Methodology of selected studies.

	Implants (as reported by authors)	ISQ measurements	MBL evaluation	Implant restoration
Stacchi <i>et al.</i> , 2013	Biomet 3i, NanoTite Parallel Walled Certain 4.0x10	Blinded operator recorded ISQ values in medio-distal, disto-mesial, bucco-lingual and lingua-buccal directions in triplicate (Smartpeg, Ostell AB, Ostell Mentor).	-	At 5 months post-implantation.
Da Silva Neto <i>et al.</i> , 2014	Conical implants with double-sandblasted and acid-treated surface and Morse taper connection (Neodent, Curitiba, Brazil)	Duplicate measurements in buccolingual and mesiodistal directions (Ostell Mentor)	-	Restorative procedures between 90 and 150 days post-insertion.
Canullo <i>et al.</i> , 2014	Two 3.8x10 implants inserted with 4.4-mm platform at crestal bone level, micro-threads, and sand-blasted and acid-etched surface (Premium SP®, Sweden & Martina)	Duplicate measurements in mesio-distal and bucco-lingual directions.	Based on periapical radiographs at baseline and at 15 months.	Prosthetic loading at 12 weeks post-implantation.
Peker Tekdal <i>et al.</i> , 2016	Biodenta®, Bone Level Implant; Biodenta Swiss AG	-	CBCT at baseline and 24 weeks. Standardized periapical radiographs at week 12.	-
Makary <i>et al.</i> , 2017	Conical screw In-Kone Universal SA implants (Tekka; Global D, Brignais, France) 4x10	ISQ values in mesiodistal and buccopalatal or buccolingual directions.	-	At 10 weeks post-implantation.
Scarano <i>et al.</i> , 2018	Acid-etched and cylindrical Isomer implants (Albignasego, Padova, Italy) 4.1x10	-	CBCT to study crestal bone tissue resorption. The marginal bone height was recorded at distal, mesial, lingual and buccal sites of each implant at baseline and 3 months.	-
Gürkan <i>et al.</i> , 2018	Biodenta®, Bone Level Implant; Biodenta Swiss AG	-	Radiographic images obtained by CBCT at implantation and 24 weeks. Standardized periapical radiographs at 12 weeks using photostimulable phosphor plate with position holders and long-cone paralleling technique.	-
Stacchi <i>et al.</i> , 2018	Internal hex implants with sandblasted/etched surface (Premium AZT, Sweden & Martina, Italy), 3.8x11.5	-	Periapical radiographs with long cone paralleling technique at provisional crown insertion and at 6, 12, and 24 months after prosthetic loading.	-
Alattar <i>et al.</i> , 2018	Dentium, Seoul, Korea	Implant stability in mesiodistal and buccolingual directions using Ostell (Goteborg, Sweden, 4th generation) at implantation and at 8 weeks and 16 weeks.	-	At 6 months post-implantation.

ISQ, implant stability quotient; CBCT, cone-beam computerized tomography.

Table 3: Implant stability results (ISQ values) in different follow-up periods, reported as means with standard deviations.

