

# UNIVERSIDAD DE GRANADA

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA



PROGRAMA DE DOCTORADO EN  
MEDICINA CLÍNICA Y SALUD PÚBLICA

## Tesis Doctoral

# ***ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD EN IMPLANTES INSERTADOS EN HUESO NATIVO Y HUESO REGENERADO***

Doctoranda:

Marta Vallecillo Rivas

Directores:

Profa. M<sup>a</sup> Victoria Olmedo Gaya

Prof. Manuel Vallecillo Capilla

*Granada, 2021*

Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales  
Autor: Marta Vallecillo Rivas  
ISBN: 978-84-1117-216-5  
URI: <http://hdl.handle.net/10481/72460>



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

Vallecillo-Rivas, M.; Reyes-Botella, C.; Vallecillo, C.; Lisbona-González, M.J.; Vallecillo-Capilla, M.; Olmedo-Gaya, M.V. Comparison of Implant Stability between Regenerated and Non-Regenerated Bone. A Prospective Cohort Study. *Journal of Clinical Medicine* 2021, 10, 3220, doi:10.3390/jcm10153220.

Factor de Impacto (JCR): 4.241;

Rank: 15/154 (Q1)- Medicine, General & Internal.



## AGRADECIMIENTOS

A través de estas líneas quisiera ser capaz de expresar mi agradecimiento a todas aquellas personas que, directa o indirectamente, me han mostrado su apoyo y han contribuido en la realización de esta Tesis Doctoral con éxito. Especialmente, quiero expresar mi más profundo y sincero agradecimiento:

A mi directora, la Dra. M<sup>a</sup> Victoria Olmedo Gaya, por acompañarme durante todos estos años y hacer de esa propuesta inicial que tanto me inquietaba un proyecto real que hoy es mi Tesis Doctoral. Trabajar contigo me ha permitido crecer no solo a nivel profesional, sino también a nivel personal. Gracias porque sin tu dedicación, esfuerzo e inestimable ayuda este trabajo no habría sido posible.

A mi padre, el Dr. Manuel Vallecillo Capilla, codirector de esta Tesis Doctoral; por inculcarme la pasión por esta profesión y hacer que disfrute de cada una de las etapas que han supuesto este proyecto. He tenido la enorme fortuna de haber podido aprender del mejor maestro. Gracias por enseñarme que lo más importante en esta vida es ser buena persona. Estoy muy orgullosa de ser tu hija.

A la Dra. Candela Reyes Botella, a quien debo mucho más que parte de mi formación profesional. Creíste en mí desde el primer momento, y puedo apostar que lo hiciste más que yo. Gracias por tu lealtad y cariño; por escucharme e inspirarme, porque tus sabias palabras han dejado una enorme huella en mí. Nunca tendré palabras suficientes para agradecerte.

Al Dr. Manuel Toledano Pérez y a la Dra. Raquel Osorio Ruiz, por sus acertados consejos y su enorme generosidad al abrirme las puertas de la investigación. Trabajar con vosotros es un aprendizaje constante y sin límites. Gracias por darme la oportunidad de descubrir y desarrollar mi inquietud investigadora.

A la Dra. M<sup>a</sup> Jesús Lisbona González, por ser una gran compañera, pero sobre todo una amiga incondicional. Gracias por guiarme en este arduo camino; por comprenderme y encontrar siempre la mejor forma de motivarme. Eres una de mis amistades más especiales que, sin lugar a duda, cuidaré siempre.

Al Dr. Manuel Bravo Pérez, por su contribución en el análisis estadístico de esta Tesis Doctoral.

A todos mis profesores y compañeros del Máster de Cirugía Bucal e Implantología, porque de una forma u otra habéis formado parte de este trabajo. Gracias por vuestra valiosa ayuda.

A mi hermana Cristina, por recordarme cada día con su ejemplo que todo lo que me proponga lo puedo conseguir con trabajo, esfuerzo y tenacidad. Gracias por confiar tanto en mí y alentarme cuando más lo he necesitado.

A Antonio, por tu apoyo incondicional y tu comprensión al tener que sacrificar tiempo contigo para poder sacar adelante este trabajo. Gracias por ser el mejor compañero de viaje.

A mi madre, por estar siempre conmigo para celebrar mis triunfos, pero también para sufrir mis derrotas. Gracias por aconsejarme en todo momento y apoyarme en todas mis decisiones.

# *Resumen*



La osteointegración está determinada clínica e histológicamente por la estabilidad de los implantes. La obtención de una elevada estabilidad primaria de los implantes en el momento de su inserción, así como su mantenimiento a lo largo de todo el proceso de osteointegración o estabilidad secundaria, es considerado como uno de los prerrequisitos fundamentales para el éxito de cualquier tratamiento con implantes. Mientras que la estabilidad primaria va a depender de unos factores determinados como son la calidad ósea, el diseño macroscópico del implante (diámetro, longitud y forma) y la técnica quirúrgica; la estabilidad secundaria va a depender de otras variables como el diseño microscópico del implante (superficie) y sus propiedades físicas. Determinar los factores que más influyen en la estabilidad para conocer las causas del fracaso implantario, así como diseñar técnicas que mejoren la calidad y cantidad de hueso disponible son, actualmente, uno de los principales retos de la implantología. Por consiguiente, el desarrollo de nuevas técnicas de regeneración ósea y el empleo de sustitutos óseos como el injerto de origen xenógeno, han permitido que el tratamiento con implantes dentales sea una alternativa cada vez más accesible para pacientes que antes no eran candidatos. No obstante, es importante determinar si el hueso regenerado presenta características similares al hueso nativo para las rehabilitaciones con implantes. Después del periodo de cicatrización, se espera que el hueso regenerado proporcione suficiente disponibilidad y densidad ósea para obtener una estabilidad primaria adecuada y mantenerla a lo largo del tiempo. Actualmente, para poder conocer clínicamente el nivel de osteointegración y estabilidad de los implantes en cualquier momento del tratamiento, se emplea el Osstell; un dispositivo que utiliza el Análisis de Frecuencia de Resonancia (RFA) convirtiendo esa frecuencia de resonancia en un cociente de estabilidad de implantes (ISQ).

El diseño de nuestro trabajo responde a un estudio clínico multifactorial observacional prospectivo de seguimiento clínico. Las variables estudiadas fueron: localización, densidad ósea, diámetro, tipo de hueso y tipo de implante.

Las medidas de estabilidad se realizaron al inicio (tras la inserción del implante), a las 8 semanas (cirugía de segunda fase) y a las 12 semanas (carga protésica). La muestra constituyó un total de 120 implantes divididos en 4 grupos de estudio: *Grupo I*: 30 implantes Zimmer TSV, insertados en hueso nativo/no regenerado del paciente; *Grupo II*: 30 implantes Phibo TSH, insertados en hueso nativo/no regenerado del paciente; *Grupo III*: 30 implantes Zimmer TSV, insertados en hueso regenerado 6 meses antes con xenoinjerto y *Grupo IV*: 30 implantes Phibo TSH, insertados en hueso regenerado 6 meses antes con xenoinjerto. El nivel de significación se estableció en  $p \leq 0,05$ .

Se observó como los implantes empleados en este estudio obtuvieron unos valores de ISQ  $> 65$  a las 8 semanas. Del mismo modo, se encontraron diferencias significativas en el ISQ de los implantes en el momento de su inserción en función de la densidad ósea de los maxilares, el tipo de hueso (regenerado o nativo) y el tipo de implante (Zimmer TSV o Phibo TSH) empleado ( $p < 0,05$ ). Asimismo, la combinación tipo de hueso y tipo de implante mostró diferencias significativas en el valor ISQ de los implantes al inicio y a las 12 semanas. La localización y el diámetro de los implantes no mostraron diferencias significativas en los resultados obtenidos.

Los resultados mostraron una gran influencia de la estabilidad primaria en la estabilidad secundaria de los implantes. Por otro lado, a pesar de que los implantes insertados en hueso nativo mostraron una mayor estabilidad, los implantes insertado en hueso regenerado obtuvieron una adecuada estabilidad primaria y secundaria; considerada suficiente para iniciar la carga protésica a las 8 semanas. En cuanto a las variables estudiadas, se pudo observar como la densidad ósea influyó en la estabilidad primaria de los implantes, pero no en la secundaria; siendo los implantes insertados en hueso de mayor densidad los que obtuvieron mayor estabilidad. Por otro lado, el tipo de hueso y el tipo de implante también influyeron en la estabilidad primaria de los implantes; no obstante, cuando se estudió la combinación tipo de hueso con tipo de implante,

la estabilidad secundaria también se vio influenciada. Finalmente, el diámetro y la localización del implante no influyó ni en la estabilidad primaria ni secundaria de los implantes.

Adell, R.; Eriksson, B.; Lekholm, U.; Brånemark, P.I.; Jemt, T. Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* 1990, 5, 347–359.

Albrektsson, T.; Wennerberg, A. On osseointegration in relation to implant surfaces. *Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* 2019, 21 (Suppl. 1), 4–7.

Daher, F.I.; Abi-Aad, H.L.; Dimassi, H.I.; Baba, N.Z.; Majzoub, Z.A. Factors affecting implant stability quotients at immediately and conventionally loaded implants in the posterior maxilla: A split-mouth randomized controlled trial. *J. Prosthodont.* 2020.

Huang, H.; Wu, G.; Hunziker, E. The clinical significance of Implant Stability Quotient (ISQ) measurements: A literature review. *J. Oral Biol. Craniofac. Res.* 2020, 10, 629–638.

Javed, F.; Ahmed, H.B.; Crespi, R.; Romanos, G.E. Role of primary stability for successful osseointegration of dental implants: Factors of influence and evaluation. *Interv. Med. Appl. Sci.* 2013, 5, 162–167

Lozano-Carrascal, N.; Salomó-Coll, O.; Gilabert-Cerdà, M.; Farré-Pagés, N.; Gargallo-Albiol, J.; Hernández-Alfaro, F. Effect of implant macro-design on primary stability: A prospective clinical study. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal* 2016, 21, e214–e221.

Meredith, N. Assessment of Implant stability as a prognostic determinant. *Int. J. Prosthodont.* 1998, 11, 491–501.

Quesada-García, M.-P.; Prados-Sánchez, E.; Olmedo-Gaya, M.-V.; Muñoz-Soto, E.; González-Rodríguez, M.-P.; Vallecillo-Capilla, M. Measurement of dental implant stability by resonance frequency analysis: A review of the literature. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal* 2009, 14, e538–e546.

Vallecillo-Rivas, M.; Reyes-Botella, C.; Vallecillo, C.; Lisbona-González, M.J.; Vallecillo-Capilla, M.; Olmedo-Gaya, M.V. Comparison of Implant Stability between Regenerated and Non-Regenerated Bone. A Prospective Cohort Study. *J. Clin. Med.* 2021, 10, 3220.



# *Índice*



<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	13
1.1. Osteointegración	15
1.2. Implantes Dentales	17
1.2.1. Material del Implante	17
1.2.2. Diseño del Implante	19
1.2.3. Plataforma del Implante	24
1.3. Interfase Hueso-Implante	26
1.3.1. Formación de la Interfase	27
1.3.2. Estadios de la Interfase	29
1.3.3. Tipos de Interfases	30
1.4. Biomateriales e Injertos	32
1.4.1. Concepto de Biomaterial	33
1.4.2. Propiedades de un Biomaterial	34
1.4.3. Clasificación de los Biomateriales	35
1.4.4. Uso de Biomateriales en Implantología	38
1.5. Estabilidad de los Implantes	40
1.5.1. Concepto y Tipos de Estabilidad	40
1.5.2. Factores que Influyen en la Estabilidad	43
1.5.3. Medida de la Estabilidad de los Implantes	46
1.5.4. Osstell	49
<b>2. JUSTIFICACIÓN</b>	51
<b>3. OBJETIVOS</b>	57
3.1. Objetivos Generales	59
3.2. Objetivos Específicos	59
<b>4. PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS</b>	61
4.1. Diseño del Estudio	63
4.2. Pacientes y Muestra	64
4.2.1. Población Conceptual o Diana	64
4.2.2. Población de Estudio o Accesible	64
4.2.3. Diseño Muestral	66
4.3. Materiales	67
4.3.1. Implantes Dentales	67
4.3.2. Material para Regeneración Ósea Guiada	69
4.3.3. Material Quirúrgico	70
4.3.4. Material para Medida de Estabilidad de los Implantes	72
4.4. Métodos	73
4.4.1. Primera Fase Quirúrgica: Regeneración Ósea (Grupos II y IV)	74

4.4.2.	Segunda Fase Quirúrgica: Colocación de los Implantes (Grupos I-IV)	78
4.4.3.	Tercera Fase: Medida de la Estabilidad (0, 8 y 12 semanas)	81
4.4.4.	Método Estadístico	84
<b>5.</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>85</b>
5.1	Análisis Descriptivo	87
5.1.1.	Análisis Descriptivo de los Pacientes Participantes en el Estudio	87
5.1.2.	Análisis Descriptivo de los Implantes	88
5.1.3.	Análisis Descriptivo de la Estabilidad	91
5.2	Estadística Analítica	92
5.2.1.	Cambio en la Estabilidad de los Implantes	92
5.2.2.	Análisis Bivariante	95
5.2.3.	Análisis Multivariante	104
<b>6.</b>	<b>DISCUSIÓN</b>	<b>107</b>
6.1	Estabilidad de los Implantes	109
6.2	Influencia de las Variables del Paciente en la Estabilidad	114
6.3	Influencia de las Variables Relacionadas con el Implante en la Estabilidad	119
<b>7.</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>133</b>
<b>8.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>137</b>
<b>9.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>161</b>
	Anexo I: Glosario de Términos	163
	Anexo II: Hoja de recogidas de datos	165
	Anexo III: Consentimiento Informado para ROG	167
	Anexo IV: Consentimiento Informado para Implantes	169
	Anexo V: Consentimiento Informado del Estudio	171
	Anexo VI: Hoja de Información al Paciente	173
<b>10.</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>175</b>

# *Introducción*



Desde el inicio de la implantología hasta la actualidad, se ha generado un enorme interés por mejorar los resultados clínicos a corto y largo plazo del tratamiento con implantes dentales; siendo el estudio de las causas que originan su fracaso, el principal motivo de preocupación de los profesionales dedicados a la implantología oral y al estudio de la interfase hueso-implante. En la práctica clínica se observaba como la mayor parte de los fracasos se producían por la reacción de los tejidos duros y blandos a la inserción de los implantes y a su posterior carga protésica.

Esta cuestión ha desencadenado un elevado número de investigaciones cuyo principal objetivo ha estado centrado en encontrar los factores más influyentes en la unión óptima del implante con el tejido óseo y, por consiguiente, evitar aquellos que originan el fracaso de estos tratamientos con implantes.

Como resultado de estas investigaciones, se ha producido un gran avance experimentado en el desarrollo de nuevos biomateriales encaminados a mejorar y a promover la completa osteointegración de los implantes, así como de nuevas técnicas diagnósticas para valorar clínicamente la unión hueso-implante o su grado de osteointegración en el momento de su colocación y durante todo el proceso de cicatrización; y, así poder conocer el tiempo necesario para que se pueda proceder con garantía de éxito a la carga protésica.

### 1.1. OSTEOINTEGRACIÓN

El concepto de osteointegración fue introducido y descrito por primera vez en 1976 por Brånemark *y cols.* [1] como resultado de investigaciones previas cuyo principal objetivo se centraba en la respuesta de la médula ósea frente a procesos traumáticos y clínicos. Para llevar a cabo estos estudios, introducían en la tibia de un conejo una cámara óptica y establecían la relación entre la médula del hueso y el tejido óseo durante el proceso de regeneración tras un traumatismo. Como consecuencia, cuando los investigadores intentaron retirar del animal dicha cámara óptica compuesta de titanio, ésta había llegado a unirse al hueso de tal

manera que la calcificación ósea se había introducido incluso en las más pequeñas irregularidades de la superficie de titanio [2].

A partir de estos hallazgos, las investigaciones se centraron en el desarrollo de unos implantes de titanio puro que se introducían en el hueso mandibular de perros para, posteriormente, ser examinados microscópicamente. Gracias a estos estudios fue posible comprobar la existencia de una estrecha unión entre el hueso del paciente y el implante que había sido colocado previamente, definiéndose así por primera vez el concepto de osteointegración.

La osteointegración fue definida por Brånemark *y cols.* como la unión firme, directa y duradera, tanto estructural como funcional, entre el hueso del paciente y la superficie de un implante que será cargado funcionalmente; sin que durante este proceso se produzca la formación de tejido fibroso entre ellos [2,3]. En la actualidad, Albrektsson ha dado una definición más novedosa considerando el proceso de osteointegración como la formación de nuevo hueso resultante de una reacción de defensa frente a un cuerpo extraño [4,5].

Por lo tanto, la osteointegración supone la curación o regeneración del traumatismo generado en el lecho óseo; completando finalmente el contacto del material colocado con el hueso receptor, sin que se produzca la formación de tejido fibroso en la unión hueso-implante y con ausencia de síntomas de inflamación severa o reacción del hueso a cuerpo extraño [6,7]. Desde un punto de vista histológico, la osteointegración supone la aposición ósea directa sobre la superficie del implante. El espacio entre hueso e implante es ocupado por células que quedan sobre la superficie del material de titanio y que provienen del lecho óseo dañado. Estas células serán rápidamente alcanzadas por vasos sanguíneos que contienen una gran cantidad de células pluripotenciales originarias del hueso medular y del periostio [7,8]. Finalmente, el aporte sanguíneo procedente de estos vasos conducirá a la formación de nueva matriz ósea que ocupará ese espacio y culminará, con el tiempo, en la transformación de esa matriz ósea en hueso maduro.

Sin embargo, es importante tener en cuenta que nunca se va a producir el completo contacto entre el hueso del paciente y la superficie del implante. Albrektsson *y cols.* [9] en 1981 demostraron que el resultado de una correcta osteointegración de los implantes origina una anquilosis del implante sin la aposición de tejido conectivo o fibrótico en la unión hueso-implante, describiendo dos conceptos importantes a tener en cuenta:

- *Fibrointegración.* Definido como la unión del implante al hueso del paciente mediante la formación de tejido de colágeno denso sano sin desencadenar la deseada remodelación ósea.
- *Biointegración.* Tras las conclusiones obtenidas por De Lange *y cols.* [10], se consideró que existían dos tipos de retención de los implantes: una retención de índole mecánica basada en el contacto de la capa de dióxido de la base metálica con el hueso, y con ausencia de unión química; y una retención bioactiva, tanto mecánica como química entre el hueso y la superficie del implante.

Como consecuencia, este grado de unión o de osteointegración de los implantes al hueso del paciente es fundamental evaluarlo clínicamente de un modo indirecto para así descartar una posible fibrointegración o movilidad del implante. De este modo, podremos asegurar la completa osteointegración de los implantes y se podrá definir el momento ideal para la carga funcional con la prótesis dental.

## 1.2. IMPLANTES DENTALES

### 1.2.1. Material del Implante

Desde un punto de vista general, los implantes dentales deben reunir una serie de características relacionadas con la biocompatibilidad, estabilidad en el tiempo, rigidez y elasticidad para poder favorecer su integración en el tejido duro y permitir la carga funcional.

### *Titanio Comercialmente Puro y sus Aleaciones*

A lo largo de la historia se ha podido comprobar como han sido muchos los materiales estudiados y empleados para la fabricación de implantes dentales; no obstante, ninguno de ellos proporcionaba resultados óptimos, sino una retención osteofibrosa de los mismos. Gracias a los estudios realizados por Brånemark sobre el proceso de osteointegración, el uso de titanio para la fabricación de los implantes dentales fue aumentando de forma constante debido a sus deseables propiedades: estabilidad química, biocompatibilidad, atoxicidad, elevada resistencia mecánica y resistencia a la corrosión, entre otras [11]. Por todas estas características, y tras innumerables estudios, en la actualidad se ha demostrado que el titanio es el material óptimo por excelencia para la fabricación y diseño de implantes dentales. El uso de aleaciones de titanio como Titanio-Aluminio-Vanadio (Ti-6Al-4V) y Titanio-Zirconio (Ti-15Zr), han demostrado tener una excelente capacidad para adaptarse a las propiedades del tejido óseo donde ha sido implantado y osteointegrarse por completo en él para permitir la carga funcional con la prótesis dental; es decir, el titanio permite la unión mecánica del implante al hueso mediante la adhesión de las células óseas a su superficie para su rápida cicatrización y posterior fijación firme y estable en los maxilares [12].

### *Zirconio*

Otros elementos como el zirconio han sido recientemente introducidos en la implantología oral como materiales óptimos para la fabricación de implantes dentales. El zirconio presenta propiedades similares al titanio y al acero, destacando su dureza, elevada tenacidad y bajo coeficiente de fricción. Además, su color blanco intenso hace de este material un buen candidato para solucionar problemas estéticos que con los implantes metálicos no podemos asumir [13]. Sin embargo, el óxido de zirconio ( $ZrO_2$ ) por si solo es excesivamente frágil, por lo que para el uso de zirconio en odontología se ha estabilizado su estructura introduciendo en su composición Itrio (Y). El zirconio estabilizado con itrio (3Y-

TZP) destaca por sus excelentes propiedades, entre las que destacamos: elevadas propiedades mecánicas asociadas con una reducción significativa en la adhesión de biopelículas orales [14], mejora en el módulo elástico y en la dureza, bajo coeficiente de fricción, resistencia a altas temperaturas, resistencia a la abrasión y elevada biocompatibilidad [15,16]. Sin embargo, a pesar de ser un material potencial para la fabricación de implantes, actualmente no existe evidencia científica clara que pueda demostrar su respuesta favorable a largo plazo.

### 1.2.2. Diseño del Implante

Uno de los parámetros más influyentes en el proceso de osteointegración es el diseño del implante. En términos generales, cuando hablamos de diseño de los implantes nos referimos a dos aspectos muy importantes [17]: las características macroscópicas, como es la forma del cuerpo y el diseño de las espiras [17,18]; y a las características microscópicas, como es el diseño de la superficie o su topografía [17,19].

#### *Diseño Macroscópico*

Desde el inicio de la implantología, el diseño macroscópico de los implantes ha sido objeto de estudio, sufriendo multitud de modificaciones y mejoras con el fin de alcanzar, de forma óptima, tres aspectos clínicos y biológicos muy importantes: la unión mecánica y firme del implante con el hueso del paciente, es decir, conseguir su estabilidad primaria; alcanzar, una vez colocados los implantes, su adaptación a defectos anatómicos del paciente; y el mantenimiento a largo plazo de las dimensiones óseas que lo rodean [20,21].

En la actualidad, la forma de las espiras del implante es larga y rectangular, con el fin de aumentar la superficie de contacto del implante con el hueso y así conseguir una elevada estabilidad primaria [22]. La profundidad de las espiras se define como la distancia existente entre el extremo o punta de la espira hasta el cuerpo del implante; siendo de vital importancia en la distribución de fuerzas

axiales y no axiales sobre el hueso para conseguir un equilibrio [21,23]. Por otro lado, el paso de rosca se define como la distancia existente entre el centro de dos espiras contiguas del mismo lado del implante, por lo que a medida que disminuye la distancia entre una espira y la espira siguiente, el área de superficie del implante en contacto con el hueso aumenta, lo que conduce a una mejor distribución del estrés [21,24]. Del mismo modo, cuanto mayor sea el número de espiras que compongan el cuerpo de un implante, menor será la velocidad de inserción del implante.

Finalmente, de acuerdo con la morfología del cuerpo del implante, éstos pueden tener una forma cilíndrica o cónica, con un diseño autorroscante o no autorroscante. Los implantes con diseños autorroscantes se caracterizan por la presencia de un surco en el ápice; facilitando así su inserción en el hueso y aumentando su estabilidad primaria [25].

### *Diseño Microscópico*

El tratamiento y acabado de la superficie de los implantes, así como la naturaleza de su recubrimiento, es de vital importancia en el proceso de osteointegración; suponiendo en la actualidad uno de los mayores retos de la investigación en el campo de la implantología. El objetivo principal de las investigaciones centradas en el estudio de la superficie de los implantes radica en acelerar el proceso de osteointegración y mejorar las condiciones para la formación de nuevo hueso; que se consigue mediante un aumento de las rugosidades de la superficie del implante en contacto directo con el hueso del paciente.

Por lo tanto, la microtopografía de los implantes está relacionada con la microrrugosidad de su superficie en una escala micrométrica de 1 a 100  $\mu\text{m}$ ; clasificándose en dos tipos: superficies lisas y superficies rugosas [26].

Las superficies lisas son aquellas que presentan una rugosidad superficial ( $R_a$ ) igual o menor a 1  $\mu\text{m}$  [27]. En concreto, los implantes de titanio que

presentan este tipo de superficie se caracterizan por tener una rugosidad que oscila entre 0,53 y 0,96  $\mu\text{m}$ , dependiendo del mecanismo de fabricación, por lo que también recién el nombre de implantes mecanizados. Estos mecanismos pueden ser [28]:

- *Electropulido* (“*Electropolished*”): consistente en el tratamiento electroquímico de la superficie del implante mediante la inmersión de este en un medio electrolítico a través del cual pasa una corriente eléctrica.
- *Maquinado o Torneado* (“*Machined or Turned*”): la superficie del implante es transformada mediante un proceso de pulido y alisado macroscópico.

Los primeros implantes desarrollados por Brånemark contaban con este tipo de superficie lisa. Se observó como el pulido de sus superficies generaban una serie de irregularidades que le proporcionaban una topografía superficial ligeramente rugosa. Tras varios estudios, comprobaron como en estas irregularidades generadas se producía un aumento de células osteogénicas que favorecían el proceso de osteointegración mediante la formación ósea en la unión implante-hueso [29]. Sin embargo, tras muchas investigaciones, se ha demostrado que cuando la *Ra* de un implante es menor de 1  $\mu\text{m}$ , las células mesenquimales son capaces de diferenciarse de los fibroblastos; dando lugar a una fibrointegración del implante y, por tanto, a una reducción de las posibilidades de éxito de nuestros tratamientos [30]. Para poder solucionar este problema, durante los últimos años se han generado cambios en la topografía superficial del implante con el fin de alterar el crecimiento, metabolismo, migración y producción de citoquinas y factores de crecimiento de las células osteogénicas [29,31]; dando lugar a los implantes con superficie rugosa.

Las superficies rugosas son aquellas que presentan una *Ra* superior a 1  $\mu\text{m}$ . Actualmente la mayoría de los implantes presentan una superficie rugosa con una *Ra* de 1-2  $\mu\text{m}$  con el fin de promover la osteointegración y favorecer la respuesta biológica del hueso con niveles elevados de contacto entre hueso e

implante [26,27,31,32]. Este tratamiento de superficie se puede realizar de diferentes formas:

- *Añadiendo materiales.* Para incrementar y favorecer la superficie de contacto hueso-implante, diferentes materiales y procedimientos como pulverizado con plasma de titanio y recubrimiento con hidroxiapatita fueron utilizados [33].
  - El pulverizado con plasma de titanio es uno de los procedimientos más utilizados. Este proceso consiste en el proyectado de fragmentos de titanio de 30 a 50 micras sobre la superficie del implante, que se condensan y se unen creando un recubrimiento de plasma de titanio (TPS). Mediante esta técnica, se consigue aumentar el área de superficie del implante hasta 6 veces (50  $\mu\text{m}$ ); es decir, el incremento real del área funcional llega a ser de 1,5 a 2 veces mayor al área superficial inicial. De esta forma, se estimula la osteogénesis y se produce una mayor formación ósea [34].
  - La modificación de la superficie mediante la adición de compuestos inorgánicos como la hidroxiapatita dota al implante de propiedades osteoconductoras, aumentando la adhesión osteoblástica y la proliferación de la matriz extracelular. Este proceso consiste en la formación de fluorapatita mediante la unión de fluoruro e hidroxiapatita [35]. No obstante, con el tiempo, su uso se ha visto limitado al comprobar que, una vez que se perdía el sellado periimplantario, esta superficie se contaminaba y desencadenaba la pérdida de hueso [36].
- *Eliminando material.* Para conseguir una superficie más rugosa mediante la formación de grietas, cavidades y hendiduras que aumenten la superficie de contacto hueso-implante y, así, hacer de los implantes materiales más biocompatibles [37]. El tratamiento de estas superficies se

realiza mediante el arenado con alúmina, con ácidos, o bien una combinación de varias técnicas.

- La técnica de arenado o chorreado de alúmina o titanio consiste en la propulsión, a velocidades elevadas, de partículas de estos materiales con la finalidad de eliminar fragmentos de material para hacer la superficie del implante más rugosa y, de esta forma, aumentar la adhesión, proliferación y diferenciación de los osteoblastos [38,39].
- El grabado ácido de la superficie del implante es uno de los tratamientos más utilizados y avalados científicamente. Mediante este procedimiento, el implante es sumergido en una solución ácida con el fin de erosionar químicamente su superficie y favorecer la adhesión celular y el recuento de osteoblastos [38].
- La combinación del arenado con el grabado ácido surgió con la finalidad de hacer más representativos los buenos resultados obtenidos con el tratamiento ácido de la superficie de los implantes. De este modo, tras el arenado, el grabado ácido eliminaría algunas capas de la superficie ya deformada, reduciendo la tensión superficial residual y la posibilidad de contaminación por la presencia de partículas resultantes del proceso de arenado [40]. Los ácidos más empleados para estos procedimientos son: ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido hidrofúorhídrico o una combinación de distintas soluciones [41]. En este tipo de tratamiento destaca la superficie SLA que se caracteriza por presentar una superficie grabada y previamente arenada con partículas de corindón de 250 a 500  $\mu\text{m}$  [28,42]. De este modo, se potencia la proliferación celular en la superficie del implante y se origina una tendencia de las células hacia su maduración osteoblástica durante la fase de cicatrización ósea [43]. Las superficies arenadas y posteriormente grabadas de los implantes también pueden sufrir un proceso fluorización de su superficie de óxido de titanio que

desencadenará en una mejora de la respuesta del hueso tras la inserción del implante [28].

En la actualidad, para el tratamiento de la superficie de los implantes, se están empezando a utilizar agentes con un alto potencial de estimulación ósea con el fin de aumentar la actividad osteoblástica y la formación de nuevo hueso. Entre estos agentes destacan: proteína morfogenética ósea, factor de crecimiento transformante beta, factor de crecimiento de fibroblastos y factor de crecimiento derivado de plaquetas, entre otros. Estos agentes son incorporados a la superficie del implante para, posteriormente, ser liberados localmente.

### 1.2.3. Plataforma del Implante

#### *Implantes de Conexión Externa*

Los implantes de conexión externa son aquellos que localizan de forma externa su unión al pilar protésico mediante un tornillo; es decir, la interfase implante-pilar se localizará externa al hueso. Los primeros implantes osteointegrados diseñados por Brånemark, presentaban como conexión protésica un hexágono externo en la plataforma del implante; la misma que hoy conocemos como conexión externa estándar o “*tipo Brånemark*”, en honor a su creador [1,44].

El hexágono externo facilita la inserción de la prótesis y proporciona un mecanismo anti-rotación. Sin embargo, estos implantes se diseñaron pensando solamente en su capacidad para osteointegrarse, sin tener en cuenta las cargas oclusales que tendrían que soportar los implantes una vez atornillada la rehabilitación protésica [45]. Los tornillos que fijaban la prótesis o las coronas a los implantes se aflojaban e incluso llegaban a fracturarse debido a la aparición de micro gaps, produciendo un fracaso en las rehabilitaciones o, más aún, la pérdida ósea periimplantaria, causada por la presencia de bacterias que originaban inflamación y sangrado de los tejidos periimplantarios [46–48]. Además, esta pérdida ósea también se debía a la presencia de micromovimientos

en la interfase implante-pilar o la mala distribución de tensiones en la cresta ósea [9,44,49].

Todas estas complicaciones podían desencadenar la movilidad de los implantes y su posterior fracaso; por lo que, a pesar de los buenos resultados en términos de osteointegración, fue necesario rediseñar la conexión del implante con el fin de reducir las complicaciones relacionadas con la deformación o fractura del tornillo, el mal sellado periférico de la interfase y su colonización bacteriana y la mala distribución de tensiones.

### *Implantes de Conexión Interna*

La aparición de la conexión interna surgió a raíz del interés de los profesionales por solventar todos los inconvenientes encontrados y desencadenados del tratamiento con implantes de conexión externa; sobre todo los derivados del aflojamiento de los tornillos y de la filtración bacteriana. Además, otro de los objetivos principales de este nuevo diseño de plataforma fue la mejora de la respuesta del implante y del hueso periimplantario frente a las cargas oclusales generadas tras la colocación de la rehabilitación protésica.

La conexión interna se caracteriza por la localización de la unión del implante con el pilar en el interior del implante. De este modo, aumenta el área de contacto entre el pilar y el implante permitiendo la distribución de cargas y proporcionando una mayor estabilidad al conjunto [45]. Esto facilita, en gran medida, el manejo clínico ya que el aditamento protésico es mucho más estable, incluso sin el tornillo de fijación. Es decir, cuanto mayor sea la superficie de contacto entre el pilar protésico y el implante, menor será la tensión que tendrá que soportar el tornillo de fijación y menor será la probabilidad de aflojamiento y fractura [50]; ya que las fuerzas generadas por el micromovimiento en este tipo de conexión se disipa a las paredes adyacentes del implante y en menor medida a la del tornillo [50].

Se han desarrollado una gran cantidad de formas de conexión interna, siendo el cono morse el tipo de conexión que proporciona un íntimo contacto entre el implante y el pilar protésico [45]. De esta forma, las paredes internas del implante con conexión tipo cono morse suelen tener una inclinación de aproximadamente 8°; por lo que, a medida que el cono es atornillado en el implante, las paredes del implante logran un sellado perfecto, reduciendo el porcentaje de filtración bacteriana en la interfase [50,51]. Además, ese perfecto sellado va a disminuir las tensiones generadas en el tornillo, por lo que también reducirá la reabsorción de la cresta marginal [50].

A pesar de todo ello, aunque las conexiones implanto-protésicas han ido evolucionando de manera progresiva a lo largo de los años, desde una conexión de hexágono externo tipo Brånemark, hasta las conexiones internas más avanzadas; actualmente no existen estudios que puedan garantizar por completo que un tipo de conexión sea mejor que otra en términos de estabilidad. Por lo que, para decantarnos por un tipo de conexión y, por tanto, de implante, tendremos que considerar las características individuales e independientes de cada caso clínico.

### 1.3. INTERFASE HUESO-IMPLANTE

La comprensión de los procesos biológicos que tienen lugar en el hueso y que van a ser determinantes para el éxito o el fracaso de los tratamientos con implantes dentales, es fundamental para el desarrollo de nuevas estrategias que influyan positivamente en su perfecta osteointegración [52].

Una vez que el implante es colocado en el lecho óseo, se va a desencadenar una reacción o respuesta biológica inmediata del hueso en contacto directo con el implante. Esta respuesta biológica va a estar modulada por una serie de factores que van a influir de manera significativa en el proceso de osteointegración de los implantes; entre los que destacamos: el procedimiento quirúrgico, las características fisiológicas del hueso, las características

macroscópicas y microscópicas del implante y la respuesta inmune del paciente, entre otras [34,53].

### 1.3.1. Formación de la Interfase

Tras la lesión producida en el hueso por la inserción quirúrgica de un implante, la matriz ósea inicia un proceso de reparación siguiendo una serie de periodos o etapas biológicas. El inicio de estas etapas surge con la proliferación de proteínas coaguladas sobre la superficie de titanio del implante, por un lado, y sobre el hueso herido del paciente por el otro. Estas proteínas serán pronto atravesadas por vasos sanguíneos neoformados a partir de aquellas células pluripotenciales, provenientes en su mayoría del hueso medular y del epitelio de los vasos del periostio, dando lugar a una red fibrilar a partir de la cual comenzará la diferenciación de células osteogénicas resultantes en la mencionada matriz ósea mineralizada [54–56].

Por lo tanto, para conseguir una osteointegración adecuada de nuestro implante, la formación de la interfase hueso-implante dental ha de constituirse siguiendo un minucioso proceso biológico.

#### *Formación del Hematoma (Sangrado y Coagulación)*

Representa la respuesta inicial del hueso a la agresión o lesión producida durante el proceso de colocación de los implantes; es decir, supone el inicio de la cicatrización de la herida quirúrgica. El sangrado que desencadena esta lesión es solventado mediante la formación de un tapón plaquetario rico en factores de coagulación que crean una red de fibrina gracias a la transformación de la protrombina en trombina. Este coágulo de fibrina formado será el responsable de frenar por completo la hemorragia; así como de proteger al hueso que ha quedado dañado tras la inserción del implante [56,57].

Del mismo modo, las plaquetas que han sido liberadas en este proceso serán las encargadas de adherirse a la superficie del implante formando puentes de

unión con fibrinógeno. En este punto, es importante destacar la importancia de la topografía superficial del implante, ya que se ha demostrado que los implantes con superficies más rugosas van a permitir una mayor adhesión de plaquetas y, por tanto, las proteínas de adhesión favorecerán que las células se unan a la superficie del implante, proliferen y se diferencien.

