

UNIVERSIDAD DE SEVILLA

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA



ESTUDIO MULTICÉNTRICO NO INTERVENCIONISTA PARA
DOCUMENTAR LAS TASAS DE ÉXITO Y SUPERVIVENCIA DE
IMPLANTES KLOCKNER ESSENTIAL CONE EN LA PRÁCTICA
ODONTOLÓGICA COTIDIANA (ENIEC)

Tesis presentada por

Pedro José Lázaro Calvo

Para optar al grado de Doctor en Odontología

Directores

Prof. Dr. Vicente Ríos Santos

Dr. Mariano Herrero Climent

Sevilla 2022

A mis padres, por todo su AMOR

A mi mujer Olga, por nuestro AMOR

A mis hijas, Olga, Andrea, Lidia y Clara con todo mi AMOR

*He aprendido mucho de mis maestros,
todavía más de mis compañeros
y aún más de mis alumnos.*

Rabino Yehouda

AGRADECIMIENTOS

Desde muy temprano sentí la enorme vocación y respeto con que atendía mi padre a todos sus pacientes, a los que mimaba hasta su recuperación. Le acompañaba en sus visitas médicas y cuando fui creciendo, también a las intervenciones quirúrgicas. No hay palabras que puedan describir el brutal impacto en el consciente y subconsciente que ha tenido el Dr. Pedro Lázaro de Frutos en mi vida. Cada día que pasa le echo más de menos. Le estaré eternamente agradecido por su ejemplo de sencillez, humildad, generosidad y buen hacer hacia todas las personas que le rodearon.

Cuando estaba en cuarto curso de la licenciatura de Odontología en la asignatura de periodoncia tuve la gran suerte de ser alumno de dos personas que han marcado mi carrera profesional. La primera, el Profesor Mariano Sanz Alonso, gran e ilustre maestro de la especialidad, que conseguía transmitirnos la gran pasión que sentía por la periodoncia y la investigación, hasta tal punto que marcó mi destino profesional. Quiero con estas líneas agradecerle, no sólo en el pasado toda la ayuda prestada, sino también en el presente su gran dedicación y esfuerzo, así como su amistad y nuestros paseos asturianos. La segunda persona fue el Dr. Javier Aláñez Chamorro, quien me animó y me ayudó en todo lo posible a que hoy en día tenga la especialidad de periodoncia. Tuve la suerte de poder disfrutar de su amistad hasta que lamentablemente nos dejó, pero sigue vivo en mi memoria. Gracias Javier.

Durante el último año de licenciatura la fortuna me hizo conocer al Dr. Mariano Herrero Climent con el que empecé a colaborar en diferentes proyectos convirtiéndose en la persona más importante en mi trayectoria profesional y personal. No sólo ha sido maestro y compañero, sino que, además, es un verdadero hermano para mí. No se puede entender mi trayectoria profesional sin la figura del Dr. Mariano Herrero. Como muchas veces dice, formamos una unidad indisoluble, y espero que la vida nos permita muchos años seguir disfrutando juntos.

Quiero agradecer a la primera promoción (1986-1991) de la facultad de odontología de la UCM por el fantástico grupo de personas que la conformaron, en especial, al Dr. Luciano Badanelli con el que tuve la oportunidad de trabajar conjuntamente, así como al Dr. Pedro Badanelli Marcano y Dr. Arturo Martínez Berná por ser los primeros en permitirme acudir a su consulta y los cuales, ya desde muy pronto, transmitieron la importancia de la excelencia en los tratamientos hacia los pacientes.

Por supuesto, aquí tiene un papel destacado la familia del Máster de Periodoncia de la UCM (mi casa), desde profesores, compañeros y personal auxiliar. Quiero destacar especialmente a los profesores Miguel Carasol, José Ignacio Herrera, Berta Legido, Luis Aracil, Antonio Bascones. Juan Blanco e Ion Zabalegui no sólo por todo lo que me

enseñaron sino también por las vivencias que compartimos en aquellos años y con los que tengo la suerte de poder seguir compartiendo. Mención especial merecen mis compañeros de promoción Juanjo, Bettina y Mónica. Al Dr. Juanjo Aranda le quiero agradecer todos los años que compartimos juntos. A pesar de nuestras desavenencias y encontronazos, lo positivo supera con creces a lo negativo. Dentro de la familia del Máster el papel más importante lo tienen todos los compañeros y alumnos de cada promoción con los que semanalmente tengo la oportunidad de coincidir, y que me permiten crecer día a día. Es innegable todo lo que aprendo cada día que estoy con ellos. Mis agradecimientos a todos ellos, pero quiero mencionar a aquellas personas con las que además, hay una vinculación personal y profesional, y a las que tengo un especial cariño, Dr. Jerián González, con el que tengo la enorme suerte de compartir los miércoles y la pasión por el vino, Dr. Quique Merino, Dr. Antonio Bujaldón, Dr. Fernando Luengo, Dr. Javier Sanz, Dr. Ignacio Sanz, Dra. Ana Carrillo, Dra. Nerea Sánchez, Dra. Elena Figuero, Dra. Bibiana Mateos, Dra. Eva Rosa, Dr. Gustavo Cabello, Dr. David González, Dr. Fernando Noguerol, Dr. Myroslav Solonko, Dra. Nagore Ambrosio, Dr. Alex Coca, Dr. Ignacio Pedrinaci y Dr. Javier Calatrava. Al Dr. Mario Romandini quiero agradecerle especialmente su coraje y su fortaleza y haber compartido con él en Valladolid muchas vivencias humanas y profesionales.

Agradecer de todo corazón a la familia KLOCKNER por todo el esfuerzo humano y personal, en especial a Mercedes Roldán y Alejandro Padrós Roldán por su apoyo incondicional a éste y otros proyectos de investigación, los pilares de la compañía, así como a dos grandes amigos, Jordi Martínez y Juan Manuel Lorenzo. Quiero recordar a Alejandro Padrós padre en estas líneas, como uno de los grandes impulsores y visionarios de este proyecto. Gracias familia por hacernos sentir uno más.

Otro gran capítulo de mi vida profesional es el Máster de Periodoncia de la universidad de Sevilla con el que empecé a colaborar desde su creación en el año 2006. Acompañando a mi gran amigo el Dr. Mariano Herrero en este nuevo proyecto tuve la oportunidad de conocer y entablar amistad con los profesores Pedro Bullón y Vicente Ríos, a los que agradezco su gran acogida y su excelente trato personal que nos permitía y permite sentir como en casa. Quiero agradecer también a todas las promociones que fueron alumnos por la gran experiencia que tuvimos juntos.

Mi gratitud a todo el personal que colabora conmigo en la clínica en el día, y en especial, al Dr. Alejandro Castaño (mi hijo adoptivo) por su amistad, nobleza, honestidad, simpatía y gran capacidad de trabajo. Gracias a él todo fluye.

Durante toda mi vida profesional hay dos personas que siempre me han acompañado el Dr. Jesús Yoldi, compañero de promoción, y el Dr. Alejandro Mayor Cacho. También agradecer al Dr. Daniel del Solar con el que comparto muchas inquietudes por su amistad

y su excelencia en el trabajo diario. Son amigos hermanos que siempre están ahí. Sobran las palabras.

El Dr. Borja Dehesa Ibarra es una "rara avis". Los que tienen la fortuna de conocerlo entienden perfectamente lo que digo. Estuvo durante un año en la consulta hace más de 20 años gracias a su tío Juan, convirtiéndose en alguien muy especial. Te estoy enormemente agradecido por tu amistad y por tus palabras siempre en cualquier momento.

Agradecer a D. Jesús Rodríguez Cuadrado por su amistad, y todo su apoyo técnico y disponibilidad durante todos estos años.

Quiero agradecer a todas las personas que han influido en mi vida tanto a nivel personal como académico. Lo primero recordar a mi amigo Serafí Miret con quien viví muchas experiencias y confianzas. Quisiera agradecer al Dr. Bienvenido Ferrero, Dr. Carlos Mas, Dr. Ambrosio Bermejo, Dr. Javier Fábrega, Dra. María Valladares, Dr. Roberto Padrós, Dr. Matteo Albertini, Dr. José Luis Marcos, Dra. Carmen Rodrigo, Dr. Javier Pedruelo, Dr. Antonio Jiménez Garrudo, Dr. Antonio García Sanz, Dr. Esteban Pérez Pevida, Dr. Aritza Brizuela, Dr. Daniel Robles, Sr. Alejandro Gil, Dr. Eugenio Grano de Oro, Dr. Alberto Cacho, ... y muchos más. Especial consideración mis amigos Mati y Víctor, a los que conozco hace más de 40 años, y que siempre están cuando se le necesita de manera incondicional. Son mi referente tras la pérdida de mis padres.

Por último, y no por ello menos importante, sino todo lo contrario, agradecer a mi mujer Olga por todos los sacrificios a lo largo de estos veinte años, donde la carga de trabajo profesional excedía e invadía nuestra vida privada. Muchas gracias por tu dedicación. Te quiero muchísimo.

Contenido

1.JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	13
2.INTRODUCCIÓN	15
3.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	47
4.OBJETIVOS DEL ESTUDIO	49
5.MATERIAL Y MÉTODO	51
5.1.Ámbito del estudio	51
5.2.Población de estudio	52
5.3.Descripción y especificaciones de los productos a evaluar	53
5.4.Sistema de identificación de los implantes en el estudio	54
5.5.Procedimientos y mecanismos de evaluación.....	55
5.6.Definiciones y registro de los parámetros investigados	61
5.7.Aspectos estadísticos	68
6.RESULTADOS	71
7.DISCUSIÓN	87
8.CONCLUSIONES.....	93
9.BIBLIOGRAFIA	95
10.ANEXO	109
10.1.Informe del comité ético	109
10.2.Documentación facilitada al paciente	110
10.3.Documentos de recogida de datos.....	115
10.4.Comunicaciones científicas	141
10.5.Artículo I	144

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El éxito en la utilización de implantes dentales se ha documentado de manera extensa a través de ensayos clínicos durante más de 30 años. Los estudios realizados para evaluar las tasas de éxito y supervivencia son comunes en el campo de la implantología, y sus resultados son utilizados habitualmente por las casas comerciales en la promoción de sus productos como prueba de éxito (1, 2). Sin embargo, estos estudios se realizan normalmente conforme a un protocolo con estrictos criterios de inclusión y exclusión, que implica la participación de determinados pacientes con situaciones dentales específicas o dirigidos hacia una indicación de tratamiento específica.

La principal crítica dirigida hacia estos estudios es que sus resultados no pueden generalizarse a la mayor parte de la población porque no reflejan la amplia variedad de pacientes y situaciones clínicas que se encuentran en la práctica clínica diaria. Además, los profesionales involucrados en tales estudios formales dedican mayor tiempo y atención a los pacientes y al tratamiento, al estar bajo el escrutinio del investigador supervisor y a los rigurosos controles realizados durante el desarrollo de cualquier ensayo clínico controlado. Por otro lado, los profesionales involucrados en estos estudios suelen ser especialistas, o reciben un entrenamiento especial hacia la técnica o procedimiento realizado en el estudio, o la excelencia de los centros participantes, y esto supone un incremento en las probabilidades de éxito del tratamiento, y en nuestro caso, del éxito y supervivencia de los implantes (3). Por todo lo anterior, se podría afirmar que los ensayos clínicos controlados están sesgados hacia resultados más favorables (4).

Con la finalidad de minimizar las críticas dirigidas hacia la generalización de los resultados obtenidos en ensayos clínicos controlados, se han diseñado e iniciado estudios no intervencionistas para la evaluación de un dispositivo médico particular en la práctica clínica diaria. En un estudio no intervencionista, el producto o dispositivo en cuestión se usa en la manera para la cual ha sido aprobado, pero la asignación de los pacientes a una estrategia terapéutica específica no viene determinada por el protocolo del ensayo clínico. El tratamiento está determinado por la manera habitual de la práctica clínica del centro o del profesional, independientemente de la decisión de incluir o no al paciente en el estudio. El único requisito extraordinario para el centro participante o el clínico involucrado es la documentación sistemática para la obtención de los datos para su posterior análisis.

El objetivo final de estos estudios no intervencionistas es verificar si los resultados obtenidos en estudios clínicos controlados son similares a los obtenidos en estos estudios realizados en una situación que refleja el mundo real o habitual de los tratamientos.

2. INTRODUCCIÓN

El tratamiento con implantes se ha convertido en un procedimiento rutinario en el momento de la sustitución de los dientes perdidos, no sólo desde el punto de vista del clínico profesional, sino también desde la aceptación de éste por parte de los pacientes. Esto se debe a que la utilización de los implantes dentales de titanio es un tratamiento exitoso y predecible (5-8) aceptado por la comunidad científica y la opinión pública. Este cambio en los paradigmas de tratamiento se inició con el descubrimiento de que los implantes de titanio comercialmente puro podían anclarse al hueso de los maxilares mediante contacto directo entre la superficie del implante y el hueso vivo y ordenado (9, 10). Como resultado, el número de implantes y tratamientos con implantes ha ido creciendo año a año desde los años 90. No sólo han ido aumentando las indicaciones de tratamiento con implantes, que en su inicio sólo incluían el tratamiento de pacientes totalmente desdentados (5, 11, 12), sino también el número de empresas y casas comerciales relacionadas con el mundo de la implantología. En 2003 se publicó la existencia de 225 marcas de implantes procedentes de 78 productores (13) y en 2009 estas cifras se incrementaron hasta 600 sistemas diferentes de implantes procedentes de 146 productores (14). En 2014, estaban disponibles más de un millar de tipos de implantes dentales con diferentes materiales, geometrías y superficies (15).