	Author, year				
	Stacchi <i>et al.</i> , 2013	Da Silva Neto <i>et al.</i> , 2014	Canullo <i>et al.</i> , 2014	Makary <i>et al.</i> , 2017	Alattar <i>et al.</i> , 2018
Baseline	PO: 70.5 ± 5.8 (n=20) CD: 72.2 ± 5.8 (n=20) p=0.3215	PO: 77.5 ± 4.6 (n=34) CD: 69.1 ± 6.1 (n=34) p<0.05	PO: 67.3 ± 7.1 (n=15) CD: 67.9 ± 7.5 (n=15) p=0.969	PO: 74.91 ± 10.832 (n=11) CD: 74.23 ± 6.437 (n=10)	PO: 79.1 ± 9.7 (n=26) CD: 80.2 ± 8.1 (n=28) p=0.663
7 days / 1 week	PO: 69.3 ± 6.2 (n=20) CD: 68.5 ± 7.1 (n=20)	-	PO: 71.1 (n=10) CD: 69 (n=10)	-	-
14 days / 2 weeks	PO: 68.6 ± 6.5 (n=20) CD: 66.7 ± 7.4 (n=20)	-	-	-	-
21 days / 3 weeks	PO: 68.8 ± 5.8 (n=20) CD: 65.6 ± 7.2 (n=19)	-	PO: 64.5 ± 4.5 (n=10) CD: 67.4 ± 5.9 (n=10)	-	-
28 days / 4 weeks / 1 month	PO: 69.4 ± 4.5 (n=20) CD: 66.1 ± 6.7 (n=19)	-	-	PO: 78.40 ± 8.104 (n=11) CD: 75.30 ± 5.968 (n=10)	-
42 days / 6 weeks	PO: 69.6 ± 4.5 (n=20) CD: 66.4 ± 7.2 (n=19)	-	-	-	-
56 days / 8 weeks / 2 months	PO: 70.1 ± 3.6 (n=20) CD: 67.3 ± 6.2 (n=19)	-	PO: 70.8 ± 7.2 (n=15) CD: 67.7 ± 5.2 (n=14) p=0.032	-	PO: 71 ± 9.7 (n=26) CD: 71.6 ± 12.3 (n=28) p=0.832
90 days / 12 weeks / 3 months	PO: 71.0 ± 2.9 (n=20) CD: 69.2 ± 5.5 (n=19)	PO: 77 ± 4.2 (n=34) CD: 70.7 ± 5.7 (n=34) p<0.05	PO: 75.7 ± 5.2 (n=15) CD: 73.3 ± 4.6 (n=14) p=0.092	-	-
120 days / 16 weeks / 4 months	-	-	-	-	PO: 78.3 ± 5.6 (n=26) CD: 80.1 ± 12.4 (n=28) p=0.491
150 days / 5 months	-	PO: 79.1 ± 3.1 (n=34) CD: 71.7 ± 4.5 (n=34) p<0.05	-	-	-
Statistical significance	PO: p=0.1142 CD: p<0.0001	p<0.001	PO: p=0.012 CD: p=0.002 (p<0.0165)	-	-

PO, piezoelectric osteotomy; CD, conventional drilling; p, p-value.

Table 4: Marginal bone loss (mm) in different follow-up periods, reported as means with standard deviations.

	Author, year							
	Stacchi <i>et al.</i> , 2013	Da Silva Neto <i>et al.</i> , 2014	Canullo <i>et al.</i> , 2014	Peker Tekdal <i>et al.</i> , 2016	Makary <i>et al.</i> , 2017	Scarano <i>et al.</i> , 2018	Gürkan <i>et al.</i> , 2018	Stacchi <i>et al.</i> , 2018
12 weeks / 3 months	-	-	-	PO: 0.11 ± 0.23 (n=19) CD: 0.18 ± 0.33 (n=19) p>0.05	-	PO: 0.036 ± 0.01 (n=25) CD: 0.03 ± 0.001 (n=25) p=0.8	PO: 0.11 ± 0.2 (n=19) CD: 0.18 ± 0.33 (n=19)	-
24 weeks / 6 months	-	-	-	PO: 0.11 ± 0.20 (n=19) CD: 0.12 ± 0.16 (n=19) p>0.05	-	-	PO: 0.11 ± 0.22 (n=19) CD: 0.12 ± 0.16 (n=19)	PO: 1.39 ± 1.03 (n=40) CD: 1.42 ± 1.16 (n=40) p>0.05
12 months	-	-	-	-	-	-	-	PO: 1.92 ± 1.14 (n=40) CD: 2.14 ± 1.55 (n=40) p>0.05
15 months	-	-	PO: 0.74 ± 0.32 (n=15) CD: 0.78 ± 0.26 (n=14)	-	-	-	-	-
24 months	-	-	-	-	-	-	-	PO: 1.95 ± 0.99 (n=40) CD: 2.22 ± 1.04 (n=40)
Statistical significance	-	-	95% CI [0.08, 0.16]	p>0.05	-	p=0.8	p>0.05	-

PO, piezoelectric osteotomy; CD, conventional drilling; p, p-value.

- Risk of bias

The risk of bias in each study was evaluated independently by two researchers (IGR and GMB) in accordance with the Cochrane collaboration manual and instrument for systematic reviews of intervention studies (RevMan, version 5.3). They examined the random sequence generation, allocation concealment, blinding of participants/personnel, blinding of outcome assessment, incomplete outcome data, selective reporting, and other sources of bias, classifying studies into three groups: "low-risk bias", when there was little likelihood that bias weakened results; "high-risk bias", when a potential bias reduced the reliability of results; or "unclear-risk bias", when there was a lack of detail on potential sources of bias.