### *Degradación del Coágulo (Fibrinólisis)*

Tres días después de la inserción del implante, la plasmina se va a encargar de reducir el exceso de fibrina en las zonas lesionadas mediante la activación de células endoteliales y la liberación de eritrocitos, neutrófilos y macrófagos. A medida que la fibrina se va degradando, la presencia de macrófagos, neutrófilos y eritrocitos irá aumentando, encargándose de eliminar el tejido necrótico y el tejido residual [56,58].

Una vez que éste ha sido eliminado, con ayuda de los leucocitos, la herida quedará limpia, por lo que el hueso lesionado durante la inserción del implante será degradado y fagocitado, iniciándose al mismo tiempo el reclutamiento de células y la formación de estructuras capilares nuevas, que dará lugar a la formación del tejido granular [56,59].

### *Formación del Tejido Granular*

Inmediatamente después de la degradación del coágulo, las estructuras vasculares recién formadas junto con los macrófagos, fibroblastos y el tejido conectivo laxo serán los componentes principales de una nueva matriz provisional de tejido conjuntivo [56]. Esta nueva matriz favorecerá la llegada de células osteogénicas a la zona dañada procedentes de tejidos circundantes.

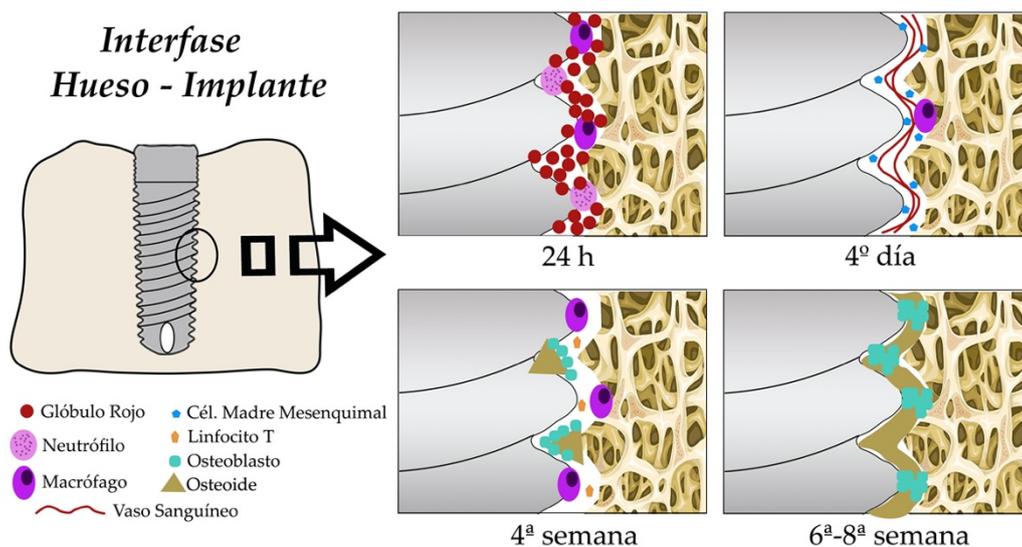
A medida que el proceso de cicatrización va avanzando, esta matriz provisional dará lugar a una nueva matriz de colágeno y fibronectina, gracias a los fibroblastos que se desplazan dentro de la herida [57]. Al establecerse esta nueva red vascular en la región afectada, se iniciará el suministro de oxígeno y

nutrientes necesarios para las células del nuevo tejido formado, conocido como tejido granular.

### Modelado Óseo

Una vez que se ha recuperado el aporte sanguíneo, comienzan a diferenciarse los osteoblastos y las fibras de colágeno; proceso conocido como modelado óseo. Durante este modelado óseo tendrá lugar la mineralización de la nueva matriz osteoide constituida por cristales de fosfato cálcico convertidos en hidroxapatita, principal mineral del hueso.

Posteriormente, los procesos de deposición y aposición ósea producirán el remodelado de la matriz mineralizada, convirtiéndola en una matriz rígida que cumple con las condiciones fisiológicas del hueso [56,57].



**Figura 1.** Interfase hueso-implante. Basada en la ilustración de Wang *y cols.* 2016 [60]

#### 1.3.2. Estadios en la Interfase

El proceso de formación de la interfase no se considera un evento puntual, sino que debe producirse gradualmente pasando por las siguientes etapas o estadios [61]:

- *Pre-interfase hemato-implante:* la sangre con sus células es la que se interpone entre el implante y lecho óseo, siendo los osteoblastos los que tomarán contacto con la superficie del implante.
- *Interfase cito-implante:* se refiere a la unión química que se produce entre los osteoblastos y la sustancia intercelular, la cual se adhiere a la superficie del implante y a las células epiteliales mediante una delgada capa irregular de glicoproteínas.
- *Interfase histo-implante:* es el proceso de maduración de los tejidos duros y blandos residuales. Este proceso se acentúa gracias a la remodelación derivada de la absorción de cargas y el sellado biológico.
- *Interfase gingivo-implante:* representa la unión del tejido blando a la superficie del implante. Se considera que la organización y estructura del tejido blando alrededor del implante es similar a la que rodea a un diente natural. Por consiguiente, esta interfase hace referencia a la mucointegración del implante.
- *Interfase óseo-implante:* en esta etapa se considera que el implante se debe encontrar totalmente rodeado de tejido óseo para dar por concluido, con éxito, el proceso de osteointegración.

### 1.3.3. Tipos de Interfases

Como se ha podido observar, el proceso de osteointegración del implante, mediante la formación de la interfase hueso-implante, constituye una serie de etapas biológicas cuyo resultado va a depender de diversos factores muy relevantes. No obstante, no siempre el resultado de todo este proceso de formación de la interfase va a producir una adecuada osteointegración del implante en el hueso del paciente; sino que se pueden originar diferentes tipos de interfases [61].

## *Interfases Osteoinductivas*

Las interfases osteoinductivas son aquellas que se caracterizan principalmente por responder de manera adecuada a estímulos funcionales mediante la activación y formación de factores que favorecen el metabolismo óseo. Además, este tipo de interfase continúa manteniendo esta respuesta positiva a pesar de que pueda contener cierto componente fibroso.

A su vez, las interfases osteoinductivas se dividen en tres tipos de interfases consideradas óptimas para la carga funcional de los implantes [61]:

- *Interfase osteointegrada*: es la interfase ideal descrita por Brånemark como la unión firme y sin componente fibroso entre el hueso del paciente y la superficie del implante; volviéndose aun más sólida con el tiempo. Este tipo de interfase va a caracterizarse por impedir la movilidad relativa del implante, permitiendo así la distribución homogénea de las cargas o fuerzas oclusales a través del hueso del paciente. Como resultado de esta distribución de fuerzas, se producirá una remodelación del tejido óseo adyacente permitiendo la rápida adaptación del implante al hueso y un crecimiento de los tejidos periimplantarios.
- *Interfase fibroosteoblástica*: este tipo de interfase es el resultado de una osteointegración desorganizada o por segunda intención a consecuencia de la presencia de componente fibrilar. Sin embargo, este tejido fibrilar tiene la capacidad de mineralizar y activar factores que favorecen el metabolismo óseo permitiendo la unión del implante al hueso con relativa firmeza.
- *Interfase fibrofuncional*: esta interfase también permite la unión del implante al hueso con relativa firmeza; sin embargo, en este tipo de interfase las fibras son más cortas siguiendo una dirección diferente a las anteriormente descritas. A diferencia de la interfase osteointegrada, en esta interfase existe un ligero movimiento del implante, no detectable

clínicamente. En cuanto a la distribución de cargas masticatorias, el patrón continúa siendo homogéneo gracias a la deformación que sufre el hueso del paciente y la absorción de fuerzas a través de ese componente fibrilar.

### *Interfases Fibroinductivas*

Las interfases fibroinductivas son aquellas que se caracterizan principalmente por responder a estímulos funcionales mediante la activación y formación de factores que favorecen el metabolismo fibrocolágeno.

También son denominadas interfases fibrofibroblásticas [61], ya que este tipo de interfase se caracteriza por la unión de la superficie del implante al hueso del paciente principalmente mediante tejido fibroso; considerado inadecuado e insuficiente para soportar cargas funcionales. Como consecuencia de esta unión fibrosa, las cargas oclusales no serán distribuidas homogéneamente debido al ligero movimiento del implante; por lo que se iniciará un proceso inflamatorio que evolucionará progresivamente a la formación de bolsas periodontales, pérdida ósea y, por consiguiente, pérdida del implante dental.

## 1.4. BIOMATERIALES E INJERTOS

Actualmente, uno de los principales problemas que acontecen en el mundo de la implantología a la hora de colocar un implante es la pérdida de hueso o la escasa disponibilidad ósea, tanto vertical como horizontal. Esta deficiencia ósea puede estar causada por múltiples factores entre los que destacamos: enfermedad periodontal, procesos infecciosos o proximidad del seno maxilar o nervio dentario inferior, entre otros.

No obstante, la pérdida de dientes y las consecuencias que esto genera en los maxilares constituye una de las causas más frecuentes de pérdida ósea y de complicaciones a la hora de colocar implantes. La exodoncia desencadena una serie de procesos biológicos que alteran la homeostasis y la regeneración de los

tejidos periodontales; lo que producirá en el tiempo una atrofia de la cresta alveolar y pérdida de altura y anchura ósea [62]. Este defecto óseo se ha atribuido principalmente a la respuesta inflamatoria que se produce en el hueso tras el traumatismo ocasionado por la exodoncia; dando lugar a una regulación positiva de la osteoclastogénesis junto con la supresión de la estimulación biomecánica del hueso [62,63]. Estos procesos fisiológicos interferirán significativamente en la posibilidad de reemplazar esos dientes perdidos con una prótesis fija soportada por implantes, haciendo necesaria la regeneración de esos defectos óseos mediante injertos que nos permitan restablecer las dimensiones de la cresta alveolar y, así, poder colocar los implantes en su posición ideal.

Por lo tanto, la aparición de los biomateriales en el ámbito de la cirugía bucal y la implantología persigue dos objetivos principales: por un lado, con un enfoque más preventivo, se centra en evitar que se desencadene esa pérdida ósea tras la exodoncia mediante técnicas de preservación alveolar (ARP); y, por otro lado, desde un punto de vista más restaurador, busca restablecer las dimensiones óseas y rellenar defectos ocasionados como consecuencia de múltiples factores mediante la regeneración ósea guiada (ROG).

#### **1.4.1. Concepto de Biomaterial**

En 1980, Breine y Brånemark [64] publicaron los resultados de un estudio cuyo objetivo principal era restaurar la anatomía del hueso mandibular. Estos resultados mostraron que el uso de injertos preformados procedentes de la metafisis tibial permitía que los implantes dentales se mantuvieran integrados en el hueso trasplantado y, por tanto, constituyeran una buena opción en casos de déficit óseo a la hora de rehabilitar con implantes dentales.

Conceptualmente, un biomaterial es un material que tiene la capacidad de permanecer en íntima relación con los tejidos biológicos sin que esto suponga ninguna reacción a cuerpo extraño o su rechazo en un periodo de tiempo aceptablemente largo [65].

Los primeros biomateriales utilizados se vieron en la necesidad de ser rediseñados, sintetizados y procesados pensando en su aplicación médica; ya que inducían a una respuesta inflamatoria crónica de los tejidos [66]. Este fenómeno les obligó a ser totalmente biocompatibles; es decir, no producir ningún tipo de toxicidad ni riesgo biológico, mantenerse estables en contacto con fluidos corporales, tener unas óptimas propiedades mecánicas, mejorar la velocidad de degradación y tener capacidad para adaptarse, entre otras cosas [65,67,68]. Sin embargo, debido a los avances científicos y a la mejora de las propiedades de los biomateriales, también se pretende que sean bioactivos, es decir, que sean capaces de actuar de acuerdo a las demandas fisiológicas del medio induciendo la formación ósea [69].

#### **1.4.2. Propiedades de un Biomaterial**

Actualmente, a pesar de que es extremadamente difícil encontrar el biomaterial que cumpla con todos los requerimientos deseados, se han descrito las propiedades esenciales para que un material sea considerado ideal:

- *Propiedades osteogénicas:* los biomateriales que presentan esta propiedad contienen células que van a depositar centros de osificación dando lugar a la matriz ósea y, por tanto, a la formación de nuevo hueso [65,70]. Esta propiedad es característica de injertos óseos procedentes de una zona del organismo que, a su vez, han sido trasplantados en otra diferente.
- *Propiedades osteoinductoras:* los biomateriales que presentan esta propiedad van a liberar factores de crecimiento y otros mediadores que inducen al huésped a la formación de hueso mediante la transformación de células mesenquimales en osteoblastos [65,70,71]. Entre estos factores de crecimiento destacan: factores de crecimiento fibroblásticos, factores de crecimiento similares a la insulina, la osteogenina, factor de crecimiento transformante (TGF), factor de crecimiento derivado de

plaquetas (PDGF) y proteínas morfogenéticas óseas (BMP), entre otras [71,72].

- *Propiedades osteoconductoras*: los biomateriales que presentan esta propiedad van a actuar como matriz de soporte o “andamio” sobre el que se formará nuevo hueso. Esto es posible gracias a la estructura porosa que presentan, promoviendo la infiltración capilar y la proliferación celular. Estos biomateriales no solo deben proporcionar ese soporte estructural, sino que también deben ser biodegradables a la vez que va formándose el nuevo hueso [65,71].

### 1.4.3. Clasificación de los Biomateriales

#### *Injertos Óseos*

Como se puede observar, el mundo de los biomateriales está en continuo desarrollo, por lo que en la actualidad no existe una clasificación universal; sino que la mayoría de las clasificaciones se elaboran atendiendo a sus principales propiedades fisicoquímicas y el fin para el que está destinado su uso. Desde un enfoque implantológico, y teniendo en cuenta su uso a nivel de los maxilares, los injertos van a clasificarse atendiendo a su origen, sus propiedades y las similitudes con el hueso receptor:

- *Hueso autólogo, injerto autógeno o autoinjerto*: este tipo de injerto es considerado como estándar de oro o “gold standard” en regeneración ósea, ya que se trata de hueso procedente del propio paciente; presentando las mejores propiedades biológicas, entre las que destacamos el poder osteogénico medular [65]. Estos injertos suelen obtenerse de otras localizaciones intraorales como alveolos postextracción, rebordes edéntulos, rama mandibular, sínfisis mandibular o de la tuberosidad [70]. Este tipo de injerto no solo ha demostrado tener propiedades osteogénicas; sino que también presenta propiedades osteoinductoras y

osteoconductoras en las diferentes etapas de la regeneración. Por lo tanto, presenta una primera fase osteogénica que se desarrolla durante las 4 primeras semanas; una segunda fase osteoinductiva que tiene lugar a partir de la 2ª semanas; y una tercera fase final osteoconductoras [65].

- *Hueso homólogo, injerto alógeno o aloinjerto*: es el injerto de hueso procedente de otro individuo de la misma especie pero genéticamente diferente y obtenido de bancos de tejido [65,70]. Dependiendo de su método de conservación, este tipo de hueso puede clasificarse en: hueso homólogo congelado, hueso homólogo deshidratado por congelación o liofilizado (FDBA) o hueso homólogo deshidratado por congelación y desmineralizado (DFDBA) [65]. Estos materiales de injerto pueden tener propiedades osteoconductoras y osteoinductoras, sin embargo su uso está limitado debido a la posible respuesta inmune a cuerpo extraño, su elevado coste y su difícil obtención [70]; existiendo un Real Decreto que regula su manipulación.
- *Hueso heterólogo, injerto xenógeno o xenoinjerto*: es el injerto procedente de otra especie y que, tras ser procesados, son colocados y empleados en hueso humano. En cirugía oral, las fuentes más comunes son de origen bovino y porcino, tanto de cortical como esponjosos; siendo las más indicadas por su porosidad y potencial osteoconductor [65,70]. Este tipo de injerto es el más empleado en odontología; ya que, no solo proporciona óptimos resultados en cuanto a ganancia de hueso, sino que presentan una baja morbilidad para el paciente y una muy buena estabilidad en el tiempo gracias a su lenta reabsorción [73]. Además, su gran disponibilidad, el coste del material y los buenos resultados que se obtienen tras su uso, hace de este tipo de injerto una muy buena alternativa al injerto autólogo.
- *Materiales aloplásticos*: se trata de biomateriales sintéticos biocompatibles que presentan propiedades osteoconductoras y que actúan como

sustitutos de los injertos óseos [70,74]. Dentro de estos materiales aloplásticos cabe destacar: la hidroxiapatita (HA), el fosfato beta-tricálcico ( $\beta$ -TCP), el vidrio bioactivo, el carbonato cálcico y los polímeros como el polimetilmetacrilato (PMMA) [70].

### *Membranas para Regeneración Ósea*

Con el objetivo principal de promover la regeneración ósea de la cresta alveolar edéntula tras la colocación de materiales de injerto; se han desarrollado diferentes tipos de membranas que deben cumplir los siguientes criterios específicos: biocompatibilidad, oclusión celular, mantenimiento del espacio, integración de los tejidos y fácil manipulación [75]. Además, la estabilidad de la membrana a lo largo del tiempo es también un requisito fundamental, ya que uno de sus objetivos fundamentales es permanecer intacta el tiempo suficiente para que se produzca la regeneración. Esto quiere decir que, a la vez que el hueso va poco a poco regenerándose, la membrana debe ser capaz de ir degradándose [75]. Las membranas pueden clasificarse en dos grupos fundamentales; membranas no reabsorbibles y membranas reabsorbibles.

- *Membranas no reabsorbibles*: son aquellas que se mantienen estables a lo largo del tiempo sin sufrir ningún proceso de degradación, es decir, necesitan de una segunda cirugía para ser retiradas [75]. El componente principal de estas membranas no reabsorbibles es el politetrafluoroetileno (PTFE); haciéndolas flexibles, con una estructura porosa externa que permite la integración del tejido, y una capa oclusiva interna que va a aislar a nuestro injerto actuando como barrera [76]. Entre sus ventajas destacamos la superior capacidad de crear espacio, su rigidez y su estabilidad en el tiempo; sin embargo, el hecho de que tengan que ser retiradas y su alta frecuencia de dehiscencia, aumentando el riesgo de contaminación e infección bacteriana, han hecho que estas membranas sean poco a poco sustituidas por las membranas reabsorbibles [77].

- *Membranas reabsorbibles*: son aquellas que van a ir sufriendo un periodo de degradación a medida que van actuando como barreras en procedimientos de regeneración ósea, haciendo innecesaria una segunda cirugía para su remoción [75]. Por este motivo, las membranas reabsorbibles son las más empleadas en la actualidad para regeneración ósea; disminuyendo la morbilidad del paciente y evitando la dehiscencia. Sin embargo, estas membranas no están exentas de desventajas; ya que la actividad enzimática de los macrófagos y los leucocitos morfonucleares pueden aumentar su velocidad de degradación [75]. En la actualidad, las membranas reabsorbibles más estudiadas e investigadas son las membranas de colágeno de origen bovino, equino o porcino provenientes de tendón, piel, pericardio u otras regiones de colágeno purificado [75].

#### **1.4.4. Uso de Biomateriales en Implantología**

##### *Preservación Alveolar*

La preservación alveolar es el procedimiento encargado de detener o hacer menos agresiva la reabsorción de la cresta alveolar que se producirá a consecuencia de una extracción dental [78,79]. En concreto, estas técnicas de preservación alveolar se han descrito como “cualquier abordaje terapéutico llevado a cabo inmediatamente después de la exodoncia con el fin de preservar la arquitectura del alveolo y proporcionar la máxima disponibilidad ósea para la colocación de implantes” [76,80]. Se ha estimado que la cresta alveolar tras la extracción dental suele mostrar una reducción de sus dimensiones de hasta 3,8 mm en anchura y 1,24 mm en altura en los primeros 6 meses. El patrón de reabsorción suele ser primero a nivel vestibular, con una pérdida mucho mayor en anchura que en altura, y una reabsorción más rápida en hueso mandibular que en maxilar. Por todo ello, se ha descrito un desplazamiento hacia lingual de la cresta alveolar en relación a la posición original del diente [81].

Esto va a implicar, entre muchas otras cosas, el uso de biomateriales de injerto óseo que rellenan el alveolo postextracción manteniendo las dimensiones óseas tanto verticales como horizontales para así favorecer el futuro tratamiento con implantes [79]. Del mismo modo, gracias a este tipo de intervenciones se mantendrán también las dimensiones del tejido blando, lo que simplificará los futuros procedimientos implantológicos [79].

Los materiales de injerto óseo empleados para preservación alveolar actúan mediante osteoinducción y/o osteoconducción en los 4-6 meses posteriores, por lo que estos injertos óseos se pueden utilizar en combinación con membranas que lo estabilizarán durante este periodo de tiempo. Cabe destacar, tras la “*XV European Workshop in Periodontology*” sobre el manejo de alveolos postextracción, la importancia que ha adquirido en la actualidad el empleo de un material de injerto xenógeno para sellar los alveolos tras la extracción dental; resaltando la necesidad de alcanzar una cicatrización por primera intención en los próximos meses [76,82].

### *Regeneración Ósea Guiada*

La disponibilidad de suficiente hueso se considera requisito indispensable para la colocación de implantes. Como consecuencia de múltiples procesos que tienen lugar en los maxilares, y antes de la colocación de los implantes dentales, se hace necesario el empleo de procedimientos de aumento óseo con el fin de regenerar o solventar los defectos, tanto verticales como horizontales, de la cresta alveolar [77]. Estos defectos óseos fueron descritos y clasificados por Seibert en 1983 [83] como [76]:

- *Defectos de clase I:* cuando la deficiencia ósea es predominantemente horizontal.
- *Defectos de clase II:* cuando la deficiencia ósea es predominantemente vertical.

- *Defectos de clase III*: cuando la deficiencia ósea afecta tanto a la dimensión vertical como a la horizontal.

Para poder solventar estos defectos, al igual que en la preservación alveolar, se emplean injertos óseos que actuarán como materiales osteoinductores y/o osteogénicos durante un periodo de 4-6 meses.

## 1.5. ESTABILIDAD DE LOS IMPLANTES

En el momento exacto en el que un implante es insertado en los maxilares, se activa el proceso de osteointegración. Esta osteointegración se inicia con la formación de la interfase hueso-implante, cuyo fin será reparar esa herida quirúrgica que se ha generado y que, finalmente culminará con la formación de nuevo hueso sobre su superficie de titanio; haciendo de este implante un elemento firme y estable para su carga funcional.

Sin embargo, la completa osteointegración no va a ser siempre posible; sino que el éxito de un tratamiento con implantes va a depender de múltiples factores. Por un lado destacan los factores relacionados con el paciente, como son el volumen óseo y su densidad; mientras que por otro lado, esta osteointegración va a depender de los parámetros relacionados con el procedimiento quirúrgico y el diseño del implante empleado (superficie, diámetro, longitud y diseño macroscópico) [84].

Por todo ello, en implantología se ha considerado de vital importancia poder determinar clínicamente el grado de osteointegración de los implantes y, así predecir el éxito o fracaso de nuestros tratamientos. Actualmente, la osteointegración esta determinada clínica e histológicamente por la estabilidad de los implantes [85].

### 1.5.1. Concepto y Tipos de Estabilidad

La estabilidad de un implante fue descrita por Meredith *y cols.* [86] en 1998 como la ausencia de movimiento de dicho implante tras su inserción quirúrgica,

así como la resistencia y rigidez de la unión entre el hueso y el implante antes de que se produzca la completa osteointegración, y una vez sometido el implante a carga oclusal.

La obtención de una estabilidad adecuada del implante es esencial para que tenga lugar el proceso de cicatrización y formación de nuevo hueso tras su colocación; permitiendo así la distribución de las cargas oclusales a través de la interfase hueso-implante sin generar tensiones [86].

Esta estabilidad de los implantes puede diferenciarse en dos tipos o dos etapas:

- *Estabilidad primaria:* es el resultado del acoplamiento o la unión mecánica entre el hueso y el implante [85]. Esta estabilidad es una estabilidad mecánica que va a medirse inmediatamente después de la colocación del implante y que va a depender de una serie de factores como son: la calidad y cantidad de hueso, las características macroscópicas del implante, y la técnica quirúrgica empleada para su colocación [86].

La estabilidad primaria se considera un pre-requisito esencial para que tenga lugar una óptima osteointegración del implante; ya que, tras su inserción quirúrgica, cualquier micromovimiento del implante dentro del lecho óseo puede alterar la formación de la interfase hueso-implante dando lugar a una unión fibrosa que resulta en el fracaso del implante y, por tanto, del tratamiento [86].

- *Estabilidad secundaria:* es una estabilidad biológica, consecuencia de la regeneración y remodelación ósea. Esta estabilidad es el resultado de la maduración del hueso en contacto directo con la superficie del implante [87] que va a depender de otros factores como son: la propia estabilidad primaria, el remodelado óseo y las características microscópicas del implante; destacando la superficie del mismo [87].

Por consiguiente, a modo de resumen, en el preciso momento en el que un implante es colocado; se va a establecer una conexión mecánica inmediata entre el hueso del paciente y el implante que ha sido insertado. Ésta se denomina estabilidad primaria y va a desempeñar un papel muy importante en la estabilidad del implante durante la primera semana tras su inserción. Posteriormente, a las 2 semanas, esta estabilidad va a sufrir un descenso muy significativo hasta unos niveles mínimos. Sin embargo, a partir de las 2,5-3 semanas, esta estabilidad irá ascendiendo gracias al aumento de la actividad osteogénica y, por tanto, a la formación progresiva de nuevo hueso alrededor del implante; donde alcanzará un pico máximo a las 5-6 semanas. Este proceso dará lugar a una estabilidad secundaria a las 8 semanas donde se considera que ya se ha establecido esa unión biológica entre el hueso del paciente y la superficie del implante [17].

No obstante, este proceso puede verse alterado como consecuencia de múltiples factores, desencadenando un descenso en la estabilidad, movilidad del implante y la formación de tejido fibroso; dando lugar al fracaso del implante.

Por lo tanto, para que se hable de éxito de un implante, se deben cumplir una serie de criterios funcionales y fisiológicos; destacando [88]:

- Capacidad de soportar cargas oclusales de la masticación.
- Presencia y mantenimiento de la osteointegración sin que se desencadene movilidad observable clínicamente.
- Ausencia de dolor, inflamación o infección persistente.
- Pérdida ósea periimplantaria que no supere los 0,2 mm tras el primer año de carga protésica.
- Ausencia de bolsas sangrantes alrededor del implante que superen los 5 mm de profundidad de sondaje.

## 1.5.2. Factores que Influyen en la Estabilidad

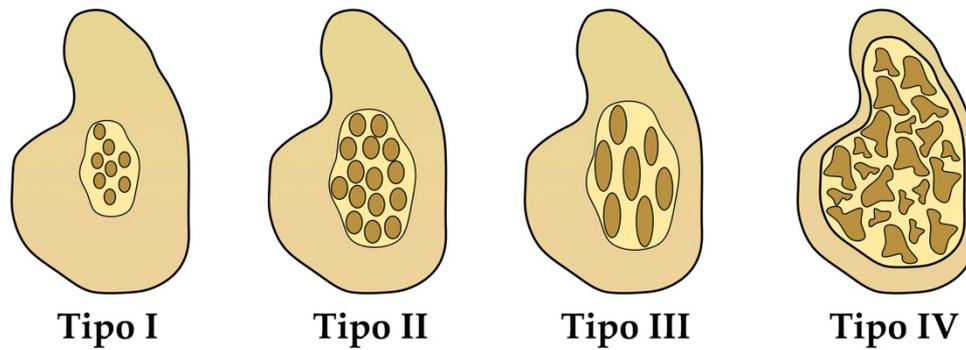
### *Cantidad y Calidad Ósea*

La disponibilidad ósea, así como la calidad ósea de la zona donde va a colocarse el implante ha demostrado ser de gran importancia en la osteointegración y estabilidad implantaria. Sin embargo, durante mucho tiempo, cuando se hablaba de calidad ósea no se definía un aspecto claro en la literatura; sino que se tenían en cuenta aspectos tanto fisiológicos como estructurales, así como el grado de mineralización del tejido óseo [89]. Son muchos los parámetros a los que los clínicos se referían y que pueden ser muy influyentes en este aspecto: la densidad ósea de la zona de colocación del implante, el uso previo de injertos óseos, el grosor del hueso cortical y trabecular, el área de contacto hueso-implante y la vascularización ósea de la zona [17].

Han sido muchas las técnicas y clasificaciones que han surgido a lo largo de los años para determinar la calidad ósea. En implantología, la clasificación más aceptada ha sido la propuesta por Lekholm y Zarb (1985) [3], basada en la cantidad de hueso cortical y trabecular observable radiográficamente y dando lugar a cuatro tipos de densidades [90]:

- *Tipo I:* todo el hueso está compuesto por una cortical muy gruesa.
- *Tipo II:* formado por una capa gruesa de hueso cortical que rodea a un núcleo de hueso trabecular denso.
- *Tipo III:* formado por una capa fina de hueso cortical que rodea a un núcleo de hueso trabecular resistente.
- *Tipo IV:* formado por una capa muy fina de hueso cortical que rodea a un hueso trabecular de baja densidad y poca resistencia.

Pero esta técnica no está exenta de ser cuestionada, ya que en cierta medida depende de la subjetividad del operador [89].



**Figura 2.** Densidad ósea según la clasificación de Lekholm y Zarb (1985). Basada en la ilustración de Alghamdi 2018 [90].

En la actualidad, la forma más precisa de valorar de forma cuantitativa la densidad ósea es por medio de tomografía computarizada (TC), ya que proporciona un valor numérico expresado en Unidades Hounsfield (HU) [91] y, además, permite valorar tridimensionalmente la estructura ósea en las diferentes localizaciones con baja dosis de radiación. Esta técnica fue descrita por Hounsfield, quien mediante TC estimaba la densidad radiográfica de los tejidos óseos en una escala de -1000 HU a +1000 HU; siendo -1000 el negro total y +1000 el blanco total [92].

### *Forma y Superficie del Implante*

Los factores que constituyen la geometría o forma del implante y que van a influir en la estabilidad son: el diámetro, la longitud y el diseño, tanto macroscópico como microscópico.

Como se sabe, los implantes poseen diferentes diámetros que serán de elección en función de la disponibilidad ósea y de la localización que tendrá el implante. Esto va a influir en la estabilidad implantaria, ya que se ha demostrado que cuanto mayor es el diámetro, mayor será la superficie de contacto y la compresión ósea, y menor las tensiones generadas; resultando en una mayor estabilidad del implante [93].

La longitud del implante también va a influir en la estabilidad, ya que una mayor longitud aumentará la resistencia del implante a las fuerzas torsionales. En concreto, a pesar de que aún existe controversia, la mayoría de autores se ha postulado en la idea de que la longitud del implante va a mejorar la estabilidad primaria, ya que los implantes más largos consiguen una fijación inicial mayor que los implantes cortos [93].

El diseño del implante puede ser cónico o cilíndrico y su empleo va a depender de la proximidad a estructuras anatómicas o dientes adyacentes, siendo de elección en estos casos los implantes cónicos [93]. A su vez, la presencia de espiras en el diseño del implante hace que se produzca un aumento de la estabilidad primaria; por lo que es muy importante tener en cuenta la forma de rosca, el paso de rosca y la profundidad de la rosca. Por lo tanto, un implante con el menor paso de rosca, con roscas cuadradas y con mayor profundidad de roscas obtendrá una mejor estabilidad.

En cuanto a la superficie del implante, el factor principal que va a influir en la estabilidad de los implantes es la rugosidad de la superficie. Son muchos los métodos, anteriormente descritos, que han surgido con el fin de aumentar la rugosidad superficial del implante para así aumentar la unión de las células osteogénicas a su superficie e incrementar así su estabilidad. Por consiguiente, el tratamiento de la superficie del implante va a ser crucial en el proceso de osteointegración y, por tanto, determinante en la estabilidad del implante.

### *Técnica Quirúrgica*

La técnica de preparación quirúrgica del lecho óseo para la colocación de un implante, así como el procedimiento de inserción del implante; son factores determinantes en la estabilidad primaria.

Actualmente, teniendo en cuenta la influencia del protocolo de fresado en la estabilidad del implante, todos los sistemas de implantes han diseñado un protocolo específico de fresado que tiene en cuenta siempre la densidad ósea de

los maxilares. Durante este protocolo de fresado, también es muy importante tener en cuenta la dirección y la velocidad de fresado; así como la irrigación constante para evitar el sobrecalentamiento y la sobreinstrumentación del hueso, que podría influir negativamente en la estabilidad del implante al producir necrosis ósea y formación de tejido fibroso. Por otro lado, en cuanto al procedimiento de inserción del implante, el torque de inserción (IT) de este es el factor más importante y que se debe tener en cuenta.

Como conclusión, el uso de técnicas quirúrgicas que permitan el aumento de la compresión lateral del hueso durante el proceso de inserción del implante parece que influyen muy favorablemente en la obtención de resultados óptimos de estabilidad; pudiendo ser debido a una reducción del fresado en las preparaciones [94].

### **1.5.3. Medida de la Estabilidad de los Implantes**

En implantología, una de las principales preocupaciones del clínico es determinar el momento exacto en el que ya se ha producido una completa y adecuada osteointegración del implante para así proceder a su carga protésica. Esto permitiría al profesional cuantificar el grado de osteointegración del implante en el momento de su colocación y así hacer de los implantes tratamientos más predecibles.

A lo largo de la historia han surgido una gran variedad de métodos y dispositivos para medir la estabilidad de los implantes que podemos clasificar en dos grandes grupos: métodos invasivos y no invasivos.

#### *Métodos Invasivos*

Estas técnicas se caracterizan principalmente por ser pruebas destructivas, por lo que su uso está limitado a aplicaciones preclínicas o como técnicas de investigación.

- *Análisis histológico-histomorfométrico*: es un método que se basa en la obtención de una muestra para calcular la cantidad de hueso periimplantario y estudiar el contacto hueso-implante a través de un microscopio [95]. Debido a la necesidad de obtener una muestra tanto del implante como del hueso, esta técnica solo se emplea en estudios no clínicos y, por tanto, no es viable para estudios clínicos a largo plazo.
- *Test de tensión*: basado en la aplicación de una fuerza o carga lateral sobre el implante. Sin embargo, además de la invasividad de esta técnica, no se supieron traducir los resultados obtenidos a la práctica clínica [95].
- *Prueba de extracción y expulsión del implante*: mide la resistencia del implante a su extracción al aplicar sobre él una fuerza paralela. Esta técnica solo es aplicable a implantes de tipo cilíndrico sin rosca [95].
- *Análisis del torque de desinserción*: mediante esta técnica se determina el torque que es necesario aplicar al implante para su desinserción. Se considera que un implante es estable cuando el torque de desinserción es  $> 20$  Ncm. Esta técnica presenta la desventaja de que puede desencadenar la fractura del implante debido a la fuerza de torsión aplicada [95].

### *Métodos No Invasivos*

Con el objetivo de poder conocer clínicamente la estabilidad de los implantes, se han descrito los siguientes métodos:

- *Percepción del cirujano*: este método se basa en la resistencia al corte del implante percibida por el cirujano durante su inserción [95]. En concreto, este método se emplea para determinar la estabilidad primaria del implante y se caracteriza por ser un método principalmente subjetivo, ya que no puede ser cuantificado ni reproducible.
- *Análisis radiográfico*: es un método simple y rutinario que se emplea para valorar los cambios óseos generados tras su inserción y determinar la pérdida de altura de la cresta como consecuencia del proceso de

osteointegración [95]. Esta pérdida ósea crestal se evalúa en la zona mesial y distal del implante, sin embargo precisa de una proyección donde las espiras estén bien definidas [93].

- *Torque de inserción del implante:* no solo actúa como factor condicionante de la estabilidad, sino que también puede emplearse para valorar clínicamente la estabilidad primaria. El IT del implante se define como la fuerza que debe aplicar un motor para introducir el implante en el lecho óseo, es decir, la fuerza de torsión final de un implante medida en Ncm [93]. La gran desventaja que posee este método es que no se puede cuantificar la estabilidad secundaria, por lo que no podremos proporcionar datos a largo plazo.
- *Análisis modal:* también se conoce como análisis vibratorio. Se basa en un análisis de frecuencia para cuantificar la osteointegración del implante [96]. Dentro de estos podemos distinguir dos tipos: modelo de elementos finitos (FEM) y análisis modal experimental o dinámico. El modelo de elementos finitos se emplea para determinar las características vibratorias de los objetos; por lo que su uso se ha extrapolado al campo de la implantología. Por otro lado, el análisis modal experimental mide los cambios producidos en un sistema tras su estimulación mediante la aplicación de una vibración. Estos métodos han dado lugar a técnicas diagnósticas y dispositivos muy importantes en implantología para determinar la estabilidad de los implantes dentales [93].
- *Test de percusión:* ha sido el método más empleado por los cirujanos durante mucho tiempo; basado en el golpeo del implante con un instrumento metálico y la escucha del sonido generado. Se han descrito dos tipos de sonidos: un sonido timpánico y un sonido mate. Cuando se trata de un sonido timpánico, el resultado es una buena osteointegración; pero si por el contrario se produce un sonido mate, el resultado es sinónimo de fallo en el proceso de osteointegración [97].