Las primeras publicaciones sobre resultados a largo plazo de implantes osteointegrados se realizaron sobre estudios clínicos retrospectivos de pacientes totalmente desdentados tratados con implantes Branemark (5, 16). Los autores publicaron unas tasas estimadas de supervivencia de implantes del 86% en la mandíbula y del 78% en el maxilar después de 15 años de función. La literatura científica muestra que la tasa de supervivencia a medio plazo (2-8 años) es aproximadamente del 95% (8, 17-24) y superior al 90% a largo plazo (8-15 años) (16, 25-28) **Tabla 2-1** (pag. 17) y **Tabla 2-2** (pag. 18), respectivamente.

La práctica de la odontología, como de cualquier especialidad médica, involucra un proceso de toma de decisiones tanto del profesional sanitario como del paciente. De hecho, el profesional sanitario debe informar previamente al paciente sobre las características del tratamiento, sus indicaciones, sus riesgos y sus beneficios. Es difícil definir el volumen y la calidad de la información que debe presentarse al paciente para que sea informado correctamente. Dentro de esa información, los pacientes requieren conocer cuál es la probabilidad de éxito del tratamiento que van a recibir, dicho de otra manera, cuál es el porcentaje de éxito o fracaso de un determinado tratamiento o técnica y en qué periodo de tiempo.

Para el profesional sanitario es clave obtener una información veraz y sólida que pueda responder a sus propias preguntas y a las del paciente. A diferencia del pasado, donde el conocimiento se transmitía prácticamente de boca a boca, con el aprendizaje de técnicas dentro de un grupo de trabajo, hoy en día, afortunadamente, el acceso al conocimiento es rápido y fácil gracias al mundo interconectado mediante redes. Eso ha

permitido, ya hace años, la creación del concepto de odontología/medicina basada en la evidencia para ayudar a los profesionales sanitarios en su toma de decisiones del día a día.

Desafortunadamente la realidad no es tan simple. No toda la evidencia es de igual valor (29). Nos encontramos con fuentes de evidencia basadas en opiniones de expertos, en vez de principios científicos sólidos contrastados. De hecho, de manera frecuente encontramos respuestas contradictorias ante la misma pregunta. Esto lo podemos observar en numerosas publicaciones de consenso donde a la hora de responder a una pregunta no hay evidencia científica suficiente, y lo único que pueden aportar son las recomendaciones de expertos (30).

La mejor forma de evidencia sería aquella que es aplicable a la población general y que se ha contrastado científicamente mediante comparaciones con otras técnicas, materiales o procedimientos. Aunque está claro que esta afirmación es cierta, también resulta obvio que, en una revisión sistemática de la literatura dental, la presencia de ensayos clínicos controlados que comparan diferentes enfoques de tratamiento es escasa y algunos de dudosa calidad (31). Como consecuencia, esto obliga al profesional sanitario dental a tomar decisiones cualitativas sin estudios comparativos para establecer diferencias cualitativas (32).

Como resumen de los hallazgos de las numerosas reuniones de consenso, así como revisiones sistemáticas, se puede afirmar que los principales factores que dificultan la evaluación de la eficacia de los tratamientos con implantes en un enfoque basado en la evidencia son la calidad de los diseños clínicos, así como la inclusión y medición adecuada de las variables respuesta (en términos de estandarización, validez y relevancia clínica al paciente) (33).

Capítulo 2 – Introducción

Tabla 2-1 Supervivencia o éxito a medio plazo (2-5 años)

	Criterio de supervivencia	Criterio de éxito	Población	Nº implantes	Seguimiento	Supervivencia	Éxito	Supervivencia 2 años	Éxito 2 años	Supervivencia a 5 años	Éxito 5 años
Chiapasco 2003(17)	Albrektsson 1986.	Albrektsson 1993	82	328	hasta 8 años	0,961	0,882	1	0,979	0,983	0,929
Örtorp 1999(18)	no define		383	194	5 años	0,936		0,958		0,936	
Örtorp 1999(18)	no define		51	149	5 años	0,936				0,973	
Götfredsen 2001(20)	Albrektsson 1986		50	133	5 años	0,976				0,976	
Van Steenberghe 1990(34)	Criterio propio		159	558	5 años	0,933				0,933	
Wennerberg 1999(21)			137	422	5 años	0,94		0,942		0,94	
Buser 1997(8)		Buser 1990	1003	2359	8 años	0,967	0,933	0,992	0,991	0,982	0,973
Jemt 1996(22)			133	510	5 años	72,4%-94,5%		79,4%-96,2%		72,4%-94,5%	
Franchini 2011(23)	implante en función	Buser 1990	96	201	43 meses (12-78 meses)	0,995	0,995				
Cochran 2011(24)		Buser	200	626	5 años	0,994	0,925	0,994	0,974	0,994	0,925

Tabla 2-2 Supervivencia o éxito a largo plazo (8-15 años)

	Criterio de éxito o supervivencia	Población	Nº Implantes	Seguimiento	Supervivencia	Éxito	Supervivencia 5 años	Éxito 5 años	% éxito 15 años
Zarb 1990(35)	Zarb 1990	46	274	4-9 años	0,8905	89,05%%			
Adell 1990(16)	Albrektsson 1986	700	4636	15 años			Mx 89%: Md 97%	Mx 81%: Md 95%	
Ferrigno 2002(25)	Buser 1990	233	1286	10 años	0,959	0,927	0,97	0,927	
Jemt 2008(26)	Albrektsson 1993	38	47	15 años		1	1	1	1
Buser 2012(27)	Buser 1990	303	511	10 años	0,988	0,97			
Goffredsen 2012(28)		20	20	10 años	1				

DISEÑO DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN IMPLANTOLOGÍA

Las diferencias metodológicas y los diferentes parámetros de evaluación dan como resultado tasas de éxito drásticamente diferentes cuando se aplican a un mismo conjunto de datos (36). En otras palabras, los análisis comparativos de diferentes configuraciones de implantes son complicados debido a la variación en el diseño de los estudios y en los criterios utilizados para evaluar los implantes. Esto deja claro la necesidad de establecer una uniformidad de criterio a la hora de diseñar y evaluar los estudios longitudinales en el tratamiento con implantes (37). En el Simposio realizado por la Academia Americana de Periodoncia en 1996 sobre el diseño y análisis de ensayos clínicos, en conjunto con la Asociación Dental Americana, la Asociación Internacional de Investigación Dental, el Instituto Nacional de Investigación Dental y la US Food and Drug Administration se establecieron unas recomendaciones específicas para los ensayos clínicos relacionados con implantes (38). De la misma manera, en 1999 y 2012 en el tercer y octavo workshop europeo (39) en periodoncia respectivamente, se establecieron unos requisitos para el diseño de ensayos clínicos en el campo de la implantología.

Cualquier ensayo clínico con implantes debería incluir (37):

- Objetivo del estudio;
- Diseño del estudio;
- Población del estudio;
- Consentimiento informado (aspectos éticos);
- Parámetros de evaluación (variables respuesta);
- Duración del estudio;
- Descripción, análisis e interpretación de los resultados.

Objetivo del estudio

La definición del objetivo del estudio es la piedra angular de cualquier investigación (38). El diseño del estudio y el protocolo están supeditados a responder a la pregunta de la investigación, y esto incluye la población del estudio y la selección y análisis de las variables respuesta.

La inclusión de más de un objetivo en la investigación mejorará su eficacia, y, por lo tanto, nos ayudará a responder a varias variables al mismo tiempo. Sin embargo, también tiene sus inconvenientes al aumentar la complejidad y la realización del estudio, así como las complicaciones derivadas de múltiples inferencias estadísticas. Por lo que es recomendable en el diseño del estudio establecer un objetivo prioritario sobre el cual se basa el estudio, y a continuación complementarlo con objetivos secundarios.

Diseño del estudio

Los estudios clínicos prospectivos y los ensayos clínicos aleatorizados son las principales herramientas de investigación clínica en implantología, sin embargo, también

puede obtenerse información de estudios transversales, estudios retrospectivos y estudios caso-control (40). Aunque un estudio prospectivo bien diseñado tiene mayor validez interna que un estudio retrospectivo bien diseñado, hay que tener cuidado con las declaraciones generales con relación a la validez sin considerar el diseño del estudio, porque puede dar lugar a equivocaciones. Ningún diseño de estudio es de manera consistente superior a otro; cada uno tiene sus ventajas y sus desventajas.

Los ensayos clínicos aleatorizados deberían emplearse cuando existe un tratamiento de referencia estándar aceptado científicamente con el cual se compara. En ausencia de un tratamiento de referencia, los estudios prospectivos de pacientes consecutivos son la alternativa de elección. En estos estudios, dado que no existe aleatorización con un grupo control, surge el problema de la decisión de qué sujetos reciben el tratamiento. Este hecho es la fuente potencial de sesgo en este tipo de estudio.

La diferencia más importante entre los estudios prospectivos y retrospectivos es que estos últimos son más susceptibles a tener sesgos. Por lo tanto, es necesario hacer un esfuerzo adicional en el control de los sesgos potenciales tanto en el diseño como en la ejecución de los estudios retrospectivos.

Los estudios prospectivos generalmente tienen criterios de inclusión y exclusión, por lo que, en algunos casos pueden diseñarse para eliminar factores o indicadores de riesgo conocidos que puedan contribuir a tasas de fracaso más altas. Además, en los estudios prospectivos pueden a priori anticiparse diferencias en los resultados de la variable respuesta seleccionando un determinado número de sujetos (tamaño de la muestra), lo que se describe generalmente como la potencia del estudio. En un estudio prospectivo se realiza un seguimiento riguroso de una serie de variables que ha de ser perfectamente descrito y escrupulosamente completado.

Los estudios retrospectivos son muchos menos proclives al análisis sistemático y completo de cada variable en cada paciente, por lo que la presencia de datos ausentes es más frecuente. Sin embargo, las reacciones adversas y complicaciones suelen estar bien documentadas en los estudios retrospectivos, lo que a veces, hace visible la aparición de determinados factores o indicadores de riesgo, que posteriormente pueden evaluarse mediante estudios casos-control a la hora de establecer una inferencia causal.

Los estudios transversales son muy útiles para el desarrollo de nuevas hipótesis de investigación. Las asociaciones detectadas en estudios epidemiológicos de tipo transversal son frecuentes y suelen ser el origen de futuras líneas de investigación.

Es necesario hacer una mención especial al concepto de eficacia frente a efectividad. Ambos términos se utilizan con frecuencia de manera indistinta cuando no es el caso. Los estudios que demuestran "eficacia" son aquellos que demuestran que un tratamiento funciona; sin embargo, estos estudios tienen unos criterios de inclusión que hacen difícil la aplicación general de sus resultados. Dicho de otra manera, la eficacia es el resultado ideal tras un ensayo clínico en que muchas variables están controladas. Los estudios de eficacia tienen criterios rígidos de inclusión y exclusión que se aplican a la población de estudio antes de incluir su participación en el mismo. Un estudio de eficacia

bien diseñado y ejecutado tiene una gran validez interna. Por el contrario, en un estudio de “efectividad” el tratamiento es realizado por un grupo no controlado de clínicos en la población general, sin criterios de inclusión y exclusión estrictos, con unas indicaciones amplias, y un seguimiento menos riguroso. Por lo tanto, en general, los estudios de eficacia nos proporcionan el mejor resultado posible para un tratamiento determinado, mientras que la efectividad clínica, en raras ocasiones, alcanza los mismos niveles de éxito, dado que se aplica a un grupo mucho más amplio de pacientes que pueden presentar factores de riesgo o comportamientos no favorables. En general, los estudios de efectividad tienen una mayor validez externa por aplicarse a la población general, pero, por otro lado, son mucho más susceptibles a la aparición de sesgos. Un ejemplo claro de la diferencia se observa en el diseño de dos estudios utilizando los mismos productos y técnicas, pero uno tiene lugar en un ambiente perfectamente controlado como una facultad y el otro se realiza en una clínica privada. El primero es más probable que nos describa la eficacia del tratamiento o el producto, mientras que el segundo probablemente nos describirá la efectividad de ese tratamiento o ese producto. La diferencia en donde se realizan los estudios es muy importante porque pueden anticiparse resultados diferentes, e incluso contradictorios.

Población del estudio

Todos los estudios clínicos tienen como objetivo principal que sus resultados puedan generalizarse a toda la población general. Para conseguir esto es fundamental considerar tanto la composición como el tamaño muestral.

Muestra del estudio

La población del estudio debe ser una muestra representativa bien de la población general o bien de la población diana. Esto es, sin duda, un requisito sine qua non para la generalización de los resultados.

Para obtener suficientes sujetos en un estudio es necesario recurrir a estudios multicéntricos, donde los pacientes que cumplen unos criterios definidos son incluidos en el protocolo durante un periodo determinado de reclutamiento. Esta técnica de muestreo que utiliza pacientes consecutivos es a juicio de los expertos, la mejor técnica de muestreo no probabilística. No está exenta de sesgos asociados a la época estacional de reclutamiento de pacientes en los centros si el periodo de reclutamiento no es extenso.

Las poblaciones de los estudios pueden diferir enormemente. Factores obvios como edad, género, raza pueden juntarse con otros menos obvios como factores culturales, medioambientales, alimenticios, ... que puedan influir en los resultados del tratamiento. Por lo tanto, es necesario evaluar la información demográfica para determinar su relevancia en la muestra poblacional.