- Statistical Analysis

Program Review Manager (RevMan, The Cochrane Collaboration, Copenhagen, Denmark; 2014) version 5.3 was used for the meta-analysis of comparisons in ISQ and MBL values between PO and CD groups, considering the implant as statistical unit. The standardized mean difference (SMD) was calculated for continuous

data with random-effect models and 95% confidence interval (CI). $P < 0.05$ was considered statistically significant. Heterogeneity was estimated based on the Cochrane Q-test, considering $p < 0.10$ to be significant, and on the I^2 index, classifying $I^2 = 25\%$ as low, $I^2 = 50\%$ as moderate, $I^2 = 75\%$ as high. It was not possible to analyze the publication bias because there were fewer than 10 studies in the meta-analysis (18). Between-group comparisons were conducted of primary stability at baseline, secondary stability at 2 and 3 months, and MBL at 3 and 6 months.

Results

- Study selection

The search strategy yielded a total of 153 articles: 39 from PubMed, 44 from Scopus, and 70 from the Cochrane Library. After removing duplicates, 112 articles were selected for subsequent screening, including one retrieved in the manual search (18). Nine articles were finally selected for qualitative and statistical analyses (Fig. 1). Cohen's Kappa index for inter-examiner agreement was $K = 0.80$, considered very good (0.80-1.00).

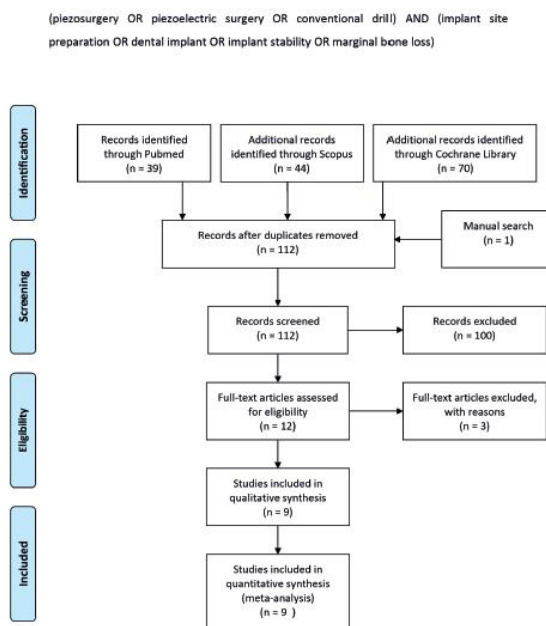


Fig. 1: Flow chart of search process.

- Study characteristics

Among the nine studies in the review, eight are randomized controlled trials (RCTs) (19-26) and one is a non-randomized controlled clinical trial (27).

The studies included a total of 228 patients aged between 20 and 81 years, 83 males and 128 females, although data on age and sex were not available in one of the studies (27). Out of the total of 437 implants placed, the preparation was performed by PO in 218 and by CD in 219. The ISQ response variable was evaluated in five studies (19-21,23,27) and the MBL response variable in five studies (20,22,24-26).

- Risk of bias

Selection bias was found in three studies, observing lack of allocation concealment in two (21,23) combined with non-randomized sequence generation in the third (27). Performance and detection bias was observed in six studies due to the non-blinding of participants, staff, or evaluators (21-24,26,27). Only three studies were classified as having a low risk of bias (19,20,25) (Fig. 2).

- Qualitative synthesis

Results for response variables are exhibited in Tables 3

and 4. The mouth region intervened was described by all studies except for that by Makary *et al.* (27). Maxillary premolars were studied by Stacchi *et al.* (19) and da Silva Neto *et al.* (21), mandibular molars by Canullo *et al.* (20) and Scarano *et al.* (24), the posterior maxillary region by Peker Tekdal *et al.* (22) and Gürkan *et al.* (26), the region from incisors to maxillary/mandibular premolars by Stacchi *et al.* (25), and all regions by Alattar *et al.* (23). Three studies had a split-mouth design (21,22,26), and PO- and CD-prepared implants were placed in adjacent teeth in another (20). The follow-up period ranged from one day post-intervention (24) to two years (25). There were 10 implant failures in the PO group and 14 in CD group. Table 1 lists all of these results.