- *Periotest*: este método fue inicialmente desarrollado para el diagnóstico de la enfermedad periodontal, ya que medía la movilidad dental como respuesta a un estímulo [98]. Posteriormente se comenzó a emplear en implantología para estudiar la reacción del implante a dicho estímulo. Este método emplea una pieza de mano que transmite electrónicamente una percusión controlada y reproducible sobre el implante, el cual emite un valor de -8 a +50 que determinará el grado de estabilidad [95].
- *Análisis de frecuencia de resonancia (RFA)*: es el método diagnóstico más empleado en la actualidad para determinar el grado de osteointegración de los implantes, ya que permite medir la estabilidad de los implantes de manera cuantitativa una vez colocados, así como en cualquier momento de su cicatrización y carga protésica. El empleo del análisis de frecuencia de resonancia para determinar la estabilidad de los implantes fue desarrollado por Meredith *y cols.* [99] en 1996. El instrumento se basaba en un transductor de acero inoxidable o titanio que se atornillaba al implante y se hacía vibrar tras excitarlo con una onda sinusoidal de frecuencia variable (de 5 a 15 kHz). Finalmente, esa respuesta era transmitida a través de un cable que cuantificaba la estabilidad del implante [97]. Posteriormente, este instrumento fue sufriendo modificaciones para mejorar su precisión y facilitar la medida de la estabilidad; dando lugar a los dos aparatos comercializados en la actualidad que emplean el Análisis de Frecuencia de Resonancia: el Osstell® y el Penguin RFA®.

#### 1.5.4. Osstell®

El Osstell® (Osstell, Gotemburgo, Suecia) es un dispositivo que emplea el RFA para estimar y valorar cuantitativamente la estabilidad de los implantes. Representa el dispositivo más empleado en la actualidad para determinar

clínicamente la estabilidad de los implantes; ya que nos permite no solo conocer la estabilidad primaria del implante, sino también la secundaria.

Este dispositivo está compuesto por una sonda unida por un cable a un monitor que será el encargado de generar unos impulsos magnéticos. Esos impulsos magnéticos serán transmitidos a un aditamento metálico o Smartpeg que se encuentra imantado en su parte superior y que se ha atornillado previamente al implante. Estos impulsos magnéticos producen una vibración o respuesta electromagnética en el implante medida en kHz. Finalmente, esta respuesta es expresada en el monitor como un cociente de estabilidad de implantes (ISQ) que varía de 1 a 100 unidades en función del grado de estabilidad u osteointegración del implante; siendo los valores más altos y próximos a 100 los que indican una mayor estabilidad del implante [85].

*Justificación*



Las diferentes alternativas para reemplazar las ausencias dentarias han ido evolucionando a lo largo del tiempo; desde prótesis removibles o prótesis fijas dentosoportadas hasta las actuales prótesis fijas implantosoportadas.

En las últimas décadas, la implantología se ha postulado como una de las opciones terapéuticas más demandadas para el tratamiento de pacientes desdentados (totales o parciales); ya que actúan como anclajes artificiales fijados a los huesos maxilares. Además, respecto a las prótesis convencionales, las rehabilitaciones con implantes dentales van a permitir una mayor durabilidad de los dientes adyacentes, una mejora en la función, una mayor estética y comodidad para el paciente, así como la prevención de la reabsorción del hueso alveolar. No obstante, los tratamientos con implantes solamente son posibles cuando se dan unas condiciones óseas determinadas; ya que una adecuada disponibilidad y calidad ósea es imprescindible para que se establezca la unión o contacto directo entre el hueso y la superficie del implante. Por lo tanto, la disponibilidad de hueso alveolar, así como sus características en cuanto a calidad y cantidad van a constituir un factor clave para el logro de una adecuada osteointegración; ya que estas variables óseas van a influir de forma muy directa en el plan de tratamiento y en el tipo y dimensiones del implante.

El primer protocolo que se conoció fue el introducido por Brånemark, estableciendo que para conseguir una adecuada osteointegración del implante era imprescindible una actuación en dos fases: una primera fase de inserción del implante y una segunda fase de carga protésica. Estas dos fases, además, debían estar separadas por un periodo de cicatrización de al menos 6 meses en los que el implante no sufriera ningún tipo de carga ni micromovimiento dentro del lecho óseo.

El conocimiento más profundo de la cicatrización, sumado a los avances conseguidos en la investigación del tejido óseo, han ayudado al descubrimiento de que las características macroscópicas del implante y su relación con el tejido

óseo son factores que van a ejercer una enorme influencia en la estabilidad primaria del implante; permitiendo el avance y el desarrollo del proceso de osteointegración. Asimismo, a medida que evoluciona este proceso de cicatrización ósea, se va estableciendo una relación cada vez más estrecha entre el hueso y el implante, condicionada por las características microscópicas o superficie del implante; factor determinante en la completa osteointegración y estabilidad secundaria.

Actualmente, el avance en el desarrollo de superficies mecanizadas y bioactivas han venido a demostrar que se puede acelerar y facilitar el proceso de osteointegración. De este modo, al modificar las superficies de los implantes, también se va a modificar su relación con el entorno óseo, consiguiendo la formación de nuevo hueso maduro en un periodo de tiempo menor que con las superficies empleadas anteriormente para los implantes. Todo esto ha contribuido a disminuir el tiempo de espera del paciente entre la primera fase quirúrgica y la segunda fase protésica, consiguiendo una alta predictibilidad en los tratamientos con implantes.

Diversos estudios publicados en la literatura sugieren que son varios los factores que influyen en el logro de la osteointegración, como son la calidad o densidad ósea; la forma, diámetro, longitud y superficie del implante; la técnica quirúrgica empleada y otros factores relacionados con el paciente. Sin embargo, de todos los factores estudiados, la estabilidad primaria del implante parece ser el más importante y determinante para el éxito de nuestros tratamientos implantológicos. Por consiguiente, podemos deducir que, si la osteointegración es un requisito para un tratamiento exitoso, la estabilidad primaria es reconocida como un criterio esencial previo para la obtención de dicha osteointegración.

Es conocido que, esa unión hueso-implante o estabilidad primaria, establecida en el momento de la inserción del implante, va a sufrir un ligero descenso en las próximas semanas como consecuencia de la actividad osteoclástica desarrollada durante el proceso de cicatrización. Una vez que cesa

esa actividad osteoclástica, dará comienzo el proceso de reparación ósea mediada por la actividad osteoblástica, desencadenando finalmente la deseada estabilidad secundaria del implante. Por ello, gran parte de la investigación y desarrollo en implantología se centra en el estudio de esta unión hueso-implante, así como en la investigación de los factores que influyen en la estabilidad implantaria. Dada la necesidad de poder evaluar clínicamente el nivel de estabilidad de los implantes, surgieron una gran cantidad de sistemas entre los que destacamos el sistema RFA, que es un método diagnóstico no invasivo que mide la estabilidad de los implantes de manera cuantitativa. De los dispositivos que emplea el RFA, el Osstell es considerado como uno de los más fiables, ya que es un método no invasivo que permite evaluar objetivamente el comportamiento de los implantes en cualquier momento, conociendo su estabilidad en el hueso y ayudando a determinar el momento ideal para su carga protésica.

Posteriormente, con el desarrollo de nuevos biomateriales y la introducción de técnicas de regeneración ósea, se hizo posible la colocación de implantes en pacientes con déficits óseos que anteriormente no habrían sido candidatos a este tratamiento. Por lo tanto, con el uso de estos sustitutos óseos se permitió ofrecer a los pacientes tratamientos más predecibles, en el menor tiempo posible y con una reducción del número de fracasos. No obstante, es importante determinar si este hueso regenerado presenta características similares al hueso nativo; ya que después del período de cicatrización, se espera que el hueso regenerado proporcione suficiente disponibilidad ósea para obtener una estabilidad primaria adecuada.

De todo lo anteriormente expuesto, se podría afirmar por tanto que, en la actualidad, la rehabilitación con implantes dentales es la opción terapéutica más demandada por nuestros pacientes. De todos ellos, en un gran número de casos nos encontramos con situaciones de pérdida ósea que dificultan la colocación de implantes en la posición ideal, siendo imprescindible la regeneración ósea por medio de injertos. Igualmente, ha quedado constatada la importancia de una

adecuada osteointegración de nuestros implantes para conseguir el éxito de nuestros tratamientos. Esta osteointegración va a depender de la estabilidad implantaria; la cual va a estar influenciada por numerosos factores dependientes del paciente, del implante y de la técnica quirúrgica. Por otro lado, gracias al RFA se puede conocer en cada momento esta estabilidad; siendo de gran utilidad en el estudio del comportamiento de nuestros implantes y en la decisión del momento idóneo para realizar la carga protésica.

La intención de este estudio es establecer una relación entre el nivel de estabilidad de los implantes en el momento de su inserción, a las 8 semanas y a las 12 semanas para conocer:

- El tiempo necesario para completar la osteointegración de los implantes.
- Si se puede reducir el tiempo de espera entre la inserción del implante y su posterior carga protésica.
- El comportamiento de los implantes colocados en hueso regenerado frente a hueso nativo.
- Como influyen en el proceso de osteointegración los diferentes factores relacionados con el paciente, con el implante y con el hueso.

# *Objetivos*



Por lo anteriormente expuesto, nos planteamos los siguientes objetivos para la presente Tesis Doctoral:

### 3.1. OBJETIVOS GENERALES

1. Analizar y evaluar el comportamiento, en cuanto a estabilidad, que presentan los implantes insertados en hueso nativo y hueso regenerado con xenoinjerto.
2. Evaluar si existen diferencias, en cuanto a estabilidad, entre dos sistemas de implantes insertados en hueso nativo y hueso regenerado.
3. Estimar el tiempo mínimo necesario para iniciar la carga protésica de los implantes.
4. Valorar si la estabilidad primaria influye en la estabilidad secundaria de los implantes.

### 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar la estabilidad que presentan los implantes Zimmer TSV (3,7/4,1) insertados en hueso nativo en las diferentes fases del proceso de osteointegración: tras la inserción, a las 8 semanas y a las 12 semanas.
2. Analizar la estabilidad que presentan los implantes Zimmer TSV (3,7/4,1) insertados en hueso regenerado con xenoinjerto en las diferentes fases del proceso de osteointegración: tras la inserción, a las 8 semanas y a las 12 semanas.
3. Analizar la estabilidad que presentan los implantes Phibo TSH (3,6/4,2) insertados en hueso nativo en las diferentes fases del proceso de osteointegración: tras la inserción, a las 8 semanas y a las 12 semanas.
4. Analizar la estabilidad que presentan los implantes Phibo TSH (3,6/4,2) insertados en hueso regenerado con xenoinjerto en las diferentes fases del proceso de osteointegración: tras la inserción, a las 8 semanas y a las 12 semanas.

5. Comparar las diferencias de estabilidad existentes entre los dos tipos de hueso en cada una de las fases.
6. Comparar las diferencias de estabilidad existentes entre los dos sistemas de implantes en cada una de las fases.
7. Evaluar si la combinación tipo de hueso y tipo de implante influye en la estabilidad.
8. Valorar si el diámetro de los implantes, la localización y la densidad ósea tienen influencia en la estabilidad primaria y secundaria.

*Pacientes,  
Material y Métodos*



#### 4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

El presente estudio propuesto para la realización de esta Tesis Doctoral ha sido diseñado para determinar la estabilidad de los implantes en las diferentes fases de tratamiento: en el momento de la cirugía, a las 8 semanas (en la 2ª fase quirúrgica) y a las 12 semanas (en el momento de la carga protésica).

Asimismo, se comparan dos sistemas de implantes con diferentes diseños y superficies: implantes Zimmer TSV (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, EE. UU) de 3,7 o 4,1 mm de diámetro, e implantes Phibo TSH (Phibo, Barcelona, España) de 3,6 o 4,2 mm de diámetro.

Ambos tipos de implantes han sido insertados en hueso nativo/no regenerado o en hueso xenógeno/regenerado con CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, EE. UU), que estabilizamos mediante membrana reabsorbible de pericardio CopiOs® (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, EE. UU) para evitar la invasión de patógenos que puedan interferir en el proceso de cicatrización y regeneración ósea.

Por ello, el diseño de nuestro trabajo responde a un estudio clínico multifactorial observacional prospectivo de seguimiento.

#### *Requisitos Éticos*

El presente estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética en Investigación Humana de la Universidad de Granada (nº 939/CEIH/2019). Del mismo modo, se ciñe estrictamente a: 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 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.

## 4.2. PACIENTES Y MUESTRA

### 4.2.1. Población Conceptual o Diana

Todos los pacientes que presentan algún tipo de edentulismo; unitario, parcial o total, con indicación de tratamiento mediante rehabilitación protésica.

### 4.2.2. Población de Estudio o Accesible

Pacientes remitidos al Máster Universitario de Cirugía Bucal e Implantología de la Facultad de Odontología de la Universidad de Granada por presentar algún tipo de ausencia o pérdida dental: unitaria, parcial o total, con indicación de tratamiento implantológico para su rehabilitación protésica.

Todos los pacientes, previa inclusión en el estudio, fueron sometidos a una historia clínica detallada donde se recogieron los datos de filiación, antecedentes familiares y personales del paciente, alergias medicamentosas y tratamiento actual; que se completó con una exhaustiva exploración clínica del estado dental y periodontal del mismo.

Con el objetivo de completar nuestra exploración clínica y establecer un correcto diagnóstico, los pacientes fueron sometidos a un examen radiológico mediante la realización de una ortopantomografía o radiografía panorámica para su valoración general y, en los casos que estuvo indicado el tratamiento protésico con implantes dentales, se complementó el estudio con un CBCT (Cone Beam Computed Tomography) con la finalidad de valorar tridimensionalmente la relación con estructuras anatómicas importantes (seno maxilar o nervio dentario inferior) y la disponibilidad y calidad ósea.

Una vez completada la valoración clínica y radiográfica, y realizado un correcto diagnóstico, todos los pacientes con posibilidad de rehabilitación con implantes fueron informados de forma oral y por escrito del protocolo de tratamiento con implantes, de los aspectos quirúrgicos y prostodónticos, la temporalización del tratamiento y del seguimiento; así como de las posibles

complicaciones que pueden acontecer en este tipo de intervenciones. Los pacientes autorizaron el tratamiento implantológico mediante la firma de un consentimiento informado.

Del mismo modo, en el caso de cumplir los criterios de inclusión establecidos para este estudio, se propuso a cada paciente la posibilidad de participar en el mismo explicándoles detalladamente el objetivo principal, el procedimiento quirúrgico y las diferentes fases de tratamiento; todo detallado en una hoja informativa que fue entregada para su lectura. En el caso de aceptar su participación, todos los pacientes firmaron el consentimiento informado específico del estudio.

#### *Criterios de Inclusión*

- Pacientes que presentaban edentulismo total o parcial.
- Edad entre 25-75 años.
- Suficiente disponibilidad ósea para colocar implantes de 10 mm de longitud y, al menos, 3,6/3,7 mm de diámetro.
- Pacientes que no abusaban de alcohol, drogas o tabaquismo crónico (<10 cigarrillos/día).
- Ausencia de enfermedades sistémicas.
- Ausencia de alergias medicamentosas que pudieran dificultar nuestro tratamiento.
- Adecuada salud periodontal ( $\leq$  10% de índice de placa e índice de sangrado) [100].
- Consentimiento informado firmado.

#### *Criterios de Exclusión*

- Edad no comprendida entre 25-75 años.
- Pacientes que abusaban de alcohol, drogas o tabaquismo crónico (>10 cigarrillos/día).

- Pacientes con enfermedades sistémicas o en tratamiento con fármacos que pudieran afectar al proceso de osteointegración de los implantes.
- Alergias medicamentosas que pudieran dificultar nuestro tratamiento.
- Mala salud periodontal (> 10% de índice de placa e índice de sangrado) [100].
- Pacientes que no fueran a cumplir las normas del estudio.
- Consentimiento informado no firmado.

El rango de edad mencionado en los criterios de inclusión y exclusión se ha definido así al considerar que los pacientes menores de 25 años no cumplen, en su gran mayoría, con las características de desarrollo de los maxilares requeridas para este estudio. Por otro lado, los pacientes mayores de 75 años fueron excluidos porque se ha demostrado la influencia de la edad en el incremento de complicaciones infecciosas postoperatorias y la poca potencialidad de su hueso para la osteointegración y/o el tratamiento regenerativo con injertos óseos.

#### 4.2.3. Diseño Muestral

##### *Tamaño Muestral*

La muestra incluida en este estudio constituyó un total de 120 implantes insertados en pacientes con algún tipo de edentulismo y demandando para su rehabilitación tratamiento implantológico. La muestra fue dividida en 4 grupos de 30 implantes cada uno:

- *Grupo I:* 30 implantes Zimmer TSV, insertados en hueso nativo/no regenerado del paciente.
- *Grupo II:* 30 implantes Phibo TSH, insertados en hueso nativo/no regenerado del paciente.
- *Grupo III:* 30 implantes Zimmer TSV, insertados en hueso regenerado 6 meses antes con xenoinjerto.
- *Grupo IV:* 30 implantes Phibo TSH, insertados en hueso regenerado 6 meses antes con xenoinjerto.

### *Procedimiento de Muestreo*

Pacientes que acuden de manera consecutiva con indicación de tratamiento implantológico y que, además, necesitaban o no regeneración ósea previa, que cumplían los criterios de inclusión y aceptaron participar en el estudio firmando el consentimiento informado entre enero de 2018 y enero de 2021, cuando se completó el total de la muestra de cada grupo de estudio.

## 4.3. MATERIALES

### 4.3.1. Implantes Dentales

#### *Implante Zimmer TSV (Tapered Screw-Vent)*

Perteneciente a la casa comercial Zimmer Biomet (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, EE. UU). Entre las características específicas de este tipo de implante (TSVM MTX) destacamos [101]:

- Conexión de hexágono interno de 2,5 mm de diámetro y 1,5 mm de profundidad (Friction-Fit).
- Cuerpo del implante de forma cónica y diseño de triple rosca de 1,8 mm de longitud.
- Cuello mecanizado de 0,5 mm seguido de 1,8 mm de microcanales (TSVM).
- En los diámetros seleccionados para este estudio, la plataforma del implante presenta un diámetro de 3,5 mm.
- Superficie MTX® tanto en el cuello como en el cuerpo del implante. Este tipo de tratamiento de superficie se basa en la micro-texturización de dicha superficie mediante un arenado de la misma con hidroxiapatita a modo de chorreado y un posterior lavado secuencial con ácido nítrico no corrosivo y agua destilada para eliminar los residuos generados [102]. Estudios basados en este tipo de tratamiento de superficie han demostrado que se aumenta en gran medida la rugosidad de la superficie

del implante y, por tanto, el contacto entre hueso e implante (*Bone Implant Contact* o *BIC*) y se potencia la capacidad osteoconductora del hueso del paciente [102,103].

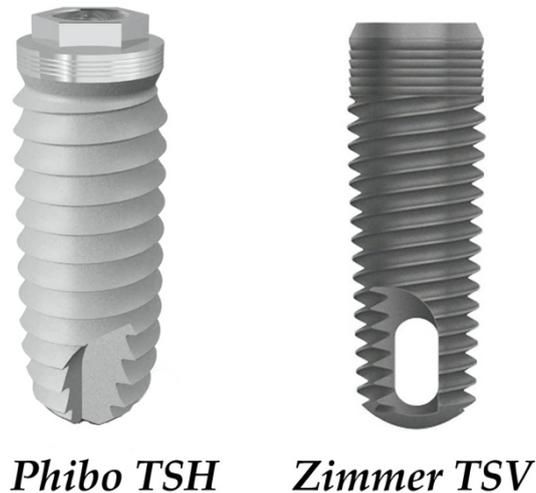
Para este estudio, los diámetros utilizados han sido 3,7 y 4,1 mm y una longitud única de 10 mm. Referencias de estos implantes: TSVMB10 y TSVM4B10.

### *Implante Phibo TSH*

Perteneciente a la casa comercial Phibo (Phibo, Barcelona, España). Entre las características específicas de este tipo de implante (TSH) destacamos [104]:

- Conexión de hexágono externo de 0,7 mm de altura.
- Cuerpo del implante paralelo y autorroscante de 3,6 mm (S3) o 4,2 mm (S4) de diámetro, y diseño de paso de rosca de 2 mm de longitud.
- En los diámetros seleccionados para este estudio, la plataforma del implante presenta un diámetro de 4 mm.
- Superficie Avantblast®. El objetivo principal de este tipo de tratamiento de superficie se basa en un primer tratamiento que busca aumentar las propiedades mecánicas del implante y, por tanto, su rugosidad mediante un ataque químico; y un segundo tratamiento térmico encaminado a aumentar el espesor y la estabilidad de la capa de Óxido de Titanio (TiO<sub>2</sub>) [105,106]. El resultado consiste en una estabilización del coágulo sanguíneo facilitando la proliferación y maduración de las células que llevarán a cabo la reparación ósea, la mineralización y la formación de nuevo hueso. Además, el aumento del espesor de la capa de TiO<sub>2</sub> minimiza la liberación de iones metálicos y aumenta la humectabilidad de la superficie [106].

Para este estudio, los diámetros utilizados han sido 3,6 y 4,2 mm y una longitud única de 10 mm. Referencias de estos implantes: TSH 03.100 y TSH 04.100.



**Figura 3.** Diseño macroscópico de los implantes empleados en el estudio.

#### 4.3.2. Material para Regeneración Ósea Guiada

##### *Injerto Óseo Xenógeno: CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft*

Perteneciente a la casa comercial Zimmer Biomet (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, EE. UU) e indicado en defectos óseos pequeños y medianos, considerándose una alternativa óptima al injerto de hueso autólogo. Se trata de un injerto óseo xenógeno formado por partículas de 0,25 mm a 1 mm y 1 cc de hueso esponjoso mineralizado de origen bovino [107]. Este tipo de injerto óseo presenta propiedades osteoconductoras fundamentales durante el proceso de formación de nuevo hueso ya que, debido a que conserva la composición mineral del colágeno y la matriz ósea esponjosa bovina original, mantiene ese patrón trabecular y su porosidad original [107–109]. Para poder garantizar la total seguridad de este injerto frente a la transmisión de enfermedades infecciosas, este material es sometido al proceso de esterilización Tutoplast® [107], conservando sus propiedades deseadas (matriz de colágeno e integridad tisular) y eliminando los patógenos no deseados. Para este estudio, el material de injerto utilizado ha

sido: CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft (0,25 mm- 1 mm) (1 cc) con referencia: 97201.

#### *Membrana Reabsorbible de Pericardio: CopiOs®*

Perteneciente a la casa comercial Zimmer Biomet (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, EE. UU). Se trata de una membrana reabsorbible de 30 x 40 mm compuesta por colágeno tipo I y III no reticulado de pericardio de origen bovino [75]. Entre las características de esta membrana destacamos la flexibilidad y fácil manipulación, permitiendo su adaptación a los tejidos duros y blandos y, por tanto, estabilizando el material de regeneración ósea al actuar como barrera [110]. Asimismo, su relativamente larga durabilidad hasta su final reabsorción (16-24 semanas) permite aislar nuestro injerto frente a patógenos externos durante los próximos 6 meses que tiene lugar el proceso de regeneración ósea [75]. Al igual que el injerto xenógeno, esta membrana esta sometida al proceso de esterilización Tutoplast® [110]. Para este estudio, la membrana utilizada ha sido: Membrana de Pericardio CopiOs, 30 x 40 mm con referencia: 97004.

#### *Sistemas de Fijación de Membranas: AutoTac®*

Perteneciente a la casa comercial BioHorizons (Biohorizons, Birmingham, EE. UU) y compuesto por una serie de chinchetas de titanio y un mango que permite la fijación de dichas membranas.

### **4.3.3. Material Quirúrgico**

#### *Instrumental Quirúrgico*

Durante el procedimiento quirúrgico para la realización de la regeneración ósea o colocación de injertos; así como durante la cirugía de colocación de los implantes dentales, el instrumental habitual utilizado fue:

- Espejos intraorales.
- Separadores: Langenbeck y Farabeuf.

- Jeringa de anestesia y carpules de anestesia (Ultracain con Epinefrina 40 mg/ml + 0,01 mg/ml: 1,7 ml por cartucho).
- Suero fisiológico Vitulia 0,9% (Laboratorios ERN®)
- Agujas.
- Fórceps y botadores.
- Mango de bisturí de Bard-Parker y hojas de bisturí del nº 15 y 15C (Swann-Morton®).
- Osteotrimer o sindesmotomo.
- Periostotomos de Molt, P24, Freer y Williger.
- Compás quirúrgico.
- Curetas quirúrgicas y cucharillas de Lucas.
- Pinzas de disección rectas o pinzas Adson con dientes.
- Pinzas mosquito curvas.
- Porta agujas.
- Sutura reabsorbible 4-0 Vicryl (Ethicon®).
- Sutura no reabsorbible. Seda TB-15 de 3-0 y 4-0 (Aragó®).
- Tijeras de Metzenbaum y tijeras de corte.
- Pieza de mano recta (Kavo®).
- Contraángulo de implantes (W&H®)
- Fresas redondas Busch de Carburo de Tugsteno para pieza de mano.
- Limas de hueso o escofinas.
- Espátula.
- Micromotor de implantes Surgic Pro (NSK®).

#### *Sistema de Kit de Instrumentos de Zimmer TSV (Zimmer Biomet)*

Kit quirúrgico para colocación de implantes Tapered Screw-Vent (TSVKIT). Este kit está diseñado y ordenado por colores y barras teniendo en cuenta tanto el diámetro de los implantes que se van a colocar, como el tipo de hueso de la zona donde esos implantes van a ser insertados. De este modo, el color verde

hace referencia a la secuencia de fresas necesarias para la colocación de implantes de 3,7 mm de diámetro, y el color blanco para los implantes de 4,1 mm de diámetro. En cuanto al tipo de hueso, las barras discontinuas hacen referencia a la última fresa que se debe utilizar en el caso de que nos encontremos con hueso blando; mientras que la barra continua indica la última fresa a utilizar en caso de que tengamos un hueso más denso.

#### *Caja Quirúrgica de Implantes Phibo TSH (Phibo)*

Caja de fresas para la preparación del lecho óseo para la inserción de implantes Phibo TSH. Esta caja está confeccionada por una secuencia inicial de fresas común para todos los diámetros de implante, y una secuencia final codificada por colores para cada tipo de diámetro; verde para implantes S3 (3,6 mm de diámetro) y azul para implantes S4 (4,2 mm de diámetro). La secuencia de fresado también está condicionada por el tipo de hueso; de modo que para hueso de menor densidad está indicado el fresado con todas las fresas en toda su longitud excepto la última de su serie que se empleará solo en el tercio coronal. En caso de disponer de un hueso de mayor densidad, la secuencia de fresado será toda la secuencia de fresas a la longitud del implante a colocar.

#### **4.3.4. Material para Medida de Estabilidad de los Implantes**

##### *Osstell IDx® (Osstell, W&H)*

Es un modelo de Osstell que emplea el análisis de frecuencia de resonancia para determinar clínicamente la estabilidad de los implantes insertados. El modelo Osstell IDx® se caracteriza por presentar un monitor con pantalla táctil que nos permite almacenar todas las mediciones realizadas de todos los implantes colocados en cada paciente. El resultado de estas mediciones se muestra con un valor ISQ y un círculo codificado por colores; siendo rojo: baja estabilidad (<60), amarillo: estabilidad media (60-70) y verde: alta estabilidad (>70). Además, el Osstell IDx® nos permite generar gráficos que muestran la

evolución de la estabilidad de cada implante a lo largo de las diferentes fases de tratamiento.

### *SmartPeg®*

Es un transductor metálico que presenta un extremo roscado que se atornilla al implante con la ayuda de un transportador de plástico (Smartpeg Mount), y un extremo hexagonal y magnético para medir la estabilidad del implante. Una vez atornillado, el extremo hexagonal del Smartpeg recibe un impulso magnético transmitido por la sonda del Osstell. Ese impulso es expresando en KHz y, posteriormente transformado en un valor ISQ [85]. Existen diversos tipos de Smartpeg en función del tipo de implante que utilizemos. En este estudio, los tipos de Smartpeg utilizados fueron: el tipo 1 (Referencia: 100353) para los implantes Phibo TSH y el tipo 27 (Referencia: 100431) para los implantes Zimmer TSV.

## 4.4. MÉTODOS

El estudio que hemos diseñado y realizado para la presente Tesis Doctoral cuenta con tres fases de tratamiento a destacar:

- *Primera fase quirúrgica.* Donde realizamos la regeneración ósea de los maxilares en pacientes que presentaban algún tipo de defecto que pudiera comprometer la posibilidad de colocar implantes, o en alveolos que tras la exodoncia pudiéramos suponer una reabsorción de la cresta alveolar. En esta primera fase solo participaron los pacientes que fueron incluidos en los grupos III y IV de estudio.
- *Segunda fase quirúrgica.* Cirugía para la colocación de los implantes dentales.
- *Tercera fase clínica.* Medidas de la estabilidad de los implantes (tras la colocación de los implantes, a las 8 semanas y a las 12 semanas).

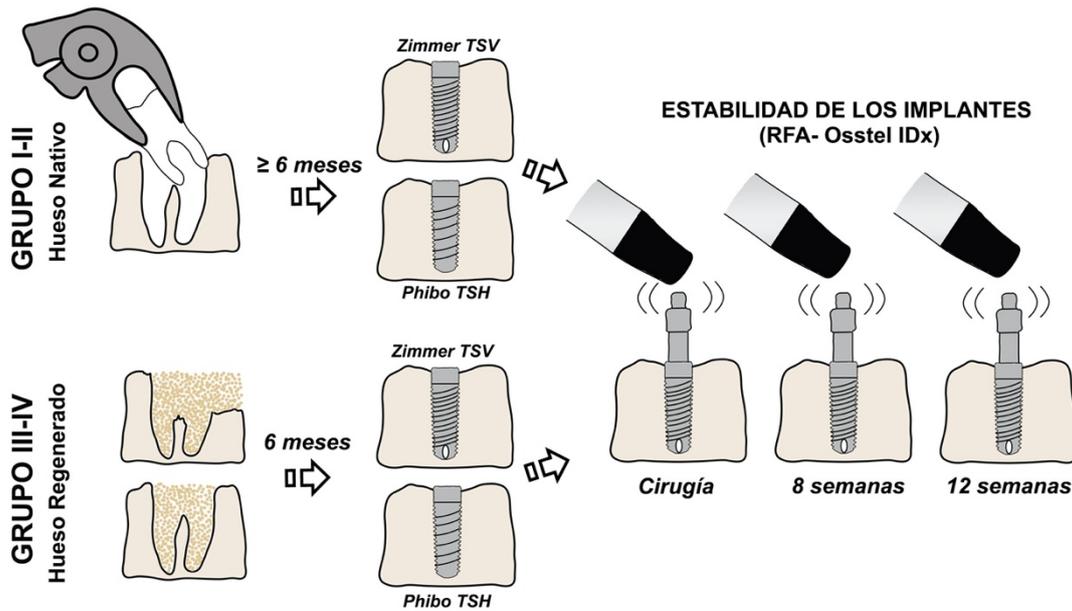


Figura 4. Resumen de la secuencia de tratamiento diseñada para este estudio.

#### 4.4.1. Primera Fase Quirúrgica: Regeneración Ósea (Grupos III y IV)

Uno de los requisitos más importantes para conseguir unos resultados elevados de estabilidad de los implantes y que culmine en una adecuada osteointegración de los mismos, es la presencia de suficiente cantidad y calidad ósea [89]. En nuestro estudio, en los casos que tras la extracción dentaria pudiéramos suponer un proceso de remodelado óseo que comprometiera la disponibilidad ósea futura para la colocación de implantes y, por tanto, con el objetivo de preservar el volumen óseo de los maxilares; se empleó un material de injerto de origen xenógeno en los alveolos post-extracción [85,111]. Este injerto fue acompañado de una membrana de colágeno reabsorbible de pericardio de origen bovino. Por otro lado, en pacientes que acudieron demandando tratamiento implantológico para su rehabilitación protésica, pero que presentaban algún tipo de defecto óseo (clase I, II o III siguiendo la clasificación de Seibert) que podía comprometer la estabilidad de los implantes [83], también fueron sometidos a una cirugía previa de regeneración ósea con injerto de origen xenógeno [85]. De este modo, pasado el tiempo requerido de maduración de nuestro injerto, la colocación del implante podría realizarse en la posición ideal y

así no se comprometería ni la función ni la estética de la futura rehabilitación protésica [78].

Actualmente no existe consenso sobre la técnica y el material ideal para regenerar defectos óseos concretos [79], por lo que en este estudio vamos a exponer la técnica quirúrgica que se ha empleado en todos los casos para la regeneración ósea de los maxilares con el injerto óseo de origen xenógeno CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft y su membrana reabsorbible de pericardio CopiOs® [61,112]:

- En primer lugar, inmediatamente antes del inicio de la cirugía, el paciente realizó un enjuague durante un minuto con 10 ml de Clorhexidina al 0,12 % (CHX) + Cloruro de Cetilpiridino al 0,05% (CPC) (Perio-Aid®, Dentaïd, Barcelona, España). A continuación, se procedió a la desinfección del tercio facial inferior con gasas y CHX y se completó con la colocación de paños quirúrgicos estériles en ojos y torso del paciente para asegurar un procedimiento quirúrgico lo más aséptico posible.
- *Anestesia local.* En función de la localización, se realizó un bloqueo troncular de la zona a regenerar con refuerzo infiltrativo mediante Ultracain (Hidrocloruro de Articaina con Epinefrina 40 mg/ml + 0,01 mg/ml).
- *Exodoncia.* En los casos en los que se realizó la preservación del alveolo post-extracción, se procedió a la exodoncia de la pieza de forma atraumática para mantener la integridad de los tejidos que estarán involucrados en el proceso de cicatrización y maduración de nuestro injerto. Tras la exodoncia y previa colocación de nuestro material de regeneración, se realizó el legrado del alveolo subyacente para eliminar todo el tejido de granulación y reducir la probabilidad de infección de la zona.

- *Incisión y despegamiento del colgajo.* En los casos que, por el contrario, el paciente presentaba una zona de exodoncia antigua con algún tipo de defecto; la técnica quirúrgica se inició con la incisión. El diseño de la incisión y, por tanto, del colgajo, es muy importante para el éxito del tratamiento, asegurándonos conseguir el cierre sin tensión de la herida y la irrigación sanguínea de los tejidos involucrados. En la mayoría de los casos, se inició la incisión a nivel paracrestal, alejándonos al menos 5 mm de la zona donde posteriormente colocamos el injerto. Esta incisión debía ser lo suficientemente amplia para asegurarnos la ausencia de tensiones en la sutura y, pudiendo completarse con una o dos descargas.

Una vez realizada la incisión, se procedió al despegamiento del colgajo mucoperióstico con ayuda de un osteotrimer y los periostotomos. Se comenzó por la zona mesial de la incisión y, apoyándonos en la cortical ósea para no causar desgarros ni perforaciones en la mucosa o periostio, nos desplazamos hacia la zona distal de nuestra incisión.

- *Ostectomía.* En los casos que fuera necesario, con una lima de hueso o escofina se realizó la regularización del reborde alveolar. Del mismo modo, para aprovechar el poder osteogénico del hueso medular del paciente y favorecer el sangrado de la zona, se realizaron pequeñas perforaciones en el hueso con una fresa redonda de Busch y una pieza de mano recta bien refrigerada.
- *Colocación del injerto CopiOs® Cancellous Particulate Xenograft.* Con ayuda de una espátula transportamos y colocamos el material de regeneración para el relleno del defecto. En el caso de que la cavidad no fuera retentiva o no hubiera suficiente contenido sanguíneo para la adherencia del injerto, éste se mezcló previamente con suero fisiológico. Una vez que se rellenó todo el defecto, se procuró que el material quedara bien compactado para que no se desprendieran las partículas del injerto.