Cada vez hay más evidencia de la asociación de periodontitis con complicaciones biológicas alrededor de los implantes dentales (41), por lo que es muy importante definir

claramente la muestra poblacional con referencia a este aspecto. De la misma manera, los pacientes con diabetes (42) o pacientes con hábito tabáquico (43) parecen tener un riesgo aumentado de complicaciones en los tratamientos con implantes dentales.

Antes del comienzo del estudio deben definirse de manera precisa los criterios de inclusión. Es deseable que sean lo más amplios posibles, sin perder claridad y precisión, para incluir a todos los individuos susceptibles de tratamiento. Es recomendable que sean definidos por guías de consenso, y que incluyan las principales variables demográficas, así como aquellos factores que definimos como pronóstico que están relacionados con el resultado del tratamiento. Otra manera consiste en utilizar criterios de selección empleados previamente por otros autores, lo que facilita la comparación de los resultados con otros estudios.

Existen otros factores que pueden limitar la generalización de los resultados como puede ser la técnica empleada, así como la experiencia y entrenamiento del operador. Además, la manera en la que un grupo de pacientes es mantenido puede diferir de otro grupo de pacientes. Así, por ejemplo, si tenemos un grupo de pacientes con visitas frecuentes de mantenimiento, los pacientes pueden beneficiarse de manera significativa del efecto beneficioso del control de higiene frente a un grupo de pacientes sin control de mantenimiento que, por el contrario, al grupo anterior, sus resultados serán menos satisfactorios.

Todos los ensayos clínicos son comparativos, y, por lo tanto, deben existir controles de manera implícita o explícita (38, 44). Cuando existe un tratamiento de referencia aceptado científicamente para la condición que se estudia, es obligatorio seguir el formato del ensayo clínico aleatorizado controlado, siendo el tratamiento aceptado el grupo control positivo. Cuando no existe un tratamiento establecido científicamente como referencia, el grupo control debe estar compuesto por pacientes que no reciben ningún tipo de tratamiento. En este tipo de situaciones podemos considerar el grupo control de manera implícita y aceptar la utilización de estudios longitudinales de casos consecutivos (serie de casos)(45).

Tamaño muestral

El número de individuos incluidos en un estudio se relaciona directamente con la precisión del parámetro que deseamos estimar o la diferencia que deseamos detectar (45). Es importante establecer un número de apropiado de tamaño muestral, porque la inclusión excesiva de pacientes origina un incremento en el coste, así como, un incremento en el número de pacientes sometidos a exploraciones innecesarias, o a tratamientos menos eficaces, lo cual no es justificable desde el punto de vista ético. Por el otro lado, un tamaño muestral insuficiente será incapaz de detectar diferencias significativas entre los grupos del estudio, lo que de manera errónea llevará a la conclusión de que no existen diferencias (estudios negativos) o proporcionará una estimación incorrecta de los parámetros del estudio (46). Esto obliga a calcular el tamaño muestral de manera individual en base a nuestras decisiones respecto a los criterios de precisión y seguridad estadística.

En el caso de **estudios clínicos longitudinales de casos consecutivos**, la fórmula utilizada para el cálculo del tamaño muestral en el caso de proporciones, o sea, que nos permita detectar diferencias en la supervivencia o el éxito de un implante, tratamiento o determinada técnica sería la siguiente (47):

$$n = z^2 \frac{\pi(1 - \pi)}{\varepsilon^2}$$

Donde:

- π representa la prevalencia del parámetro que deseamos estimar, y su variabilidad o varianza viene determinada por $\pi(1-\pi)$. En la práctica esos valores se sustituyen por datos que el investigador obtiene a partir de la información de otros estudios publicados en la literatura o a través de los resultados de un estudio previo;
- ε representa la precisión o error absoluto con la que deseamos realizar la estimación. Esto se representa por el tamaño del intervalo de confianza;
- $Z\alpha$ representa el nivel de confianza, el cual habitualmente se sitúa en el 95%, que representa un riesgo α de 0.05, por lo que $Z\alpha = 1,96$.

De la misma manera, se podría calcular el tamaño muestral si la “variable resultado” es numérica. En este caso, el valor de estimación sería una media:

$$n = z_{\alpha}^2 \frac{\sigma^2}{\varepsilon^2}$$

Donde:

- σ representa la desviación estándar, la cual se obtiene de otros estudios similares publicados o de un estudio previo piloto que permita analizar la variabilidad.

En el caso de **ensayos clínicos aleatorizados controlados** en el que se comparan dos grupos, la fórmula utilizada para el cálculo del tamaño muestral en el caso de proporciones (por ejemplo, comparar la tasa de éxito de un nuevo diseño de implante en comparación con otro diseño ya aceptado como control positivo) sería la siguiente (48):

$$n = \frac{(z_{\alpha} + z_{\beta})^2 \times 2p(1 - p)}{d^2}$$

Donde:

- $Z\alpha$ representa el nivel de confianza, el cuál habitualmente se sitúa en el 95%, que representa un riesgo α de 0,05, por lo que $Z\alpha = 1,96$;
- $Z\beta$ representa el riesgo β (error tipo 2) que se quiera asumir, y por lo tanto $1-\beta$ representa la potencia del estudio. El riesgo β es siempre a una cola. Para un riesgo β del 20%, $Z\beta$ será 0.842, mientras que para un riesgo $\beta = 10\%$, $z\beta$ será 1,282;
- p es la media de las dos proporciones presentadas;

- d representa la diferencia entre las proporciones y aparece en el denominador.

En el caso de comparación de dos medias (por ejemplo, compara la pérdida ósea crestral de un nuevo diseño de implantes en comparación con otro diseño ya aceptado como control positivo), la fórmula utilizada para el cálculo del tamaño muestral sería igual que la anterior sustituyendo la varianza de las proporciones $p(1-p)$ por la varianza s^2 :

$$n = \frac{(z_{\alpha} + z_{\beta})^2 \times 2s^2}{d^2}$$

En cualquier tipo de estudio, el cálculo del tamaño muestral debe realizarse antes del comienzo del estudio. Es posible realizar un reajuste posterior del tamaño muestral una vez alcanzado un 25% del tamaño muestral que nos permita confirmar o modificar el cálculo inicial con los datos obtenidos de proporciones o medias y variabilidad.

Todos los estudios longitudinales tienen el inconveniente de la pérdida de datos o individuos a lo largo del estudio. Por ello, es muy importante tener en mente el número de posibles salidas o abandonos del estudio en el momento del cálculo del tamaño muestral. Esto obliga a realizar una corrección al alza del número obtenido en el cálculo inicial. Existen diferencias en el porcentaje de corrección, pero la mayoría de los autores estiman un incremento del 20% sobre el cálculo inicial del tamaño muestral (38). Sin embargo, la corrección al alza no es un salvavidas del estudio. Es obligatorio evitar al máximo cualquier salida o abandono del estudio porque son una fuente importante de sesgos. Cualquier salida o abandono del estudio ha de ser justificada, explicada y analizada, ya que cualquier estudio con un número elevado de abandonos es menos creíble.

Duración del estudio e intervalos

La duración del estudio debe quedar perfectamente establecida al inicio de éste, siendo una de las principales causas de no inclusión de los estudios en las revisiones sistemáticas por no ser inadecuada o no quedar clara (33).

Es crítico comparar periodos similares e intervalos de tiempo. Por ejemplo, un estudio que evalúe el tratamiento con implantes a 10 años no puede compararse con un estudio a 5 años, salvo que en el estudio a 10 años vengan reflejados los datos del intervalo a 5 años.

Otro aspecto importantísimo es el momento temporal de la realización de un estudio. Cuando dos estudios similares, en cuanto a diseño y duración de ambos, se realizan en dos momentos diferentes en el tiempo pueden originar resultados diferentes, simplemente por los cambios acontecidos en los métodos de trabajo en el intervalo de tiempo que separan ambos estudios. Esto es dramático en el caso de la utilización de dispositivos tecnológicos, que con el avance temporal incorporan nuevas generaciones de éstos.

VARIABLES DE RESPUESTA Y SU MEDICIÓN EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN IMPLANTOLOGÍA

En cualquier estudio es imprescindible una clara definición de las variables que aparecen, existiendo dos tipos de variables fundamentales:

- variable dependiente o variable resultado que mide la presencia y magnitud del efecto observado;
- variable independiente o factor de estudio que representa la exposición, tratamiento o intervención a la que se somete la población del estudio.

Estas dos variables deben mencionarse claramente en el protocolo o diseño del estudio, y deben definirse y medirse con la mayor precisión posible. Al igual que sucede con el objetivo del estudio, es aconsejable no tener muchas variables resultado, ya que dificulta la interpretación de los resultados (40). Es preferible definir variables secundarias asociadas a objetivos secundarios del estudio (49).

Otras variables que también se recolectan son las llamadas “variables influyentes” como son los criterios de selección, posibles factores pronóstico, de confusión o factores modificadores, y las variables descriptivas básicas.

Existe una falta de acuerdo con lo que se considera la variable de respuesta primaria óptima para monitorizar los cuidados de salud. Esto se refleja en la ausencia de criterios constantes en la definición de variables críticas, así como la falta de variables válidas, clínicamente relevantes y centradas en el paciente. El término variable de respuesta implica un beneficio en el bienestar del paciente relacionado con la intervención practicada, por lo que tal medida debe reflejar el punto de vista del paciente.

Según Tugwell y cols.(50) las variables de respuesta deben cumplir una serie de requisitos para su utilización clínica. Los requisitos serían los siguientes:

- Verdad. ¿Es la medición verdadera? ¿Mide lo que intenta medir? ¿Es el resultado relevante y sin sesgos? Este criterio recoge la validez del criterio.
- Discriminación. ¿La medición permite discriminar entre situaciones de interés? La situación puede establecerse en un único momento (para clasificación o pronóstico) o en diferentes momentos (para medir cambios). Este criterio recoge la fiabilidad y sensibilidad al cambio.
- Factibilidad. ¿Puede la medición realizarse fácilmente con restricciones de tiempo, dinero e interpretabilidad? Este criterio se refiere a la realidad pragmática de la utilización de la medida, lo cual puede ser decisivo en determinar el éxito de la medición.

El juicio de los resultados del tratamiento requiere considerar un amplio espectro de factores influyentes, así como de variables resultado para cubrir las múltiples áreas relevantes al paciente y al profesional. Se ha propuesto que las variables relevantes al tratamiento con implantes se agrupen en cuatro dominios fundamentales o primarios, con subcategorías dentro de cada uno de ellos (51). Los cuatro dominios primarios serían: 1) longevidad (que incluiría supervivencia/éxito, tiempo hasta retratamiento, complicaciones biológicas, complicaciones mecánicas, pérdida ósea, y complicaciones en el tejido blando); 2) económica (que incluiría los costes iniciales y de mantenimiento

directos, costes indirectos, disparidades en los cuidados de salud, y políticas de terceras partes); 3) fisiológica o funcional (habla, deglución, masticación, necesidades nutricionales, y función motora y sensorial); y 4) psicológica (que incluye satisfacción con el tratamiento, imagen propia y autoconfianza, estética, función, higiene, preferencias de tratamiento, sesgos del proveedor del tratamiento, y calidad de vida relacionada con la salud y desde el punto de vista global)(Tabla 2-5). Además, debería considerarse un quinto apartado que incluiría la evaluación e información del cumplimiento con el diseño del estudio del reclutamiento de los sujetos, realización del tratamiento, retirados del estudio y pérdida de sujetos en el seguimiento (52).