ISQ values were compared between the time of placement and subsequent time points by Stacchi *et al.* (19), da Silva Neto *et al.* (21), Canullo *et al.* (20), Makary *et al.* (27), and Alattar *et al.* (23). Canullo *et al.* (20) found no statistically significant difference between PO and CD in stability at baseline (67.3 ± 7.1 vs. 67.9 ± 7.5 , respectively, $p=0.969$) or at 12 weeks (75.7 ± 5.2 vs. 73.3 ± 4.6 ,

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Alattar 2018	+	+	+	+	+	+	+
Canullo 2014	+	+	+	+	+	+	+
Da Silva Neto 2014	+	+	+	+	+	+	+
Gürkan 2018	+	+	+	+	+	+	+
Makary 2017	+	+	+	+	+	+	+
Peker Tekdal 2016	+	+	+	+	+	+	+
Scarano 2018	+	+	+	+	+	+	+
Stacchi 2013	+	+	+	+	+	+	+
Stacchi 2018	+	+	+	+	+	+	+

Fig. 2: Risk of bias assessment.

$p=0.092$), but observed a significantly higher ISQ value in the PO group at 8 weeks (70.8 ± 7.2 vs. 67.7 ± 5.2 , $p=0.032$). Stacchi *et al.* (19) also found no statistically significant difference in primary stability (70.5 ± 5.8 vs. 72.2 ± 5.8 , respectively $p=0.3215$) but reported higher ISQ values for PO versus CD during the final stages of osseointegration, mainly from day 14 to 42 ($p<0.0001$). In the same line, no significant between-group differences in ISQ values were found by Makary *et al.* (27) at placement (74.91 ± 10.832 vs. 74.23 ± 6.437) or 4 weeks (78.40 ± 8.104 vs. 75.30 ± 5.968) or by Alattar *et al.* (23) at placement (PS: 79.1 ± 9.7 , CD: 80.2 ± 8.1 , $p=0.663$), 8 weeks (PS: 71 ± 9.7 , CD: 71.6 ± 12.3 , $p=0.832$), or 16 weeks (PS: 78.3 ± 5.6 , CD: 80.1 ± 12.4 , $p=0.491$). However, da Silva Neto *et al.* (21) described significantly higher ISQ levels with PO at placement (77.5 ± 4.6 vs. 69.1 ± 6.1 , $p<0.05$), at 90 days (77 ± 4.2 vs. 70.7 ± 5.7 , $p<0.05$), and

at 150 days (79.1 ± 3.1 vs. 71.1 ± 4.5 , $p<0.05$).

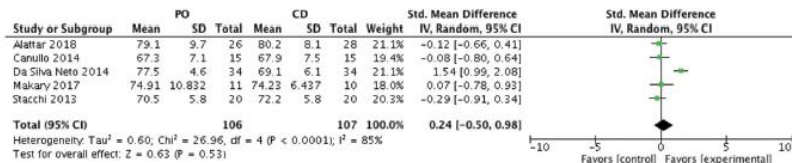
With regard to MBL results, Canullo *et al.* (20) observed no statistically significant differences between PO and CD at 15 months (0.74 ± 0.32 vs. 0.78 ± 0.26 , 95% CI [0.08, 0.16]). Peker Tekdal *et al.* (22) also found no significant between-group difference in MBL at 12 weeks as measured by periapical X-ray (0.11 ± 0.23 vs. 0.18 ± 0.33 , $p>0.05$) or at 24 weeks as determined by cone beam computed tomography (0.11 ± 0.20 vs. 0.12 ± 0.16 , $p>0.05$); highly similar MBL results were described by Gürkan *et al.* (26) suggesting a possible overlap in their study populations. Likewise, no statistically significant between-group difference in MBL was observed by Scarano *et al.* (24) at 3 months (0.036 ± 0.01 vs. 0.03 ± 0.001 , $p=0.8$), or by Stacchi *et al.* (25) at 6 months (1.39 ± 1.03 vs. 1.42 ± 1.16 , $p>0.05$) or 12 months (1.92 ± 1.14 vs. 2.14 ± 1.55 , $p>0.05$).