- *Colocación de la membrana reabsorbible CopiOs®.* Para asegurar la estabilidad del injerto en la zona a regenerar y evitar su exposición y contaminación; se cubrió el defecto con una membrana reabsorbible. Se adaptó muy bien la membrana a las dimensiones de la zona, extendiéndonos 2 o 3 mm más allá de los extremos del defecto y redondeando sus bordes. Una vez preformada, se procedió a la fijación de la membrana a periostio con sutura reabsorbible o directamente a hueso con chinchetas.
- *Reposición del colgajo y sutura.* Una vez fijada la membrana, procedimos a la movilización del colgajo cubriendo la zona regenerada y asegurándonos de que no se generaran tensiones durante el cierre primario. Para la sutura, con la finalidad de evitar la principal complicación de este tipo de intervenciones, es decir, la exposición de la membrana, utilizamos seda de 3-0 y procedimos a la aproximación de los bordes de la herida con puntos sueltos y muy próximos entre si. Al finalizar la intervención, colocamos una gasa estéril con gel de CHX al 0,20 % + Ácido Hialurónico al 1% (PerioKIN Hyaluronic 1%, Laboratorios KIN, Barcelona, España) en la zona operatoria.
- *Cuidados postoperatorios y revisiones.* El paciente fue informado tanto de forma oral como por escrito de los cuidados y recomendaciones postoperatorias a seguir, así como se le prescribió tratamiento antibiótico y antiinflamatorio. Transcurridos 10 días de la intervención, se procedió a la retirada de sutura y a la revisión de la herida. De nuevo se citó al paciente para revisión a los tres meses de la intervención para realizar un control radiográfico de la zona injertada y para evaluar el grado de regeneración de la zona. Finalmente, se programó una cita a los seis meses para un nuevo control antes de proceder a la cirugía de colocación de los implantes.

#### 4.4.2. Segunda Fase Quirúrgica: Colocación de los Implantes (Grupos I-IV)

Con el fin de obtener unos resultados comparables y siguiendo los requisitos estrictos establecidos para este estudio, los implantes insertados en hueso nativo del paciente fueron colocados siempre que hubiera transcurrido un periodo de cicatrización de al menos 6 meses tras la exodoncia de dicha pieza a reponer (Grupos I y II). En los pacientes que fueron sometidos a una cirugía previa de regeneración ósea con injerto de origen xenógeno, los implantes fueron colocados una vez transcurridos los 6 meses necesarios para asegurar la maduración del mismo y para obtener una adecuada estabilidad primaria del implante (Grupos III y IV) [85,113,114].

Con ayuda del CBCT realizado previamente a todos los pacientes, y utilizando la clasificación de Lekholm y Zarb [3], se determinó la calidad y cantidad de hueso de la zona donde el implante fue colocado. Del mismo modo, los grupos de estudio que recibieron el xenoinjerto fueron sometidos a un nuevo examen radiográfico, una vez transcurridos los seis meses de maduración, mediante la realización de un segundo CBCT. En las localizaciones donde existía un hueso trabecular denso, rodeado de una capa de hueso cortical grueso y homogéneo, fueron clasificadas como hueso de mayor densidad (D1-D2); mientras que las zonas donde existía un hueso trabecular de baja densidad, rodeado de una capa de hueso cortical delgado e irregular, fueron clasificadas como hueso de menor densidad (D3-D4) [85,90]. Del mismo modo, el estudio radiográfico realizado fue de gran utilidad para determinar el diámetro exacto del implante a colocar (3,6/3,7 o 4,1/4,2).

La técnica quirúrgica que se ha empleado en todos los casos para la colocación de ambos tipos de implantes (Zimmer TSV y Phibo TSH) fue la siguiente:

- Al igual que en el procedimiento quirúrgico anteriormente explicado, con el objetivo de realizar una cirugía lo más aséptica posible, el paciente

recibió un enjuague de CHX al 0,12 % + CPC al 0,05% (Perio-Aid®, Dentaïd, Barcelona, España) antes de iniciar la cirugía. La Clorhexidina también fue empleada para la desinfección de la zona perioral con ayuda de una gasa estéril. Una vez realizado todo el protocolo de desinfección establecido, se procedió a la colocación de paños quirúrgicos en cabeza, ojos y torso del paciente.

- *Anestesia local.* En función de la localización, se realizó un bloqueo troncular de la zona a regenerar con refuerzo infiltrativo mediante Ultracain (Hidrocloruro de Articaína con Epinefrina 40 mg/ml + 0,01 mg/ml).
- *Incisión y despegamiento del colgajo.* Antes de iniciar la incisión, realizamos la palpación de la zona a tratar reconociendo la cesta y estableciendo relaciones con estructuras anatómicas adyacentes. A continuación, con un mango de bisturí y hojas de bisturí del número 15 o 15C se inició la incisión a nivel crestal o paracrestal y, en el caso de que fuera necesario, se completó la incisión con una descarga. La incisión realizada debía asegurar la correcta y completa visualización de la zona operatoria para poder realizar todo el protocolo de fresado con una orientación adecuada y así colocar el implante en la posición óptima. Previo despegamiento del colgajo mucoperióstico, con ayuda de un osteotrimer, se repasó la incisión para eliminar adherencias y evitar el desgarro del tejido blando.

El despegamiento se inició primero en vestibular y después en palatino o lingual con ayuda de un periostotomo, apoyándonos en la cortical ósea y desplazándonos de mesial a distal hasta conseguir el completo despegamiento del colgajo y asegurándonos de la completa visibilidad de la zona operatoria.

- *Determinación de la posición del implante.* Con ayuda del compás quirúrgico, y teniendo en cuenta la distancia recomendada entre diente-implante e implante-implante, así como la distancia vestíbulo-palatina, se determinó

la posición exacta del implante marcándola con un lápiz quirúrgico donde, a continuación, se iniciaría la secuencia de fresado.

- *Secuencia de fresado.* Con un micromotor de implantes (Surgic Pro, NSK®) compatible con todos los sistemas de implantes, comenzamos el fresado del lecho implantario con irrigación constante de suero salino de acuerdo con la secuencia de fresado que viene especificada en el kit de cada sistema de implantes y una velocidad de 500 rpm. Dicha secuencia de fresado está determinada por el diámetro del implante a colocar y la calidad de hueso donde dicho implante va a ser insertado. Por ello, para implantes Zimmer TSV colocados en huesos de menor densidad, la barra discontinua del color que representa al diámetro seleccionado nos indicó la fresa final; mientras que para implantes Phibo TSH colocados en hueso de menor densidad, se empleó el tercio coronal de la última fresa del color que representa al diámetro seleccionado.

Por otro lado, para implantes Zimmer TSV colocados en hueso de mayor densidad, la barra continua del color que representa al diámetro seleccionado nos indicó la fresa final; mientras que para implantes Phibo TSH colocados en hueso de mayor densidad, se empleó la última fresa del color que representa al diámetro seleccionado.

- *Inserción del implante y colocación del tornillo de cierre.* Todos los implantes fueron colocados con un IT de 40 Ncm. Tras la colocación del implante, y previa colocación del tornillo de cierre, se realizó la primera medida de estabilidad de los implantes.
- *Reposición del colgajo y sutura.* Tras enfrentar los bordes de la herida quirúrgica, y asegurándonos de la correcta reposición del tejido blando, se procedió a la sutura de la incisión con seda de 3-0. Al finalizar la intervención, colocamos una gasa estéril con gel de CHX al 0,20 % + Ácido Hialurónico al 1% (PerioKIN Hyaluronic 1%, Laboratorios KIN, Barcelona, España) en la zona operatoria.

- *Cuidados postoperatorios y revisiones.* El paciente fue informado tanto de forma oral como por escrito de los cuidados y recomendaciones postoperatorias a seguir, así como se le prescribió tratamiento antibiótico y antiinflamatorio. Transcurridos 10 días de la intervención, se procedió a la retirada de sutura y a la revisión de la herida. Finalmente, en el caso de no haber ningún tipo de complicación postoperatoria, se programó la cita para la cirugía de segunda fase y toma de medidas para rehabilitación protésica.

#### **4.4.3. Tercera Fase: Medida de la Estabilidad (0, 8 y 12 semanas)**

Para poder cumplir los principales objetivos de nuestro estudio comparando todas las variables, fue determinante la evaluación de la estabilidad de los implantes en las diferentes fases de tratamiento. De esta forma, podíamos determinar cuantitativamente los factores más influyentes en la estabilidad primaria y secundaria de los implantes, así como observar el comportamiento de estos durante todo el proceso de osteointegración en los dos tipos de hueso empleados en el estudio.

Todas las medidas de estabilidad de los implantes se realizaron con el Osstell IDx® y con todos los aditamentos necesarios para su utilización: Smartpeg® tipo 1 para los implantes Phibo TSH, Smartpeg® tipo 27 para los implantes Zimmer TSV, y su transportador de plástico.

##### *Primera Medida: Cirugía de Colocación de los Implantes*

Inmediatamente después de la inserción del implante, desatornillamos el transportador y atornillamos el Smartpeg correspondiente al tipo de implante colocado. A continuación, aproximamos la sonda del Osstell a la parte superior del Smartpeg sin llegar a tocarlo y realizamos dos mediciones: una por mesial, y otra por vestibular; evitando el contacto de la sonda con instrumentos metálicos que puedan distorsionar o imposibilitar la medición. Todos los valores ISQ

fueron anotados en la hoja de recogida de datos confeccionada exclusivamente para este estudio. Los valores ISQ de al menos 55-60 en el momento de colocación del implante podrían considerarse como una estabilidad primaria aceptable y como posibles predictores de éxito del proceso de osteointegración [115].

#### *Segunda Medida: Cirugía de Segunda Fase (8 semanas)*

Para esta intervención, se procedió previamente con anestesia local a la retirada de la encía superficial localizada por encima del tornillo de cierre del implante. Posteriormente, con un mango de bisturí y una hoja de bisturí del número 15 o 15C se realizó una pequeña incisión paracrestal en la zona del implante con el objetivo de conservar la encía queratinizada. Una vez localizado, se retiró el tornillo de cierre y se atornilló el Smartpeg correspondiente; realizando de nuevo dos mediciones por implante: una en mesial y otra en vestibular. Los valores de ISQ obtenidos fueron anotados en la hoja de recogida de datos del estudio. Los valores de ISQ de 60-65 a las 8 semanas asegurarían un buen pronóstico en nuestro tratamiento con implantes [116].

Tras realizar la medida de estabilidad, se desatornilló el Smartpeg y se colocó un tornillo de cicatrización. Finalmente, en los casos que fue necesario, se suturaron los extremos de la incisión.

#### *Tercera Medida: Medidas para Rehabilitación Protésica (12 semanas)*

Transcurridas las 12 semanas de la colocación del implante, se procedió a realizar la última medida de estabilidad previa a la toma de impresiones para la rehabilitación protésica. Para ello, se retiró el tornillo de cicatrización y se atornilló el Smartpeg para volver a realizar las dos mediciones correspondientes: una en mesial y otra en vestibular. Finalmente, se apuntaron los valores de ISQ obtenidos en la hoja de recogida de datos y se tomaron las impresiones para la confección de la prótesis. La elección de las 12 semanas como medida de estabilidad se realizó porque consideramos que en esta etapa ya se ha producido

una osteointegración completa de nuestro implante, donde la estabilidad secundaria ya habría alcanzado sus valores máximos de ISQ [97].



Figura 5. Procedimiento para la medida de la estabilidad de los implantes con Osstell IDx.

#### 4.4.4. Método Estadístico

Se realizó un análisis descriptivo (medias, desviaciones estándar y porcentajes) de los pacientes, de los implantes y de la estabilidad en las diferentes etapas de medida mediante el programa SPSS v. 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL) para Windows.

Para la estadística analítica (valores  $p$  e intervalos de confianza) se empleó el software estadístico SUDAAN v.7.0 (Research Triangle Institute, RTP, NC) con la finalidad de tener en cuenta el clustering o muestreo por conglomerados, es decir, que haya varios implantes por paciente:

- Se realizó un análisis comparativo de la estabilidad de los implantes en cada medida realizada, realizando una comparación global con el procedimiento REGRESS y otra por parejas con el procedimiento DESCRIPT (previa corrección por Bonferroni).
- Se estudió el cambio en la estabilidad de los implantes en términos de valores de ISQ que aumentan o disminuyen entre periodos. Para ello se empleo el procedimiento DESCRIPT.
- Se realizó una asociación bivariante para analizar la influencia de cada una de las variables de estudio sobre los valores de ISQ de los implantes en cada periodo. Para ello se emplearon los procedimientos DESCRIPT (variables binarias) y REGRESS (variables categóricas).
- Finalmente, se realizó un análisis multivariante tomando como variables predictoras las variables que fueron significativas a nivel bivariante. Para ello se empleó el procedimiento REGRESS.

En todos los test realizados se fijó el nivel de significación en 0,05.

# *Resultados*



## 5.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

### 5.1.1. Análisis Descriptivo de los Pacientes Participantes en el Estudio

El número de participantes que recibió tratamiento implantológico con o sin cirugía de regeneración ósea previa y que, por tanto, completaron el estudio en cada una de sus fases, fue un total de 74 pacientes. Las principales variables de los pacientes que formaron parte de este estudio como su edad, sexo y hábito tabáquico se recogen en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Descripción de las variables principales de los pacientes (n= 74) <sup>a</sup>.

Variable	Descripción	n (%)
Edad	31-50	21 (28,4)
	51-60	25 (33,8)
	61-74	28 (37,8)
	media ± SD	56,4 ± 10,4
Sexo	Hombre	35 (47,3)
	Mujer	39 (52,7)
Tabaco	Si	21 (28,4)
	No	53 (71,6)

<sup>a</sup>: acumulan un total de 120 implantes.

SD: desviación estándar.

El 37,8% de los participantes, correspondiente a 28 pacientes, tenía una edad comprendida entre 61 y 74 años; siendo el rango de edad más representativo del estudio. De los 46 pacientes restantes, 21 (28,4%) tenían una edad inferior o igual a 50 años y 25 (33,8%) tenían entre 51 y 60 años. La edad media de los pacientes fue de 56,4 ± 10,4 años.

En cuanto al sexo y el hábito tabáquico, el 52,7% de los pacientes eran mujeres, mientras que el 47,3% hombres. De todos ellos, solo 21 pacientes eran fumadores; representando el 28,4% del total.

La media del número de implantes colocados por paciente fue de  $1,62 \pm 0,98$ . Los implantes unitarios fueron los más representativos del estudio, siendo el tipo de rehabilitación realizada en 44 pacientes (59,5 %). Dentro de los pacientes con implantes múltiples, los 21 que recibieron dos implantes representaron el 28,4%; siendo el segundo grupo más representativo. Los pacientes con 3, 4 y 5 implantes representaron el 6,8%, 1,4% y 4,1%, respectivamente. Esta información se recoge en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Distribución de los implantes por paciente (n= 74) <sup>a</sup>.

Número de Implantes	n (%)
1	44 (59,5)
2	21 (28,4)
3	5 (6,8)
4	1 (1,4)
5	3 (4,1)
media $\pm$ SD	1,62 $\pm$ 0,98

<sup>a</sup>: acumulan un total de 120 implantes.

SD: desviación estándar.

### 5.1.2. Análisis Descriptivo de los Implantes

Se colocaron un total de 120 implantes en 74 pacientes. 60 implantes fueron insertados en hueso regenerado con injerto xenógeno, de los cuales 30 fueron implantes Zimmer TSV y 30 fueron implantes Phibo TSH. Los 60 implantes restantes fueron colocados en hueso nativo del paciente, siendo 30 de ellos implantes Zimmer TSV y los otros 30 implantes Phibo TSH. La distribución de

los implantes en función de su localización, de la densidad y del tipo de hueso en el que fueron insertados, así como de las características de los implantes se recogen en las Tablas 3, 4 y 5, respectivamente.

**Tabla 3.** Descripción de la localización de los implantes (n= 120) <sup>a</sup>.

Variable	Descripción	n (%)
Posición	11	2 (1,7)
	13	4 (3,3)
	14	3 (2,5)
	15	8 (6,7)
	16	11 (9,2)
	17	2 (1,7)
	21	1 (0,8)
	22	3 (2,5)
	24	8 (6,7)
	25	8 (6,7)
	26	10 (8,3)
	27	2 (1,7)
	32	1 (0,8)
	33	1 (0,8)
	34	1 (0,8)
	35	7 (5,8)
	36	16 (13,3)
	37	4 (3,3)
	41	1 (0,8)
	42	1 (0,8)
44	4 (3,3)	
45	4 (3,3)	
46	9 (7,5)	
47	9 (7,5)	

Localización	Maxilar anterior	21 (17,5)
	Maxilar posterior	41 (34,17)
	Mandíbula anterior	9 (7,5)
	Mandíbula posterior	49 (40,83)

<sup>a</sup>: correspondientes a 74 pacientes.

La localización más frecuente fue a nivel de los sectores posteriores, colocándose 49 implantes (40,83%) en mandíbula y 41 implantes (34,17%) en maxilar. Dentro de estas localizaciones, el mayor número de implantes fue colocado a nivel de la pieza 36, donde se insertaron 16 implantes (13,3%); seguido de la posición del 16 y 26, con 11 implantes (9,2%) y 10 implantes (8,3%) respectivamente. Finalmente, las localizaciones con menor número de implantes fueron los sectores anteriores y, en concreto los colocados a nivel mandibular; obteniéndose la menor representación con tan solo 9 implantes (7,5%) (Tabla 3).

**Tabla 4.** Descripción de los parámetros óseos (n= 120) <sup>a</sup>.

Variable	Descripción	n (%)
Densidad <sup>b</sup>	D1	12 (10,0%)
	D2	52 (43,3%)
	D3	54 (45,0%)
	D4	2 (1,7%)
	D3-D4	56 (46,7%)
Tipo de hueso	No regenerado/Nativo	60 (50,0%)
	Regenerado/Xenógeno	60 (50,0%)

<sup>a</sup>: correspondientes a 74 pacientes.

<sup>b</sup>: clasificación de Lekholm y Zarb [3].

Las calidades óseas D3 y D2 obtuvieron prácticamente la misma representación en el estudio, siendo a su vez las más frecuentes. 54 implantes

(45,0%) fueron colocados en un hueso con densidad D3 y 52 implantes (43,3%) en hueso con densidad D2. Debido a los escasos implantes insertados en hueso con densidad D4 (solo 2 implantes), se estableció un nuevo subgrupo D3-D4 catalogándolo como hueso de baja densidad a la hora de compararlo con hueso de mayor densidad (D1 y D2) (Tabla 4).

**Tabla 5.** Descripción de las características de los implantes (n= 120) <sup>a</sup>.

Variable	Descripción	n (%)
Diámetro	3,6/3,7 mm	54 (45,0%)
	4,1/4,2 mm	66 (55,0%)
Tipo de implante	Zimmer TSV	60 (50,0%)
	Phibo TSH	60 (50,0%)

<sup>a</sup>: correspondientes a 74 pacientes.

De los 120 implantes que constituyen la muestra, y teniendo en cuenta los dos diámetros seleccionados para este estudio, 66 presentaban un diámetro de 4,1/4,2 mm (55,0%), mientras que 54 tenían un diámetro de 3,6/3,7 mm (45,0%) (Tabla 5).

### 5.1.3. Análisis Descriptivo de la Estabilidad

Al analizar la evolución de la estabilidad de los implantes a lo largo del proceso de osteointegración, se observó como la estabilidad media inicial fue de  $73,0 \pm 10,0$ , donde el 40,8% de los implantes obtuvo un valor de ISQ comprendido entre 70-79 y solo un 10,8% por debajo de 60. Transcurridas las primeras 8 semanas de osteointegración, la estabilidad de los implantes descendió ligeramente hasta un valor medio de  $69,0 \pm 8,4$ ; obteniéndose en 96 implantes valores comprendidos entre 60 y 79. A las 12 semanas, la estabilidad volvió a ascender a valores de ISQ similares a los iniciales ( $72,0 \pm 8,1$ ); donde en este caso, 80 implantes presentaban

una estabilidad  $\geq 70$  y solo en 7 implantes la estabilidad se encontraba por debajo de 60 (Tabla 6).

**Tabla 6.** Descripción de la estabilidad <sup>a</sup> de los implantes (n= 120) <sup>b</sup>.

Variable	Valores ISQ	Inicial <i>n</i> (%)	8 semanas <i>n</i> (%)	12 semanas <i>n</i> (%)
Estabilidad de los implantes	44 a < 60	13 (10,8)	12 (10,0)	7 (5,8)
	60 a < 70	26 (21,7)	43 (35,8)	33 (27,5)
	70 a < 80	49 (40,8)	53 (44,2)	59 (49,2)
	80 a 91	32 (26,7)	12 (10,0)	21 (17,5)
	media $\pm$ SD	73,0 $\pm$ 10,0	69,0 $\pm$ 8,4	72,0 $\pm$ 8,1

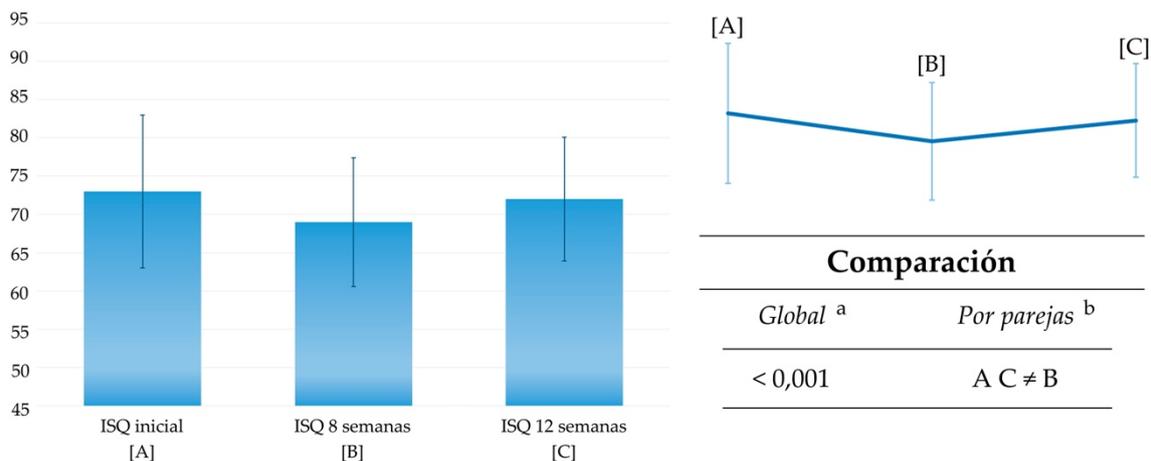
<sup>a</sup>: para cada implante se considera la media entre dos mediciones: vestibular y mesial.

<sup>b</sup>: correspondientes a 74 pacientes.

SD: desviación estándar.

## 5.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA

### 5.2.1. Cambio en la Estabilidad de los Implantes



**Figura 6.** Evolución de la estabilidad de los implantes a lo largo del tratamiento: tras la cirugía [A], a las 8 semanas [B] y a las 12 semanas [C]. La comparación global entre los tres grupos se realizó con el procedimiento REGRESS de SUDAAN (<sup>a</sup>). Para la comparación por parejas se empleó el procedimiento DESCRIPT de SUDAAN, tras corrección por Bonferroni (<sup>b</sup>) para 3 comparaciones. El símbolo “ $\neq$ ” indica grupos estadísticamente diferentes ( $p < 0,05$ ).

Cuando se comparaba la estabilidad de los implantes a lo largo de todo el tratamiento y entre las diferentes fases, se pudo observar como se producía un cambio global significativo ( $p < 0,001$ ) de dicha estabilidad durante todo el proceso de osteointegración (Figura 6). Al comparar las diferentes fases de tratamiento entre sí, asignadas en grupos [A], [B] y [C] en la Figura 6, se establecieron cambios importantes ( $p < 0,05$ ) en la estabilidad de los implantes entre la fase inicial [A] y las 8 semanas [B], al igual que entre las 8 semanas [B] y las 12 semanas [C]; pero no entre [A] y [C] (Figura 6).

**Tabla 7.** Cambio en la estabilidad <sup>a</sup> de los implantes ( $n = 120$ ) <sup>b</sup> expresado en número de valores de ISQ ascendidos o descendidos.

Variable	Distribución	Inicio	8 semanas	Inicio
		a 8 semanas n (%)	a 12 semanas n (%)	a 12 semanas n (%)
Número de valores de ISQ	-24 a < -10	14 (11,7)	3 (2,5)	6 (5,0)
	-10 a < -5	38 (31,7)	1 (0,8)	19 (15,8)
	-5 a < 0	38 (31,7)	23 (19,2)	44 (36,7)
	0 a < 5	21 (17,5)	57 (47,5)	33 (27,5)
	5 a 22	9 (7,5)	36 (30,0)	18 (15,0)
	media $\pm$ SD	-4,0 $\pm$ 6,1	3,0 $\pm$ 5,2	-1,1 $\pm$ 5,5
IC 95% <sup>c</sup>	-5,6 a -2,5	1,7 a 4,2	-2,1 a 0,0	

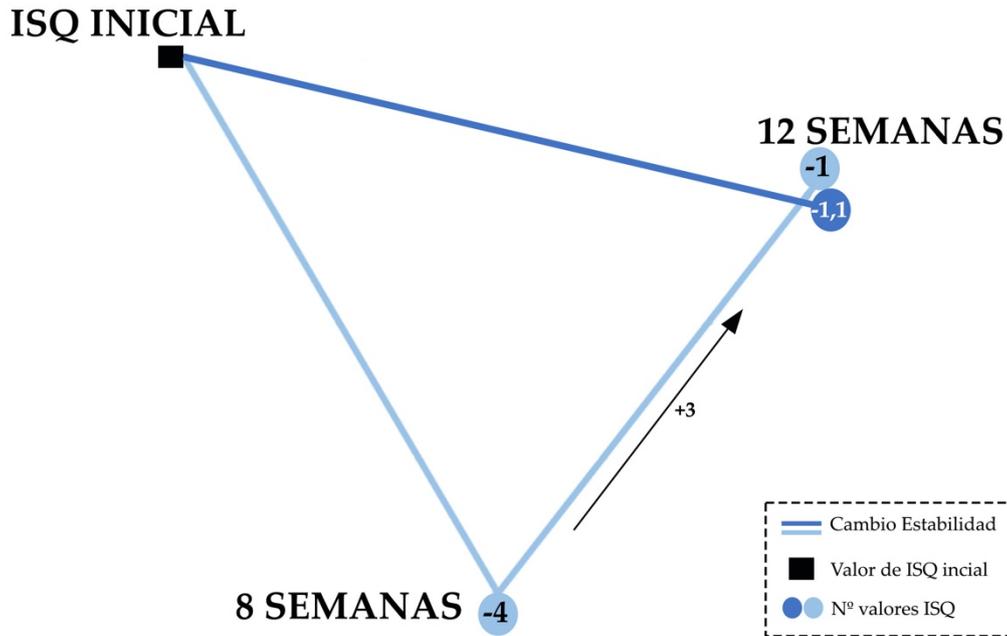
<sup>a</sup>: para cada implante se considera la media entre dos mediciones: vestibular y mesial.

<sup>b</sup>: correspondientes a 74 pacientes.

<sup>c</sup>: con el procedimiento DESCRIPT de SUDAAN.

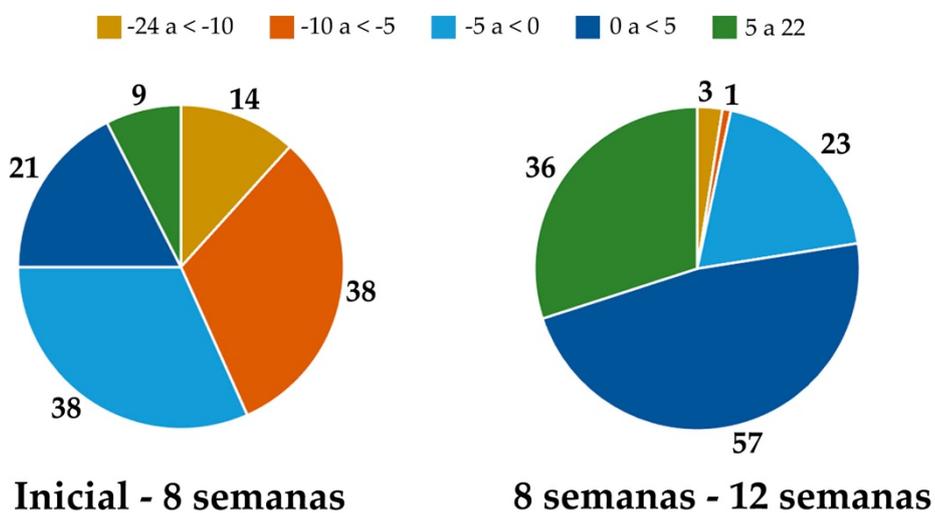
SD: desviación estándar; IC: intervalo de confianza.

El cambio de estabilidad de los implantes entre las diferentes fases de tratamiento también fue evaluado mediante el cálculo del número de valores de ISQ que asciende o desciende entre periodos (Tabla 7) (Figuras 7, 8 y 9).

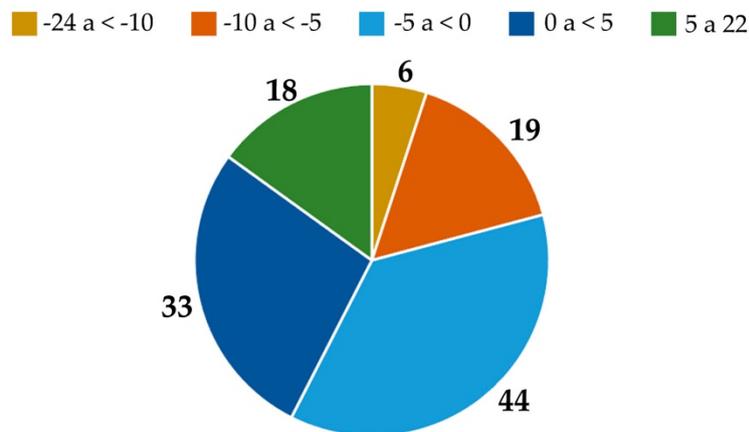


**Figura 7.** Media del cambio en la estabilidad de los implantes entre los diferentes periodos. Se toma como referencia el valor de ISQ inicial y se calcula el ascenso o descenso en valores de ISQ entre las diferentes etapas: inicio a 8 semanas, 8 semanas a 12 semanas e inicio a 12 semanas.

Desde que los implantes fueron colocados, hasta transcurridas las primeras 8 semanas; se produjo un descenso medio de la estabilidad de  $4,0 \pm 6,1$  valores de ISQ. A partir de las 8 semanas, y hasta las 12, esta estabilidad ascendió una media de  $3,0 \pm 5,2$  valores de ISQ. Al evaluar el cambio en la estabilidad desde el inicio del tratamiento hasta las 12 semanas, se observó un ligero descenso de  $1,1 \pm 5,5$  valores de ISQ (Tabla 7) (Figura 7).



**Figura 8.** Distribución de los cambios en la estabilidad de los implantes entre periodos. Los números hacen referencia al número de implantes cuya variación en la estabilidad (valores ISQ) se encuentra en dicho rango.



### Inicial - 12 semanas

**Figura 9.** Distribución de los cambios en la estabilidad de los implantes entre el inicio y las 12 semanas. Los números hacen referencia al número de implantes cuya variación en la estabilidad (valores ISQ) se encuentra en dicho rango.

Desde que los implantes fueron colocados hasta las primeras 8 semanas, los descensos más representativos fueron de 10 a 6 y de 5 a 1 valores de ISQ. Entre las 8 y las 12 semanas los valores se mantuvieron o sufrieron un ligero ascenso de hasta 4 valores de ISQ. Si se valora la evolución de la estabilidad desde la colocación del implante hasta la carga protésica, se observó de forma predominante un leve descenso de hasta 5 valores de ISQ (Figuras 8 y 9).

#### 5.2.2. Análisis Bivariante

La influencia en la estabilidad de los implantes de las variables incluidas en el estudio, tanto del paciente como del propio implante, fue analizada de forma individual.

Las variables del paciente que se estudiaron fueron: edad, sexo, hábito tabáquico y número de implantes (Tabla 8) (Figura 10).

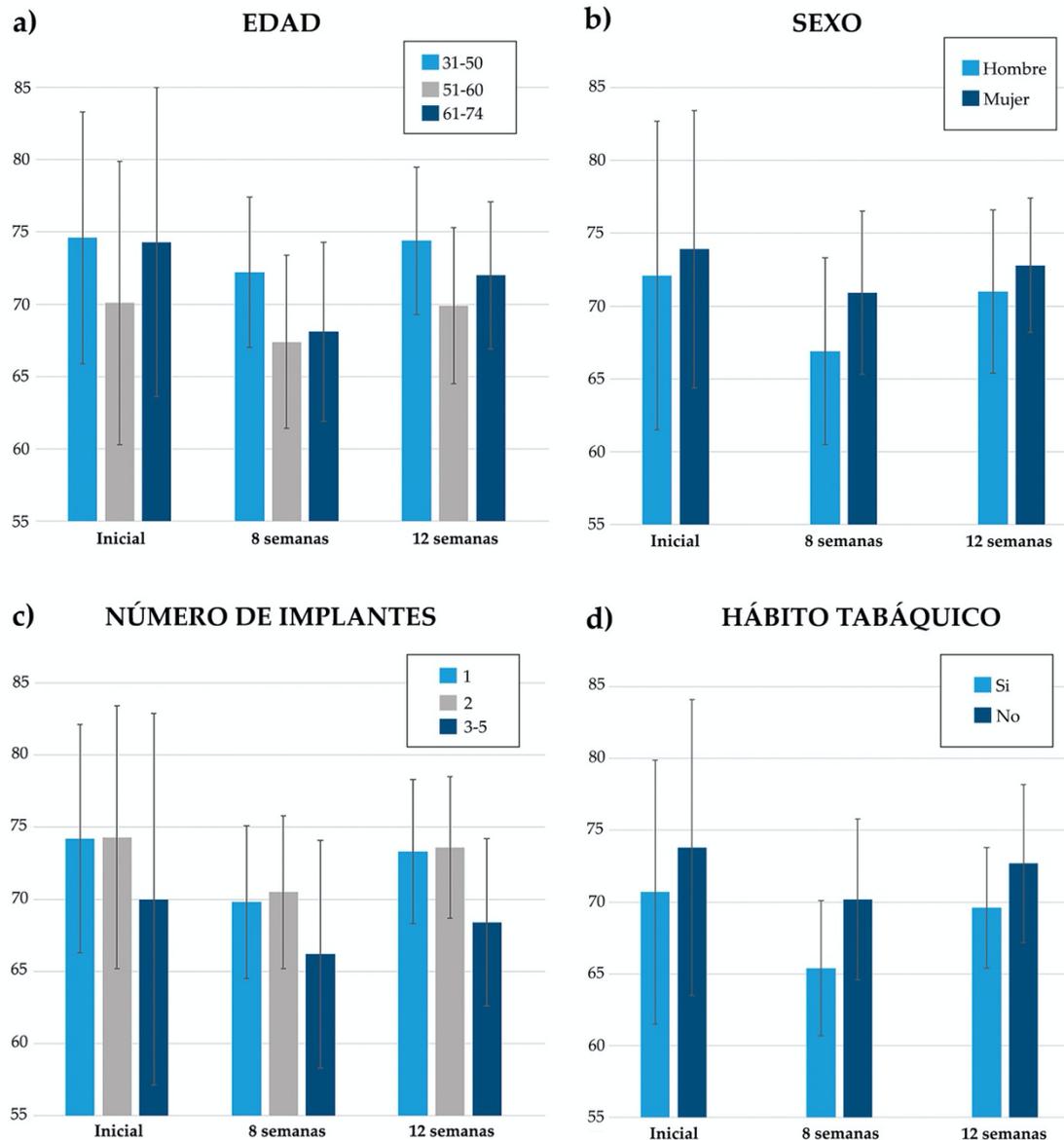
**Tabla 8.** Asociación bivariante entre las variables del paciente y la estabilidad de los implantes medida en valores de ISQ<sup>a</sup> (n= 120)<sup>b</sup>.

Variable	Distribución	<i>n</i>	Inicial <i>media</i> ± <i>SD</i>	8 sem. - Inicial <i>media</i> ± <i>SD</i>	12 sem. - 8 sem. <i>Media</i> ± <i>SD</i>	12 sem. - Inicial <i>media</i> ± <i>SD</i>
Edad	31 – 50	34	74,6 ± 8,7	-2,4 ± 5,2	2,2 ± 5,2	-0,2 ± 5,7
	51 – 60	38	70,1 ± 9,8	-2,7 ± 6,0	2,5 ± 5,4	-0,2 ± 6,1
	61-74	48	74,3 ± 10,7	-6,2 ± 6,2	3,9 ± 5,1	-2,3 ± 4,5
	Valor <i>p</i> <sup>c</sup>		<i>p</i> = 0,174	<i>p</i> = 0,076	<i>p</i> = 0,474	<i>p</i> = 0,117
Sexo	Hombre	56	72,1 ± 10,6	-5,2 ± 6,4	4,1 ± 5,6	-1,1 ± 5,2
	Mujer	64	73,9 ± 9,5	-3,0 ± 5,6	1,9 ± 4,6	-1,0 ± 5,7
	Valor <i>p</i> <sup>c</sup>		<i>p</i> = 0,485	<i>p</i> = 0,149	<i>p</i> = 0,078	<i>p</i> = 0,931
Hábito tabáquico	Si	31	70,7 ± 9,2	-5,3 ± 4,7	4,2 ± 4,2	-1,1 ± 5,0
	No	89	73,8 ± 10,3	-3,6 ± 6,5	2,5 ± 5,5	-1,1 ± 5,6
	Valor <i>p</i> <sup>c</sup>		<i>p</i> = 0,174	<i>p</i> = 0,214	<i>p</i> = 0,150	<i>p</i> = 1,000
Número de implantes	1	44	74,2 ± 7,9	-4,4 ± 5,3	3,5 ± 5,0	-0,9 ± 5,6
	2	42	74,3 ± 9,1	-3,8 ± 5,3	3,1 ± 4,9	-0,7 ± 5,5
	3 – 5	34	70,0 ± 12,9	-3,8 ± 7,9	2,2 ± 5,8	- 1,6 ± 5,2
	Valor <i>p</i> <sup>c</sup>		<i>p</i> = 0,486	<i>p</i> = 0,860	<i>p</i> = 0,764	<i>p</i> = 0,775

<sup>a</sup>: para cada implante se considera la media entre dos mediciones: vestibular y mesial.