Tabla 2-3 Variables del paciente/características (52)

Variables del paciente / Características
MÉDICAS
Edad y estado de salud
Historial de tabaquismo
Historia de hábitos nocivos, alcohol
Diabetes (dependientes vs no dependientes a insulina)
Immunodeprimidos (quimioterapia, HIV)
Osteoporosis
Bifosfonatos
DENTALES
Odontograma
Diagnóstico periodontal (Sondaje, sangrado e índices de placa)
Pérdida dentaria (Perio, endo, trauma, ortodoncia)
Consideraciones de Tto (Prótesis parcial removible, fija, implanto-soportada)
Sector anterior (Cortical vestibular intacta)
Consideraciones estéticas / demandas del paciente (línea labial alta vs baja)
LOCALIZACIÓN DESDENTADA
Maxilar vs mandíbula
Sector anterior vs posterior
Posterior: Unido a diente, cantilever
Forma de la papila
Consideraciones anatómicas: Cantidad y calidad de hueso, Nivel de la cresta interproximal, Tejido blando, biotipo gingival, Mucosa insertada vs no insertada
Dientes adyacentes: proximidad y nivel óseo
Defecto vertical, defecto horizontal, defecto combinado

Tabla 2-4 Variables del tratamiento/categorías (52)

Variables del tratamiento / Categorías
QUIRÚRGICAS
Momento de colocación
Momento de carga
Técnicas de injerto (simultáneo, simultáneo particulado, previo a la colocación del implante, elevación de seno, preservación alveolar)
Material de injerto (zona donante/sustituto óseo)
Regeneración ósea guiada (Tipo de membrana)
Técnicas de tejido blando
Tiempo de cicatrización
Pruebas radiológicas (CT, TAC, panorámica, RX periapical)
IMPLANTE
Tipo de superficie
Conexión Interna vs externa
Diámetro
Longitud
Implante tissue level vs bone level
Material (cpTi I, II, III, IV, aleación, zirconia)
RESTAURACIÓN
Clínico responsable (Especialista en prostodoncia vs dentista general)
Tipo de pilar
Tipo de restauración (cerámica, metal-cerámica, metal-resina, zirconio monolítico, ...)
Tipo de retención (atornillada vs cementada)
Restauración provisional
Tipo de tratamiento restaurador (unitario, parcial, completa)

Tabla 2-5 Variables respuesta a considerar por dominio (52)

VARIABLES RESPUESTA A CONSIDERAR POR DOMINIO
LONGEVIDAD
Mantenimiento / periodo de seguimiento
Supervivencia del implante / éxito
Complicaciones biológicas (infección, pérdida ósea, exposición de las espiras)
Pérdida ósea
Complicaciones de tejido blando
Complicaciones mecánicas
Complicaciones protéticas (Fractura de porcelana, fatiga del metal, aflojamiento, pérdida de retención, descementación, cemento en el surco, exposición del metal)
Criterios de éxito protético
Tiempo hasta retratamiento
FUNCIONAL
Fonación
Deglución
Masticación
Nutrición
Función motora y sensorial (Umbral sensorial, movimientos mandibulares, fuerza de mordida)
PSICOLÓGICAS
Satisfacción con el tratamiento
Autopercepción y confianza
Estética
Percepción de función
Higiene
Preferencia del tratamiento
Nivel de calidad de vida relacionado con la salud oral
Nivel de calidad de vida general
Preferencias alimentarias
ECONÓMICAS
Costos directos
Costos indirectos
Mantenimiento
Coberturas de aseguradoras

Deberían considerarse unas guías que incluyan un núcleo de “variables de respuesta” bien definidas, validadas, discriminatorias y factibles de uso común, así como una jerarquía de “variables de respuesta” adicionales recomendadas para categorías específicas. Ejemplos de factores críticos a considerar en el desarrollo de guías de “variables de respuesta” incluirían características del paciente, variables de tratamiento y “variables de respuesta” con relevancia a intervenciones específicas con implantes y estado de la dentición (52). La utilización de estas guías tendría una gran utilidad a los clínicos a la hora de abordar preguntas críticas de carácter clínico. La utilización de un grupo común de variables permitiría a los investigadores combinar datos de múltiples estudios a la hora de realizar metaanálisis, así como su utilización en ambientes clínicos para obtener estimaciones de efectividad (52).

Una vez seleccionadas las variables, los métodos de medición deben ser lo más reales y objetivos posibles con la finalidad de evitar errores sistemáticos y aleatorios que limitan la validez y realidad de los resultados (53).

En el campo de la implantología las variables de respuesta primarias más comúnmente utilizadas para evaluar el comportamiento de los implantes dentales son la supervivencia del implante (60,2%) y el éxito (15,7%) en la revisión del 8º workshop europeo en periodoncia (33). Si consideramos supervivencia y éxito bien como variable primaria o secundaria, la supervivencia es con mucho la más empleada (90,3% de los estudios incluidos) con el éxito apareciendo en el 51,5% de todos los estudios.

Supervivencia y criterios de éxito

La confusión y el debate referente a la supervivencia y éxito de los implantes continúa sin resolverse debido a la ausencia de unos criterios de evaluación universalmente aceptados, a los diferentes formatos de diseños clínicos, a la presión comercial, y en algunos casos al partidismo con el que se trata este tema (54).

La comunidad científica parece todavía no haber alcanzado un consenso en la interpretación de términos como supervivencia, éxito, complicación y fracaso. Esto hace extremadamente difícil la interpretación y la comparación entre estudios, y constituye un problema importante de la literatura científica en implantes dentales (55).

La tasa de supervivencia podría definirse como la proporción de implantes todavía presentes en boca en un determinado momento, aunque estén produciendo efectos secundarios o carezcan de valor clínico. El grado de efecto indeseable al cual un clínico decide remover un implante puede influir dramáticamente en el resultado.

El término “éxito” ha dado lugar a amplias discusiones. En el año 1978 en una conferencia del Instituto Nacional de Salud (56) se establecieron uno de los primeros criterios que tenía que cumplir un implante para considerarse exitoso:

- Movilidad menor a 1 mm en cualquier dirección;
- Pérdida ósea menor a un tercio de la longitud del implante;

- Inflamación gingival capaz de ser tratada, con ausencia de síntomas e infección;
- Debe proporcionar un servicio funcional durante 5 años en el 75% de los casos.

Este criterio de éxito incluye una confusión conceptual de la definición de éxito. Es la inclusión de un determinado periodo de tiempo dentro de la definición. Según este criterio no se le puede atribuir el éxito a ningún implante cuyo tiempo sea inferior a 5 años.

Es imprescindible definir el concepto de éxito para un implante individual y no mezclarlo con el concepto de aceptabilidad clínica de un determinado sistema de implantes. Algunos criterios de éxito crean una confusión mezclando la evaluación de un implante particular con la de un sistema de implantes en su totalidad.

Con el advenimiento de la oseointegración, los criterios de éxito fueron rápidamente modificados implicando cambios sustanciales. En 1986, Albrektsson y Zarb (6) propusieron unos criterios de éxito enormemente utilizados por la comunidad científica internacional. Un implante para que se considerase exitoso debía cumplir los siguientes requisitos:

- El implante individual debe de estar inmóvil clínicamente;
- Pérdida ósea vertical anual menor a 0,2 mm después del primer año de función del implante;
- Ausencia de zona radiolúcida alrededor del implante;
- El implante debe de estar libre de síntomas persistentes y/o irreversibles.

Los autores consideran un criterio mínimo de éxito para un sistema de implantes una tasa de éxito superior al 85% al final de un periodo de observación de 5 años y de un 80% al final de un periodo de observación de 10 años.

En 1990, Zarb y Smith (35) describieron los criterios de éxito utilizados dentro del “estudio Toronto” de tratamiento de pacientes totalmente desdentados mediante rehabilitaciones fijas implantosoportadas. Los criterios utilizados para confirmar la efectividad de los implantes dentales en función fueron los siguientes:

- Implante individual inmóvil tras la retirada de la prótesis;
- Ausencia de evidencia radiográfica de radiolucidez periimplantaria;
- Mínima pérdida ósea vertical alrededor del implante demostrada mediante serie radiográfica seriada;
- Ausencia de complicaciones persistentes del tejido blando periimplantario determinado mediante índices gingivales y periodontales;
- Versatilidad quirúrgica del sistema con mínima morbilidad que permita una fácil resolución de los problemas prostodónticos.

En ese mismo año, ten Bruggenkate (57) en una revisión de la literatura sobre el criterio de éxito encontró 35 artículos publicados entre 1977 y 1989. El principal criterio

de éxito parecía ser la permanencia del implante en la boca, independientemente del tiempo de observación y las condiciones clínicas. Basado en su revisión, los autores recomiendan distinguir los conceptos de fracaso y complicación. Según los autores, la complicación representa un incremento en el riesgo de fracaso, pero pueden ser temporales y susceptibles de corrección.

El grupo suizo creador del concepto de “anquilosis funcional”, en referencia a los implantes dentales, estableció en 1990 (58) (59) sus propios criterios de éxito, aplicables al sistema de implantes ITI en una sola pieza, caracterizados por su cicatrización transmucosa en una sola fase quirúrgica, a diferencia del concepto sueco de osteointegración con implantes colocados a nivel del hueso y con cicatrización sumergida. Los criterios de éxito establecidos fueron los siguientes:

- Ausencia de molestias subjetivas persistentes, como dolor, sensación de cuerpo extraño, y/o disestesia;
- Ausencia de infección peri-implantaria recurrente con supuración;
- Ausencia de movilidad;
- Ausencia de una radiolucidez continua alrededor del implante.

Mombelli (60), en el primer Workshop europeo de Periodoncia, realiza una revisión del concepto “criterio de éxito” hasta la fecha. Establece desde el punto de vista conceptual, que para que un implante se considere exitoso, debe cumplir varios requisitos. Estos requisitos los relaciona con la función mecánica (capacidad para masticar), fisiología tisular (presencia de la oseointegración y mantenimiento del hueso de soporte, ausencia de inflamación) y psicológica (ausencia de dolor y molestia, estética). El fracaso en cumplir alguno de estos requisitos implica la presencia de un implante no exitoso, independientemente de lo bien que se cumplan los otros criterios. Sin embargo, no todos los requisitos tienen la misma importancia, por lo que lo ideal sería clasificar los requisitos por orden de importancia y al mismo tiempo poder expresar todos los parámetros del tratamiento en una escala común de valoración. Esto introduce el concepto de “éxito relativo”. Establecen los autores la importancia de una definición terminológica aceptada en la comunidad científica sobre fracaso, éxito, implante en vías de fracaso, fracaso temprano, fracaso tardío... Las definiciones de los estados patológicos de los implantes y sus tejidos circundantes influyen la selección de parámetros de evaluación y el análisis de los resultados de los tratamientos. Por ello, a la hora de realizar un análisis de supervivencia, el significado de fracaso ha de ser claro y el momento temporal del fracaso no debe dar lugar a dudas.

En el informe de consenso (61) de ese Workshop europeo, se establece que los implantes deben evaluarse y clasificarse en una tabla de cuatro campos (Tabla 2-6) como son: Éxito (E), Supervivencia (S), Sin registro (SR) o Fracaso (F) como sugirieron Albrektsson & Zarb (62). Éxito aplicado a aquellos implantes que cumplen todos los criterios específicos de éxito. Supervivencia aplicada a aquellos implantes que están todavía en función, pero no se han evaluado con respecto a los criterios de éxito o bien no cumplen todos los criterios. Sin registro son aquellos implantes no evaluados por inasistencia a las visitas de control. Fracaso se aplica a aquellos implantes que cumplen

los criterios específicos de fracaso. Cada implante retirado, independientemente de la causa, se considera un fracaso. Todos los fracasos independientemente de cuando ocurran, han de añadirse a la estadística de fracaso.

Tabla 2-6 Evaluación y clasificación de los implantes (61)

Clasificación de los Implantes	
Éxito	Abandono
Superviviente	Fracaso

Según los participantes en esa sesión, un signo clínico manifiesto de osteointegración es la ausencia de movilidad de un implante individual. Por lo tanto, la movilidad clínica evidente de un implante tras un periodo de cicatrización apropiado es un signo absoluto de fracaso primario (ausencia de osteointegración). De la misma manera, una movilidad del implante en una visita de seguimiento es un signo de fracaso secundario. Por otro lado, concretaron que una reducción sustancial continua del nivel óseo periimplantario es un signo de fracaso. Los criterios de éxito exigían una pérdida ósea marginal en promedio menor de 1,5 mm durante el primer año en función del implante tras la inserción de la prótesis, y a partir del primer año, una pérdida anual menor de 0,2 mm. Por último, para considerar exitoso el tratamiento no tendría que causar ni dolor ni parestesia de manera permanente.

Establecen dos factores etiológicos de reabsorción ósea, por un lado, la placa microbiana como factor causante de inflamación periimplantaria y, por otro lado, la sobrecarga oclusal o stress excesivo que puede producir pérdida del soporte óseo del implante.

Indican en su informe (61) que las tasas de éxito y supervivencia están condicionadas por la región anatómica del maxilar y la calidad ósea, y de esta manera identifican cuatro regiones anatómicas con su correspondiente calidad ósea:

- Región anterior de la mandíbula, limitada entre los forámenes mentonianos, con una tasa de éxito superior al 90% a 5 años para prótesis fija en pacientes totalmente desdentados;
- Región anterior del maxilar limitada por la pared anterior del seno maxilar. Está documentada una tasa de éxito superior al 85% a 5 años para prótesis fija en pacientes totalmente desdentados;
- Mandíbula posterior, definida como la zona posterior al foramen mentoniano. Ausencia de datos a largo plazo;

- Maxilar posterior se limita a la zona por debajo del seno maxilar y la tuberosidad. Presenta datos limitados de éxito a corto plazo y requiere una futura evaluación.

Los autores del consenso (61) recomiendan un mínimo de dos estudios prospectivos independientes, con 5 años de seguimiento, para obtener una documentación objetiva de un diseño de implante. Los resultados deben presentarse con una metodología de tabla de supervivencia.

Establecen como criterios de evaluación y pruebas diagnósticas a registrar las siguientes:

- Profundidad de sondaje y distancia entre el margen del tejido blando y un punto de referencia del implante;
- Sangrado al sondaje;
- Presencia de exudado o supuración;
- Presencia de hiperplasia;
- Movilidad clínicamente apreciable;
- Radiolucidez periimplantaria y/o nivel óseo radiográfico

En 1995, Spiekermann y cols. (63) en un estudio retrospectivo a 10 años de implantes colocados en mandíbulas desdentadas entre los forámenes mentonianos, publicaron su propia definición de criterios de éxito de acuerdo a las profundidades de bolsa o pérdidas ósea clínicamente aceptables. El criterio de fracaso aplicado fue:

- Pérdida del implante;
- Profundidad de sondaje mesial o vestibular > 5 mm;
- Pérdida ósea vertical mesial o distal > 4 mm;
- Sondaje a hueso mesial o distal > 4 mm;
- Pérdida ósea vertical, mesial o distal mayor de un tercio de la longitud del implante.

Consideraban como fracasado un implante si ese criterio se cumplía en dos visitas consecutivas, utilizando la fecha del último registro para su cómputo. Además, utilizaron el método de la tabla de vida para calcular las tasas de éxito de los implantes a intervalos anuales.