- Quantitative synthesis

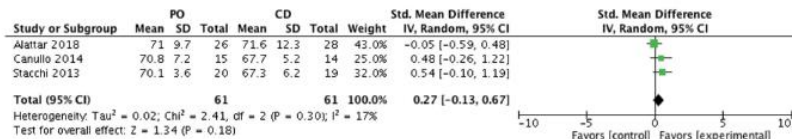
Meta-analysis results showed no significant differences in primary stability between implants placed by PO or CD (SMD of 0.24; 95%CI: 0.50, 0.98; $p=0.531$), with a high heterogeneity ($T^2=0.60$; $X^2=26.96$; $df=4$; $p<0.0001$; $I^2=85\%$) (Fig. 3). There was no significant between-group difference in secondary stability at 2 months (0.27 SMD; 95% CI: 0.13, 0.67; $p=0.18$), with a low heterogeneity ($T^2=0.02$; $X^2=2.41$; $df=2$; $p=0.30$; $I^2=17\%$) (Fig. 3); however, a significantly higher stability was observed with PO versus CD at three months

(0.74 SMD; 95% CI: 0.17, 1.32; $p=0.01$), with a moderate heterogeneity ($T^2=0.15$; $X^2=5.02$; $df=2$; $p=0.008$; $I^2=60\%$) (Fig. 3).

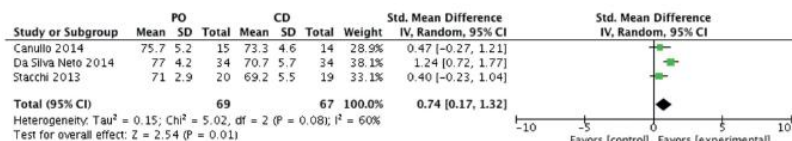
No significant between-group difference in MBL was observed at 3 months (0.12 SMD; 95% CI -0.60, 0.85; $p=0.74$), with a high heterogeneity ($T^2=0.31$; $X^2=8.25$; $df=2$; $p=0.02$; $I^2=76\%$) (Fig. 4), or at 6 months (-0.04 SMD; 95% CI -0.35, 0.27; $p=0.81$), with a low heterogeneity that was attributable to the similar results published by two of the compared studies ($T^2=0.00$; $X^2=0.01$; $df=2$; $p=1.00$; $I^2=0\%$) (Fig. 4).



(A)



(B)



(C)

Fig. 3: Forest plot (random-effects model). Implant secondary stability, ISQ at baseline/time 0 (A), at 2 months (B) and at 3 months (C). PO, piezoelectric osteotomy; CD, conventional drilling; CI, confidence interval; IV, inverse variance.

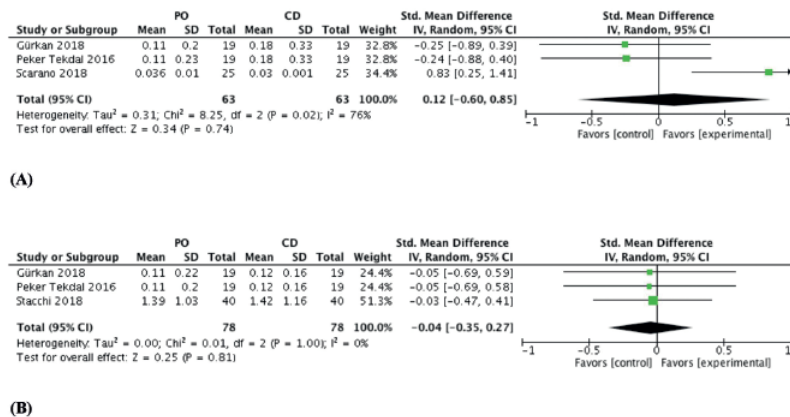


Fig. 4: Forest plot (random-effects model). Marginal bone loss (MBL) at 3 months (A) and at 6 months (B). PO, piezoelectric osteotomy; CD, conventional drilling; CI, confidence interval; IV, inverse variance.