<sup>b</sup>: correspondientes a 74 pacientes.

<sup>c</sup>: procedimiento DESCRIPT (variables binarias) y procedimiento REGRESS (variables categóricas) en SUDAAN.



**Figura 10.** Estabilidad de los implantes, expresada en valores de ISQ (eje Y), en función de las diferentes variables relacionadas con el paciente: edad (a), sexo (b), número de implantes colocados (c) y hábito tabáquico (d).

Teniendo en cuenta las variables del paciente, se observó que los implantes colocados en pacientes no fumadores, mujeres y con edad  $\leq 50$  años obtenían mayores valores de ISQ en todos los momentos de medida. Asimismo, cuando se colocaron más de dos implantes en un mismo paciente, se obtuvieron menores valores de ISQ.

Ninguna de estas variables relacionadas con el paciente mostró significación estadística en ninguno de los tres momentos de medida. Las variables

relacionadas con el implante que se estudiaron fueron: localización, densidad ósea, diámetro, tipo de hueso y tipo de implante (Tabla 9) (Figura 11).

**Tabla 9.** Asociación bivariante entre las variables relacionadas con el implante y la estabilidad medida en valores de ISQ<sup>a</sup> (n= 120)<sup>b</sup>.

Variable	Distribución	<i>n</i>	Inicial <i>media±SD</i>	8 sem. - Inicial <i>media±SD</i>	12 sem. - 8 sem. <i>Media±SD</i>	12 sem. - Inicial <i>media±SD</i>
Localización	Maxilar anterior	21	69,8 ± 10,8	-3,2 ± 4,1	3,1 ± 4,6	-0,1 ± 5,4
	Maxilar posterior	41	73,3 ± 8,4	-3,9 ± 6,0	3,6 ± 5,0	-0,3 ± 5,6
	Mandíbula anterior	9	80,1 ± 8,1	-7,6 ± 8,0	3,4 ± 8,3	-4,2 ± 1,9
	Mandíbula posterior	49	72,9 ± 10,9	-3,8 ± 6,5	2,3 ± 5,0	-1,5 ± 5,7
	Valor <i>p</i> <sup>c</sup>		<i>p</i> = 0,031	<i>p</i> = 0,536	<i>p</i> = 0,537	<i>p</i> < 0,001
Densidad ósea	D1	12	85,8 ± 5,2	-9,5 ± 7,6	3,9 ± 8,4	-5,6 ± 4,0
	D2	52	74,3 ± 9,2	-5,0 ± 4,6	3,1 ± 4,0	-1,9 ± 5,2
	D3-D4	56	69,1 ± 9,1	-1,9 ± 6,1	2,7 ± 5,4	0,7 ± 5,3
	Valor <i>p</i> <sup>c</sup>		<i>p</i> < 0,001	<i>p</i> = 0,009	<i>p</i> = 0,876	<i>p</i> < 0,001
Diámetro	3,6/3,7 mm.	54	72,5 ± 9,2	-3,0 ± 5,0	2,9 ± 4,1	-0,1 ± 5,3
	4,1/4,2 mm.	66	73,5 ± 10,7	-4,8 ± 6,8	3,0 ± 6,0	-1,8 ± 5,5
	Valor <i>p</i> <sup>c</sup>		<i>p</i> = 0,664	<i>p</i> = 0,180	<i>p</i> = 0,908	<i>p</i> = 0,121

Tabla 9. Continuación

	Nativo	60	76,5 ± 7,9	-5,0 ± 6,4	4,0 ± 5,9	-1,0 ± 5,4
Tipo de hueso	Xenógeno	60	69,6 ± 10,8	-3,0 ± 5,6	1,9 ± 4,2	-1,1 ± 5,6
	Valor $p^c$		$p= 0,002$	$p= 0,174$	$p= 0,067$	$p= 0,927$
	Zimmer TSV	60	68,4 ± 8,8	-3,2 ± 5,8	3,3 ± 5,4	0,1 ± 5,8
Tipo de implante	Phibo TSH	60	77,7 ± 9,1	-4,9 ± 6,3	2,6 ± 5,1	-2,3 ± 4,8
	Valor $p^c$		$p< 0,001$	$p= 0,280$	$p= 0,588$	$p= 0,024$

<sup>a</sup>: para cada implante se considera la media entre dos mediciones: vestibular y mesial.

<sup>b</sup>: correspondientes a 74 pacientes.

<sup>c</sup>: procedimiento DESCRIPT (variables binarias) y procedimiento REGRESS (variables categóricas) en SUDAAN.

Cuando los implantes fueron insertados en mandíbula anterior, se obtuvieron los valores de ISQ más elevados en todos los momentos de medida; mostrando los mayores valores de ISQ en el momento de la cirugía ( $p= 0,031$ ), con una media de  $80,1 \pm 8,1$ . Los valores de ISQ más bajos se obtuvieron en los implantes insertados en maxilar anterior, representando a las 8 semanas el valor medio más bajo ( $66,6 \pm 4,1$ ). Desde el inicio hasta las 12 semanas, se observó como la localización del implante influyó en la evolución de la estabilidad de los implantes ( $p< 0,001$ ) (Tabla 9) (Figura 11).

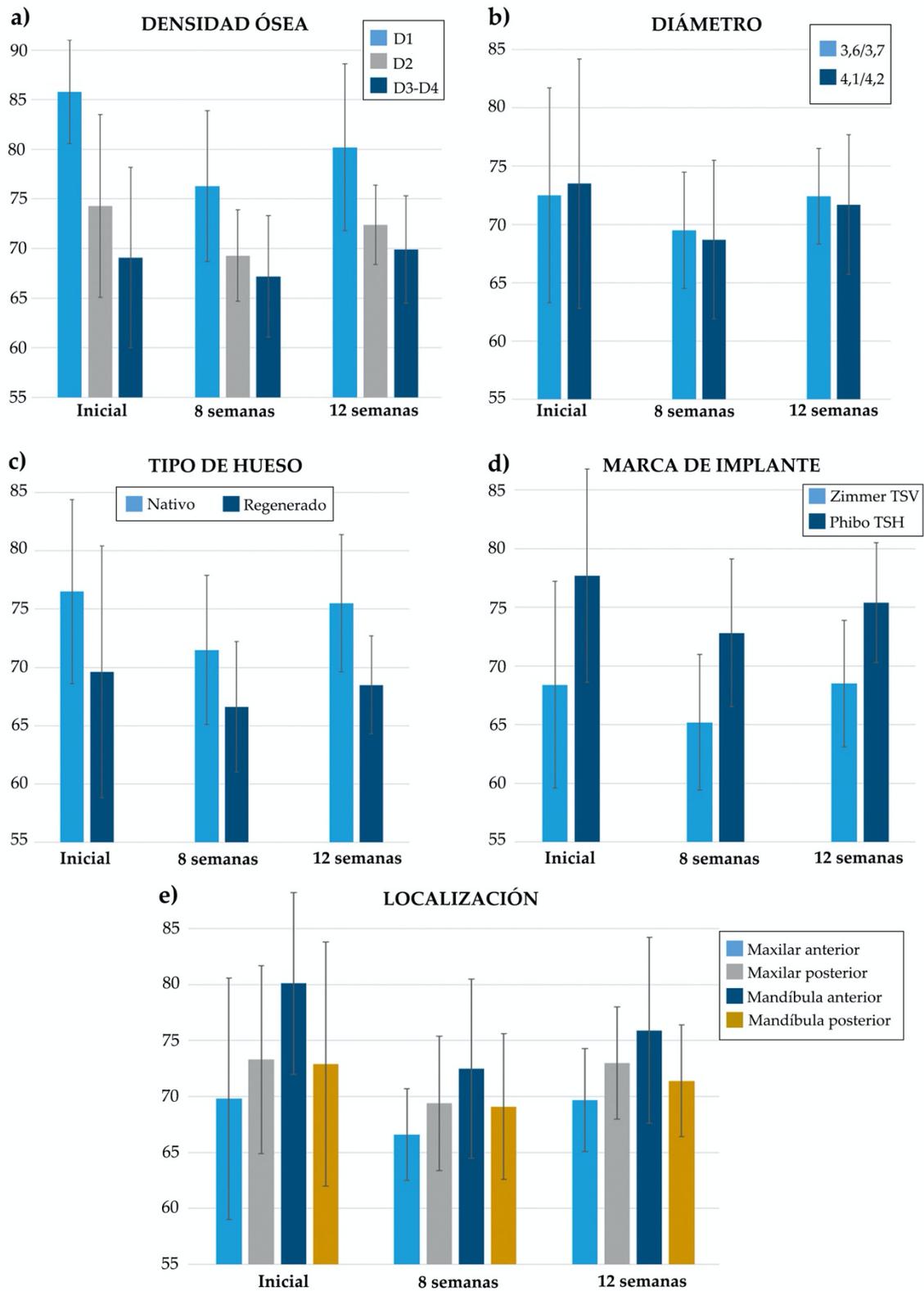
Los implantes insertados en hueso de mayor densidad (D1) mostraron los mayores valores de ISQ en todos los momentos de medida; obteniendo el valor más elevado en el momento de su colocación ( $85,8 \pm 5,2$ ). Tanto en la medida inicial como a las 8 semanas la densidad ósea influyó en la estabilidad de los implantes ( $p< 0,001$  y  $p= 0,009$ , respectivamente). La evolución de la estabilidad desde las 8 a las 12 semanas no mostró significación estadística; pero desde el inicio hasta las 12 semanas, se observó como la densidad ósea influyó en la evolución de la

estabilidad de los implantes ( $p < 0,001$ ); siendo mayor la estabilidad cuando mayor era la densidad ósea ( $D1 > D2 > D3 > D4$ ) (Tabla 9) (Figura 11).

La diferencia en los valores de ISQ entre los diámetros 3,6/3,7 mm y 4,1/4,2 mm fue mínima, sin mostrar significación estadística en ninguno de los momentos de medida. En el momento inicial, los implantes de diámetro 4,1/4,2 obtuvieron valores discretamente superiores ( $73,5 \pm 10,7$ ) que los de diámetro 3,6/3,7 ( $72,5 \pm 9,2$ ); mientras que a las 8 y 12 semanas los implantes de menor diámetro fueron los que alcanzaron mayores valores de ISQ ( $69,5 \pm 5,0$  y  $72,4 \pm 4,1$ , respectivamente) (Tabla 9) (Figura 11).

Cuando se insertaron implantes en hueso nativo se obtuvieron valores de ISQ mayores que cuando fueron insertados en hueso regenerado en todos los momentos de medida. En hueso nativo los valores medios fueron  $76,5 \pm 7,9$  inicial,  $71,5 \pm 6,4$  a las 8 semanas y  $75,5 \pm 5,9$  a las 12 semanas; mientras que en hueso regenerado fueron  $69,6 \pm 10,8$  inicial,  $66,6 \pm 5,6$  a las 8 semanas y  $68,5 \pm 4,2$  a las 12 semanas. Estos resultados mostraron la influencia del tipo de hueso en el momento de la colocación del implante ( $p = 0,002$ ); pero no a las 8 y 12 semanas. La evolución de la estabilidad desde el inicio hasta las 12 semanas no mostró significación estadística (Tabla 9) (Figura 11).

Los implantes Phibo TSH mostraron mejores resultados, en términos de estabilidad, que los implantes Zimmer TSV. Los valores de ISQ más elevados en los implantes Phibo TSH se mostraron en la medida inicial, con un valor medio de  $77,7 \pm 9,1$  y, obteniendo además significación estadística ( $p < 0,001$ ) con respecto a los implantes Zimmer TSV ( $68,4 \pm 8,8$ ). La evolución de la estabilidad desde el inicio a las 8 semanas y desde las 8 a las 12 semanas no obtuvo significación estadística. Al evaluar la evolución de la estabilidad desde que el implante fue colocado hasta las 12 semanas, se mostró la influencia del tipo de implante en los valores de ISQ ( $p = 0,024$ ); resultando en mayores valores de ISQ para los implantes Phibo TSH (Tabla 9) (Figura 11).



**Figura 11.** Estabilidad de los implantes, expresada en valores de ISQ (eje Y), en función de las diferentes variables estudiadas: densidad ósea (a), diámetro (b), tipo de hueso (c), marca del implante (d) y localización (e).

Al comparar la estabilidad de los implantes en los diferentes grupos de estudio; es decir, relacionando el tipo de hueso y el tipo de implante, se observó como los implantes Phibo TSH insertados en hueso nativo (Grupo II) mostraron los valores más altos de estabilidad en todos los momentos; mostrando el valor más elevado ( $80,7 \pm 7,9$ ) y diferencias significativas ( $p < 0,001$ ) en la medida inicial con respecto al resto de grupos estudiados. Los valores de ISQ más bajos los obtuvieron los implantes Zimmer TSV insertados en hueso regenerado (Grupo III), mostrando el valor mínimo a las 8 semanas ( $61,9 \pm 10,0$ ) (Tabla 10) (Figura 12).

Los implantes Phibo TSH insertados en hueso regenerado (Grupo IV) mostraron valores de ISQ más elevados que los implantes Zimmer TSV insertados en hueso nativo (Grupo I), excepto a las 12 semanas donde ambos grupos alcanzaron los mismos resultados (Tabla 10) (Figura 12).

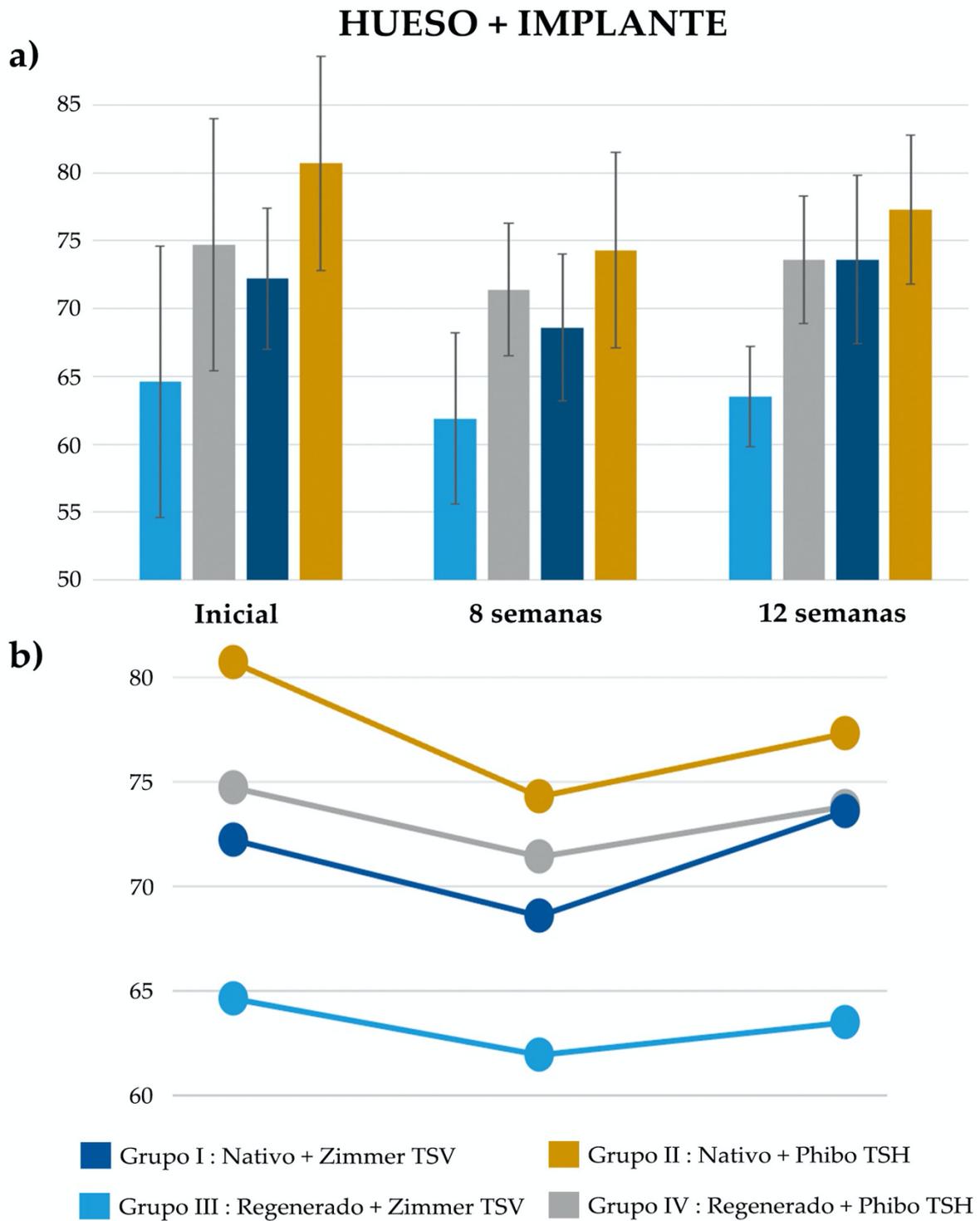
**Tabla 10.** Evaluación de la estabilidad (valores ISQ <sup>a</sup>) en los diferentes grupos (n=120 <sup>b</sup>).

Variable	Distribución	n	Inicial	8 sem.	12 sem.	12 sem.
			<i>media</i> ± <i>SD</i>	- Inicial <i>media</i> ± <i>SD</i>	- 8 sem. <i>Media</i> ± <i>SD</i>	- Inicial <i>media</i> ± <i>SD</i>
Hueso + Implante	Nativo Zimmer TSV	30	72,2 ± 5,2	-3,6 ± 5,4	5,0 ± 6,2	1,3 ± 4,7
	Nativo Phibo TSH	30	80,7 ± 7,9	-6,4 ± 7,2	3,0 ± 5,5	-3,4 ± 5,0
	Regenerado Zimmer TSV	30	64,6 ± 10,0	-2,7 ± 6,3	1,6 ± 3,7	-1,1 ± 6,6
	Regenerado Phibo TSH	30	74,7 ± 9,3	-3,3 ± 4,9	2,2 ± 4,7	-1,1 ± 4,4
	Valor <i>p</i> <sup>c</sup>		<i>p</i> < 0,001	<i>p</i> = 0,451	<i>p</i> = 0,091	<i>p</i> = 0,004

<sup>a</sup>: para cada implante se considera la media entre dos mediciones: vestibular y mesial.

<sup>b</sup>: correspondientes a 74 pacientes.

<sup>c</sup>: procedimiento REGRESS en SUDAAN.



**Figura 12.** Evaluación de la estabilidad, expresada en valores de ISQ (eje Y), en los cuatro grupos de estudio. El gráfico de barras expresa la estabilidad de cada grupo en cada momento de medida (a). El gráfico de líneas representa la evolución de la estabilidad en cada grupo a lo largo del tratamiento (b).

Al evaluar la evolución de la estabilidad a lo largo del tratamiento (inicial a 12 semanas), se observó como los resultados obtenidos mostraron diferencias significativas ( $p= 0,004$ ) entre los diferentes grupos de estudio, demostrando la influencia de la combinación del tipo de hueso y el tipo de implante en los valores de ISQ (Tabla 10).

### 5.2.3. Análisis Multivariante

El modelo multivariante, tomando como predictoras las variables que fueron significativas a nivel bivariante, mostró los siguientes resultados:

Los cambios en la estabilidad de los implantes fueron significativos desde el inicio hasta las 8 semanas ( $p< 0,001$ ) y desde el inicio hasta las 12 semanas ( $p< 0,001$ ); pero no mostraron variación significativa desde las 8 a las 12 semanas (Tabla 11).

La localización de los implantes no mostró diferencias significativas en ninguna de las etapas de tratamiento (Tabla 11).

La densidad ósea de la zona donde fueron insertados los implantes influyó significativamente en la estabilidad primaria de los implantes ( $p< 0,001$ ), siendo mayor cuanto más alta era la densidad ósea y mostrando una diferencia de hasta  $14,2 \pm 1,9$  valores de ISQ entre implantes insertados en hueso más denso y aquellos colocados en hueso menos denso (Tabla 11).

La combinación del tipo de hueso y el tipo de implante influyó significativamente en el ISQ inicial de los implantes ( $p< 0,001$ ) y en la evolución de la estabilidad desde el inicio hasta las 12 semanas ( $p< 0,001$ ); siendo la combinación de hueso nativo e implantes Phibo TSH el grupo que obtuvo mayores valores de ISQ, mientras que la combinación de hueso regenerado e implantes Zimmer TSV fue el que mostró valores más bajos de estabilidad (Tabla 12).

En la medida inicial, la combinación Nativo-Phibo TSH mostró diferencias significativas con respecto a nativo-Zimmer TSV y regenerado-Zimmer TSV. En la evolución de la estabilidad desde el inicio hasta las 12 semanas, la combinación

regenerado-Zimmer TSV mostró diferencias significativas con respecto a nativo-Zimmer TSV y nativo-Phibo TSH (Tabla 12).

**Tabla 11.** Asociación multivariable entre las variables del estudio y el ISQ de los implantes (n= 120).

Variable	Distribución	Inicial	8 sem.	12 sem.	12 sem.
		$\beta \pm ee^a$	- Inicial $\beta \pm ee^a$	- 8 sem. $\beta \pm ee^a$	- Inicial $\beta \pm ee^a$
Valor ISQ inicial		-	-0,3 $\pm$ 0,1	-0,1 $\pm$ 0,1	-0,4 $\pm$ 0,1
	Valor $p^b$	-	$p < 0,001$	$p = 0,260$	$p < 0,001$
Localización	Maxilar anterior	1,9 $\pm$ 1,9	-1,2 $\pm$ 1,4	1,9 $\pm$ 1,4	0,7 $\pm$ 1,0
	Maxilar posterior	3,6 $\pm$ 1,9	-1,6 $\pm$ 1,1	2,3 $\pm$ 1,3	0,7 $\pm$ 0,9
	Mandíbula anterior	0,8 $\pm$ 1,6	-1,7 $\pm$ 1,8	0,6 $\pm$ 2,4	-1,1 $\pm$ 1,3
	Mandíbula posterior (ref.)	0	0	0	0
	Valor $p^b$	$p = 0,301$	$p = 0,480$	$p = 0,326$	$p = 0,593$
Densidad ósea	D1	14,2 $\pm$ 1,9	-3,3 $\pm$ 2,9	3,3 $\pm$ 3,5	0,0 $\pm$ 1,3
	D2	5,0 $\pm$ 1,5	-2,4 $\pm$ 1,1	1,2 $\pm$ 1,3	-1,1 $\pm$ 0,9
	D3-D4 (ref.)	0	0	0	0
	Valor $p^b$	$p < 0,001$	$p = 0,094$	$p = 0,486$	$p = 0,364$

<sup>a</sup>:  $\beta \pm$  error estándar; donde  $\beta$  es la diferencia ajustada en valores ISQ entre una determinada categoría y la categoría de referencia.

<sup>b</sup>: procedimiento REGRESS en SUDAAN.

**Tabla 12.** Asociación multivariable entre los grupos de estudio y el ISQ de los implantes (n= 120)

Variable	Distribución	Inicial	8 sem.	12 sem.	12 sem.
		$\beta \pm ee^a$	- Inicial $\beta \pm ee^a$	- 8 sem. $\beta \pm ee^a$	- Inicial $\beta \pm ee^a$
Hueso + Implante	Nativo Zimmer TSV	-6,2 ± 1,7	-0,7 ± 1,3	1,9 ± 1,3	1,2 ± 1,0
	Nativo Phibo TSH	0	0	0	0
	Regenerado Zimmer TSV	-12,6 ± 1,9	-3,1 ± 1,6	-1,7 ± 1,4	-4,8 ± 1,3
	Regenerado Phibo TSH	-4,3 ± 3,1	0,4 ± 1,6	-1,1 ± 1,4	-0,6 ± 0,9
	Valor $p^b$	$p < 0,001^c$	$p = 0,157$	$p = 0,102$	$p < 0,001^d$

<sup>a</sup>:  $\beta \pm$  error estándar; donde  $\beta$  es la diferencia ajustada en valores ISQ entre una determinada categoría y la categoría de referencia.

<sup>b</sup>: procedimiento REGRESS en SUDAAN.

<sup>c</sup>: regenerado Zimmer TSV y nativo Zimmer TSV  $\neq$  nativo Phibo TSH.

<sup>d</sup>: regenerado Zimmer TSV  $\neq$  nativo Zimmer TSV y nativo Phibo TSH.

# *Discusión*



### 6.1. ESTABILIDAD DE LOS IMPLANTES

Tras los resultados obtenidos en nuestro estudio, se pudo comprobar como la estabilidad de los implantes seguía un patrón similar en la mayoría de los casos; ya que, tras su inserción quirúrgica, la estabilidad descendía en las primeras 8 semanas ( $p < 0,05$ ) para después ascender hasta las 12 semanas ( $p < 0,05$ ) y alcanzar valores similares a los iniciales. Esto se puede deducir al analizar detenidamente el proceso de osteointegración; ya que cuando el implante es insertado se establece una estabilidad primaria o unión mecánica entre el hueso y el implante como resultado de la adecuada preparación del lecho quirúrgico y las características macroscópicas propias del implante. Como consecuencia de esta fuerte unión entre el hueso y el implante, los valores de ISQ que se obtienen tras la cirugía son elevados y se mantienen durante la primera semana [17]; sin embargo, estos valores van descendiendo a medida que se va iniciando el proceso de formación de nuevo hueso a través de la activación de su actividad osteoclástica, llegando a su valor mínimo a las 2 semanas y suponiendo el momento más crítico en el proceso de osteointegración. Esto es debido a que, el nuevo hueso rápidamente formado tras la fractura presenta una arquitectura irregular que difiere de las características propias del hueso maduro [117]. Una vez transcurridas las primeras 2,5 semanas, es decir, una vez que se completa la calcificación de la matriz ósea y comienza el proceso de remodelación [118], la estabilidad del implante asciende progresivamente hasta alcanzar una estabilidad secundaria o biológica a las 5-8 semanas [17], donde se da por concluido el proceso de osteointegración y se podría iniciar el protocolo de carga protésica.

A lo largo de los años, han sido muchos los estudios que han evaluado la evolución de la estabilidad de los implantes a lo largo del tratamiento, así como el momento más adecuado para iniciar la carga protésica. Monje *y cols.* [119], en su reciente revisión sistemática de la literatura y meta-análisis, evaluaron la

relación existente entre los valores de ISQ obtenidos en el momento de la inserción del implante y su estabilidad secundaria; demostrando el papel tan importante que desempeña la estabilidad primaria del implante en su posterior estabilidad biológica ( $p < 0,001$ ). En base a estos resultados, concluyen que, para fortalecer las probabilidades de lograr la perfecta osteointegración de nuestro implante, conseguir una adecuada estabilidad mecánica (primaria) debe ser el primer paso [119]. Los resultados obtenidos en nuestra investigación refuerzan esta afirmación; ya que valores de ISQ elevados en el momento de la inserción de los implantes condujeron a valores elevados de estabilidad secundaria tanto a las 8 semanas (4 valores menos de ISQ con respecto al inicial) como a las 12 semanas (solo 1 valor de ISQ por debajo de la inicial). Además, cabe destacar que los resultados presentados por Monje *y cols.* [119] se sustentan en una muestra total de 24 artículos científicos cuya estabilidad secundaria ofrece un rango de medición desde las 6 semanas hasta los 3 años; por lo que esto puede sugerirnos que los buenos resultados obtenidos en nuestro estudio podrían mantenerse a lo largo de los años garantizando el éxito de los tratamientos.

De acuerdo con los resultados de este estudio, Daher *y cols.* [120], en su artículo donde estudiaban la influencia de diferentes factores en la estabilidad de los implantes, pudieron observar como los 120 implantes que constituían su muestra obtenían valores de ISQ a las 12-14 semanas (T1) similares a los presentados en el momento de su inserción (T0). Sin embargo, en su caso, la estabilidad secundaria a las 12-14 semanas (T1) fue superior que la estabilidad primaria (T0) en todos los grupos de estudio, obteniendo una máxima diferencia de + 4,9 valores de ISQ. Esta diferencia con respecto a nuestros resultados puede ser debida a que no establecen un momento exacto para medir la estabilidad secundaria, sino que abarca un rango de 12 a 14 semanas; pudiendo ascender dicha estabilidad secundaria con respecto a la estabilidad primaria en los implantes que exceden las 12 semanas para su medición.

Con lo anteriormente comentado y respaldándonos en la literatura, estudios previos llegaron a concluir que debido a la influencia que tiene la estabilidad primaria en la futura osteointegración, la prolongación del periodo de cicatrización tras la inserción del implante constituye un factor importante para ganar estabilidad adicional e incluso superar los valores iniciales [97,121]. Esto debe tenerse en cuenta en la práctica clínica, ya que valores de ISQ por debajo de 55 en el momento de la inserción del implante, considerada como una estabilidad baja, supone una advertencia para el cirujano. Modificando y mejorando la técnica quirúrgica mediante la elección de implantes más anchos, o bien prologando el periodo de cicatrización de los implante antes de su carga protésica, son enfoques simples que suponen un aumento de la estabilidad de nuestros implantes [97].

A pesar del consenso encontrado en la literatura con respecto a la importancia de la estabilidad primaria en los resultados obtenidos en la estabilidad secundaria [87,119,122], el momento correcto para iniciar la carga protésica todavía no está claramente determinado. Desde que Brånemark estableciera como prerrequisito la necesidad de la inmovilidad del implante en el hueso durante 6 meses para su completa osteointegración [122], han sido muchas las investigaciones basadas en la posibilidad de reducir el tiempo de espera de los pacientes para iniciar la carga protésica de sus implantes con garantías de éxito. Actualmente, se consideran tres protocolos de carga protésica: la carga inmediata realizada a las 24, 48 o 72 horas; la carga temprana de los implantes antes de los 3 meses de cicatrización, y el protocolo de carga convencional una vez superados los 3 meses de cicatrización [123–126]. No obstante, esta falta de consenso en los requisitos necesarios para inclinarse por uno u otro momento hace que no haya un protocolo de carga establecido; siendo el profesional, apoyado en herramientas complementarias como el RFA, quien se encargue de determinar el momento más adecuado para ello.

El momento de carga de los implantes y su influencia en los valores de ISQ ha sido investigado por numerosos autores a lo largo de los años. Sanz-Sánchez *y cols.* [127] en 2013 estudiaron la influencia del momento de carga de los implantes en los valores de ISQ. En esta revisión pudieron observar como los implantes que siguieron protocolos de carga convencional consiguieron un mayor aumento en los valores de ISQ a lo largo del tiempo que en los casos de carga inmediata ( $p < 0,001$ ); sin embargo, en este estudio solo se incluyeron artículos que comparaban directamente la carga inmediata con la carga convencional, sin hacer ninguna comparación con estudios que incluyeran en sus grupos la carga temprana. Por otro lado, revisiones similares de la misma fecha que si incluyeron en su investigación tratamientos con implantes adaptados a protocolos de carga temprana, pudieron concluir que; si se tenían en cuenta los cambios en los valores de ISQ, no había suficiente evidencia hasta la fecha para determinar si existe una diferencia clínicamente importante para determinar el fracaso del implante o la pérdida ósea [128].

Investigaciones más recientes como la de Zhang *y cols.* 2017 [126], tras comparar Estudios Clínicos Aleatorizados con los tres protocolos de carga anteriormente descritos y con un periodo de seguimiento de al menos 6 meses, pudieron concluir que no existían diferencias significativas en los valores de ISQ entre los tres protocolos de carga, a pesar de que se obtenían valores de ISQ ligeramente más bajos en los grupos que realizaban una carga inmediata. Además, afirmaron que un tiempo de cicatrización de menos de 3 meses antes de la carga protésica (carga temprana) también afectaría a la formación de la interfase hueso-implante y, por tanto, daría resultados de ISQ similares a los de una carga inmediata [126]. Por otro lado, Akoglan *y cols.* [129], al comparar la estabilidad de los implantes cargados de forma temprana (6 semanas) frente a implantes cargados de forma convencional (12 semanas), obtuvieron los valores de ISQ más elevados en el grupo cuyos implantes eran sometidos a una carga

temprana en todas las medidas realizadas (0, 1, 3, 6, 9 y 12 meses). Sin embargo, este estudio solo incluye implantes unitarios insertados en maxilar posterior.

Dado que son pocos los estudios que emplean los valores de ISQ para determinar el momento de carga de los implantes, Sennerby [130], basándose en experiencias de análisis previos [131–133], estableció una escala bastante conservadora para determinar el momento de carga protésica de los implantes tras la valoración de su estabilidad mediante RFA. De este modo, los implantes que, tras su inserción quirúrgica, presentaban valores de ISQ < 50 deberían considerarse situaciones de riesgo para la carga protésica y planteaba la posibilidad de su sustitución por uno de características más favorables. En el caso de que los implantes presentaran valores de ISQ comprendidos entre 55 y 70, se consideraban como implantes con una estabilidad media y recomendaba que siguieran un periodo de cicatrización previo a su carga protésica. Finalmente, los implantes con valores de ISQ por encima de 70 eran considerados como implantes seguros y con altas probabilidades de éxito que, incluso, podrían ser candidatos para ser cargados con protocolos de carga inmediata [130]. Una vez transcurrido el periodo de cicatrización y alcanzada la estabilidad secundaria, los implantes con valores de ISQ  $\geq 65$  eran aptos para ser cargados protésicamente con garantías de éxito [97].

En nuestro estudio se ha podido observar como a las 8 semanas, a pesar de que se alcanzaron los valores de ISQ más bajos de todas las mediciones realizadas, estos valores fueron adecuados, obteniendo una media de  $69,0 \pm 8,4$  valores de ISQ, catalogada como una estabilidad media-alta. Basándonos en la literatura revisada, y teniendo en cuenta los nuevos avances en los diseños de los implantes para mejorar su estabilidad primaria y acelerar el proceso de osteointegración, estos resultados podrían sugerirnos la posibilidad de reducir el tiempo de espera para realizar la carga protésica de nuestros implantes.

Por todo ello, con los resultados obtenidos, se podría considerar que un periodo de cicatrización de 8 semanas sería suficiente para iniciar la carga

protésica de nuestros implantes siempre que los valores de ISQ obtenidos en el momento de su inserción sean siempre  $> 55$  y a las 8 semanas  $\geq 65$  [134].

## 6.2. INFLUENCIA DE LAS VARIABLES DEL PACIENTE EN LA ESTABILIDAD

Los resultados obtenidos en nuestra investigación mostraron como ninguna de las variables estudiadas relacionadas con el paciente (sexo, edad, hábito tabáquico y número de implantes) influyó significativamente en los valores de ISQ. No obstante, se pudo observar como la estabilidad de los implantes en todos los momentos de medida fue: en cuanto al sexo, mujeres  $>$  hombres; cuando se comparaba la edad, 31-50  $>$  61-74  $>$  51-60; pacientes no fumadores  $>$  pacientes fumadores; y analizando el número de implantes, 2  $>$  1  $>$  3-5.

### *Edad*

Analizando la literatura se puede evidenciar como la influencia de los factores propios del paciente en el fracaso de los tratamientos con implantes aún se encuentra en debate por la comunidad científica. Sendyk *y cols.* 2016 [135] realizaron una revisión de la literatura con meta-análisis en el que compararon los fracasos de implantes en pacientes jóvenes ( $\leq 54$  años) *versus* los fracasos documentados en pacientes con mayor edad ( $\geq 60$  años). Los resultados de esta revisión mostraron que, a pesar de que los fracasos eran más frecuentes en pacientes con mayor edad, no se obtuvo significación estadística. Además, cabe destacar que en este análisis solo se incluyeron 4 estudios; por lo que el tamaño muestral fue muy bajo para obtener resultados concluyentes. Este limitado número de artículos incluidos en la revisión fue debido a que fueron excluidos todos los estudios cuyos pacientes presentaran alguna enfermedad sistémica; que podría sugerir que el fracaso de los implantes sería superior en pacientes de mayor edad debido a que son un grupo de población con una tasa más elevada de afecciones sistémicas y con mayor disminución de la vascularización y volumen óseo [135]. Por otro lado, estudios más similares al nuestro como el de

Castellanos-Cosano *y cols.* en 2019 [136] investigaron los factores que más influyeron en el fracaso de implantes de artículos previos. Cuando analizaron los diferentes rangos de edad, observaron como el porcentaje más alto de fracaso implantario se localizaba en los pacientes con un rango de edad comprendido entre 51-60 años (30,1%), seguido de los pacientes con una edad superior a 60 años (29,7%) [136]; sin embargo estos resultados tampoco mostraron significación estadística.