El método de la tabla de vida, también conocido como método actuarial, ha sido desarrollado principalmente con las aportaciones de Berkson y Gage (64), así como Cutler y Ederer (65). Consiste en agrupar el tiempo de participación de cada sujeto en intervalos de tiempo predeterminados y calcular las probabilidades de supervivencia. Se calcula mediante el producto de las estimaciones de las probabilidades condicionadas de supervivencia correspondientes a cada uno de los diferentes intervalos de tiempo. Es el método de elección para muestras grandes, porque presenta una curva de supervivencia muy clara y una tabla de fácil interpretación para evaluar la evolución de la supervivencia de los individuos del estudio. En la revisión del 8º workshop europeo en periodoncia, este método (tabla de vida con porcentaje acumulado de supervivencia) fue el formato más

empleado para presentar los datos de supervivencia del implante (37,8% de los estudios), seguido por el porcentaje de implantes supervivientes (26,5%) (33).

En la reunión de la Academia Americana de Periodoncia y el Instituto Nacional de Salud en 1996 se propusieron los siguientes criterios de éxito (66):

- No debe causar reacciones alérgicas, tóxicas o infecciosas bien a nivel local o sistémico;
- Ofrece anclaje a una prótesis funcional;
- Ausencia de signos de fractura;
- Ausencia de movilidad cuando se evalúa de manera individual mediante instrumentos manuales, o mediante evaluación con instrumentos electrónicos y no alcanza los valores apropiados de rigidez;
- No muestra signos de radiolucidez en una radiografía intraoral tomada mediante técnica paralela y perpendicular a la superficie implante-hueso.

En 1997, Roos y cols.(67) en un análisis retrospectivo a 5 años de implantes Branemark, describieron un método cualitativo y cuantitativo para la evaluación del éxito del implante. El análisis cuantitativo del resultado se realiza mediante una tabla de vida. Según la información del seguimiento, cada implante se categoriza en uno de los siguientes tres grupos: sin seguimiento, fracaso o superviviente. Para el análisis cualitativo del grupo superviviente se realiza la comprobación del cumplimiento de los criterios de éxito, es decir, los implantes de la categoría supervivientes pueden elevarse a la categoría éxito si cumplen unos criterios específicos. Por lo tanto, la categoría éxito es una parte de la categoría superviviente. La categoría éxito se subdivide en tres categorías:

- Grado 1.
 - Ausencia de movilidad mediante comprobación individual del implante utilizando un destornillador con movimiento anti-torque;
 - El análisis radiográfico del implante demuestra una pérdida ósea inferior a 1 mm durante el primer año de carga, así como una pérdida ósea anual no superior a 0,2 mm, así como la ausencia de radiolucidez periimplantaria;
 - Ausencia de infecciones severas de tejido blando, dolor persistente, parestesia o molestia.
- Grado 2
 - El análisis radiográfico del implante demuestra una pérdida ósea inferior a 1 mm durante el primer año de carga, así como una pérdida ósea anual no superior a 0,2 mm, así como la ausencia de radiolucidez periimplantaria;
 - Ausencia de infecciones severas de tejido blando, dolor persistente, parestesia o molestia.
- Grado 3
 - El examen radiográfico del implante demuestra una pérdida ósea inferior a 0,2 mm durante el último año, pero previamente se ha producido una

pérdida superior a 1 mm, así como la ausencia de radiolucidez periimplantaria;

- o Ausencia de infecciones severas de tejido blando, dolor persistente, parestesia o molestia.

Para presentar los datos del análisis cualitativo se utiliza una tabla con cuatro campos que muestran el número de éxitos, supervivientes, sin seguimiento y fracasos al finalizar el periodo de seguimiento.

En 1998, Zarb & Albrektsson modificaron parcialmente los criterios de éxito de 1986 en un informe de consenso (68):

- La posición del implante no impide la colocación de una prótesis siguiendo la planificación funcional y estética que es satisfactoria tanto para el paciente como para el profesional;
- Ausencia de dolor, molestia, alteración sensitiva o infección atribuible a los implantes;
- El implante debe permanecer inmóvil cuando se comprueba clínicamente de manera individual;
- La pérdida ósea vertical media es $< 0,2$ mm anualmente después del primer año de función del implante.

En 2003, Karoussis y cols. (36) publicaron un estudio de cohortes de implantes Tissue Level ITI a 10 años en pacientes con o sin historial de periodontitis, así como otro diseño similar evaluando el efecto del diseño del implante sobre las tasas de supervivencia y éxito (69). En ambos estudios eligieron sus propios criterios de éxito, e incluyeron los siguientes:

- Ausencia de movilidad (58);
- Ausencia de molestias persistentes subjetivas (dolor, sensación de cuerpo extraño y/o disestesia) (58);
- Ausencia de profundidades de sondaje superiores a 5 mm (PPD > 5 mm) (70, 71);
- Ausencia de profundidades de sondaje iguales a 5 mm con presencia de sangrado al sondaje (PPD = 5 mm BOP +) (70);
- Ausencia de radiolucidez continua alrededor del implante (58);
- Después del primer año de función, la pérdida ósea vertical anual no debe exceder los 0,2 mm (6, 61).

La definición de “implante exitoso” implicaba el cumplimiento de los criterios de éxito tanto clínicos como radiológicos. Introdujeron el concepto de “implante exitoso clínicamente” que era aquel que cumplía los criterios de éxito desde el punto de vista clínico sin importar los criterios radiológicos. Establece diferentes umbrales de definición de los criterios de éxito y demuestra que dependiendo del umbral establecido en el criterio de éxito las tasas de éxito son muy variables, por lo tanto, es crucial establecer unos criterios de éxito perfectamente definidos para establecer una comparación correcta entre diferentes estudios.

En la reunión de consenso de Pisa del Congreso Internacional de Implantología Oral (ICOI) en 2007, se estableció una escala de salud del implante basada en la evaluación clínica (72). Esta escala permite evaluar un implante utilizando una lista de criterios definidos y colocarlo en la categoría apropiada de salud o enfermedad. Se establecieron tres categorías principales:

- Éxito, describe la presencia de un implante en condiciones óptimas;
- Supervivencia, describe un implante en función, pero no en condiciones ideales;
- Fracaso, representa un implante que debe o ya ha sido removido.

Existen 4 grupos para describir las condiciones clínicas de un implante (Tabla 2-7):

- Grupo I: representa éxito y se considera en condiciones de salud óptimas. El pronóstico de los implantes de este grupo es muy bueno a excelente;
- Grupo II: se categorizan como supervivientes y tiene una salud satisfactoria. Están estables, pero presentan un historial de, o potenciales, problemas clínicos. El pronóstico es bueno a muy bueno, dependiendo de las condiciones de estabilidad de la cresta ósea;
- Grupo III: también están en la categoría de supervivientes, pero presentan peri-implantitis leve a moderada y un compromiso en su estado de salud. El pronóstico es de bueno a reservado, dependiendo de la capacidad de controlar los factores etiológicos.
- Grupo IV representa fracaso clínico o absoluto.

Tabla 2-7 Escala de salud del implante (72)

ESCALA DE SALUD DEL IMPLANTE	
<i>GRUPO</i>	<i>CONDICIONES CLINICAS</i>
I. ÉXITO (Salud óptima)	a) Ausencia de dolor o molestia en función b) Ausencia de movilidad c) Pérdida ósea radiográfica < 2 mm desde la cirugía d) No historial de exudado
II. SUPERVIVENCIA SATISFACTORIA	a) Ausencia de dolor en función b) Ausencia de movilidad c) Pérdida ósea radiográfica > 4 mm (< 1/2 cuerpo del implante) d) No historial de exudado
III. SUPERVIVENCIA COMPROMETIDA	a) Puede tener sensibilidad en la función b) Ausencia de movilidad c) Pérdida ósea radiográfica > 4 mm (< 1/2 cuerpo del implante) d) Profundidad de sondaje > 7 mm e) Puede tener historial de exudado
IV. FRACASO (fracaso clínico/absoluto)	a) Dolor en función b) Movilidad c) Pérdida ósea radiográfica > 1/2 de la longitud del implante d) Exudado descontrolado e) Ausencia en la boca del implante

En la mayoría de los estudios donde se reporta la variable éxito del implante, esta variable es un conjunto de criterios (62,2% de los estudios), mientras que la variable éxito basada en un único criterio se produjo en el 35,1% de los estudios. El conjunto de criterios más frecuentemente reportado fue el de Albrektsson y cols. del año 1986, que fue utilizado en el 23,4% de los estudios, mientras que en un 30,9% de los estudios se utilizó otro conjunto de criterios o los criterios propios del autor. Los cinco criterios más frecuentemente utilizados fueron: radiográficos (75,7%), ausencia de movilidad (66,7%), ausencia de dolor/síntomas (54,1%), ausencia de radiolucidez periimplantaria (44,1%) y profundidad de sondaje (40,5%) (33).

En resumen, la variable éxito del implante es una amplia variedad de conjunto de criterios o criterios únicos con muy poca o ninguna consistencia entre estudios.

La comunidad científica está de acuerdo con que el éxito de un implante no puede evaluarse basado únicamente en la supervivencia, sino que hay que considerar las condiciones de los tejidos peri-implantarios y la estabilidad del nivel ósea crestal. Esto es lógico, porque un implante con una pérdida ósea crestal continuada se encuentra en riesgo de fracaso (73).

Nivel de la cresta ósea

Parámetros clínicos utilizados para evaluar las condiciones de los tejidos periodontales se han utilizado frecuentemente para evaluar las condiciones de salud de los tejidos peri-implantarios.

El parámetro más utilizado en la mayor parte de los estudios es el nivel de la cresta ósea alrededor de los implantes dentales, medido en mesial y distal utilizando radiografías periapicales (74). Se considera esencial para la evaluación del implante o los sistemas de implantes. De hecho, los cambios en el nivel óseo crestal y la presencia de sangrado al sondaje y/o supuración, con o sin aumento en la profundidad de sondaje se considera como el principal criterio diagnóstico de peri-implantitis (75). De ahí que en las reuniones de consenso se recomiende la utilización de radiografías periapicales para el diagnóstico de peri-implantitis (41).

La pérdida ósea marginal se utiliza para evaluar la bondad de un implante con el hueso circundante, ya que el diseño del implante puede influir en la remodelación ósea peri-implantaria (76). La búsqueda de la excelencia estética en los tratamientos con implantes exige minimizar la pérdida ósea peri-implantaria (77, 78).

La fiabilidad de la radiografía depende del método de adquisición y el procesamiento de ésta. Para poder hacer comparaciones en diferentes intervalos de tiempo es preciso conseguir una toma estandarizada de la radiografía, junto con la aplicación de procedimientos de procesamiento de la imagen.

El valor diagnóstico de las radiografías intraorales es limitado debido a su naturaleza bidimensional, a las distorsiones geométricas y a las superposiciones anatómicas (79).

Las principales limitaciones del análisis radiográfico son:

- Dificultad para detectar pequeños cambios en el nivel óseo crestal (baja sensibilidad);
- Incapacidad de detectar cambios en el nivel óseo vestibular y palatino/o lingual por superposición del implante;
- Incapacidad de detectar con fiabilidad el punto de contacto hueso-implante en todos los casos.

En el diagnóstico de las lesiones periodontales, la evaluación radiográfica tiende a infraestimar la cantidad de pérdida de soporte (80, 81). En la evaluación del nivel óseo interproximal alrededor de implantes, Isidor en un estudio animal observó una correlación estadísticamente significativa entre el nivel óseo interproximal medido en radiografías intraorales y la evaluación histológica (82). En otro estudio realizado en perros Beagle, los autores observaron que las radiografías periapicales sobreestimaban los niveles óseos reales bucales (83). En un estudio realizado de tratamiento quirúrgico de peri-implantitis, los autores encontraron que los niveles óseos peri-implantarios medidos intra-quirúrgicamente eran más apicales que los niveles óseos radiográficos (84). De hecho, los niveles óseos medidos durante la cirugía podían ser $1,3 \pm 3,3$ mm más

apicales en comparación con las medidas radiográficas preoperatorias. Además, las radiografías periapicales no fueron capaces de detectar la correcta morfología del defecto intraóseo. Sin embargo, en ausencia de componente infraóseo la capacidad de detección del nivel óseo aumenta debido a que el componente supracrestal es totalmente radiolúcido. Las dificultades de detección se incrementan con la aparición de defectos intraóseos y dehiscencias donde parte de las corticales óseas están mantenidas. Esto mismo sucede con los defectos intraóseos periodontales (81, 85). Un estudio in vitro realizado en cadáveres humanos confirma estas observaciones y demuestra que las radiografías periapicales son útiles para el diagnóstico de la pérdida ósea crestal, pero su capacidad de detección disminuye en la detección inicial de la pérdida ósea o en la detección del primer punto de contacto hueso-implante en presencia de defectos intraóseos (86).