Discussion

This updated review on the comparative merits of PO and CD for implant bed preparation contributes new evidence on the primary and secondary stability (ISQ) and MBL values obtained with each approach. Only nine studies met the eligibility criteria for inclusion, and only one of these was found to be at low risk of bias, highlighting the need for further good-quality studies, especially on long-term outcomes. Implant stability can be measured by RFA in a non-invasive manner at any stage of osseointegration (1) and by the IT at implant placement. However, the present meta-analysis only includes ISQ values, because these provide information on implant stability not only at the time of implantation but also at subsequent stages of osseointegration. With regard to IT values, no between-group difference was found by Peker Tekdal *et al.* (22), Alattar *et al.* (23) or Makary *et al.* (27). Besides reporting a direct relationship between IT value and bone density, Makary *et al.* (27) also found no between-group difference in reverse torque levels measured using a dynamometric wrench at 4 weeks after implant placement. In an in vitro study of bones of different densities, Sagheb *et al.* (28) observed that RFA results did not differ between PO and CD and that reverse torque values were related to bone density, being highest in implants placed in mixed/cortical bone by PO, whereas another in-vitro study obtained the highest ISQ value for implants placed in cancellous bone, also using PO (29). In addition, no difference in RFA-measured primary stability was observed between the techniques in an animal study by Bengazi

et al. (30). In the present review, only da Silva Neto *et al.* (21) demonstrated significantly superior primary and secondary stability (ISQ values) with PO versus CD, while another two studies described higher values for PO-prepared implants during the final stages of osseointegration (19,20). Two of the reviewed studies used a mixed technique (drilling and PO), which may affect the comparative results obtained in the meta-analysis (20,23). Only one study performed immediate loading in both groups, observing no difference between them in survival rates (25).

It was recently reported that implant preparation with piezoelectric surgery favors osteoblast viability, thereby improving bone healing (31). It was also found to reduce the destructive inflammatory response of bone during osseointegration, and it may therefore be less traumatic at molecular level in comparison to drilling, although this was not reflected in bone loss values (22). These findings may explain the lower pain and inflammation reported by Scarano *et al.* (24) with PO versus CD, although other studies found no between-group differences in molecular biomarkers (cytokines, chemokines, and growth factors) or bone repair mechanisms (osteoprotegerin, RANK-L, osteocalcin, caspase-3 proteins) (26,32).

This meta-analysis found no difference in MBL between implants prepared by PO and CD at implant placement or at 3 or 6 months. Further studies with longer follow-ups are needed to improve knowledge of the response of peri-implant tissues over the longer term. Implants placed by PO have been associated with high

survival rates, as confirmed in the latest follow-up study (14). Piezoelectric surgery is a predictable alternative to drilling, although it requires more time (23,24). Some authors combined initial CD with subsequent bone bed preparation using ultrasound inserts, and the time required was closer to that needed for CD alone (20,23). In the reviewed studies, no differences in primary stability (ISQ values) were observed between implants prepared with PO versus CD, but the stability obtained with PO was superior at 3 months, possibly due to more rapid bone remodeling or healing, with a lesser reduction in osseointegration. Further comparative studies are required to evaluate the effects of reducing the interval before implant loading.

Very few studies have compared the MBL between PO and CD (33-35), and only Atieh *et al.* (15) compared this variable after different follow-up periods. The present study provides further information on the effects of implant placement by piezoelectric surgery or CD on peri-implant bone tissue at 3 and 6 months, including new original studies in an updated meta-analysis (23-27).

Conclusions

Piezoelectric surgery is a predictable alternative to conventional drilling for implant bed preparation and obtains similar primary and secondary stability (ISQ values) and MBL values, at least over the short/medium term (six months), although the reduction in stability during the osseointegration period appears to be lesser with ultrasound. Medium/long-term survival rates and marginal bone losses are similar between piezoelectric osteotomy and conventional drilling, which do not differ in ISQ values for primary stability. However, implants placed with ultrasound show a lower decrease in ISQ during the osseointegration period and a higher ISQ value for secondary stability. Further good-quality research is required to compare stability and bone loss values between these techniques over the longer term and to examine the safety of ultrasound in immediate loading protocols.