Aunque son muy pocas las investigaciones que miden la influencia de la edad del paciente en la estabilidad de los implantes expresada en valores de ISQ, los estudios encontrados demuestran que factores como la edad del paciente no influyen significativamente en la estabilidad de los implantes; sobre todo en la estabilidad secundaria [137]. Por lo tanto, una vez analizada la literatura, los resultados obtenidos en nuestro estudio pueden considerarse similares a los encontrados por los autores anteriormente citados; ya que, a pesar de no encontrar significación estadística, nuestros valores más bajos de ISQ se localizaron en pacientes con una edad comprendida entre 51-60 años, seguido de los pacientes con una edad  $\geq 61$  años; siendo los pacientes más jóvenes (31-50 años) los que obtuvieron mayores valores de ISQ en todos los momentos de medida.

### *Sexo*

Otra cuestión bastante estudiada es la influencia del sexo en los tratamientos con implantes. Cuando nuestros implantes fueron insertados en mujeres, éstos obtuvieron una estabilidad primaria y secundaria mayor que los insertados en hombres; sin embargo, tampoco esta variable influyó significativamente en los valores de ISQ. Huang *y cols.* [17], en su reciente revisión de la literatura, encontraron un total de 7 artículos que reportaron valores de ISQ significativamente ( $p < 0,05$ ) más elevados en hombres que en mujeres [18,138–143]; mientras que solo fueron 2 los estudios encontrados cuyos valores de ISQ

fueron significativamente mayores ( $p < 0,05$ ) en mujeres [144,145]. No obstante, estos hallazgos no hacen referencia al momento exacto en el que se mide la estabilidad; por lo que realmente no pueden tenerse en consideración para hablar de resultados concluyentes. Del mismo modo, y a diferencia de nuestros resultados, Chen *y cols.* [146] mostraron que los implantes insertados en hombres obtuvieron un ISQ generalmente más elevado que en mujeres; sin embargo, estas diferencias solo fueron significativas a los 2 y 7 años, periodos de estudio no incluidos en nuestra investigación. Estos autores, además, observaron como en el momento de la inserción de los implantes y antes de la colocación de la prótesis, los implantes localizados en maxilar posterior mostraron valores de ISQ más elevados ( $p < 0,05$ ) en hombres que en mujeres; mientras que estos resultados cambiaron cuando los implantes fueron insertados en mandíbula, ya que obtuvieron un ISQ más elevado en mujeres que en hombres en la cirugía ( $p < 0,05$ ) y a los 1 y 5 años. Por otro lado, volviendo al estudio de Castellanos-Cosano *y cols.* [136], se pudo observar como en su investigación los implantes insertados en mujeres tenían un menor riesgo de fracaso (31,4%), frente a los colocados en hombres (61,6%); sin embargo en este estudio no se hace referencia a la estabilidad de los implantes, sino al índice de fracaso. Por lo tanto, en base a la literatura consultada, son más los artículos que encuentran valores de ISQ más bajos en mujeres, en contraposición a nuestros resultados; lo que atribuimos a las demostradas peores condiciones óseas de las mujeres, relacionadas sobre todo con la etapa postmenopáusica [145].

### *Hábito Tabáquico*

Por otro lado, cuando comparamos la estabilidad de los implantes en pacientes fumadores frente a no fumadores, a pesar de no encontrar significación estadística, los resultados obtenidos fueron los esperados. En todas las mediciones, la estabilidad primaria y secundaria fue siempre mayor en los implantes insertados en pacientes no fumadores que en pacientes fumadores. La

influencia negativa del tabaco en el fracaso de los tratamientos con implantes es un tema que está siendo estudiado desde hace muchos años; ya que se sabe que su consumo habitual interfiere en la respuesta inflamatoria del hueso tras la inserción del implante [147]. Se ha demostrado que la nicotina presente en el humo del tabaco aumenta la producción de citoquinas proinflamatorias por parte de los osteoblastos, entre las que destacamos la IL-6 y TNF- $\alpha$ , alterando el proceso de remodelación ósea y produciendo efectos inmunosupresores [147,148]. Por consiguiente, el consumo de tabaco es considerado en la actualidad uno de los factores de riesgo más importantes, llegando incluso a demostrarse una tasa de fracaso implantario del doble en pacientes fumadores [149]. Sin embargo, a pesar de que esto es ya un hecho constatado, la literatura que evalúa la influencia del hábito tabáquico en la estabilidad de los implantes es aun limitada y escasa. Son pocos los estudios que muestran resultados diferentes a los nuestros y a favor del consumo tabáquico. Sayardoust *y cols.* 2017 [150] obtuvieron valores de ISQ superiores en los implantes insertados en pacientes fumadores en todos los momentos en los que se evaluó la estabilidad. Además, estos resultados fueron significativos tras su inserción y a los 1, 7 y 14 días. Sin embargo, estos hallazgos pudieron ser debidos a que se emplearon tres tipos de implantes con tres de tratamientos de superficie diferentes: mecanizada, oxidada y modificada con láser; por lo que se establecieron diferencias microscópicas y macroscópicas en las características de los implantes que pudieron influir en la estabilidad primaria de los implantes y en los resultados al comparar pacientes fumadores con no fumadores.

De acuerdo con nosotros, Sun *y cols.* 2016 [151], tras analizar la estabilidad de los implantes durante todo el proceso de osteointegración en pacientes fumadores *versus* no fumadores, demostraron que los valores de ISQ siempre eran más elevados en pacientes no fumadores, sin obtener significación a las 12 semanas. Sin embargo, y a diferencia de nuestros resultados, en las mediciones realizadas a las 3, 4, 6 y 8 semanas si mostraron valores de ISQ significativamente

inferiores en el grupo de pacientes fumadores, demostrando con ello que el hábito tabáquico influye negativamente durante todo el proceso de osteointegración. No obstante, cabe destacar que los pacientes fumadores incluidos en este estudio eran hombres que consumían  $\geq 20$  cigarrillos diarios durante al menos 10 años; mientras que uno de nuestros criterios de exclusión fue el consumo de  $> 10$  cigarrillos diarios, pudiendo esto marcar la diferencia estadística entre nuestro estudio y el de Sum *y cols.* en 2016 [151]. Otros autores como Zhao *y cols.* 2018 [152], tras obtener resultados similares a los nuestros después de monitorear la evolución de la estabilidad de los implantes en relación con el consumo de tabaco, concluyeron que el ISQ de los pacientes fumadores aumenta de manera significativamente más lenta durante el todo proceso de osteointegración que en los pacientes no fumadores [151,152]. Sin embargo, una vez transcurridas las 12 semanas de la inserción, la estabilidad secundaria o biológica de los implantes alcanza la fase estacionaria para ambos grupos y los valores de ISQ se estabilizan [151].

### *Número de Implantes*

Finalmente, cuando analizamos la influencia del número de implantes en la estabilidad primaria y secundaria, nuestros resultados reflejaron que los valores de ISQ fueron superiores cuando eran 2 el número de implantes insertados; mientras que los valores mas bajos se alcanzaron cuando el número de implantes era entre 3 y 5. Esta cuestión no ha cobrado gran interés en la comunidad científica; muestra de ello es el escaso número de artículos cuyo objetivo principal se base en este tema. Al-Magaleh *y cols.* 2016 [153] fueron de los pocos que investigaron la influencia del número de implantes en la estabilidad. Para ello, compararon la inserción de un total de 2 implantes frente a 4 y midieron su estabilidad mediante RFA a los 1, 3, 6, 9 y 12 meses. Los resultados encontrados fueron diferentes a los nuestros, ya que los valores de ISQ fueron superiores en el grupo constituido por pacientes portadores de 4 implantes. A pesar de ello,

tampoco ellos encontraron diferencias significativas en la estabilidad primaria ni secundaria. Estas diferencias encontradas entre nuestro estudio y el artículo de Al-Magaleh *y cols.* 2016 [153] puede ser debida a dos hechos importantes: el primero de ellos es que estos autores insertan sus implantes solo en mandíbula, por lo que los resultados no podrían ser comparables con los nuestros; el segundo es que estos resultados contradictorios podrían reforzar la hipótesis que se ha planteado en la literatura sobre la posibilidad de que el número de implantes insertados no sea un factor influyente en la estabilidad primaria y secundaria de los implantes, sobre todo antes de su carga protésica [153].

### 6.3. INFLUENCIA DE LAS VARIABLES RELACIONADAS CON EL IMPLANTE EN LA ESTABILIDAD

Debido a la influencia que han demostrado numerosos factores en la estabilidad primaria de los implantes, esta investigación ha sido llevada a cabo con un protocolo quirúrgico previamente diseñado y estandarizado para así evitar el efecto de dichos factores en nuestros resultados. Entre ellos, uno de los que más influencia ha demostrado en la estabilidad primaria es el torque de inserción [154–157]. Para ello, el IT de nuestros implantes fue estandarizado y fijado en 40 Ncm; ya que tras revisar la literatura son muchos los artículos que recomiendan este torque para lograr una estabilidad primaria adecuada sin que esta elección pueda tener repercusiones en los objetivos principales de nuestro estudio [17,158–161]. Asimismo, la longitud del implante de 10 mm fue siempre la misma en todos los casos. Está bien documentado que los implantes con una longitud de 10 mm proporcionan buenos resultados de estabilidad [162–166], permitiendo la aplicación de nuestros hallazgos en investigaciones futuras con objetivos similares y basadas en protocolos de carga inmediata; ya que se ha demostrado que esta longitud sería adecuada para plantearla con resultados satisfactorios [167–169]. Por ello, consideramos que esta estandarización de la longitud y el IT de los implantes podría reforzar la fiabilidad de nuestros

resultados al diseñar de manera meticulosa el protocolo quirúrgico para todos los pacientes.

### *Localización de los Implantes*

Entre las variables cuya influencia ha sido estudiada en esta Tesis Doctoral destacamos la localización de los implantes, considerada como un factor potencialmente influyente en los valores de ISQ de los implantes. No obstante, en los artículos previamente revisados se ha podido percibir como la localización de los implantes ha sido definida de forma diferente entre los autores que trataron este tema. De este modo, en la literatura se han diferenciado las localizaciones en regiones anteriores/posteriores y maxilares/mandibulares [17].

Nosotros, tomado estas regiones previamente descritas, hemos diferenciado cuatro localizaciones: maxilar anterior, maxilar posterior, mandíbula anterior y mandíbula posterior. Nuestros resultados mostraron que la localización de los implantes influía significativamente en su estabilidad primaria ( $p= 0,031$ ) y en la evolución de la estabilidad desde el inicio a las 12 semanas ( $p< 0,001$ ); siendo los implantes insertados en mandíbula anterior los que mostraron los valores de ISQ más elevados ( $80,1 \pm 8,1$ ) y los insertados en maxilar anterior los que generaron valores de ISQ más bajos ( $69,8 \pm 10,8$ ). Sin embargo, tras realizar un análisis multivariante, se evidenció que, finalmente, ni la estabilidad primaria ni secundaria de los implantes se veía influida por su localización en los maxilares al tener en cuenta el resto de las variables estudiadas.

Nuestros resultados fueron los mismos que ya previamente encontraron Monje *y cols.* 2014 [170]; ya que, tras describir de igual forma que nosotros las diferentes localizaciones, observaron que los implantes insertados en mandíbula anterior eran los que mejores resultados generaban en términos de estabilidad en el momento de su inserción y a los 4 meses; mostrando además significación estadística ( $p< 0,001$ ). Shiffler *y cols.* 2016 [171] compararon de forma más exhaustiva la influencia de las diferentes localizaciones en la estabilidad primaria

(T1) y secundaria (T2) de los 200 implantes insertados. De esta forma, las conclusiones a las que llegaron fueron que la mandíbula obtenía valores de ISQ significativamente más elevados que el maxilar en T1 y T2, pero sin mostrar diferencias relevantes entre su región anterior y posterior. Además, cuando comparaban las cuatro localizaciones que nosotros hemos diferenciado, afirmaron que los implantes insertados en mandíbula posterior presentaban una estabilidad primaria y secundaria más elevada ( $p < 0,001$ ) que cualquiera de las localizaciones del maxilar. Estos resultados pueden interpretarse como diferentes a los nuestros; ya que, en nuestro caso, la localización que mejores resultados obtuvo después de la mandíbula anterior fue el maxilar posterior. Además, a pesar de que encontramos que la localización de los implantes influyó directamente en la estabilidad primaria de los implantes; cuando se tuvieron en cuenta todas las variables del estudio, finalmente observamos que la localización no fue relevante en nuestros valores de ISQ en ninguno de los momentos estudiados. Huber *y cols.* 2012 [172] son de los pocos autores que han realizado un análisis multivariante en el que se incluye la localización de los implantes. En su investigación se observó como cuando se tenían en cuenta varias variables, la localización de los implantes mostraba una diferencia muy significativa tanto en la estabilidad primaria como secundaria entre maxilar y mandíbula, a favor de esta última. Por consiguiente, podemos afirmar que los hallazgos que nosotros hemos encontrado difieren ligeramente de la literatura revisada. Por un lado, y a favor de nuestros resultados, parece que existe consenso entre los autores en que la estabilidad de los implantes es siempre mayor en mandíbula que en maxilar; pudiendo explicarse por la presencia de más hueso cortical en la mandíbula que en el maxilar, el cual exhibe a menudo pérdida de la estructura del hueso trabecular [172]. A pesar de que nuestros valores de ISQ más elevados fueron en mandíbula anterior, los que obtuvieron mejores resultados después de estos fueron los implantes insertados en maxilar posterior, siendo resultados diferentes a los encontrados en la literatura. Esto podría tener algo que ver con

los tipos de implantes y de hueso que nosotros hemos empleado en el estudio; ya que en todos los artículos encontrados se emplea el mismo modelo de implante insertado siempre en hueso nativo del paciente. Por ello, podemos considerar comprensible que, cuando en nuestro estudio se tienen en cuenta todas estas variables diferentes, las diferencias no puedan ser significativas en los valores de ISQ.

### *Diámetro de los Implantes*

De todas las variables del implante estudiadas, la elección de 3,6/3,7 mm o 4,1/4,2 mm de diámetro no ha mostrado diferencias significativas en la estabilidad primaria y secundaria de los implantes. A pesar de ello, hemos podido observar como, en el momento de inserción de los implantes, el diámetro más ancho ha mostrado valores de ISQ más elevados; mientras que a las 8 y 12 semanas los implantes de menor diámetro han alcanzado valores similares e incluso más altos que los implantes más anchos.

Al comparar estos resultados con la literatura, encontramos cierto grado de controversia o ausencia de unanimidad al establecer conclusiones convincentes; ya que son muchos los autores que encuentran o no diferencias significativas entre diferentes diámetros de implante [138,145,172–174]. Al igual que nosotros, Han *y cols.* 2010 [115] demostraron que los valores de ISQ no se veían influenciados por el diámetro de los implantes en ninguna de las medidas realizadas (cirugía, 4 días y a las 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 12 semanas). Además, a diferencia de nosotros, ni siquiera los implantes de mayor diámetro mostraron mejores resultados en el momento de su inserción; en contradicción con la idea ya postulada de que cuanto mayor es el contacto entre el hueso y el implante, y por tanto su diámetro, mayor será la estabilidad primaria de los implantes [115,175–177]. De acuerdo con esta afirmación y, a diferencia de nuestros resultados, Gómez-Polo *y cols.* 2016 [178] concluyeron que, no solo la estabilidad primaria de los implantes estaba influenciada por su diámetro, sino que también la

estabilidad secundaria a las 8 semanas mostraba diferencias significativas entre los dos diámetros estudiados (3,75 mm y 4,25 mm); aunque este efecto sea considerado mínimo. No obstante, en línea con nuestros hallazgos, a pesar de que la estabilidad primaria era mayor en implantes más anchos, cuando trascurrieron 8 semanas de la inserción de los implantes (estabilidad secundaria), los implantes de menor diámetro alcanzaron valores de ISQ superiores a los de mayor diámetro.

Esta falta de consenso en la literatura, en relación con la ausencia de diferencias significativas entre los dos diámetros que hemos estudiado, nos hace plantearnos la idea o la hipótesis de que el empleo de implantes de menor diámetro (3,6/3,7 mm) sería una opción segura y con resultados favorables; dejando los implantes de mayor diámetro (4,1/4,2 mm) para casos más desfavorables o para reposición de implantes fracasados de menor diámetro.

### *Densidad Ósea*

Se conoce que la estabilidad del implante se ve afectada por muchos factores; sin embargo, se ha demostrado que el más relevante y determinante de todos es la calidad ósea [85,170]. En la presente Tesis Doctoral, al comparar la influencia directa de la calidad ósea en la estabilidad de los implantes, se pudo comprobar como ésta influía de manera significativa en los valores de ISQ al inicio, a las 8 semanas y desde el inicio a las 12 semanas ( $p < 0,001$ ,  $p = 0,009$ ,  $p < 0,001$ , respectivamente), es decir, en la estabilidad primaria y secundaria a favor de calidades óseas mayores. Además, se constató que los cambios en la estabilidad de los implantes desde las 8 a las 12 semanas no sufrieron influencia de la calidad ósea. De acuerdo con nuestros hallazgos, Sim y cols. 2010 [116] detectaron que los valores de ISQ en hueso tipo D3-D4 eran significativamente más bajos que los mostrados en hueso D2; desde el momento de la inserción de los implantes hasta las 8 semanas. Sin embargo, estos valores de ISQ en el grupo D3-D4 ascendieron

hasta valores similares a los del hueso tipo D2 a las 12 semanas, sin mostrar influencia alguna por la calidad ósea.

No obstante, los resultados que hemos obtenido y que han sido descritos, muestran la influencia de la calidad ósea como factor independiente; sin tener en cuenta el resto de las variables estudiadas. Tras realizar un posterior análisis multivariante, se demostró que la calidad ósea de los maxilares influía significativamente en la estabilidad primaria de los implantes ( $p < 0,001$ ), pero no en la estabilidad secundaria a las 8 y 12 semanas. Estos hallazgos se acercan más a los que reportan otros autores en la literatura consultada; demostrando que, si bien los implantes insertados en huesos con calidades óseas mayores (D1-D2) muestran valores de ISQ significativamente más altos que los localizados en huesos de menor densidad (D3-D4) en el momento de su inserción, una vez que se ha establecido la unión biológica entre el hueso y el implante la calidad ósea deja de ser un factor relevante en la estabilidad de los implantes [179–181].

Estos hallazgos, además, hacen que los resultados cosechados en nuestro estudio preliminar previamente publicado (Vallecillo-Rivas *y cols.* 2021 [85]) cobren más valor; ya que en esta Tesis Doctoral, con una muestra más amplia de pacientes y con más variables estudiadas, hemos obtenido los mismos resultados con respecto a la calidad ósea [85].

Sin embargo, esta cuestión no está exenta de debate. Farré-Pagès *y cols.* 2011 [182] concluyeron que, dependiendo del método para determinar la estabilidad primaria del implante, la calidad ósea influía o no en los resultados. De este modo, no encontró significación estadística entre la estabilidad primaria del implante y la calidad ósea cuando ésta era analizada en términos de torque de inserción; sin embargo, cuando la estabilidad primaria era cuantificada utilizando RFA, los resultados sí mostraron significación estadística. Por otro lado, autores como Herekar *y cols.* 2014 [183] encontraron que la calidad ósea de los maxilares sí estaba relacionada con la estabilidad secundaria de sus implantes. Ahora bien, el método que emplearon para determinar la calidad ósea

fue diferente al nuestro, el IT de sus implantes sufrió variaciones desde 20 a 40 Ncm y, finalmente, el momento en el que midieron la estabilidad secundaria de sus implantes no está reflejado.

Por consiguiente, está claro y se ha evidenciado que la calidad ósea de la zona donde son insertados los implantes está estrechamente relacionada con la estabilidad primaria [89]. De ahí que la razón de estos resultados tan controvertidos encontrados en la literatura podría deberse a que los métodos aún empleado para determinar la calidad ósea de los maxilares, aparte de diversos, son métodos subjetivos e inexactos y, por tanto, la clasificación de la calidad ósea en las investigaciones sigue siendo variable y sujeta a consideraciones y necesidad de nuevos estudios [85,184].

### *Tipo de Implante*

Tras estudiar a fondo la literatura, el objetivo principal de comparar en esta Tesis Doctoral estos dos tipos de implantes se basó en afirmaciones actuales que consideran el diseño de los implantes como uno de los factores más influyentes en su estabilidad primaria y secundaria [17,19,185]. De este modo, al establecer las principales diferencias macroscópicas y microscópicas entre ambos implantes, podremos determinar las características o diseños que más favorezcan la estabilidad implantaria y, por tanto, mayores garantías de éxito tengan.

Cuando los implantes Zimmer TSV y Phibo TSH fueron comparados, observamos como en todas las mediciones realizadas, los implantes que mejores resultados obtuvieron en términos de ISQ fueron los implantes Phibo TSH. Asimismo, la elección de uno u otro implante influyó significativamente en la estabilidad primaria ( $p < 0,001$ ) y en la evolución de la estabilidad desde el inicio a las 12 semanas ( $p = 0,024$ ).

Como bien sabemos, la estabilidad primaria de los implantes está determinada, entre otras cosas, por su diseño macroscópico [185]. De este modo, entre las principales diferencias macroscópicas de estos implantes, la forma y el

paso de rosca presentan ciertas discrepancias. Mientras que el cuerpo de los implantes Zimmer TSV es cónico en toda su longitud y con ápice redondeado, los implantes Phibo TSH se caracterizan por tener un cuerpo paralelo con ápice cónico, plano y con ranuras. A diferencia de nuestros resultados, son muchos los artículos que al comparar diferentes cuerpos de implante afirman que los implantes cónicos son los que mejores resultados obtienen en términos de estabilidad [186]; sin embargo, muchos autores han detectado que, realmente, es el diseño de la zona apical de los implantes la que influye en los valores de ISQ [187]. Por ello, y a favor de nuestros resultados, podríamos plantear la idea de que esa diferencia en los ápices de los implantes que hemos empleado podría ser uno de los factores que ha influido en nuestros resultados. De este modo, el ápice cónico, plano y con espiras activas de los implantes Phibo TSH habría influido positivamente en la estabilidad primaria de los implantes.

Otra de las diferencias macroscópicas encontradas entre nuestros implantes es el diseño y paso de rosca. Estos han demostrado ser unos factores críticos asociados con la estabilidad primaria del implante; ya que, los implantes con menor número de roscas permiten una más rápida inserción, resultando ser más estables que los que poseen mayor número de roscas, atribuible a un menor daño en el tejido óseo [188]. Por consiguiente, la presencia de un mayor número de roscas en los implantes Zimmer TSV podría explicar también nuestros resultados en términos de estabilidad primaria. En cuanto a la forma de las roscas, los implantes Zimmer TSV se caracterizan por presentar una rosca en forma de “v”, mientras que los implantes Phibo TSH presentan una rosca de mayor profundidad y con forma de sierra inversa, dotándolos de una mayor capacidad autorroscante. Ramkumar *y cols.* 2020 [189] hallaron que los implantes cuya rosca tenía forma de “v”, obtenían valores de ISQ inferiores que los implantes con rosca en forma de sierra; hallazgo que podría también explicar nuestros resultados.

Al igual que el diseño macroscópico de los implantes, el procedimiento quirúrgico es otro factor que ha demostrado generar cierta influencia en la

estabilidad primaria de los implantes. En implantología, el empleo de fresas con diámetros menores que el del cuerpo del implante suele aumentar significativamente los valores de ISQ [190]. De este modo, y siguiendo el protocolo quirúrgico recomendado por los fabricantes para la colocación de nuestros implantes, la última fresa empleada para la preparación del lecho óseo de implantes Phibo TSH presenta un diámetro menor que la utilizada para los implantes Zimmer TSV. Esto, sumado también a los protocolos establecidos en casos de menor calidad ósea, podría explicar los resultados más favorables en el momento de su inserción para implantes Phibo TSH.

Igualmente, como hemos informado anteriormente, la evolución de la estabilidad desde el inicio hasta las 12 semanas se vio influenciada por el tipo de implante. Para responder a esto, numerosos estudios han informado de la importancia de la superficie de los implantes en el proceso de cicatrización de los tejidos duros y blandos y de la osteointegración [102,191–193]. Esto es debido a que la topografía superficial de los implantes afecta directamente a la forma y la función de las células, guiando el movimiento y la orientación de células específicas. Además la microtextura y la rugosidad superficial del implante parece ser una variable muy importante en el porcentaje de aposición ósea durante el proceso de osteointegración [102]. En nuestro caso, podríamos afirmar que el tratamiento de superficie de los implantes pudo ser una de las razones por las que la evolución de la estabilidad a lo largo del proceso de osteointegración mostró diferencias significativas. A pesar de que ambas superficies (MTX para Zimmer TSV y Avantblast para Phibo TSH) han sido consideradas como las poseedoras de parámetros topográficos más favorables [194], la superficie Avantblast, característica de Phibo TSH, pudo aumentar la estabilidad de los implantes gracias al incremento de su rugosidad superficial y del espesor de la capa de óxido de titanio [195]; en línea con los resultados encontrados en la literatura donde se muestra además una enorme tasa de éxito de estos implantes a largo plazo gracias al tratamiento de su superficie [196].

### *Tipo de Hueso: Hueso Nativo vs Hueso Regenerado*

El objetivo principal de esta línea de investigación fue comparar los resultados, en términos de estabilidad, en implantes insertados en distintos tipos de hueso; ya que hasta donde sabemos, son muy pocos los estudios publicados que han medido la estabilidad de los implantes comprando el hueso nativo propio del paciente y el hueso regenerado con injerto de origen xenógeno.

Encontramos una mayor estabilidad al inicio, a las 8 semanas y a las 12 semanas en implantes que fueron insertados en hueso nativo frente a los que fueron insertados en hueso regenerado. Además, en el momento de su inserción se pudo evidenciar que el tipo de hueso influyó significativamente en los valores de ISQ y, por tanto, en la estabilidad primaria de nuestros implantes ( $p= 0,002$ ). Por lo que, pudimos ver que, aunque los mayores valores de ISQ se obtuvieran en hueso nativo y fueran significativamente superiores en el momento de su inserción; a medida que avanzaba el proceso de osteointegración, el tipo de hueso como factor independiente dejaba de ser influyente en la estabilidad secundaria de nuestros implantes.

Estos resultados son similares a los ya publicados en nuestra investigación previa [85], ya que los implantes insertados en hueso nativo también obtuvieron los valores de ISQ más elevados en todos los momentos de medida; no obstante, en este estudio tanto la estabilidad primaria como la secundaria se vio influenciada por el tipo de hueso. Estos resultados pueden ser debidos al simple hecho de que, en nuestro artículo ya publicado, la muestra estaba formada solo por 60 implantes; de los cuales 30 fueron insertados en hueso nativo y 30 en hueso regenerado. De este modo, al presentar ahora una muestra mucho más amplia y al tener en cuenta más variables, estos resultados pueden considerarse más concluyentes. Cabe destacar, a favor de ambos estudios, que tanto en nuestro estudio preliminar como en esta Tesis Doctoral, la estabilidad primaria ( $ISQ > 55$ ) y secundaria ( $ISQ > 65$ ) de los implantes insertados en hueso regenerado siempre

estuvo por encima de los niveles considerados como aceptables para la carga protésica a las 8 semanas [97].

Zita Gomes *y cols.* 2017 [197] al comparar maxilares totalmente regenerados, parcialmente regenerados y no regenerados, también obtuvieron valores de ISQ significativamente ( $p < 0,05$ ) más altos en hueso no regenerado en todas las mediciones que realizaron (inicial, 15, 30, 45 y 60 días). Asimismo, al igual que nosotros, también concluyeron que los valores de ISQ en implantes insertados en ambos grupos de hueso regenerado eran adecuados para iniciar la carga protésica. Por el contrario, Degidi *y cols.* 2007 [113], aunque informaron de elevada estabilidad medida con RFA tanto en hueso regenerado como en hueso no regenerado, los valores de ISQ en el momento de la cirugía fueron superiores en los implantes que habían sido insertados en hueso regenerado 6 meses antes con injerto de origen xenógeno. Sin embargo, es importante hacer alusión a la diferencia tan grande percibida en el tamaño muestral de cada grupo; ya que los implantes insertados en hueso regenerado fueron un total de 63, mientras que 17 fueron los insertados en hueso nativo. Es más, de esos 17 implantes, 4 de ellos fueron colocados inmediatamente después de la extracción dental, por lo que los grupos no pueden ser comparados de una forma fiable.

Uno de los estudios más similares al nuestro es el de Deli *y cols.* 2014 [181], con la diferencia de que ellos establecieron dos grupos de implantes insertados en hueso regenerado dependiendo el tiempo de cicatrización del injerto; uno de ellos de 6 meses y otro de 12. Cuando compararon el hueso regenerado frente a no regenerado, los implantes insertados en hueso regenerado obtuvieron los valores de ISQ más elevados; pero solo cuando éstos habían completado un periodo de cicatrización de al menos 12 meses. Por el contrario, cuando comparaban hueso nativo frente a hueso regenerado 6 meses antes, los valores de ISQ fueron más bajos en los implantes insertados en hueso regenerado, pero fueron siempre suficientes para iniciar la carga protésica; en línea con los resultados de la presente Tesis Doctoral. Por consiguiente, es muy importante

tener en cuenta que nuestros resultados solo se pueden esperar cuando los implantes son insertados en hueso regenerado tras un periodo de cicatrización de 6 meses. Actualmente no se ha establecido consenso alguno sobre el tiempo de cicatrización ideal para el hueso regenerado antes de la inserción del implante. A pesar de que consideramos que la selección de un único periodo de cicatrización puede ser una limitación en nuestro estudio impidiendo la comparación de los resultados con otros periodos de cicatrización (9 o 12 meses); nosotros seleccionamos un periodo de 6 meses con la finalidad de observar si reduciendo el tiempo de espera al máximo antes de la carga protésica obtendríamos resultados tan favorables como los publicados anteriormente por *Deli y cols.* 2007 [181] y *Di Lallo y cols.* 2014 [114], quienes concluyeron que 6 meses era un periodo de tiempo suficiente para asegurar la maduración del injerto y una estabilidad primaria adecuada. En cuanto al hueso nativo, todos los implantes fueron insertados después de un periodo de cicatrización de al menos 6 meses tras la exodoncia, previamente documentado y descrito en la literatura como un intervalo de tiempo adecuado y suficiente para la colocación del implante con garantías de éxito [198].

Otro hecho a destacar es que en nuestro estudio la regeneración se realizó utilizando hueso particulado y mineralizado de origen bovino, acompañada de una membrana de colágeno reabsorbible. En cuanto al injerto de origen xenógeno, han sido muchos los autores que han debatido sobre el tamaño de partículas más indicado; no obstante, *Dos Anjos y cols.* 2016 [199] tras comparar distintos tamaños de partículas de injerto de origen bovino, concluyeron que el tamaño de las partículas de injerto no influía en la estabilidad de los implantes que eran insertados en hueso regenerado; destacando, además, las óptimas propiedades de ambos tamaños y defendiendo su uso como injertos con muy buenas propiedades osteoconductoras [199]. Por otro lado, la elección para esta investigación de membranas de colágeno reabsorbibles se ha basado en el amplio y profundo conocimiento de que éstas favorecen la regeneración ósea y la

estabilización de los tejidos blando, preservando las dimensiones de la cresta alveolar en alveolos postextracción [75,200–204].

### *Tipo de Implante y Tipo de Hueso*

Cuando se analizó la influencia del tipo de hueso y el tipo de implante en la estabilidad de los implantes, tanto el análisis bivariante como el multivariante informó de la enorme influencia de estos factores en conjunto en la estabilidad primaria ( $p < 0,001$ ) y en la estabilidad secundaria de los implantes a las 12 semanas ( $p < 0,001$ ). De este modo, la combinación que mejores resultados obtuvo en todo momento fue la de implantes Phibo TSH insertados en hueso nativo; mientras que la peor combinación fue la de implantes Zimmer TSV insertados en hueso regenerado. Además, es importante analizar que cuando comparamos el tipo de implante en función del tipo de hueso en el que fue insertado, los implantes Phibo TSH insertados en hueso regenerado obtuvieron mayores valores de ISQ que los implantes Zimmer TSV insertados en hueso nativo.

Teniendo en cuenta todas las consideraciones descritas en apartados anteriores, sería interesante plantear la idea de que en función del tipo de hueso con el que nos encontremos, la elección del tipo de implante es crucial en la estabilidad de nuestros implantes. De este modo, los implantes con una macrogeometría más favorable, como es el caso de los implantes Phibo TSH, serían de elección en maxilares que hayan sido previamente regenerados con el fin de obtener mayores valores de ISQ y, por tanto, mayor estabilidad implantaria.



# *Conclusiones*



Tras la discusión de los resultados obtenidos se ha llegado a las siguientes conclusiones:

#### CONCLUSIÓN PRIMERA

Los implantes insertados en hueso nativo presentan mayor estabilidad que los implantes insertados en hueso regenerado.

#### CONCLUSIÓN SEGUNDA

Los implantes Phibo TSH alcanzan niveles de estabilidad mayores en ambos tipos de hueso cuando se comparan con los implantes Zimmer TSV.

#### CONCLUSIÓN TERCERA

La estabilidad de los implantes alcanzada a las 8 semanas se considera suficiente para iniciar la carga protésica.

#### CONCLUSIÓN CUARTA

La estabilidad primaria influye en la estabilidad secundaria de los implantes.

#### CONCLUSIÓN QUINTA

Los implantes Zimmer TSV insertados en hueso nativo obtuvieron valores de ISQ superiores a 65 en las tres fases del proceso de osteointegración.

#### CONCLUSIÓN SEXTA

Los implantes Zimmer TSV insertados en hueso regenerado mostraron valores de ISQ inferiores a 65 pero superiores a 55 en las tres fases del proceso de osteointegración.

#### CONCLUSIÓN SÉPTIMA

Los implantes Phibo TSH insertados en hueso nativo obtuvieron valores de ISQ superiores a 65 en las tres fases del proceso de osteointegración.

#### CONCLUSIÓN OCTAVA

Los implantes Phibo TSH insertados en hueso regenerado mostraron valores de ISQ superiores a 65 en las tres fases del proceso de osteointegración.

#### CONCLUSIÓN NOVENA

El tipo de hueso influye en la estabilidad primaria de los implantes, pero no en la secundaria.

#### CONCLUSIÓN DÉCIMA

El tipo de implante utilizado influye en la estabilidad primaria y secundaria.

#### CONCLUSIÓN UNDÉCIMA

La combinación tipo de hueso y tipo de implante influye en la estabilidad primaria y secundaria.

#### CONCLUSIÓN DUODÉCIMA

La localización y el diámetro no influye en la estabilidad primaria ni secundaria de los implantes.

#### CONCLUSIÓN DECIMOTERCERA

La densidad ósea influye en la estabilidad primaria de los implantes, pero no en la secundaria.

# *Bibliografía*



1. Brånemark, P.I.; Hansson, B.O.; 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.
2. Brånemark, P.I.; Adell, R.; Breine, U.; Hansson, B.O.; Lindström, J.; Ohlsson, A. Intra-Osseous Anchorage of Dental Prostheses. I. Experimental Studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* **1969**, *3*, 81–100, doi:10.3109/02844316909036699.
3. Brånemark, P.-I.; Zarb, G.A.; Albrektsson, T. *Tissue-Integrated Prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry*; Quintessence: Chicago, 1985; ISBN 978-0-86715-129-9.
4. Trindade, R.; Albrektsson, T.; Galli, S.; Prgomet, Z.; Tengvall, P.; Wennerberg, A. Osseointegration and Foreign Body Reaction: Titanium Implants Activate the Immune System and Suppress Bone Resorption during the First 4 Weeks after Implantation. *Clin Implant Dent Relat Res* **2018**, *20*, 82–91, doi:10.1111/cid.12578.
5. Albrektsson, T.; Wennerberg, A. On Osseointegration in Relation to Implant Surfaces. *Clin Implant Dent Relat Res* **2019**, *21 Suppl 1*, 4–7, doi:10.1111/cid.12742.
6. Brånemark, P.I. Osseointegration and Its Experimental Background. *J Prosthet Dent* **1983**, *50*, 399–410, doi:10.1016/s0022-3913(83)80101-2.
7. Muelas Jiménez, M.I. *Estudio comparativo del tipo de carga en la supervivencia de los implantes dentales*; Universidad de Granada, 2016; ISBN 978-84-9125-345-7.
8. Mavrogenis, A.F.; Dimitriou, R.; Parvizi, J.; Babis, G.C. Biology of Implant Osseointegration. *J Musculoskelet Neuronal Interact* **2009**, *9*, 61–71.
9. Albrektsson, T.; Brånemark, P.I.; Hansson, H.A.; Lindström, J. Osseointegrated Titanium Implants. Requirements for Ensuring a Long-Lasting, Direct Bone-to-Implant Anchorage in Man. *Acta Orthop Scand* **1981**, *52*, 155–170, doi:10.3109/17453678108991776.
10. De Lange, G.; De Putter, C. Structure of the Bone Interface to Dental Implants in Vivo. *J Oral Implantol* **1993**, *19*, 123–135; discussion 136-137.
11. Huang, C.-C.; Li, M.-J.; Tsai, P.-I.; Kung, P.-C.; Chen, S.-Y.; Sun, J.-S.; Tsou, N.-T. Novel Design of Additive Manufactured Hollow Porous Implants. *Dent Mater* **2020**, *36*, 1437–1451, doi:10.1016/j.dental.2020.08.011.