Otras evaluaciones radiográficas, como la utilización de radiografías panorámicas, han demostrado todavía peores resultados que las radiografías periapicales debido a su escasa resolución espacial y las distorsiones no lineales (87). Además, la proyección panorámica puede distorsionar algunas áreas del maxilar y la mandíbula (88). En un estudio in vitro con mandíbulas de cerdos, la radiografía panorámica mostraba la mayor distorsión en comparación con las radiografías periapicales, la tomografía volumétrica digital (DVT) y la tomografía computerizada (CT)(89). Otros autores han propuesto la utilización de tomografía computerizada de haz cónico (CBCT) (90) por su capacidad de evaluar la parte vestibular y palatina/lingual del nivel óseo alrededor de los implantes dentales, aunque estas imágenes pueden verse alteradas por la aparición de artefactos que complican las mediciones lineales y enmascaran la anatomía de los defectos(91-94). De hecho, existen publicaciones (95, 96) que han mostrado limitaciones en el diagnóstico de los defectos óseos periimplantarios con CBCT. González-Martin y cols. (96) mostraron la baja precisión de algunos dispositivos de CBCT cuando el espesor de la cortical vestibular era menor de 1 mm. Según Ritter y cols.(94), el CBCT tiende a sobrestimar la altura ósea vestibular en $0,3\pm 0,004$ mm e infraestimar los niveles óseos interproximales. Corpas Ldos y cols. (90) observaron en un estudio en modelo animal que el CBCT infraestimaba la profundidad del defecto óseo en aproximadamente 1,17 mm en comparación con el análisis histológico. Utilizando el mismo tipo de comparación, Fienitz y cols. (91) obtuvieron una diferencia de 0,5 mm. Se puede observar que, estos resultados son similares a los obtenidos mediante radiografías periapicales, sin embargo, el CBCT expone al paciente a una mayor radiación y es más caro que las radiografías periapicales.

Deben tomarse radiografías basales al inicio de la carga funcional, es decir, el día de inserción de la prótesis definitiva o provisional. Posteriormente deberían tomarse anualmente durante la duración del estudio. En aquellos pacientes no involucrados en un estudio de seguimiento no hay un protocolo bien definido, pero siempre se ha de tener presente el criterio de que la radiografía no es una prueba inocua, ya que es una radiación ionizante. En el tercer workshop europeo en periodoncia (97) se recomendaba la obtención de radiografías en el momento de la colocación de la prótesis y en el primer, tercer y quinto año. A partir de ese momento se obtendrían cada 5 años.

Índice de placa

La placa se considera un importante factor etiológico en el desarrollo de inflamación peri-implantaria, y ha demostrado ser un factor de riesgo con una fuerte evidencia de asociación con peri-implantitis (98-100).

Por lo tanto, el nivel de higiene oral debe monitorizarse, y debe evaluarse de manera cuantitativa el nivel de placa, dado que esta variable se considera un factor de exposición.

Profundidad de sondaje

La profundidad de sondaje es el indicador clínico más utilizado para evaluar la condición de los tejidos periodontales. Las mediciones de la profundidad de sondaje alrededor de los dientes proporcionan información sobre la resistencia de los tejidos periodontales a la penetración de la sonda, siendo dicha resistencia proporcional a la salud de los tejidos, y por lo tanto, nos proporciona información sobre el estado inflamatorio de éstos (101).

En un estudio comparativo en modelo animal sobre la medición de la profundidad de sondaje en tejidos periodontales frente a los tejidos peri-implantarios, el grupo sueco encontró que la penetración de la sonda periodontal era más pronunciada en las localizaciones peri-implantarias atravesando el epitelio de unión y alcanzando el tejido conectivo (102). Por el contrario, el grupo suizo (103) publicó que, en localizaciones sanas y con mucositis, la punta de la sonda periodontal se localizaba a nivel de la porción más pical del epitelio de unión frente a la localizaciones de peri-implantitis inducidas por ligaduras, donde la punta de la sonda periodontal alcanzaba el tejido conectivo. Estos autores concluyen en su estudio que el sondaje es una buena técnica para evaluar el estado de salud o enfermedad de los tejidos peri-implantarios. Para interpretar los resultados de estos dos estudios, aparentemente contradictorios, es necesario percatarse de la diferencia en la presión ejercida durante el procedimiento. La diferencia obtenida entre ambos estudios podría explicarse por la diferencia en la presión ejercida durante el sondaje, (0,5 N) en el grupo sueco frente a 0,2 N en el grupo suizo. Como conclusión, a extraer de estos estudios, es que el sondaje manual realizado para evaluar los tejidos periodontales no se puede reproducir en los tejidos peri-implantarios salvo que se disminuya la presión ejercida por la sonda hasta los 0,2 N. En este caso, la penetración de la punta de la sonda reproduce lo que sucede en el sondaje manual alrededor de los tejidos periodontales.

Estos estudios ponen de manifiesto la importancia de estandarizar y controlar la presión ejercida durante el procedimiento de sondaje para obtener resultados reproducibles y válidos. Desde el punto de vista clínico plantea un problema, ya que la utilización de sondas de presión controlada no es frecuente, utilizándose habitualmente un sondaje manual en los procedimientos de diagnóstico.

Lekholm y cols. (104) presentaron un estudio transversal de 20 pacientes parcialmente desdentados con un periodo de seguimiento de 7,6 años que llevaban

implantes Branemark de titanio maquinado. Encontraron que la profundidad de sondaje media era de 3,8 mm, con un 45% de las localizaciones con profundidades de sondaje entre 4-5 mm y un 15% de las localizaciones con una profundidad de sondaje ≥ 6 mm. Registraron sangrado al sondaje en el 80% de las localizaciones, y la pérdida ósea anual media fue de 0,07 mm. Concluyeron que el sangrado al sondaje y la presencia de profundidades de sondaje elevadas no se relacionaban necesariamente con pérdida ósea crestral, por lo tanto, sugirieron que el examen radiográfico de los cambios en el nivel óseo crestral junto con las pruebas de movilidad del implante eran los parámetros preferibles de evaluación de las fijaciones osteointegradas.

Siempre que sea posible, deben sondarse correctamente todas las superficies del implante una vez retirada la prótesis. De hecho, Serino y cols. encontraron una alta correlación entre las profundidades de sondaje medidas tras la retirada de las prótesis y la medición intraquirúrgica del nivel óseo periimplantario (105), a diferencia de las mediciones de la profundidad de sondaje antes de la retirada de las prótesis, donde encontraron una pobre correlación con la pérdida ósea con una tendencia a sobrestimar la cantidad de pérdida de inserción peri-implantaria.

El principal problema que se plantea al evaluador es la interpretación de las mediciones de la profundidad de sondaje. Mientras a nivel de los tejidos periodontales existe un consenso sobre el umbral de 4 mm de profundidad de sondaje como signo de patología, no existe tal consenso cuando hablamos de tejidos peri-implantarios, como se ha podido observar en los estudios anteriores. Roos-Jansäker y cols. (106, 107) utilizaron valores de profundidad de sondaje ≥ 4 mm junto con sangrado al sondaje para establecer el diagnóstico de peri-implantitis en similitud a los tejidos periodontales., basado en la presunción que los tejidos peri-implantarios y los tejidos periodontales son similares. Sin embargo, esta presunción nunca ha sido demostrada y además no existen informes en la literatura que demuestren que profundidades de sondaje > 4 mm representen una alteración patológica de los tejidos peri-implantarios. De hecho, existen multitud de estudios que demuestran lo contrario. La presencia de profundidades de sondaje elevadas es frecuente en implantes colocados más profundos en el hueso, como sucede en localizaciones estéticas, o en aquellas localizaciones donde el espesor de la mucosa en la cresta desdentada es mayor en relación a la dentición natural adyacente (105).

Kan y cols. (108) estudiaron las dimensiones de la mucosa peri-implantaria sana en 45 implantes unitarios, que reemplazan dientes del sector anterior maxilar con un periodo medio de carga funcional de 3 años. Encontraron que el espesor de la mucosa interproximal era aproximadamente $6\pm 1,2$ mm. Buser y cols. (109, 110) en su evaluación de implantes unitarios colocados en zonas estéticas con el procedimiento de colocación temprana, encontraron una profundidad de sondaje media de $4,2\pm 0,5$ mm y una pérdida ósea crestral mínima de 0,4 mm después de 6 años de función.

Estos estudios ponen de manifiesto que la profundidad de sondaje guarda relación con las características anatómicas de la localización, dependiendo del festoneado de la mucosa, encontrándose de manera rutinaria profundidades de sondaje

entre 4 y 8 mm (111). Por el contrario, las profundidades de sondaje son menores en pacientes totalmente desdentados frente a pacientes parcialmente desdentados (105).

Por lo tanto, el establecimiento de un valor umbral preestablecido de profundidad de sondaje para diagnosticar enfermedad peri-implantitis no parece apropiado ni real, ya que, de manera frecuente se describen valores de profundidades de sondaje entre 6-9 mm asociados a implantes con éxito a largo plazo.

El otro problema que se le plantea al evaluador es, si un incremento en la profundidad de sondaje es un signo de pérdida ósea crestal. Algunos autores han relacionado un incremento en la profundidad de sondaje con peri-implantitis (112-115). En un estudio prospectivo a 5 años con 112 implantes, se evaluó la correlación entre los cambios en el nivel óseo y parámetros clínicos como supuración, índices de placa y sangrado, profundidad de sondaje, nivel de inserción y movilidad. Los autores publicaron bajos niveles de correlación entre los índices y su capacidad de predecir futura pérdida ósea peri-implantaria, por lo que su uso clínico era limitado a la hora de evaluar y predecir pérdida ósea (116). Los mismos hallazgos se publicaron en otra investigación clínica con un seguimiento a 9 años de evaluación de 61 implantes maxilares en sector anterior (117). Por el contrario, los estudios de experimentación animal con modelos de peri-implantitis inducidos por ligaduras (118-120) asocian un incremento en la profundidad de sondaje con una pérdida ósea. Sin embargo, es necesario tener presente que la penetración de la sonda periodontal está fuertemente influenciada por la resistencia de los tejidos, y, por lo tanto, un mayor componente inflamatorio implica una mayor penetración y, un incremento en el valor del sondaje (121). En otras palabras, un incremento en la profundidad de sondaje no implica necesariamente que se haya producido una pérdida ósea, sino que ha habido un cambio en la condición de los tejidos blandos peri-implantarios. De hecho, el valor diagnóstico de la profundidad de sondaje se ha cuestionado, ya que casos de peri-implantitis se pueden manifestar con profundidades de sondaje reducidas (122) y además, la realización de una correcta técnica de medición de la profundidad de sondaje es difícil de realizar en presencia de las restauraciones implantosoportadas (105).

Sangrado al sondaje

Desde el 6º workshop europeo en periodoncia celebrado en 2008 (123) hasta los más recientes (75, 124), se ha considerado el sangrado al sondaje como un indicador de la presencia de inflamación en la mucosa peri-implantaria, y por lo tanto, como predictor de futura pérdida de inserción ósea del implante. De ahí, que en la reunión de expertos se recomiende incluir el parámetro sangrado al sondaje en las visitas de control en los implantes dentales.

En el estudio clásico de Lang y cols. en perros Beagle de 1994 (103), los autores encontraron ausencia de sangrado al sondaje en las localizaciones sanas frente a un 67% de sangrado en localizaciones con mucositis y un 91% en las localizaciones con peri-implantitis. Por el contrario, Ericsson y Lindhe (102) en un estudio previo en perros Beagle

demonstraron que la punta de la sonda periodontal sobrepasaba el epitelio de unión y producía sangrado al sondaje en la mayoría de las localizaciones sanas.

La utilización del sangrado al sondaje como test diagnóstico vendría dada por la capacidad de detectar correctamente localizaciones enfermas (sensibilidad) y a la vez, la capacidad de detectar localizaciones sanas (especificidad). En tejidos periodontales, el estudio clásico de Lang (125) demuestra una sensibilidad del 29% y una especificidad del 88%. En otras palabras, la presencia de sangrado al sondaje es un predictor pobre de progresión de la enfermedad, pero, sin embargo, la ausencia de sangrado al sondaje es un buen predictor de estabilidad. En localizaciones periimplantarias, existe muy poca información (126, 127) para avalar la utilidad del sangrado al sondaje como parámetro clínico que prediga una futura pérdida de inserción del implante, y la que hay, indica que es un predictor bastante pobre. Además, existen diferentes métodos de evaluar el sangrado al sondaje, incluyendo un sangrado profuso frente a un sangrado puntiforme (128), o evaluando el sondaje después de medir la profundidad de sondaje versus su evaluación per se caminando con la sonda periodontal por el surco periimplantario. Estos métodos de medición del sangrado al sondaje no están estandarizados en los estudios publicados, por lo que la prevalencia de este parámetro es difícilmente comparable entre diferentes estudios.

Como conclusión, se puede afirmar que la presencia de sangrado al sondaje es una importante herramienta diagnóstica con una alta sensibilidad a la hora de diagnosticar enfermedades peri-implantarias (mucositis y peri-implantitis), ya que el diagnóstico de ellas implica la presencia de sangrado al sondaje, pero muy baja especificidad a la hora de identificar qué implantes tienen peri-implantitis (129).

Movilidad del implante/Movilidad medida mediante Análisis de Frecuencia de Resonancia (AFR)

La evaluación de la estabilidad del implante (resistencia del implante al micromovimiento bajo carga) es clínicamente relevante para reducir el riesgo de fracaso del implante cuando se utilizan protocolos de carga inmediata y carga temprana (130, 131).

La movilidad de un implante detectada clínicamente es un indicador de falta de osteointegración y, por lo tanto, es un signo manifiesto de fracaso del implante. La movilidad puede detectarse mediante balanceo con un instrumento rígido, tocándolo entre dos instrumentos, o mediante el giro de éste al aplicarse con un destornillador una maniobra de aflojamiento. En el caso de la presencia de estructuras protéticas que conecten dos o más implantes es necesario la retirada de éstas, para poder evaluar los implantes de manera individual.