References

1. Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implants Res.* 1996;7:261-7.
2. Vercellotti T. Piezoelectric surgery in implantology: a case report - a new piezoelectric ridge expansion technique. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2000;20:358-65.
3. Vercellotti T, De Paoli S, Nevins M. The piezoelectric bony window osteotomy and sinus membrane elevation: introduction of a new technique for simplification of the sinus augmentation procedure. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2001;2:561-7.
4. Brisman DL. The effect of speed, pressure, and time on bone temperature during the drilling of implant sites. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1996;11:35-7.
5. Tehemehar SH. Factors affecting heat generation during implant site preparation: a review of biologic observations and future considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1999;14:127-36.

6. Rashad A, Kaiser A, Prochnow N, Schmitz I, Hoffmann E, Maurer P. Heat production during different ultrasonic and conventional osteotomy preparations for dental implants. *Clin Oral Implants Res.* 2011;22:1361-5.
7. Fugito Junior K, Cortes AR, de Carvalho Destro R, Yoshimoto M. Comparative Study on the Cutting Effectiveness and Heat Generation of Rotary Instruments Versus Piezoelectric Surgery Tips Using Scanning Electron Microscopy and Thermal Analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2018;33:345-50.
8. Preti G, Martinasso G, Peirone B, Navone R, Manzella C, Muzio G, *et al.* Cytokines and growth factors involved in the osseointegration of oral titanium implants positioned using piezoelectric bone surgery versus a drill technique: a pilot study in minipigs. *J Periodontol.* 2007;78:716-22.
9. Reside J, Everett E, Padilla R, Arce R, Miguez P, Brodala N, *et al.* In vivo assessment of bone healing following Piezotome(R) ultrasonic instrumentation. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015;17:384-94.
10. Blus C, Szmukler-Moncler S. Atraumatic tooth extraction and immediate implant placement with Piezosurgery: evaluation of 40 sites after at least 1 year of loading. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2010;30:355-63.
11. Di Alberti L, Donini F, Di Alberti C, Camerino M. A comparative study of bone densitometry during osseointegration: piezoelectric surgery versus rotary protocols. *Quintessence Int.* 2010;41:639-44.
12. Sakuma S, Piattelli A, Baldi N, Ferri M, Iezzi G, Botticelli D. Bone Healing at Implants Placed in Sites Prepared Either with a Sonic Device or Drills: A Split-Mouth Histomorphometric Randomized Controlled Trial. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2020;35:187-95.
13. Vercellotti T, Stacchi C, Russo C, Rebaudi A, Vincenzi G, Prati U, *et al.* Ultrasonic implant site preparation using piezosurgery: a multicenter case series study analyzing 3,579 implants with a 1- to 3-year follow-up. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2014;34:11-8.
14. Schierano G, Vercellotti T, Modica F, Corrias G, Russo C, Cavagnetto D, *et al.* A 4-Year Retrospective Radiographic Study of Marginal Bone Loss of 156 Titanium Implants Placed with Ultrasonic Site Preparation. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2019;39:115-21.
15. Atieh MA, Alsabeeha NHM, Tawse-Smith A, Duncan WJ. Piezoelectric versus conventional implant site preparation: A systematic review and meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2018;20:261-70.
16. Maglione M, Bevilacqua L, Dotto F, Costantini F, Lorusso F, Scarano A. Observational Study on the Preparation of the Implant Site with Piezosurgery vs. Drill: Comparison between the Two Methods in terms of Postoperative Pain, Surgical Times, and Operational Advantages. *Biomed Res Int.* 2019;2019:8483658.
17. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *J Clin Epidemiol.* 2009;62:1006-12.
18. Higgins JPT, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med.* 2002;21:1539-58.
19. Stacchi C, Vercellotti T, Torelli L, Furlan F, Di Lenarda R. Changes in implant stability using different site preparation techniques: twist drills versus piezosurgery. A single-blinded, randomized, controlled clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2013;15:188-97.
20. Canullo L, Penarrocha D, Penarrocha M, Rocio AG, Penarrocha-Diago M. Piezoelectric vs. conventional drilling in implant site preparation: pilot controlled randomized clinical trial with crossover design. *Clin Oral Implants Res.* 2014;25:1336-43.
21. da Silva Neto UT, Joly JC, Gehrke SA. Clinical analysis of the stability of dental implants after preparation of the site by conventional drilling or piezosurgery. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2014;52:149-53.
22. Peker Tekdal G, Bostanci N, Belibasakis GN, Gurkan A. The effect of piezoelectric surgery implant osteotomy on radiological and molecular parameters of peri-implant crestal bone loss: a randomized, controlled, split-mouth trial. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27:535-44.
23. Alattar AN, Bede SYH. Does Mixed Conventional/Piezoelectric Implant Site Preparation Affect Implant Stability? *J Craniofac Surg.* 2018;29:e472-e5.
24. Scarano A, Carinci F, Lorusso F, Festa F, Bevilacqua L, Santos de