12. Velasco-Ortega, E.; Jos, A.; Cameán, A.M.; Pato-Mourelo, J.; Segura-Egea, J.J. In Vitro Evaluation of Cytotoxicity and Genotoxicity of a Commercial Titanium Alloy for Dental Implantology. *Mutat Res* **2010**, *702*, 17–23, doi:10.1016/j.mrgentox.2010.06.013.
13. Bosshardt, D.D.; Chappuis, V.; Buser, D. Osseointegration of Titanium, Titanium Alloy and Zirconia Dental Implants: Current Knowledge and Open Questions. *Periodontol 2000* **2017**, *73*, 22–40, doi:10.1111/prd.12179.
14. da Cruz, M.B.; Marques, J.F.; Fernandes, B.F.; Pinto, P.; Madeira, S.; Carvalho, Ó.; Silva, F.S.; Caramês, J.M.M.; da Mata, A.D.S.P. Laser Surface Treatment on Yttria-Stabilized Zirconia Dental Implants: Influence on Cell Behavior. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* **2021**, doi:10.1002/jbm.b.34909.
15. Andreiotelli, M.; Wenz, H.J.; Kohal, R.-J. Are Ceramic Implants a Viable Alternative to Titanium Implants? A Systematic Literature Review. *Clin Oral Implants Res* **2009**, *20 Suppl 4*, 32–47, doi:10.1111/j.1600-0501.2009.01785.x.
16. Sivaraman, K.; Chopra, A.; Narayan, A.I.; Balakrishnan, D. Is Zirconia a Viable Alternative to Titanium for Oral Implant? A Critical Review. *J Prosthodont Res* **2018**, *62*, 121–133, doi:10.1016/j.jpor.2017.07.003.
17. Huang, H.; Wu, G.; Hunziker, E. The Clinical Significance of Implant Stability Quotient (ISQ) Measurements: A Literature Review. *J Oral Biol Craniofac Res* **2020**, *10*, 629–638, doi:10.1016/j.jobcr.2020.07.004.
18. Park, K.-J.; Kwon, J.-Y.; Kim, S.-K.; Heo, S.-J.; Koak, J.-Y.; Lee, J.-H.; Lee, S.-J.; Kim, T.-H.; Kim, M.-J. The Relationship between Implant Stability Quotient Values and Implant Insertion Variables: A Clinical Study. *J Oral Rehabil* **2012**, *39*, 151–159, doi:10.1111/j.1365-2842.2011.02255.x.
19. Gehrke, S.A.; da Silva, U.T.; Del Fabbro, M. Does Implant Design Affect Implant Primary Stability? A Resonance Frequency Analysis-Based Randomized Split-Mouth Clinical Trial. *J Oral Implantol* **2015**, *41*, e281-286, doi:10.1563/aaid-joi-D-13-00294.
20. Karl, M.; Irastorza-Landa, A. Does Implant Design Affect Primary Stability in Extraction Sites? *Quintessence Int* **2017**, *48*, 219–224, doi:10.3290/j.qi.a37690.
21. Herrero-Climent, M.; López-Jarana, P.; Lemos, B.F.; Gil, F.J.; Falcão, C.; Ríos-Santos, J.V.; Ríos-Carrasco, B. Relevant Design Aspects to Improve the Stability of Titanium Dental Implants. *Materials (Basel)* **2020**, *13*, E1910, doi:10.3390/ma13081910.

22. Trisi, P.; Berardini, M.; Falco, A.; Podaliri Vulpiani, M. Effect of Implant Thread Geometry on Secondary Stability, Bone Density, and Bone-to-Implant Contact: A Biomechanical and Histological Analysis. *Implant Dent* **2015**, *24*, 384–391, doi:10.1097/ID.0000000000000269.
23. Wilson, T.G.; Miller, R.J.; Trushkowsky, R.; Dard, M. Tapered Implants in Dentistry: Revitalizing Concepts with Technology: A Review. *Adv Dent Res* **2016**, *28*, 4–9, doi:10.1177/0022034516628868.
24. Ryu, H.-S.; Namgung, C.; Lee, J.-H.; Lim, Y.-J. The Influence of Thread Geometry on Implant Osseointegration under Immediate Loading: A Literature Review. *J Adv Prosthodont* **2014**, *6*, 547–554, doi:10.4047/jap.2014.6.6.547.
25. Toyoshima, T.; Wagner, W.; Klein, M.O.; Stender, E.; Wieland, M.; Al-Nawas, B. Primary Stability of a Hybrid Self-Tapping Implant Compared to a Cylindrical Non-Self-Tapping Implant with Respect to Drilling Protocols in an Ex Vivo Model. *Clin Implant Dent Relat Res* **2011**, *13*, 71–78, doi:10.1111/j.1708-8208.2009.00185.x.
26. Smeets, R.; Stadlinger, B.; Schwarz, F.; Beck-Broichsitter, B.; Jung, O.; Precht, C.; Kloss, F.; Gröbe, A.; Heiland, M.; Ebker, T. Impact of Dental Implant Surface Modifications on Osseointegration. *Biomed Res Int* **2016**, *2016*, 6285620, doi:10.1155/2016/6285620.
27. Dohan Ehrenfest, D.M.; Coelho, P.G.; Kang, B.-S.; Sul, Y.-T.; Albrektsson, T. Classification of Osseointegrated Implant Surfaces: Materials, Chemistry and Topography. *Trends Biotechnol* **2010**, *28*, 198–206, doi:10.1016/j.tibtech.2009.12.003.
28. Cutando, A.; Gómez-Moreno, G.; Arana, C. Superficies Bioactivas En Implantología: Una Nueva Perspectiva. *Avances en Periodoncia e Implantología Oral* **2007**, *19*, 43–50.
29. Abraham, C.M. A Brief Historical Perspective on Dental Implants, Their Surface Coatings and Treatments. *Open Dent J* **2014**, *8*, 50–55, doi:10.2174/1874210601408010050.
30. Campoccia, D.; Arciola, C.R.; Cervellati, M.; Maltarello, M.C.; Montanaro, L. In Vitro Behaviour of Bone Marrow-Derived Mesenchymal Cells Cultured on Fluorohydroxyapatite-Coated Substrata with Different Roughness. *Biomaterials* **2003**, *24*, 587–596, doi:10.1016/s0142-9612(02)00373-3.

31. Shibata, Y.; Tanimoto, Y. A Review of Improved Fixation Methods for Dental Implants. Part I: Surface Optimization for Rapid Osseointegration. *J Prosthodont Res* **2015**, *59*, 20–33, doi:10.1016/j.jpor.2014.11.007.
32. Albrektsson, T.; Wennerberg, A. Oral Implant Surfaces: Part 1--Review Focusing on Topographic and Chemical Properties of Different Surfaces and in Vivo Responses to Them. *Int J Prosthodont* **2004**, *17*, 536–543.
33. Juodzbaly, G.; Saprioniene, M.; Wennerberg, A.; Baltrukonis, T. Titanium Dental Implant Surface Micromorphology Optimization. *J Oral Implantol* **2007**, *33*, 177–185, doi:10.1563/1548-1336(2007)33[177:TDISMO]2.0.CO;2.
34. Palmquist, A.; Omar, O.M.; Esposito, M.; Lausmaa, J.; Thomsen, P. Titanium Oral Implants: Surface Characteristics, Interface Biology and Clinical Outcome. *J R Soc Interface* **2010**, *7 Suppl 5*, S515-527, doi:10.1098/rsif.2010.0118.focus.
35. Novaes, A.B.; de Souza, S.L.S.; de Barros, R.R.M.; Pereira, K.K.Y.; Iezzi, G.; Piattelli, A. Influence of Implant Surfaces on Osseointegration. *Braz Dent J* **2010**, *21*, 471–481, doi:10.1590/s0103-64402010000600001.
36. Xie, J.; Baumann, M.J.; McCabe, L.R. Osteoblasts Respond to Hydroxyapatite Surfaces with Immediate Changes in Gene Expression. *J Biomed Mater Res A* **2004**, *71*, 108–117, doi:10.1002/jbm.a.30140.
37. Blanco López, P.; Monsalve Guil, L.; Matos Garrido, N.; Moreno Muñoz, J.; Nuñez Márquez, E.; Velasco Ortega, E.; Blanco López, P.; Monsalve Guil, L.; Matos Garrido, N.; Moreno Muñoz, J.; et al. La Oseointegración de Implantes de Titanio Con Diferentes Superficies Rugosas. *Avances en Odontoestomatología* **2018**, *34*, 141–149.
38. Rosa, M.B.; Albrektsson, T.; Francischone, C.E.; Schwartz Filho, H.O.; Wennerberg, A. The Influence of Surface Treatment on the Implant Roughness Pattern. *J Appl Oral Sci* **2012**, *20*, 550–555, doi:10.1590/s1678-77572012000500010.
39. Díez Medialdea, M. *Estudio Comparativo de Tres Superficies de Implantes Dentales. Estudio in Vitro*; Universidad Complutense de Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 2014;
40. Elias, C.N.; Meirelles, L. Improving Osseointegration of Dental Implants. *Expert Rev Med Devices* **2010**, *7*, 241–256, doi:10.1586/erd.09.74.
41. Giavaresi, G.; Fini, M.; Cigada, A.; Chiesa, R.; Rondelli, G.; Rimondini, L.; Aldini, N.N.; Martini, L.; Giardino, R. Histomorphometric and

- Microhardness Assessments of Sheep Cortical Bone Surrounding Titanium Implants with Different Surface Treatments. *J Biomed Mater Res A* **2003**, *67*, 112–120, doi:10.1002/jbm.a.10044.
42. Li, L.-H.; Kong, Y.-M.; Kim, H.-W.; Kim, Y.-W.; Kim, H.-E.; Heo, S.-J.; Koak, J.-Y. Improved Biological Performance of Ti Implants Due to Surface Modification by Micro-Arc Oxidation. *Biomaterials* **2004**, *25*, 2867–2875, doi:10.1016/j.biomaterials.2003.09.048.
  43. Orsini, G.; Assenza, B.; Scarano, A.; Piattelli, M.; Piattelli, A. Surface Analysis of Machined versus Sandblasted and Acid-Etched Titanium Implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* **2000**, *15*, 779–784.
  44. Vélez, J.; Peláez, J.; López-Suárez, C.; Agustín-Panadero, R.; Tobar, C.; Suárez, M.J. Influence of Implant Connection, Abutment Design and Screw Insertion Torque on Implant-Abutment Misfit. *J Clin Med* **2020**, *9*, E2365, doi:10.3390/jcm9082365.
  45. Vetromilla, B.M.; Brondani, L.P.; Pereira-Cenci, T.; Bergoli, C.D. Influence of Different Implant-Abutment Connection Designs on the Mechanical and Biological Behavior of Single-Tooth Implants in the Maxillary Esthetic Zone: A Systematic Review. *J Prosthet Dent* **2019**, *121*, 398-403.e3, doi:10.1016/j.prosdent.2018.05.007.
  46. Tallarico, M.; Canullo, L.; Caneva, M.; Özcan, M. Microbial Colonization at the Implant-Abutment Interface and Its Possible Influence on Periimplantitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Prosthodont Res* **2017**, *61*, 233–241, doi:10.1016/j.jprior.2017.03.001.
  47. Canullo, L.; Penarrocha-Oltra, D.; Soldini, C.; Mazzocco, F.; Penarrocha, M.; Covani, U. Microbiological Assessment of the Implant-Abutment Interface in Different Connections: Cross-Sectional Study after 5 Years of Functional Loading. *Clin Oral Implants Res* **2015**, *26*, 426–434, doi:10.1111/clr.12383.
  48. Broggini, N.; McManus, L.M.; Hermann, J.S.; Medina, R.U.; Oates, T.W.; Schenk, R.K.; Buser, D.; Mellonig, J.T.; Cochran, D.L. Persistent Acute Inflammation at the Implant-Abutment Interface. *J Dent Res* **2003**, *82*, 232–237, doi:10.1177/154405910308200316.
  49. Caricasulo, R.; Malchiodi, L.; Ghensi, P.; Fantozzi, G.; Cucchi, A. The Influence of Implant-Abutment Connection to Peri-Implant Bone Loss: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Implant Dent Relat Res* **2018**, *20*, 653–664, doi:10.1111/cid.12620.

50. Larrucea Verdugo, C.; Jaramillo Núñez, G.; Acevedo Avila, A.; Larrucea San Martín, C. Microleakage of the Prosthetic Abutment/Implant Interface with Internal and External Connection: In Vitro Study. *Clin Oral Implants Res* **2014**, *25*, 1078–1083, doi:10.1111/clr.12217.
51. Hunt, P.R.; Gartner, J.L.; Norkin, F.J. Choice of a Dental Implant System. *Compend Contin Educ Dent* **2005**, *26*, 239–240, 242, 245–248 passim; quiz 251, 271.
52. Colnot, C.; Romero, D.M.; Huang, S.; Rahman, J.; Currey, J.A.; Nanci, A.; Brunski, J.B.; Helms, J.A. Molecular Analysis of Healing at a Bone-Implant Interface. *J Dent Res* **2007**, *86*, 862–867, doi:10.1177/154405910708600911.
53. Shibata, Y.; Tanimoto, Y.; Maruyama, N.; Nagakura, M. A Review of Improved Fixation Methods for Dental Implants. Part II: Biomechanical Integrity at Bone-Implant Interface. *J Prosthodont Res* **2015**, *59*, 84–95, doi:10.1016/j.jpor.2015.01.003.
54. Lang, N.P.; Araújo, M.; Karring, T. *Clinical Periodontology and Implant Dentistry*; Blackwell Publishing: Oxford, 2003;
55. Lieberman, J.; Friedlaender, G. Fracture Repair. In *Bone regeneration and repair. Biology and clinical applications*; Humana Press, 2005; pp. 21–42.
56. Salvi, G.E.; Bosshardt, D.D.; Lang, N.P.; Abrahamsson, I.; Berglundh, T.; Lindhe, J.; Ivanovski, S.; Donos, N. Temporal Sequence of Hard and Soft Tissue Healing around Titanium Dental Implants. *Periodontol 2000* **2015**, *68*, 135–152, doi:10.1111/prd.12054.
57. Vanegas Acosta, J.C.; Landínez Parra, N.S.; Garzón-Alvarado, D.A. Mecanobiología de La Interfase Hueso-Implante Dental. *Revista Cubana de Estomatología* **2010**, *47*, 14–36.
58. Abrahamsson, I.; Berglundh, T.; Linder, E.; Lang, N.P.; Lindhe, J. Early Bone Formation Adjacent to Rough and Turned Endosseous Implant Surfaces. An Experimental Study in the Dog. *Clin Oral Implants Res* **2004**, *15*, 381–392, doi:10.1111/j.1600-0501.2004.01082.x.
59. Dimitriou, R.; Tsiridis, E.; Giannoudis, P.V. Current Concepts of Molecular Aspects of Bone Healing. *Injury* **2005**, *36*, 1392–1404, doi:10.1016/j.injury.2005.07.019.
60. Wang, Y.; Zhang, Y.; Miron, R.J. Health, Maintenance, and Recovery of Soft Tissues around Implants. *Clin Implant Dent Relat Res* **2016**, *18*, 618–634, doi:10.1111/cid.12343.

61. Vallecillo-Capilla, M.; Reyes-Botella, C.; Olmedo-Gaya, M.V.; Romero Olid, M. de N. *Cirugía Bucal*; Editorial Universidad de Granada, 2013; ISBN 978-84-338-5604-3.
62. Avila-Ortiz, G.; Gubler, M.; Romero-Bustillos, M.; Nicholas, C.L.; Zimmerman, M.B.; Barwacz, C.A. Efficacy of Alveolar Ridge Preservation: A Randomized Controlled Trial. *J Dent Res* **2020**, *99*, 402–409, doi:10.1177/0022034520905660.
63. Araújo, M.G.; Lindhe, J. Dimensional Ridge Alterations Following Tooth Extraction. An Experimental Study in the Dog. *J Clin Periodontol* **2005**, *32*, 212–218, doi:10.1111/j.1600-051X.2005.00642.x.
64. Breine, U.; Brånemark, P.I. Reconstruction of Alveolar Jaw Bone. An Experimental and Clinical Study of Immediate and Preformed Autologous Bone Grafts in Combination with Osseointegrated Implants. *Scand J Plast Reconstr Surg* **1980**, *14*, 23–48, doi:10.3109/02844318009105733.
65. Vallecillo-Capilla, M.; Romero Olid, M. de N. *Biomateriales En Defectos Óseos Maxilares*; Liceo Gráfico: Granada, 1997;
66. Tang, L.; Jennings, T.A.; Eaton, J.W. Mast Cells Mediate Acute Inflammatory Responses to Implanted Biomaterials. *Proc Natl Acad Sci U S A* **1998**, *95*, 8841–8846, doi:10.1073/pnas.95.15.8841.
67. Godbey, W.T.; Atala, A. In Vitro Systems for Tissue Engineering. *Ann N Y Acad Sci* **2002**, *961*, 10–26, doi:10.1111/j.1749-6632.2002.tb03041.x.
68. Chaikof, E.L.; Matthew, H.; Kohn, J.; Mikos, A.G.; Prestwich, G.D.; Yip, C.M. Biomaterials and Scaffolds in Reparative Medicine. *Ann N Y Acad Sci* **2002**, *961*, 96–105, doi:10.1111/j.1749-6632.2002.tb03057.x.
69. Raghunath, J.; Rollo, J.; Sales, K.M.; Butler, P.E.; Seifalian, A.M. Biomaterials and Scaffold Design: Key to Tissue-Engineering Cartilage. *Biotechnol Appl Biochem* **2007**, *46*, 73–84, doi:10.1042/BA20060134.
70. Bashutski, J.D.; Wang, H.-L. Periodontal and Endodontic Regeneration. *J Endod* **2009**, *35*, 321–328, doi:10.1016/j.joen.2008.11.023.
71. Dawson, D.R.; El-Ghannam, A.; Van Sickels, J.E.; Naung, N.Y. Tissue Engineering: What Is New? *Dent Clin North Am* **2019**, *63*, 433–445, doi:10.1016/j.cden.2019.02.009.
72. Devescovi, V.; Leonardi, E.; Ciapetti, G.; Cenni, E. Growth Factors in Bone Repair. *Chir Organi Mov* **2008**, *92*, 161–168, doi:10.1007/s12306-008-0064-1.
73. de Azambuja Carvalho, P.H.; Dos Santos Trento, G.; Moura, L.B.; Cunha, G.; Gabrielli, M.A.C.; Pereira-Filho, V.A. Horizontal Ridge Augmentation

- Using Xenogenous Bone Graft-Systematic Review. *Oral Maxillofac Surg* **2019**, *23*, 271–279, doi:10.1007/s10006-019-00777-y.
74. Moussa, N.T.; Dym, H. Maxillofacial Bone Grafting Materials. *Dent Clin North Am* **2020**, *64*, 473–490, doi:10.1016/j.cden.2019.12.011.
75. Vallecillo-Rivas, M.; Toledano-Osorio, M.; Vallecillo, C.; Toledano, M.; Osorio, R. The Collagen Origin Influences the Degradation Kinetics of Guided Bone Regeneration Membranes. *Polymers (Basel)* **2021**, *13*, 3007, doi:10.3390/polym13173007.
76. Berglundh, T.; Giannobile, W.V.; Lang, N.P.; Sanz, M. *Lindhe's Clinical Periodontology and Implant Dentistry*; Seventh Edition.; Wiley-Blackwell, 2022;
77. Toledano-Osorio, M.; Toledano, M.; Manzano-Moreno, F.J.; Vallecillo, C.; Vallecillo-Rivas, M.; Rodriguez-Archilla, A.; Osorio, R. Alveolar Bone Ridge Augmentation Using Polymeric Membranes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Polymers (Basel)* **2021**, *13*, doi:10.3390/polym13071172.
78. Atieh, M.A.; Alsabeeha, N.H.M.; Payne, A.G.T.; Duncan, W.; Faggion, C.M.; Esposito, M. Interventions for Replacing Missing Teeth: Alveolar Ridge Preservation Techniques for Dental Implant Site Development. *Cochrane Database Syst Rev* **2015**, CD010176, doi:10.1002/14651858.CD010176.pub2.
79. Kalsi, A.S.; Kalsi, J.S.; Bassi, S. Alveolar Ridge Preservation: Why, When and How. *Br Dent J* **2019**, *227*, 264–274, doi:10.1038/s41415-019-0647-2.
80. Vignoletti, F.; Matesanz, P.; Rodrigo, D.; Figuero, E.; Martin, C.; Sanz, M. Surgical Protocols for Ridge Preservation after Tooth Extraction. A Systematic Review. *Clin Oral Implants Res* **2012**, *23 Suppl 5*, 22–38, doi:10.1111/j.1600-0501.2011.02331.x.
81. Atieh, M.A.; Alsabeeha, N.H.; Payne, A.G.; Ali, S.; Faggion, C.M.J.; Esposito, M. Interventions for Replacing Missing Teeth: Alveolar Ridge Preservation Techniques for Dental Implant Site Development. *Cochrane Database Syst Rev* **2021**, *4*, CD010176, doi:10.1002/14651858.CD010176.pub3.
82. Tonetti, M.S.; Jung, R.E.; Avila-Ortiz, G.; Blanco, J.; Cosyn, J.; Fickl, S.; Figuero, E.; Goldstein, M.; Graziani, F.; Madianos, P.; et al. Management of the Extraction Socket and Timing of Implant Placement: Consensus Report and Clinical Recommendations of Group 3 of the XV European Workshop in Periodontology. *J Clin Periodontol* **2019**, *46 Suppl 21*, 183–194, doi:10.1111/jcpe.13131.

83. Seibert, J.S. Reconstruction of Deformed, Partially Edentulous Ridges, Using Full Thickness Onlay Grafts. Part I. Technique and Wound Healing. *Compend Contin Educ Dent* **1983**, *4*, 437–453.
84. Kim, J.-H.; Lim, Y.-J.; Kim, B.; Lee, J. How Do Parameters of Implant Primary Stability Correspond with CT-Evaluated Bone Quality in the Posterior Maxilla? A Correlation Analysis. *Materials (Basel)* **2021**, *14*, doi:10.3390/ma14020270.
85. Vallecillo-Rivas, M.; Reyes-Botella, C.; Vallecillo, C.; Lisbona-González, M.J.; Vallecillo-Capilla, M.; Olmedo-Gaya, M.V. Comparison of Implant Stability between Regenerated and Non-Regenerated Bone. A Prospective Cohort Study. *J Clin Med* **2021**, *10*, 3220, doi:10.3390/jcm10153220.
86. Meredith, N. Assessment of Implant Stability as a Prognostic Determinant. *Int J Prosthodont* **1998**, *11*, 491–501.
87. Javed, F.; Ahmed, H.B.; Crespi, R.; Romanos, G.E. Role of Primary Stability for Successful Osseointegration of Dental Implants: Factors of Influence and Evaluation. *Interv Med Appl Sci* **2013**, *5*, 162–167, doi:10.1556/IMAS.5.2013.4.3.
88. Esposito, M.; Hirsch, J.M.; Lekholm, U.; Thomsen, P. Biological Factors Contributing to Failures of Osseointegrated Oral Implants. (I). Success Criteria and Epidemiology. *Eur J Oral Sci* **1998**, *106*, 527–551, doi:10.1046/j.0909-8836..t01-2-.x.
89. Marquezan, M.; Osório, A.; Sant'Anna, E.; Souza, M.M.; Maia, L. Does Bone Mineral Density Influence the Primary Stability of Dental Implants? A Systematic Review. *Clin Oral Implants Res* **2012**, *23*, 767–774, doi:10.1111/j.1600-0501.2011.02228.x.
90. Alghamdi, H.S. Methods to Improve Osseointegration of Dental Implants in Low Quality (Type-IV) Bone: An Overview. *J Funct Biomater* **2018**, *9*, E7, doi:10.3390/jfb9010007.
91. Schnutenhaus, S.; Götz, W.; Dreyhaupt, J.; Rudolph, H.; Luthardt, R.G.; Edelmann, C. Associations among Primary Stability, Histomorphometric Findings, and Bone Density: A Prospective Randomized Study after Alveolar Ridge Preservation with a Collagen Cone. *Dent J (Basel)* **2020**, *8*, E112, doi:10.3390/dj8040112.
92. Naitoh, M.; Hirukawa, A.; Katsumata, A.; Ariji, E. Evaluation of Voxel Values in Mandibular Cancellous Bone: Relationship between Cone-Beam Computed Tomography and Multislice Helical Computed Tomography.

- Clin Oral Implants Res* **2009**, *20*, 503–506, doi:10.1111/j.1600-0501.2008.01672.x.
93. Quesada-García, M.P. *Factores que influyen en la estabilidad de los implantes dentales medida con el análisis de frecuencia de resonancia*; Universidad de Granada, 2010; ISBN 978-84-693-4359-3.
94. Bilhan, H.; Geckili, O.; Mumcu, E.; Bozdog, E.; Sünbüloğlu, E.; Kutay, O. Influence of Surgical Technique, Implant Shape and Diameter on the Primary Stability in Cancellous Bone. *J Oral Rehabil* **2010**, *37*, 900–907, doi:10.1111/j.1365-2842.2010.02117.x.
95. Swami, V.; Vijayaraghavan, V.; Swami, V. Current Trends to Measure Implant Stability. *J Indian Prosthodont Soc* **2016**, *16*, 124–130, doi:10.4103/0972-4052.176539.
96. Nakatsuchi, Y.; Tsuchikane, A.; Nomura, A. The Vibrational Mode of the Tibia and Assessment of Bone Union in Experimental Fracture Healing Using the Impulse Response Method. *Med Eng Phys* **1996**, *18*, 575–583, doi:10.1016/1350-4533(96)00010-0.
97. Sennerby, L.; Meredith, N. Implant Stability Measurements Using Resonance Frequency Analysis: Biological and Biomechanical Aspects and Clinical Implications. *Periodontol 2000* **2008**, *47*, 51–66, doi:10.1111/j.1600-0757.2008.00267.x.
98. Schulte, W.; Lukas, D. The Periotest Method. *Int Dent J* **1992**, *42*, 433–440.
99. 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*, 261–267, doi:10.1034/j.1600-0501.1996.070308.x.
100. Chapple, I.L.C.; Mealey, B.L.; Van Dyke, T.E.; Bartold, P.M.; Dommisch, H.; Eickholz, P.; Geisinger, M.L.; Genco, R.J.; Glogauer, M.; Goldstein, M.; et al. Periodontal Health and Gingival Diseases and Conditions on an Intact and a Reduced Periodontium: Consensus Report of Workgroup 1 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Periodontol* **2018**, *89 Suppl 1*, S74–S84, doi:10.1002/JPER.17-0719.
101. Catálogo de Implantes Zimmer TSV (Tapered Screw-Vent) Available online: [www.zimmerbiometdental.com](http://www.zimmerbiometdental.com).

102. Todisco, M.; Trisi, P. Histomorphometric Evaluation of Six Dental Implant Surfaces after Early Loading in Augmented Human Sinuses. *J Oral Implantol* **2006**, *32*, 153–166, doi:10.1563/812.1.
103. Trisi, P.; Marcato, C.; Todisco, M. Bone-to-Implant Apposition with Machined and MTX Microtextured Implant Surfaces in Human Sinus Grafts. *Int J Periodontics Restorative Dent* **2003**, *23*, 427–437.
104. Catálogo de Implantes Phibo TSH Available online: [www.phibo.com](http://www.phibo.com).
105. Rodríguez-Rius, D.; García-Saban, F.J. Physico-Chemical Characterization of the Surface of 9 Dental Implants with 3 Different Surface Treatments. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* **2005**, *10*, 62–65; 58–62.
106. Superficie de Implantes Avantblast Available online: [www.phibo.com](http://www.phibo.com).
107. CopiOs Cancellous Particulate Xenograft. A Xenograft Treatment Similar To Allograft Available online: [www.zimmerbiometdental.com](http://www.zimmerbiometdental.com).
108. Tudor, C.; Srour, S.; Thorwarth, M.; Stockmann, P.; Neukam, F.W.; Nkenke, E.; Schlegel, K.A.; Felszeghy, E. Bone Regeneration in Osseous Defects—Application of Particulated Human and Bovine Materials. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics* **2008**, *105*, 430–436, doi:10.1016/j.tripleo.2007.07.037.
109. Tadic, D.; Epple, M. A Thorough Physicochemical Characterisation of 14 Calcium Phosphate-Based Bone Substitution Materials in Comparison to Natural Bone. *Biomaterials* **2004**, *25*, 987–994, doi:10.1016/s0142-9612(03)00621-5.
110. Cartera de productos regenerativos. Soluciones clínicas de confianza. Membranas de Barrera Available online: [www.zimmerbiometdental.com](http://www.zimmerbiometdental.com).
111. Bassir, S.H.; Alhareky, M.; Wangsrimongkol, B.; Jia, Y.; Karimbux, N. Systematic Review and Meta-Analysis of Hard Tissue Outcomes of Alveolar Ridge Preservation. *Int J Oral Maxillofac Implants* **2018**, *33*, 979–994, doi:10.11607/jomi.6399.
112. Romero Olid, M. de N.; Prados-Sánchez, E.; Reyes-Botella, C.; Olmedo-Gaya, M.V.; Vallecillo-Capilla, M. *Técnicas Básicas En Cirugía Bucal*; Editorial Universidad de Granada: Granada, 2004; ISBN 84-338-3191-7.
113. Degidi, M.; Daprile, G.; Piattelli, A.; Carinci, F. Evaluation of Factors Influencing Resonance Frequency Analysis Values, at Insertion Surgery, of Implants Placed in Sinus-Augmented and Nongrafted Sites. *Clin Implant Dent Relat Res* **2007**, *9*, 144–149, doi:10.1111/j.1708-8208.2007.00042.x.

114. Di Lallo, S.; Ricci, L.; Orecchioni, S.; Piattelli, A.; Iezzi, G.; Perrotti, V. Resonance Frequency Analysis Assessment of Implants Placed with a Simultaneous or a Delayed Approach in Grafted and Nongrafted Sinus Sites: A 12-Month Clinical Study. *Clin Implant Dent Relat Res* **2014**, *16*, 394–400, doi:10.1111/cid.12002.
115. Han, J.; Lulic, M.; Lang, N.P. Factors Influencing Resonance Frequency Analysis Assessed by Osstell Mentor during Implant Tissue Integration: II. Implant Surface Modifications and Implant Diameter. *Clin Oral Implants Res* **2010**, *21*, 605–611, doi:10.1111/j.1600-0501.2009.01909.x.
116. Sim, C.P.C.; Lang, N.P. Factors Influencing Resonance Frequency Analysis Assessed by Osstell Mentor during Implant Tissue Integration: I. Instrument Positioning, Bone Structure, Implant Length. *Clin Oral Implants Res* **2010**, *21*, 598–604, doi:10.1111/j.1600-0501.2009.01878.x.
117. Davies, J.E. Understanding Peri-Implant Endosseous Healing. *J Dent Educ* **2003**, *67*, 932–949.
118. Raghavendra, S.; Wood, M.C.; Taylor, T.D. Early Wound Healing around Endosseous Implants: A Review of the Literature. *Int J Oral Maxillofac Implants* **2005**, *20*, 425–431.
119. Monje, A.; Ravidà, A.; Wang, H.-L.; Helms, J.A.; Brunski, J.B. Relationship Between Primary/Mechanical and Secondary/Biological Implant Stability. *Int J Oral Maxillofac Implants* **2019**, *34*, s7–s23, doi:10.11607/jomi.19suppl.g1.
120. Daher, F.I.; Abi-Aad, H.L.; Dimassi, H.I.; Baba, N.Z.; Majzoub, Z.A. Factors Affecting Implant Stability Quotients at Immediately and Conventionally Loaded Implants in the Posterior Maxilla: A Split-Mouth Randomized Controlled Trial. *J Prosthodont* **2020**, doi:10.1111/jopr.13296.
121. Bornstein, M.M.; Hart, C.N.; Halbritter, S.A.; Morton, D.; Buser, D. Early Loading of Nonsubmerged Titanium Implants with a Chemically Modified Sand-Blasted and Acid-Etched Surface: 6-Month Results of a Prospective Case Series Study in the Posterior Mandible Focusing on Peri-Implant Crestal Bone Changes and Implant Stability Quotient (ISQ) Values. *Clin Implant Dent Relat Res* **2009**, *11*, 338–347, doi:10.1111/j.1708-8208.2009.00148.x.
122. Al-Sabbagh, M.; Eldomyaty, W.; Khabbaz, Y. Can Osseointegration Be Achieved Without Primary Stability? *Dent Clin North Am* **2019**, *63*, 461–473, doi:10.1016/j.cden.2019.02.001.

123. Galli, F.; Capelli, M.; Zuffetti, F.; Testori, T.; Esposito, M. Immediate Non-Occlusal vs. Early Loading of Dental Implants in Partially Edentulous Patients: A Multicentre Randomized Clinical Trial. Peri-Implant Bone and Soft-Tissue Levels. *Clin Oral Implants Res* **2008**, *19*, 546–552, doi:10.1111/j.1600-0501.2008.01530.x.
124. Merli, M.; Moscatelli, M.; Mariotti, G.; Piemontese, M.; Nieri, M. Immediate versus Early Non-Occlusal Loading of Dental Implants Placed Flapless in Partially Edentulous Patients: A 3-Year Randomized Clinical Trial. *J Clin Periodontol* **2012**, *39*, 196–202, doi:10.1111/j.1600-051X.2011.01821.x.
125. Meloni, S.M.; De Riu, G.; Pisano, M.; De Riu, N.; Tullio, A. Immediate versus Delayed Loading of Single Mandibular Molars. One-Year Results from a Randomised Controlled Trial. *Eur J Oral Implantol* **2012**, *5*, 345–353.
126. Zhang, S.; Wang, S.; Song, Y. Immediate Loading for Implant Restoration Compared with Early or Conventional Loading: A Meta-Analysis. *J Craniomaxillofac Surg* **2017**, *45*, 793–803, doi:10.1016/j.jcms.2016.05.002.
127. 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*, 964–982, doi:10.1111/clr.12428.
128. Esposito, M.; Grusovin, M.G.; Maghaireh, H.; Worthington, H.V. Interventions for Replacing Missing Teeth: Different Times for Loading Dental Implants. *Cochrane Database Syst Rev* **2013**, CD003878, doi:10.1002/14651858.CD003878.pub5.
129. Akoğlan, M.; Tatli, U.; Kurtoğlu, C.; Salimov, F.; Kürkçü, M. Effects of Different Loading Protocols on the Secondary Stability and Peri-Implant Bone Density of the Single Implants in the Posterior Maxilla. *Clin Implant Dent Relat Res* **2017**, *19*, 624–631, doi:10.1111/cid.12492.
130. Sennerby, L. Resonance Frequency Analysis For Implant Stability Measurements. A Review. *Integration Diagnostics Update* **2015**, *1*, 1–11.
131. Bogaerde, L.V.; Pedretti, G.; Sennerby, L.; Meredith, N. Immediate/Early Function of Neoss Implants Placed in Maxillas and Posterior Mandibles: An 18-Month Prospective Case Series Study. *Clin Implant Dent Relat Res* **2010**, *12 Suppl 1*, e83-94, doi:10.1111/j.1708-8208.2008.00135.x.
132. Ostman, P.-O.; Hellman, M.; Sennerby, L. Direct Implant Loading in the Edentulous Maxilla Using a Bone Density-Adapted Surgical Protocol and

- Primary Implant Stability Criteria for Inclusion. *Clin Implant Dent Relat Res* **2005**, 7 Suppl 1, S60-69, doi:10.1111/j.1708-8208.2005.tb00076.x.
133. Ostman, P.-O.; Wennerberg, A.; Albrektsson, T. Immediate Occlusal Loading of NanoTite PREVAIL Implants: A Prospective 1-Year Clinical and Radiographic Study. *Clin Implant Dent Relat Res* **2010**, 12, 39–47, doi:10.1111/j.1708-8208.2008.00128.x.
  134. Cassetta, M.; Brandetti, G.; Altieri, F. Is a Two-Month Healing Period Long Enough to Achieve Osseointegration? A Prospective Clinical Cohort Study. *Int J Oral Maxillofac Surg* **2020**, 49, 649–654, doi:10.1016/j.ijom.2019.10.020.
  135. Sendyk, D.I.; Rovai, E.S.; Pannuti, C.M.; Deboni, M.C.Z.; Sendyk, W.R.; Wennerberg, A. Dental Implant Loss in Older versus Younger Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. *J Oral Rehabil* **2017**, 44, 229–236, doi:10.1111/joor.12465.
  136. Castellanos-Cosano, L.; Rodriguez-Perez, A.; Spinato, S.; Wainwright, M.; Machuca-Portillo, G.; Serrera-Figallo, M.-A.; Torres-Lagares, D. Descriptive Retrospective Study Analyzing Relevant Factors Related to Dental Implant Failure. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* **2019**, 24, e726–e738, doi:10.4317/medoral.23082.
  137. Huang, H.; Xu, Z.; Shao, X.; Wismeijer, D.; Sun, P.; Wang, J.; Wu, G. Multivariate Linear Regression Analysis to Identify General Factors for Quantitative Predictions of Implant Stability Quotient Values. *PLoS One* **2017**, 12, e0187010, doi:10.1371/journal.pone.0187010.
  138. Ostman, P.-O.; Hellman, M.; Wendelhag, I.; Sennerby, L. Resonance Frequency Analysis Measurements of Implants at Placement Surgery. *Int J Prosthodont* **2006**, 19, 77–83; discussion 84.
  139. Zix, J.; Kessler-Liechti, G.; Mericske-Stern, R. Stability Measurements of 1-Stage Implants in the Maxilla by Means of Resonance Frequency Analysis: A Pilot Study. *Int J Oral Maxillofac Implants* **2005**, 20, 747–752.
  140. Kim, H.-J.; Kim, Y.-K.; Joo, J.-Y.; Lee, J.-Y. A Resonance Frequency Analysis of Sandblasted and Acid-Etched Implants with Different Diameters: A Prospective Clinical Study during the Initial Healing Period. *J Periodontal Implant Sci* **2017**, 47, 106–115, doi:10.5051/jpis.2017.47.2.106.
  141. Simunek, A.; Strnad, J.; Kopecka, D.; Brazda, T.; Pilathadka, S.; Chauhan, R.; Slezak, R.; Capek, L. Changes in Stability after Healing of Immediately Loaded Dental Implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* **2010**, 25, 1085–1092.