La estabilidad primaria se define como la ausencia de la movilidad del implante dentro del lecho óseo tras la colocación del implante, resultado del acoplamiento mecánico entre el implante y el hueso circundante (132-134). Por ello, la estabilidad

primaria es el parámetro principal a la hora de seleccionar el protocolo de carga del implante (135). La estabilidad secundaria se produce después de la formación de tejido óseo laminar alrededor de la superficie del implante dental, como consecuencia de un contacto óseo secundario (136).

El mantenimiento de una adecuada estabilidad a lo largo del tiempo también se considera una garantía de éxito a largo plazo (137). Algunos estudios han demostrado que un micromovimiento excesivo durante la cicatrización producido por la carga podría ser la razón del fracaso del implante. Cuanto mayor es la estabilidad primaria, menores son los micromovimientos entre el implante y el hueso (138).

Numerosos métodos han sido testados para la evaluación de la estabilidad del implante: torque de inserción, torque de desinserción (139, 140), análisis de la capacidad de amortiguamiento (valor Periotest) (141) y el análisis de la frecuencia de resonancia (AFR).

El AFR, introducido por Meredith y cols. en 1996 (142), es un método simple, práctico, objetivo y no-invasivo para evaluar la estabilidad del implante, independientemente del momento en que dicha estabilidad sea evaluada, ya sea tras la colocación del implante, o en cualquier momento del seguimiento (143). El AFR es un método altamente fiable y reproducible, que permite al clínico controlar la estabilidad del implante a lo largo del tiempo y analizar su evolución (142, 144, 145). Pagliani ha informado que las mediciones de AFR pueden correlacionarse con la micromovilidad de los implantes dentales, ya que esta micromovilidad parece estar definida por la densidad ósea alrededor de los implantes (146).

El aparato Osstell® está disponible desde 1999 y fue diseñado por Integration Diagnostics Ltd., Goteborgvagen, Sweden). Se han comercializado varias generaciones de este aparato y se han publicado numerosos estudios sobre su funcionalidad y aplicaciones clínicas (147, 148). Recientemente ha aparecido un nuevo dispositivo basado en la tecnología AFR: Penguin RFA (Integration Diagnostics Ltd).

Estos dispositivos funcionan en base a un transductor que se une al implante, y es estimulado por un impulso electromagnético que resulta en una vibración del transductor, que a su vez origina un desplazamiento lateral del implante, de donde se obtiene el valor del coeficiente de estabilidad del implante (ISQ), que es la unidad de medida del AFR. Este valor varía de 0 a 100 (149, 150). Cuanto mayor es el valor ISQ, mayor es la estabilidad (137).

Numerosos factores parecen influenciar el valor ISQ, como la longitud efectiva del implante; la distancia del transductor al hueso marginal (cuanto mayor es la distancia del transductor al hueso, menor es el valor ISQ) (142, 151); la calidad ósea (152); la fuerza con la que se aprieta el transductor (151, 153); la cantidad de hueso en contacto con el implante (152), el diseño y tamaño del implante; y el tipo de la cresta ósea y la técnica empleada (154).

El torque de inserción (TI) (momento de fuerza necesario para asentar el implante en el lugar de la osteotomía) (155) es otro método ampliamente utilizado para evaluar la estabilidad primaria. Fue introducido por Johansson y Strid. La determinación del TI se realiza mediante un medidor de torque incorporado en la unidad de fresado, o con una llave dinamométrica durante la inserción del implante (149, 150). Es un método fácil, pero sólo se puede medir una vez, cuando se coloca el implante. Muchas publicaciones han tratado de aclarar si el ISQ y el TI están correlacionados. Algunos estudios han demostrado que el ISQ proporciona información sobre la estabilidad axial, mientras que el TI mide la estabilidad rotacional (156). Además, es posible que la correlación de un TI más alto con una mayor estabilidad primaria no siempre sea cierta porque la cantidad y calidad del hueso varía significativamente entre los pacientes (157).

Medición del resultado desde el punto de vista del paciente

Tanto la medicina como la odontología han sufrido un gran cambio en la visión de los tratamientos. Desde una concepción paternalista a una participación de los pacientes en la toma de decisiones en los tratamientos (autonomía del paciente). Esto ha supuesto un cambio en el paradigma de valoración de los resultados del tratamiento, incorporando el punto de vista del paciente (158, 159). Esto ha originado un consenso generalizado sobre la necesidad de incluir las valoraciones de los propios pacientes sobre su estado de salud general y sobre el tratamiento recibido en cualquier investigación realizada en el campo dental (160).

Las valoraciones aportadas por los pacientes se refieren fundamentalmente al impacto de la salud oral en la vida diaria o “calidad de vida” (denominado en anglosajón “oral health-related quality of life”) o la satisfacción del paciente con su estado de salud oral (161). El cuestionario para auto relleno del perfil de calidad de vida relacionada con la salud oral versión “spanish” (OHIP-14Sp) (162) consta de 14 preguntas incluidas en siete dominios: limitación funcional, dolor físico, molestia psicológica, discapacidad física, discapacidad psicológica, discapacidad social y minusvalía. Se utiliza una escala tipo Likert que fluctúa desde 0 a 4 (0= nunca; 1= rara vez; 2= ocasionalmente; 3= con relativa frecuencia; 4= muy frecuentemente se utiliza para responder a cada pregunta. Las respuestas de cada dominio pueden sumarse y también la totalidad de las preguntas. El valor total de la suma del OHIP-14Sp puede variar desde 0 a 56, y los valores más altos son indicativos de una pobre calidad de vida relacionada con la salud oral (163).

Existe una clara relación entre pérdida dentaria y disminución de la calidad de vida relacionada con la salud oral del paciente, y la severidad de la discapacidad depende de la localización y distribución de las pérdidas dentarias (164). Como hemos visto anteriormente, los implantes dentales se utilizan para reemplazar los dientes perdidos, y su comportamiento se ha evaluado fundamentalmente utilizando criterios y parámetros clínicos de longevidad y estabilidad a largo plazo, pero según Guckes y cols. (51), estos parámetros aportan solamente una comprensión limitada del impacto del tratamiento con implantes en la salud oral del paciente. De ahí, que varios autores (165-167) han

hecho llamamientos para incorporar las mediciones de los resultados desde el punto de vista del paciente (en anglosajón “patient-reported outcomes measures (PROMs)” en los proyectos de investigación con implantes dentales para poder establecer el beneficio del tratamiento con implantes dependiendo de la diferente situación clínica.

Emami y cols. (168) realizaron una revisión sistemática de ensayos clínicos controlados, para evaluar la satisfacción del paciente con una sobredentadura retenida por implantes frente a una prótesis completa convencional. Encontraron que los pacientes estaban más satisfechos con el tratamiento con implantes, sin embargo, no se pudo calcular la magnitud del efecto debido a la heterogeneidad de los estudios. La principal limitación es la falta de instrumentos estandarizados para la recogida de los datos. Por lo tanto, hay que enfrentarse a diferentes problemas, por un lado, no está claro la confianza y validez del instrumento de evaluación y, por otro lado, las escalas de valoración se realizan muchas veces “ad hoc” para esos estudios y, por lo tanto, no es posible realizar comparaciones entre diferentes estudios.

Los conceptos satisfacción y estado subjetivo de salud se utilizan frecuentemente de manera indistinta, sin embargo, son constructos que reflejan efectos diferentes (161). Satisfacción tiende a reflejar el proceso del tratamiento más que el resultado del tratamiento. Por lo tanto, son necesarios indicadores subjetivos del estado de salud oral para poder cuantificar el beneficio de un determinado tipo de tratamiento con implantes (166, 167).

Existe una colección de medidas de resultados reportados por los pacientes (PROMs) cuyas propiedades psicométricas están bien documentadas (160). Muchas de esas mediciones han de adaptarse a situaciones locales con diferentes lenguajes y culturas, y muchas de ellas se han traducido y adaptado para su utilización (169).

En la revisión sistemática del 8º workshop europeo en periodoncia sobre las medidas de los resultados desde la perspectiva de los pacientes en pacientes parcialmente desdentados (170), se encontraron con aspectos interesantes: el primero de ellos fue que la mayor parte de los estudios analizados carecían de evaluaciones basales pretratamiento del estado de salud oral de los pacientes y, por lo tanto, las evaluaciones eran post-tratamiento. Esto no permite una evaluación prospectiva sino retrospectiva en sí misma, que puede tener un cierto sesgo. El principal problema de estas evaluaciones post-tratamiento es que tienden a informar más de la cicatrización o recuperación que del beneficio del tratamiento en sí mismo, y esto, sobre todo, si el periodo de seguimiento es inferior a 6 meses.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Tras la comercialización del nuevo implante Tissue Level Klockner Essential Cone (Klockner[®] Dental Implant System) surge la necesidad de explorar cuál es el comportamiento real de este implante en la utilización clínica diaria.

Para responder a esta pregunta se diseñó un estudio no intervencionista prospectivo multicéntrico con dos años de seguimiento para evaluar el comportamiento del implante en diferentes situaciones clínicas y con una población diana lo más amplia posible.

Para cumplir con el objetivo del estudio se seleccionaron diferentes centros de tratamiento implantológico distribuidos en diferentes áreas geográficas del país, que permitía tener un abanico de población lo más representativa posible del paciente que solicita un tratamiento con implantes para reponer dientes perdidos o ausentes. El objetivo principal del estudio era conocer la tasa de supervivencia y de éxito del implante, y los objetivos secundarios analizar diferentes variables de respuesta de los tejidos periimplantarios tanto duros (nivel óseo crestal) como blandos (profundidad de sondaje, sangrado al sondaje), estabilidad del implante, así como diferentes variables descriptivas de la utilización habitual de los implantes (longitud y diámetro de implante más utilizado, técnica quirúrgica preferida, localizaciones habituales de implantación, calidad ósea, momento de colocación del implante con respecto a la extracción dentaria, etc). Para terminar, se consideró imprescindible conocer la valoración y percepción del tratamiento por parte del paciente que es el destinatario y el objetivo final de este tipo de tratamientos.

4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es evaluar el uso de implantes Tissue Level Klockner Essential Cone en las condiciones que se provocan en el diseño del estudio, o sea, situaciones que intentan representar el mundo real del tratamiento con implantes (efectividad). Para conseguir este objetivo se realizó un estudio no intervencionista observacional multicéntrico prospectivo de casos.

Objetivo principal

Establecer las tasas de éxito y supervivencia de los implantes Tissue Level Klockner Essential Cone a los dos años de su carga tras la instalación de la prótesis definitiva.

Objetivos secundarios

1. Distribución de los implantes dentro de los maxilares; así como frecuencia de las longitudes y diámetros de los implantes utilizados;
2. Frecuencia de selección de diferentes opciones de altura de cuello pulido;
3. Frecuencia del momento de colocación de los implantes en relación con la extracción dentaria; así como del protocolo quirúrgico utilizado y el protocolo de carga de los implantes;
4. Cambios en el nivel de la cresta ósea entre los diferentes intervalos del estudio;
5. Frecuencia de distribución del control de placa en los diferentes intervalos del estudio;
6. Frecuencia de la presencia de sangrado al sondaje en los diferentes intervalos del estudio;
7. Frecuencia de la distribución de la profundidad de sondaje en los diferentes intervalos del estudio; así como los cambios en la profundidad de sondaje a lo largo del estudio;
8. Cambios en la estabilidad de los implantes medida por AFR entre los diferentes intervalos del estudio;
9. Frecuencia de distribución del tipo de restauración seleccionada por el clínico (prótesis atornillada vs. cementada); así como la frecuencia de distribución del tipo de tratamiento restaurador (prótesis unitaria, prótesis parcial fija, rehabilitación completa o sobredentadura);
10. Porcentaje de complicaciones protéticas durante el estudio;
11. Evaluar el nivel de satisfacción del paciente con el tratamiento recibido.

5. MATERIAL Y MÉTODO

Se trata de un estudio observacional prospectivo multicéntrico no intervencionista de casos postcomercialización (estudio pragmático de efectividad).

Se realizó de acuerdo con la declaración de Helsinki de 1975 de estudios en humanos, y el protocolo de investigación fue aprobado en el Comité Ético de la Universidad de Sevilla en fecha 16 de febrero de 2010 (Anexo). Todos los participantes del estudio recibieron y firmaron el consentimiento informado antes de su inclusión en el estudio. El informe de este estudio observacional se realizó conforme a la declaración STROBE (171).

5.1. Ámbito del estudio

El estudio fue realizado en 12 clínicas dentales privadas de España y Portugal entre mayo de 2010 y diciembre de 2013.

El perfil de las clínicas participantes en este estudio fue de clínicas especialistas en implantología y periodoncia, combinado con clínicas dentales generales donde los tratamientos con implantes son práctica rutinaria.

Se realizó previamente a su participación en el estudio una reunión con los clínicos investigadores de los centros seleccionados por los investigadores principales con la finalidad de explicar presencialmente el proyecto de investigación. Dicha reunión fue dirigida por uno de los investigadores principales (PL). Los centros participantes que dieron su consentimiento a su incorporación en el proyecto de investigación y firmaron el documento de confidencialidad fueron los seleccionados (Anexo). Una vez reclutados los centros participantes se realizó una sesión de calibración, así como para explicar los detalles relativos al registro de datos. En dicha reunión fue presentado el monitor externo encargado de supervisar la correcta ejecución del proyecto.