- Oliveira P, *et al*. Ultrasonic vs Drill Implant Site Preparation: Post-Operative Pain Measurement Through VAS, Swelling and Crestal Bone Remodeling: A Randomized Clinical Study. *Materials* (Basel). 2018;11:2516.
25. Stacchi C, Lombardi T, Baldi D, Bugea C, Rapani A, Perinetti G, *et al*. Immediate Loading of Implant-Supported Single Crowns after Conventional and Ultrasonic Implant Site Preparation: A Multicenter Randomized Controlled Clinical Trial. *Biomed Res Int*. 2018;2018:6817154.
26. Gurkan A, Tekdal GP, Bostanci N, Belibasakis GN. Cytokine, chemokine, and growth factor levels in peri-implant sulcus during wound healing and osseointegration after piezosurgical versus conventional implant site preparation: Randomized, controlled, split-mouth trial. *J Periodontol*. 2019;90:616-26.
27. Makary C, Rebaudi A, Demircioglu A, Lahoud P, Naaman N. Standard Drilling Versus Ultrasonic Implant Site Preparation: A Clinical Study at 4 Weeks After Insertion of Conical Implants. *Implant Dent*. 2017;26:547-52.
28. Sagheb K, Kumar VV, Azaripour A, Walter C, Al-Nawas B, Kammerer PW. Comparison of conventional twist drill protocol and piezosurgery for implant insertion: an ex vivo study on different bone types. *Clin Oral Implants Res*. 2017;28:207-13.
29. Gandhi SA, Baker JA, Bairam L, Kim HI, Davis EL, Andreana S. Primary stability comparison using piezoelectric or conventional implant site preparation systems in cancellous bone: a pilot study. *Implant Dent*. 2014;23:79-84.
30. Bengazi F, Lang NP, Canciani E, Viganò P, Velez JU, Botticelli D. Osseointegration of implants with dendrimers surface characteristics installed conventionally or with Piezosurgery(R). A comparative study in the dog. *Clin Oral Implants Res*. 2014;25:10-5.
31. Pereira CCS, Batista FRS, Jacob RGM, Nogueira LM, Carvalho A, Gealh WC, *et al*. Comparative Evaluation of Cell Viability Immediately After Osteotomy for Implants With Drills and Piezosurgery: Immunohistochemistry Analysis. *J Craniofac Surg*. 2018;29:1578-82.
32. Ponzone D, Martins F, Conforto JJ, Egas LS, Tonini KR, de Carvalho PSP. Evaluation of immediate cell viability and repair of osteotomies for implants using drills and piezosurgery. A randomized, prospective, and controlled rabbit study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2020;1-11.
33. Amghar-Maach S, Sanchez-Torres A, Camps-Font O, Gay-Escoda C. Piezoelectric surgery versus conventional drilling for implant site preparation: a meta-analysis. *J Prosthodont Res*. 2018;62:391-6.
34. Garcia-Moreno S, Gonzalez-Serrano J, Lopez-Pintor RM, Pardo-Pelaez B, Hernandez G, Martinez-Gonzalez JM. Implant stability using piezoelectric bone surgery compared with conventional drilling: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018;47:1453-64.
35. Sendyk DI, de Oliveira NK, Panuti CM, da Graca Naclerio-Homem M, Wennerberg A, Deboni MCZ. Conventional Drilling Versus Piezosurgery for Implant Site Preparation: A Meta-Analysis. *J Oral Implantol*. 2018;44:400-5.

Funding

This study received no funding.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

Authors contributions

IGR and MGJ designed the search strategy, IGR and GMB selected the studies and data for analysis, and IGR, MGJ and GMB analyzed the data, prepared the tables and figures, and developed the manuscript.