142. Aksoy, U.; Eratalay, K.; Tözüm, T.F. The Possible Association among Bone Density Values, Resonance Frequency Measurements, Tactile Sense, and Histomorphometric Evaluations of Dental Implant Osteotomy Sites: A Preliminary Study. *Implant Dent* **2009**, *18*, 316–325, doi:10.1097/ID.0b013e31819ecc12.
143. Huang, H.; Wismeijer, D.; Shao, X.; Wu, G. Mathematical Evaluation of the Influence of Multiple Factors on Implant Stability Quotient Values in Clinical Practice: A Retrospective Study. *Ther Clin Risk Manag* **2016**, *12*, 1525–1532, doi:10.2147/TCRM.S113764.
144. Brochu, J.-F.; Anderson, J.D.; Zarb, G.A. The Influence of Early Loading on Bony Crest Height and Stability: A Pilot Study. *Int J Prosthodont* **2005**, *18*, 506–512.
145. Boronat López, A.; Balaguer Martínez, J.; Lamas Pelayo, J.; Carrillo García, C.; Peñarrocha Diago, M. Resonance Frequency Analysis of Dental Implant Stability during the Healing Period. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* **2008**, *13*, E244-247.
146. Chen, M.H.-M.; Lyons, K.; Tawse-Smith, A.; Ma, S. Resonance Frequency Analysis in Assessing Implant Stability: A Retrospective Analysis. *Int J Prosthodont* **2019**, *32*, 317–326, doi:10.11607/ijp.6057.
147. Marcello-Machado, R.M.; Faot, F.; Schuster, A.J.; Bielemann, A.M.; Nascimento, G.G.; Del Bel Cury, A.A. Mapping of Inflammatory Biomarkers in the Peri-Implant Crevicular Fluid before and after the Occlusal Loading of Narrow Diameter Implants. *Clin Oral Investig* **2020**, *24*, 1311–1320, doi:10.1007/s00784-019-03010-y.
148. Javed, F.; Rahman, I.; Romanos, G.E. Tobacco-Product Usage as a Risk Factor for Dental Implants. *Periodontol 2000* **2019**, *81*, 48–56, doi:10.1111/prd.12282.
149. Alfadda, S.A. Current Evidence on Dental Implants Outcomes in Smokers and Nonsmokers: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Oral Implantol* **2018**, *44*, 390–399, doi:10.1563/aaid-joi-D-17-00313.
150. Sayardoust, S.; Omar, O.; Thomsen, P. Gene Expression in Peri-Implant Crevicular Fluid of Smokers and Nonsmokers. 1. The Early Phase of Osseointegration. *Clin Implant Dent Relat Res* **2017**, *19*, 681–693, doi:10.1111/cid.12486.
151. Sun, C.; Zhao, J.; Jianghao, C.; Hong, T. Effect of Heavy Smoking on Dental Implants Placed in Male Patients Posterior Mandibles: A Prospective

- Clinical Study. *J Oral Implantol* **2016**, *42*, 477–483, doi:10.1563/aaid-joi-D-16-00078.
152. Zhao, X.; Zhu, B.; Duan, Y.; Wang, X.; Li, D. The Effect of Smoking Behavior on Alveolar Bone Marrow Mesenchymal Stem Cells of Clinical Implant Patient. *Biomed Res Int* **2018**, *2018*, 7672695, doi:10.1155/2018/7672695.
  153. Al-Magaleh, W.R.; Swelem, A.A.; Radi, I.A.W. The Effect of 2 versus 4 Implants on Implant Stability in Mandibular Overdentures: A Randomized Controlled Trial. *J Prosthet Dent* **2017**, *118*, 725–731, doi:10.1016/j.prosdent.2016.12.008.
  154. Inchingolo, A.D.; Inchingolo, A.M.; Bordea, I.R.; Xhajanka, E.; Romeo, D.M.; Romeo, M.; Zappone, C.M.F.; Malcangi, G.; Scarano, A.; Lorusso, F.; et al. The Effectiveness of Osseodensification Drilling Protocol for Implant Site Osteotomy: A Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis. *Materials (Basel)* **2021**, *14*, doi:10.3390/ma14051147.
  155. Fanali, S.; Tumedei, M.; Pignatelli, P.; Inchingolo, F.; Pennacchietti, P.; Pace, G.; Piattelli, A. Implant Primary Stability with an Osteocondensation Drilling Protocol in Different Density Polyurethane Blocks. *Comput Methods Biomech Biomed Engin* **2020**, 1–7, doi:10.1080/10255842.2020.1806251.
  156. Comuzzi, L.; Tumedei, M.; Pontes, A.E.; Piattelli, A.; Iezzi, G. Primary Stability of Dental Implants in Low-Density (10 and 20 Pcf) Polyurethane Foam Blocks: Conical vs Cylindrical Implants. *Int J Environ Res Public Health* **2020**, *17*, doi:10.3390/ijerph17082617.
  157. Tumedei, M.; Piattelli, A.; Degidi, M.; Mangano, C.; Iezzi, G. A 30-Year (1988-2018) Retrospective Microscopical Evaluation of Dental Implants Retrieved for Different Causes: A Narrative Review. *Int J Periodontics Restorative Dent* **2020**, *40*, e211–e227, doi:10.11607/prd.4796.
  158. Degidi, M.; Daprile, G.; Piattelli, A. Primary Stability Determination by Means of Insertion Torque and RFA in a Sample of 4,135 Implants. *Clin Implant Dent Relat Res* **2012**, *14*, 501–507, doi:10.1111/j.1708-8208.2010.00302.x.
  159. Shin, S.-Y.; Shin, S.-I.; Kye, S.-B.; Chang, S.-W.; Hong, J.; Paeng, J.-Y.; Yang, S.-M. Bone Cement Grafting Increases Implant Primary Stability in Circumferential Cortical Bone Defects. *J Periodontal Implant Sci* **2015**, *45*, 30–35, doi:10.5051/jpis.2015.45.1.30.
  160. Tsolaki, I.N.; Tonsekar, P.P.; Najafi, B.; Drew, H.J.; Sullivan, A.J.; Petrov, S.D. Comparison of Osteotome and Conventional Drilling Techniques for

- Primary Implant Stability: An In Vitro Study. *J Oral Implantol* **2016**, *42*, 321–325, doi:10.1563/aaaid-joi-D-15-00176.
161. Barone, A.; Marconcini, S.; Giammarinaro, E.; Mijiritsky, E.; Gelpi, F.; Covani, U. Clinical Outcomes of Implants Placed in Extraction Sockets and Immediately Restored: A 7-Year Single-Cohort Prospective Study. *Clin Implant Dent Relat Res* **2016**, *18*, 1103–1112, doi:10.1111/cid.12393.
  162. Buser, D.A.; Schroeder, A.; Sutter, F.; Lang, N.P. The New Concept of ITI Hollow-Cylinder and Hollow-Screw Implants: Part 2. Clinical Aspects, Indications, and Early Clinical Results. *Int J Oral Maxillofac Implants* **1988**, *3*, 173–181.
  163. Lefkove, M.D.; Beals, R.P. Immediate Loading of Cylinder Implants with Overdentures in the Mandibular Symphysis: The Titanium Plasma-Sprayed Screw Technique. *J Oral Implantol* **1990**, *16*, 265–271.
  164. Tarnow, D.P.; 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*, 319–324.
  165. Horiuchi, K.; Uchida, H.; Yamamoto, K.; Sugimura, M. Immediate Loading of Brånemark System Implants Following Placement in Edentulous Patients: A Clinical Report. *Int J Oral Maxillofac Implants* **2000**, *15*, 824–830.
  166. Gapski, R.; Wang, H.-L.; Mascarenhas, P.; Lang, N.P. Critical Review of Immediate Implant Loading. *Clin Oral Implants Res* **2003**, *14*, 515–527, doi:10.1034/j.1600-0501.2003.00950.x.
  167. Chiapasco, M.; Gatti, C.; Rossi, E.; Haefliger, W.; Markwalder, T.H. Implant-Retained Mandibular Overdentures with Immediate Loading. A Retrospective Multicenter Study on 226 Consecutive Cases. *Clin Oral Implants Res* **1997**, *8*, 48–57, doi:10.1111/j.1600-0501.1997.tb00007.x.
  168. Ericsson, I.; Nilson, H.; Lindh, T.; Nilner, K.; Randow, K. Immediate Functional Loading of Brånemark Single Tooth Implants. An 18 Months' Clinical Pilot Follow-up Study. *Clin Oral Implants Res* **2000**, *11*, 26–33, doi:10.1034/j.1600-0501.2000.011001026.x.
  169. Maló, P.; Rangert, B.; Dvårsäter, L. Immediate Function of Brånemark Implants in the Esthetic Zone: A Retrospective Clinical Study with 6 Months to 4 Years of Follow-Up. *Clin Implant Dent Relat Res* **2000**, *2*, 138–146, doi:10.1111/j.1708-8208.2000.tb00004.x.

170. Monje, A.; Suarez, F.; Garaicoa, C.A.; Monje, F.; Galindo-Moreno, P.; García-Nogales, A.; Wang, H.-L. Effect of Location on Primary Stability and Healing of Dental Implants. *Implant Dent* **2014**, *23*, 69–73, doi:10.1097/ID.0000000000000019.
171. Shiffler, K.; Lee, D.; Rowan, M.; Aghaloo, T.; Pi-Anfruns, J.; Moy, P.K. Effect of Length, Diameter, Intraoral Location on Implant Stability. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* **2016**, *122*, e193–e198, doi:10.1016/j.oooo.2016.06.016.
172. Huber, S.; Rentsch-Kollàr, A.; Grogg, F.; Katsoulis, J.; Mericske, R. A 1-Year Controlled Clinical Trial of Immediate Implants Placed in Fresh Extraction Sockets: Stability Measurements and Crestal Bone Level Changes. *Clin Implant Dent Relat Res* **2012**, *14*, 491–500, doi:10.1111/j.1708-8208.2010.00294.x.
173. Quesada-García, M.P.; Prados-Sánchez, E.; Olmedo-Gaya, M.V.; Muñoz-Soto, E.; Vallecillo-Capilla, M.; Bravo, M. Dental Implant Stability Is Influenced by Implant Diameter and Localization and by the Use of Plasma Rich in Growth Factors. *J Oral Maxillofac Surg* **2012**, *70*, 2761–2767, doi:10.1016/j.joms.2012.08.006.
174. Aragoneses, J.M.; Suárez, A.; Brugal, V.A.; Gómez, M. Frequency Values and Their Relationship With the Diameter of Dental Implants. Prospective Study of 559 Implants. *Implant Dent* **2019**, *28*, 279–288, doi:10.1097/ID.0000000000000887.
175. Langer, B.; Langer, L.; Herrmann, I.; Jorneus, L. The Wide Fixture: A Solution for Special Bone Situations and a Rescue for the Compromised Implant. Part 1. *Int J Oral Maxillofac Implants* **1993**, *8*, 400–408.
176. Renouard, F.; Arnoux, J.P.; Sarment, D.P. Five-Mm-Diameter Implants without a Smooth Surface Collar: Report on 98 Consecutive Placements. *Int J Oral Maxillofac Implants* **1999**, *14*, 101–107.
177. Polizzi, G.; Rangert, B.; Lekholm, U.; Gualini, F.; Lindström, H. Brånemark System Wide Platform Implants for Single Molar Replacement: Clinical Evaluation of Prospective and Retrospective Materials. *Clin Implant Dent Relat Res* **2000**, *2*, 61–69, doi:10.1111/j.1708-8208.2000.tb00107.x.
178. Gómez-Polo, M.; Ortega, R.; Gómez-Polo, C.; Martín, C.; Celemín, A.; Del Río, J. Does Length, Diameter, or Bone Quality Affect Primary and Secondary Stability in Self-Tapping Dental Implants? *J Oral Maxillofac Surg* **2016**, *74*, 1344–1353, doi:10.1016/j.joms.2016.03.011.

179. O'Sullivan, D.; Sennerby, L.; Jagger, D.; Meredith, N. A Comparison of Two Methods of Enhancing Implant Primary Stability. *Clin Implant Dent Relat Res* **2004**, *6*, 48–57, doi:10.1111/j.1708-8208.2004.tb00027.x.
180. Yoon, H.-G.; Heo, S.-J.; Koak, J.-Y.; Kim, S.-K.; Lee, S.-Y. Effect of Bone Quality and Implant Surgical Technique on Implant Stability Quotient (ISQ) Value. *J Adv Prosthodont* **2011**, *3*, 10–15, doi:10.4047/jap.2011.3.1.10.
181. Deli, G.; Petrone, V.; De Risi, V.; Tadic, D.; Zafiroopoulos, G.-G. Longitudinal Implant Stability Measurements Based on Resonance Frequency Analysis after Placement in Healed or Regenerated Bone. *J Oral Implantol* **2014**, *40*, 438–447, doi:10.1563/AAID-JOI-D-12-00014.
182. Farré-Pagés, N.; Augé-Castro, M.L.; Alaejos-Algarra, F.; Mareque-Bueno, J.; Ferrés-Padró, E.; Hernández-Alfaro, F. Relation between Bone Density and Primary Implant Stability. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* **2011**, *16*, e62–67, doi:10.4317/medoral.16.e62.
183. Herekar, M.; Sethi, M.; Ahmad, T.; Fernandes, A.S.; Patil, V.; Kulkarni, H. A Correlation between Bone (B), Insertion Torque (IT), and Implant Stability (S): BITS Score. *J Prosthet Dent* **2014**, *112*, 805–810, doi:10.1016/j.prosdent.2014.02.011.
184. Valiyaparambil, J.V.; Yamany, I.; Ortiz, D.; Shafer, D.M.; Pendrys, D.; Freilich, M.; Mallya, S.M. Bone Quality Evaluation: Comparison of Cone Beam Computed Tomography and Subjective Surgical Assessment. *Int J Oral Maxillofac Implants* **2012**, *27*, 1271–1277.
185. Manzano-Moreno, F.J.; Herrera-Briones, F.J.; Bassam, T.; Vallecillo-Capilla, M.F.; Reyes-Botella, C. Factors Affecting Dental Implant Stability Measured Using the Ostell Mentor Device: A Systematic Review. *Implant Dent* **2015**, *24*, 565–577, doi:10.1097/ID.0000000000000308.
186. O'Sullivan, D.; Sennerby, L.; Meredith, N. Influence of Implant Taper on the Primary and Secondary Stability of Osseointegrated Titanium Implants. *Clin Oral Implants Res* **2004**, *15*, 474–480, doi:10.1111/j.1600-0501.2004.01041.x.
187. Gehrke, S.A.; Pérez-Albacete Martínez, C.; Piattelli, A.; Shibli, J.A.; Markovic, A.; Calvo Guirado, J.L. The Influence of Three Different Apical Implant Designs at Stability and Osseointegration Process: Experimental Study in Rabbits. *Clin Oral Implants Res* **2017**, *28*, 355–361, doi:10.1111/clr.12807.

188. Yamaguchi, Y.; Shiota, M.; Fujii, M.; Shimogishi, M.; Munakata, M. Effects of Implant Thread Design on Primary Stability-a Comparison between Single- and Double-Threaded Implants in an Artificial Bone Model. *Int J Implant Dent* **2020**, *6*, 42, doi:10.1186/s40729-020-00239-1.
189. Ramkumar, K.; Sripriya, S.; Meenakshi, A.; Sabarigirinathan, C.; Thulasingam, C. Comparison of Primary Stability in Craniofacial Implant with V-Shape and Buttress Thread Design in Goat Skull Using Resonance Frequency Analysis. *Indian J Dent Res* **2020**, *31*, 403–407, doi:10.4103/ijdr.IJDR\_447\_17.
190. Pérez-Pevida, E.; Cherro, R.; Camps-Font, O.; Piqué, N. Effects of Drilling Protocol and Bone Density on the Stability of Implants According to Different Macrogeometries of the Implant Used: Results of an In Vitro Study. *Int J Oral Maxillofac Implants* **2020**, *35*, 955–964, doi:10.11607/jomi.8176.
191. Orenstein, I.H.; Petrazzuolo, V.; Morris, H.F.; Ochi, S. Variables Affecting Survival of Single-Tooth Hydroxyapatite-Coated Implants in Anterior Maxillae at 3 Years. *Ann Periodontol* **2000**, *5*, 68–78, doi:10.1902/annals.2000.5.1.68.
192. Truhlar, R.S.; Morris, H.F.; Ochi, S. Implant Surface Coating and Bone Quality-Related Survival Outcomes through 36 Months Post-Placement of Root-Form Endosseous Dental Implants. *Ann Periodontol* **2000**, *5*, 109–108, doi:10.1902/annals.2000.5.1.109.
193. Ochi, S.; Morris, H.F.; Winkler, S. The Influence of Implant Type, Material, Coating, Diameter, and Length on Periotest Values at Second-Stage Surgery: DICRG Interim Report No. 4. Dental Implant Clinical Research Group. *Implant Dent* **1994**, *3*, 159–162, doi:10.1097/00008505-199409000-00003.
194. Mendoza Arnau, A. *Caracterización topográfica de implantes de uso comercial*; Universidad de Granada, 2016; ISBN 978-84-9125-812-4.
195. Rodríguez Rius, D.; García Saban, F.J. Caracterización Físico-Química de La Superficie de 9 Implantes Dentales Con 3 Distintos Tratamientos de Superficie. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal (Ed. impresa)* **2005**, *10*, 48–57.
196. Penarrocha, M.; Carrillo, C.; Boronat, A.; Martí, E. Early Loading of 642 Defcon Implants: 1-Year Follow-Up. *J Oral Maxillofac Surg* **2007**, *65*, 2317–2320, doi:10.1016/j.joms.2007.04.015.

197. Zita Gomes, R.; de Vasconcelos, M.R.; Lopes Guerra, I.M.; de Almeida, R.A.B.; de Campos Felino, A.C. Implant Stability in the Posterior Maxilla: A Controlled Clinical Trial. *Biomed Res Int* **2017**, *2017*, 6825213, doi:10.1155/2017/6825213.
198. Beck, T.M.; Mealey, B.L. Histologic Analysis of Healing after Tooth Extraction with Ridge Preservation Using Mineralized Human Bone Allograft. *J Periodontol* **2010**, *81*, 1765–1772, doi:10.1902/jop.2010.100286.
199. Dos Anjos, T.L.M.R.; de Molon, R.S.; Paim, P.R.F.; Marcantonio, E.; Marcantonio, E.; Faeda, R.S. Implant Stability after Sinus Floor Augmentation with Deproteinized Bovine Bone Mineral Particles of Different Sizes: A Prospective, Randomized and Controlled Split-Mouth Clinical Trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* **2016**, *45*, 1556–1563, doi:10.1016/j.ijom.2016.09.004.
200. Araújo, M.G.; Lindhe, J. Ridge Alterations Following Tooth Extraction with and without Flap Elevation: An Experimental Study in the Dog. *Clin Oral Implants Res* **2009**, *20*, 545–549, doi:10.1111/j.1600-0501.2008.01703.x.
201. Artzi, Z.; Tal, H.; Dayan, D. Porous Bovine Bone Mineral in Healing of Human Extraction Sockets. Part 1: Histomorphometric Evaluations at 9 Months. *J Periodontol* **2000**, *71*, 1015–1023, doi:10.1902/jop.2000.71.6.1015.
202. Carmagnola, D.; Adriaens, P.; Berglundh, T. Healing of Human Extraction Sockets Filled with Bio-Oss. *Clin Oral Implants Res* **2003**, *14*, 137–143, doi:10.1034/j.1600-0501.2003.140201.x.
203. Heinemann, F.; Hasan, I.; Bourauel, C.; Biffar, R.; Mundt, T. Bone Stability around Dental Implants: Treatment Related Factors. *Ann Anat* **2015**, *199*, 3–8, doi:10.1016/j.aanat.2015.02.004.
204. Sbricoli, L.; Guazzo, R.; Annunziata, M.; Gobbato, L.; Bressan, E.; Nastri, L. Selection of Collagen Membranes for Bone Regeneration: A Literature Review. *Materials (Basel)* **2020**, *13*, doi:10.3390/ma13030786.



*Anexos*



## ANEXO I. GLOSARIO DE TÉRMINOS

- ARP: Preservación de la Cresta Alveolar
- BIC: Contacto Hueso-Implante
- BMP: Proteína Morfogenética Ósea
- $\beta$ -TCP: Fosfato  $\beta$  -Tricálcico
- CBCT: Tomografía Computarizada de Haz Cónico
- CHX: Clorhexidina
- CPC: Cloruro de Cetilpiridino
- DFDBA: Hueso Cortical Particulado Desmineralizado
- FDBA: Hueso Cortical Particulado Mineralizado
- FEM: Modelo de Elementos Finitos
- HU: Unidades Hounsfield
- ISQ: Cociente de Estabilidad de Implantes
- IT: Torque de Inserción
- PDGF: Factor de Crecimiento Derivado de Plaquetas
- PMMA: Polimetilmetacrilato
- PTFE: Politetrafluoroetileno
- Ra*: Rugosidad Superficial
- RFA: Análisis de Frecuencia de Resonancia
- ROG: Regeneración Ósea Guiada
- TC: Tomografía Computerizada
- TGF: Factor de Crecimiento Transformante
- TPS: Espray de Plasma de Titanio



ANEXO II. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DEL INVESTIGADOR

**“ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD EN IMPLANTES INSERTADOS EN HUESO NATIVO Y HUESO REGENERADO” M.Vallecillo-Rivas**

DATOS DEL PACIENTE

PACIENTE Nº	
NOMBRE	
TELÉFONO	
EDAD	
SEXO	
CONSUMO TABACO	

VARIABLES DEL IMPLANTE

TIPO	
DIÁMETRO	
LOCALIZACIÓN	

VARIABLES DEL HUESO

HUESO DE INSERCIÓN	
ESTRUCTURA	
DENSIDAD ÓSEA	

MEDIDAS DE LA ESTABILIDAD

	M/D	V/P	V/L	Fecha
CIRUGÍA				
8 SEMANAS				
12 SEMANAS				

Observaciones:



## ANEXO III. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ROG



### CONSENTIMIENTO INFORMADO REGENERACIÓN ÓSEA

de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. (BOJA núm.74 de 4 de julio de 1998).
- 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. (BOE núm.274 de 15 de noviembre de 2002).

Yo.....(paciente), con DNI.....,  
mayor de edad, y con domicilio en..... o Yo  
....., con DNI....., mayor de edad, y con  
domicilio en..... en calidad de representante legal  
de.....

#### DECLARO:

Que el/la odontólogo/a..... me ha explicado e informado que: los procedimientos de CIRUGÍA REGENERATIVA ÓSEA van dirigidos básicamente a colocar en la cavidad oral una cantidad de hueso suficiente que nos permita insertar en su espesor, con mayores garantías de éxito, implantes osteointegrados.

Me ha explicado, en términos asequibles, la naturaleza exacta de la intervención o procedimiento que se me va a realizar y su necesidad. He tenido la oportunidad de discutir con el facultativo cómo se va a efectuar, su propósito, las alternativas razonables, las posibles consecuencias de no hacer este tratamiento y todos los riesgos y posibles complicaciones que de él puedan derivarse.

Comprendo que la práctica de la Cirugía Bucal no es una ciencia exacta, y que pretende solucionar una patología diagnosticada gracias a los hechos observados o comprobados hasta este momento; por tanto, no es razonable que el cirujano sea capaz de anticipar ni de explicar todos los riesgos o complicaciones. Comprendo también que un resultado indeseable no necesariamente implica un error en ese juicio, por lo que buscando los mejores resultados confío en que el conocimiento y las decisiones del profesional durante el procedimiento o intervención estarán basados sobre los hechos hasta entonces conocidos, buscando siempre mi mayor beneficio.

Me ha explicado que el tratamiento que se va a hacer se efectuará bajo anestesia local, o general en los casos que requieren hospitalización. Su finalidad es bloquear, de forma reversible, la transmisión de los impulsos nerviosos, para poder realizar la intervención sin dolor. Se me ha informado que notaré una sensación de acorchamiento del labio, lengua o de otras zonas de la cara, que va a durar horas, y que normalmente desaparecerá entre dos y cuatro.

Si bien a partir de mis antecedentes personales no se deducen posibles alergias o hipersensibilidad a los componentes de la solución anestésica, ello no excluye la posibilidad de que, a pesar de ser muy improbable, puedan presentarse manifestaciones alérgicas del tipo urticaria, dermatitis de contacto, asma, edema angioneurótico, y en casos extremos shock anafiláctico, que pueden requerir tratamiento urgente. También se me ha explicado que la administración de anestesia local puede provocar, a veces y en el punto de inyección, ulceración de la mucosa y dolor. Asimismo, es posible que transitoriamente quede una cierta dificultad en los movimientos de apertura de boca.

Las sustancias que contiene la solución anestésica pueden originar leves alteraciones del pulso y de la tensión arterial. Se me ha informado que, aún en el caso de que no se deduzca ningún tipo de patología cardiovascular de mis antecedentes, la presencia de adrenalina puede favorecer, aunque de forma muy inusual, la aparición de arritmias leves.

Me ha explicado que toda intervención quirúrgica en la boca, aunque de modo infrecuente e incluso impredecible, puede tener riesgos y complicaciones entre las que se incluyen:

- Inflamación.
- Dolor.
- Infección.
- Limitación de la apertura bucal.
- Dehiscencia de la sutura.
- Complicaciones nerviosas: anestesia o hipoestesia del nervio dentario inferior, nervio mentoniano, nervio lingual, nervio infraorbitario; temporal o permanente.

He sido informado de:

- Que estas complicaciones generales pueden requerir tratamientos médico-quirúrgicos adicionales y que, raramente, algunas pueden dejar secuelas definitivas.
- El fracaso del injerto o sustituto óseo empleado en concreto, puede suceder por motivos de diversa índole: reabsorción imprevisible, pérdida del injerto por exposición como consecuencia de dehiscencia de heridas y colgajos, infección del injerto y rechazo del material implantado.

Consiento en que se tomen fotografías o registros en otros tipos de soporte audiovisual, antes, durante y después de la intervención quirúrgica, para facilitar el avance del conocimiento científico y la docencia. En todos los casos será resguardada la identidad del/de la paciente.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado, y el facultativo me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Si surgiera cualquier situación inesperada durante la intervención, autorizo a mi especialista a realizar cualquier procedimiento o maniobra que, en su juicio clínico, estime oportuna para mi mejor tratamiento.

También comprendo, que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Fecha:

Odontólogo/a:

Paciente:

Por medio de la presente autorizo el uso de los registros, incluyendo las fotografías que se tomen durante los exámenes, el tratamiento y final con fines de consultas profesionales, investigaciones, educación o publicación en revistas profesionales.

## ANEXO IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTES



### CONSENTIMIENTO INFORMADO IMPLANTES DENTALES

de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. (BOJA núm.74 de 4 de julio de 1998).
- 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. (BOE núm.274 de 15 de noviembre de 2002).

Yo.....(paciente), con DNI.....,  
mayor de edad, y con domicilio en..... o Yo  
....., con DNI....., mayor de edad, y con  
domicilio en..... en calidad de representante legal  
de.....

#### DECLARO:

Que el/la odontólogo/a..... me ha explicado e informado que el propósito de la intervención es la reposición de los dientes perdidos mediante fijación de "tomillos" al hueso, y la posterior colocación de un pilar para recibir los aditamentos protésicos. He sido informado/a de otras alternativas de tratamiento mediante la utilización de prótesis convencionales.

Para llevar a cabo el procedimiento se aplicará anestesia, de cuyos posibles riesgos también he sido informado/a. Igualmente se me ha informado de que existen ciertos riesgos potenciales en toda intervención quirúrgica realizada en la boca, concretamente:

- Alergia al anestésico, antes durante o después de la cirugía.
- Molestias, hematomas e inflamación postoperatoria, durante los primeros días.
- Sangrado.
- Infección postoperatoria que requiera tratamiento posterior.
- Lesión de raíces de dientes adyacentes.
- Lesión nerviosa que provoque hipoestesia o anestesia del labio inferior, superior, mentón, dientes, encía y/o de la lengua, que suele ser transitoria y excepcionalmente permanente.
- Comunicación con los senos nasales o con las fosas nasales.
- Aspiración o deglución de algún instrumento quirúrgico de pequeño tamaño.
- Desplazamiento del implante a estructuras vecinas.
- Rotura de instrumentos.

Los implantes han sido utilizados ampliamente en todo el mundo desde hace más de 25 años, y son un procedimiento considerado seguro por la comunidad internacional, pero se me ha explicado que, aunque la técnica se realice correctamente, existe un porcentaje de fracasos entre el 8 y el 10%. He sido informado de las complicaciones potenciales del procedimiento quirúrgico, que incluye, además de las anteriores, y no de forma exhaustiva:

- Dehiscencia de sutura y exposición del implante

- Falta de integración del implante con el hueso que lo rodea, con la consiguiente pérdida precoz o tardía del/los implante/s, y la imposibilidad de la colocación de la prótesis planificada.
- Imposibilidad de colocar un implante en la localización prevista, por las características del hueso remanente.
- En casos excepcionales, con atrofia importante ósea, puede producirse una fractura mandibular, que requiera tratamiento posterior.
- Fractura del implante o de algún componente de la prótesis.
- Complicaciones inherentes a la prótesis dental, no cumpliendo las expectativas estéticas, dificultad para la fonación...

Entiendo que el tratamiento no concluye con la colocación del implante, sino que será preciso visitar periódicamente al facultativo y seguir escrupulosamente las normas de higiene que me ha explicado.

He comprendido lo que se me ha explicado por el facultativo de forma clara, con un lenguaje sencillo, habiendo resuelto todas las dudas que se me han planteado, y la información complementaria que he solicitado.

Me queda claro que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación puedo revocar este consentimiento.

Estoy satisfecho con la información recibida y comprendido el alcance y riesgos de este tratamiento, y por ello,

DOY MI CONSENTIMIENTO, para que se me practique el tratamiento de implantes.

Fecha:

Odontólogo/a:

Paciente:

Por medio de la presente autorizo el uso de los registros, incluyendo las fotografías que se tomen durante los exámenes, el tratamiento y final con fines de consultas profesionales, investigaciones, educación o publicación en revistas profesionales.

*Consentimiento Informado*

**“ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD EN IMPLANTES INSERTADOS EN HUESO NATIVO Y HUESO REGENERADO”**

Yo, .....  
de.....años y DNI..... he sido informado/a por el Dr. / Dra.  
.....de los beneficios y riesgos, así  
como de las características del estudio **“Estudio de la estabilidad en implantes insertados en hueso nativo y hueso regenerado”**.

Consiento libremente formar parte de dicho estudio, teniendo la libertad de retirarme del mismo en cualquier momento, sin necesidad de dar explicación alguna e independientemente de la fase de tratamiento.

Todos mis datos personales serán empleados con la máxima discreción; no siendo incluidos en el estudio, a excepción de aquellos que sean relevantes para el mismo (sexo, edad, hábitos...), que serán utilizados de forma anónima.

Doy el consentimiento para que se me realice la cirugía de colocación de dichos implantes y, en el caso de que sea conveniente, a la colocación del biomaterial.

Granada a,

PACIENTE:

INVESTIGADOR:

DNI:



**“ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD EN IMPLANTES INSERTADOS EN HUESO NATIVO Y HUESO REGENERADO”**

**INTRODUCCIÓN:**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

**OBJETIVO:**

El objetivo principal de este estudio es evaluar la estabilidad de los implantes dentales en las diferentes fases del tratamiento: tras la primera cirugía de inserción y en dos momentos durante la cicatrización (a las 8 y 12 semanas), comparando dos sistemas de implantes (Zimmer TSV y Phibo TSH) con diferentes diámetros (3,6/3,7 y 4,1/4,2), insertados ambos en dos tipos de hueso diferentes (hueso nativo y hueso regenerado con xenoinjerto) con diferentes calidades ósea.

**METODOLOGÍA:**

Se evaluará la estabilidad en las diferentes fases del tratamiento implantológico. Para ello, una vez colocado el implante, utilizaremos el Osstell; un dispositivo que ayuda a determinar de forma objetiva y no invasiva la estabilidad del implante; así como evaluar el progreso de la osteointegración sin poner en peligro el proceso de cicatrización.

El Osstell emplea el análisis de frecuencia de resonancia y la convierte en un cociente de estabilidad de implantes o ISQ, el cual está graduado de 0 a 100 según el mayor grado de estabilidad del implante. Para obtener esa medida de estabilidad, nos ayudaremos de un pequeño vástago o Smartpeg que atornillamos al implante y, a través del cual, el Osstell envía una vibración al implante por medio de impulsos magnéticos.

En el caso de tener poca disponibilidad ósea para la inserción del implante, se realizará una cirugía previa para la colocación del injerto y, tras la cual se deberá esperar 6 meses para la colocación del implante.

A todos los pacientes se le realizará una historia clínica y una exploración que se completará con un estudio radiológico mediante una ortopantomografía, proyección habitual para este tipo de intervenciones, y así establecer un diagnóstico acertado que nos lleve a una intervención satisfactoria. Para completar el estudio, realizaremos un CBCT para valorar tridimensionalmente la disponibilidad y calidad ósea.

**BENEFICIOS QUE ESPERAR Y RIESGOS POTENCIALES:**

Si encontramos unos niveles de estabilidad satisfactorios a las 8 semanas de colocación de los implantes, podremos disminuir así el tiempo de espera para cargarlos protésicamente.

Por otro lado, al comparar dos tipos de hueso, el hueso propio del paciente y el injerto utilizado en situaciones de déficit óseo, podremos establecer con mayor exactitud el tiempo de espera en cada caso hasta conseguir una correcta y completa osteointegración y su comportamiento una vez cargados protésicamente.

Por último, al comparar dos tipos de implantes con diferente plataforma y superficie, pretendemos encontrar diferencias en su comportamiento en cuanto a estabilidad.

Con todo ello, el gran beneficio a esperar para los pacientes es esclarecer su comportamiento incierto con el uso de injertos, tratar de reducir los tiempos de espera entre las diferentes fases y así conocer mejor los mecanismos necesarios para poder realizar con éxito una carga protésica.

Los riesgos potenciales consideramos que serán mínimos, ya que con las medidas establecidas no procederemos a su carga hasta no conseguir unas medidas aceptables de estabilidad.

#### **USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:**

No se tomará ningún tipo de muestra biológica. Toda la información necesaria para realizar el estudio procede de la exploración y la evaluación con el Ostell.

#### **PARTICIPACIÓN:**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin dar ningún tipo de explicación sin que por ello se altere la relación con el investigador o el tratamiento que debe Ud. recibir.

#### **CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS:**

De acuerdo con la *Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal*, los datos personales que se le requieran (edad, sexo, datos de salud) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada por medios informáticos en condiciones de seguridad. El acceso a dicha información quedará restringido al personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente, a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones. Los datos serán utilizados para los fines específicos de este estudio y en todo caso si fuese necesario podrán ser también utilizados con otros fines de tipo docente o carácter científico. De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.