Los centros seleccionados fueron los siguientes:

- Instituto Dental Padrós (Barcelona, España).
- Clínica Dental Dr. Guillermo Cabanes (Vilareal, Castellón, España).
- Clínica Dental Dr. Levi Cuadrado (San Sebastián, España).
- Clínica Dehesa SLP (Zaragoza, España).
- Dental Divi (Mataró, Barcelona, España).
- Clínica Dental Herrero Climent (Marbella, Málaga, España).
- Clínica Madrid Perio & Implant (Madrid, España).
- Clínica Malpartida Periodoncia e Implantes (Sevilla, España).
- Cliredent SLP (El Prat de Llobregat, Barcelona, España).
- Clínica Dental Patraix (Valencia, España).
- Clínica Dental Manuel M^a Romero (San Fernando, Cádiz, España).

- Carlos Falcao, Estética e Reabilitação Oral (Oporto, Portugal).

5.2. Población de estudio

Cualquier individuo de la población general que acudió a un centro participante en el estudio con al menos un diente ausente y/o con necesidad de extracción y propuesta de tratamiento con implantes dentro del plan de tratamiento establecido para la restauración de los dientes perdidos. Los implantes soportaron restauraciones unitarias, prótesis parciales fijas o sobredentaduras. La selección de los pacientes candidatos fue realizada por el clínico participante no siendo necesaria la inclusión de pacientes consecutivos.

El protocolo de tratamiento establecido no influyó en la relación entre el dentista y el paciente, siendo el clínico investigador el que decidió cuál es el mejor tratamiento para cada paciente.

Los pacientes que fueron candidatos a entrar en el estudio fueron informados verbalmente y por escrito de las características del estudio y tras su aceptación debían firmar el consentimiento informado del estudio previo al tratamiento (Anexo). Los pacientes se debían comprometer a asistir a las visitas de control en el centro en el que se realizó el estudio y a la recogida de datos.

Criterios de inclusión/exclusión

Al tratarse de un estudio no intervencionista, no se definieron criterios de inclusión ni exclusión. Un paciente podía participar en el estudio si su estado médico general permitía una intervención de cirugía oral, y si los implantes orales estaban indicados para la rehabilitación de sus dientes. No debían darse circunstancias médicas de tipo general en las que estuvieran contraindicadas las intervenciones de cirugía oral.

Tamaño muestral

Se calculó el tamaño de la muestra necesario para estimar la tasa de éxito del implante con una confianza del 95% y con un error absoluto de $\pm 2,5\%$. Diferentes estudios sitúan la tasa de éxito del implante en un periodo de seguimiento a 2 años en el 98% (17, 24). Se evaluó que el estudio tendría como máximo un 20% de pérdida de implantes en el seguimiento.

$$n = z^2 \frac{\pi(1 - \pi)}{\varepsilon^2}$$

Sustituyendo los valores,

Tasa de éxito del 98 %: $\pi=0.98$

Nivel de confianza del 95%: $z_{\frac{\alpha}{2}}=1,96$

Error absoluto de 2,5%: $\varepsilon = 0.025$

Pérdidas supuestas: 20%

Sustituyendo estos valores en la ecuación se obtiene que la muestra debe ser de 150 implantes. Si corregimos con un 20% de supuestas pérdidas de seguimiento, el tamaño muestral necesario fue de 180 implantes.

Cada centro seleccionó los candidatos para aportar al estudio un mínimo de 10 implantes y un máximo de 40 implantes.

5.3. Descripción y especificaciones de los productos a evaluar

a. Implantes Klockner Essential Cone

Se trata de un implante Tissue Level fabricado en titanio grado III según norma ASTM F67 -Standard Specification for Unalloyed Titanium Surgical. El implante utilizado en el estudio ha sido fabricado por SOADCO SL. Todos los implantes Klockner Essential Cone y todos los componentes protodónticos llevan la marca CE. La utilización de todos los productos se realizó dentro de las indicaciones sugeridas por el fabricante.

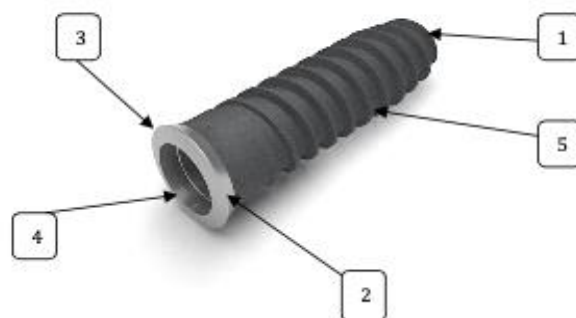


Ilustración 5-1 Implante Essential Cone

Identificación:

1. Ápice del implante atraumático

2. Cuello mecanizado rugoso que favorece el sellado de los tejidos
3. Zona de asentamiento de la prótesis
4. Sellado cónico
5. Núcleo progresivo

En este estudio no intervencionista se documentaron los siguientes implantes:

- Diámetros: 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm y 4,8 mm.
- Longitudes: 8 mm, 10 mm, 12 mm y 14 mm.
- Altura de cuello pulido: 0,7 mm y 1,5 mm.

b. Componentes prostodónticos

Para la construcción de las prótesis sobre los implantes Klockner Essential Cone se utilizaron los siguientes componentes, los cuales fueron documentados:

- Pilar Octacone de 12º para la confección de prótesis retenidas mediante tornillos;
- Pilar Octacone para la confección de prótesis cementadas;
- Pilar Octacone angulado para la confección de prótesis retenidas mediante tornillos que permite corregir angulaciones del implante no ideales con respecto a la prótesis;
- Pilar Octacone para sobredentaduras.

5.4. Sistema de identificación de los implantes en el estudio

Cada centro participante tuvo un número de identificación de dos dígitos asignado por el monitor del estudio.

Cada implante se identificó con el número del centro, seguido de las iniciales del paciente y del número correspondiente a la localización de la implantación según la numeración de la FDI.

Se respetaron todas las normas necesarias del control de los datos para proteger la privacidad de los pacientes participantes en el estudio.

5.5. Procedimientos y mecanismos de evaluación en el estudio

Los implantes Tissue Level Klockner Essential Cone se colocaron con el protocolo normal siguiendo las recomendaciones del fabricante.

5.5.1. Visita previa a la colocación de implantes

En esta visita inicial tras la exploración del paciente y la realización de las pruebas complementarias necesarias el responsable clínico estableció el plan de tratamiento. Si el responsable clínico consideró al paciente candidato a participar en el estudio se procedió a la explicación detallada al paciente de los aspectos relativos al tratamiento y a su participación en el estudio. Si el paciente aceptó su inclusión en el estudio recibió el consentimiento informado por escrito (Anexo). Tras la firma de este por parte del paciente se procedió al registro de datos necesarios de esta visita de inicio del estudio.

Se documentó lo siguiente:

- Fecha de la visita;
- Consentimiento para la recogida anónima de los datos;
- Datos demográficos: Edad, sexo y raza;
- Puntuación de higiene oral evaluada por el clínico en cuatro categorías (excelente, buena, regular y mala);
- Situación dental: número y posición de los dientes ausentes;
- Procedimientos de aumento óseo previstos;
- Causa de la pérdida dentaria (trauma, enfermedad periodontal, reabsorción radicular interna, rizólisis, pérdida de un implante, fracaso endodóntico, caries, agenesia o fractura dentarias).

También se registró la presencia de indicadores de riesgo que puedan afectar al éxito del tratamiento, estableciéndose dos tipos:

1. Indicadores de riesgo locales:
 - Periodontitis (presencia de pérdida de inserción interproximal ≥ 5 mm en $\geq 30\%$ de los dientes presentes)(172) controlada (bolsas residuales ≤ 4 mm con un índice de sangrado al sondaje inferior al 20%)(173);
 - Mal control de placa (índice de placa $> 25\%$);
 - Hábitos parafuncionales (bruxismo, apretamiento);
 - Deficiencias óseas en el área a implantar (aquellas localizaciones donde el volumen óseo necesario para la colocación del implante es insuficiente produciéndose una exposición de la parte rugosa del implante).
2. Indicadores de riesgo sistémicos. La presencia de enfermedades sistémicas se realizó mediante un cuestionario de salud (Anexo) y una apropiada anamnesis. Se evaluó principalmente la presencia de:

- Tabaquismo. Los pacientes fueron clasificados como: no fumador, exfumador, fumador de 1-10 cigarrillos diarios, fumador de 11-20 cigarrillos diarios y fumador de más de 20 cigarrillos diarios;
- Enfermedades metabólicas, especialmente, diabetes y osteoporosis;
- Alcoholismo o drogadicción;
- Radioterapia previa;
- Antecedentes de patología tumoral maligna;
- Patología sinusal, especialmente sinusitis crónica;
- Medicación sistémica, con especial referencia a fármacos que intervienen en el metabolismo óseo, por ejemplo, bifosfonatos.

5.5.2. Visita de colocación de los implantes (Fase quirúrgica)

En esta cita se realizó la intervención quirúrgica para la colocación de los implantes. Dicho procedimiento se realizó siguiendo la práctica habitual del centro participante. El número y ubicación de los implantes fueron seleccionados por el clínico responsable del tratamiento según las necesidades y lo acordado con el paciente. Los implantes se colocaron tanto en el maxilar superior como en la mandíbula o en ambas arcadas.

Se realizó una radiografía periapical de la situación inicial.

Durante la visita de la intervención quirúrgica se documentó lo siguiente (Anexo):

- Fecha de la intervención quirúrgica;
- Características y ubicaciones de los implantes colocados;
- Momento de colocación del implante con respecto a la extracción dentaria según Hammerle(174).
 - Tipo 1: Colocación del implante inmediatamente después de la extracción del diente en la misma intervención quirúrgica.
 - Tipo 2: Cobertura completa del alvéolo con tejido blando, pero apenas sin relleno óseo (típicamente 4-8 semanas).
 - Tipo 3: Relleno del alvéolo con hueso inmaduro, determinado clínica o radiográficamente (típicamente 12-16 semanas).
 - Tipo 4: Alvéolo completamente cicatrizado (típicamente más de 16 semanas).
- Situación anatómica:
 - Forma de la cresta ósea, estableciéndose cuatro categorías:
 - Paredes convergentes;
 - Paredes paralelas;
 - Con repisas;
 - En filo de cuchillo.

- Calidad ósea según la clasificación de Lekholm & Zarb (1985)(175):
 - Tipo I: Hueso compacto homogéneo;
 - Tipo II: Capa gruesa de hueso compacto que rodea un núcleo de hueso trabecular denso;
 - Tipo III: Capa fina de hueso compacto que rodea un núcleo de hueso trabecular denso;
 - Tipo IV: Capa fina de hueso compacto que rodea un núcleo de hueso trabecular de escasa densidad.
- Técnicas paralelas de aumento ósea realizadas especificando el procedimiento y los materiales empleados;
- Estabilidad primaria según prueba manual;
- Estabilidad primaria en unidades ISQ medida mediante Análisis de Frecuencia de Resonancia (AFR);
- Tipo de cicatrización:
 - No sumergida;
 - Semi-sumergida;
 - Sumergida.
- Descripción del tornillo de cierre o pilar de cicatrización empleado;
- Complicaciones. Descripción de lo acontecido durante la intervención quirúrgica que puede tener influencia en el resultado final del implante;
- Radiografía periapical tras la colocación de los implantes.

5.5.3. Retirada de puntos de sutura

En esta cita se realizó la retirada de suturas si fuera necesario según el tipo de intervención quirúrgica realizada y el tipo de material de sutura empleado. Esta visita se mantuvo, aunque en un implante o paciente particular no fuera necesaria la retirada de la sutura.

Se documentó lo siguiente:

- Fecha de la visita;
- Cicatrización de la herida;
- Complicaciones. Se documentó cualquier evento adverso encontrado durante el periodo de cicatrización.

5.5.4. Visita de segunda fase quirúrgica

Solamente se realizará en caso de que alguno de los implantes estuviera sumergido tras el periodo de cicatrización. Esta visita se realizó entre los 2-8 meses tras la intervención quirúrgica dependiendo del procedimiento realizado y la aplicación de técnicas reconstructivas.

Se documentó lo siguiente:

- Fecha de la visita;
- Tipo de pilares utilizados;
- Complicaciones. Se detalló cualquier suceso acontecido u observado durante el periodo de cicatrización en el momento de descubrir los implantes. Se describió cualquier procedimiento adicional durante esta visita.

5.5.5. Visita prótesis provisional

Se documentó solamente en el caso de que alguno de los implantes recibió una prótesis provisional previamente a la prótesis definitiva. La realización de esta visita depende del clínico responsable según el plan de tratamiento acordado con el paciente.

Se documentó lo siguiente:

- Fecha de la visita;
- Movilidad del implante medida manualmente;
- Tipo de pilar utilizado para la retención de la prótesis provisional;
- Diseño de retención de la prótesis (cementada o retenida mediante tornillos);
- Material empleado en la confección de la prótesis provisional;
- Complicaciones.

5.5.6. Visita prótesis definitiva

En esta visita se procedió a la colocación de la prótesis definitiva sobre los implantes. El paciente acudió previamente a todas las visitas necesarias para la confección de esta prótesis definitiva (impresiones, prueba de estructura metálica ...). Esas visitas no fueron registradas dentro del estudio. Si se produjo algún efecto adverso durante esas visitas se registró en la visita prótesis definitiva.

Se realizó entre las 8-12 semanas tras la colocación de los implantes en caso de un protocolo convencional de carga diferida con colocación no sumergida o semi-sumergida de los implantes. En el caso de implantes con técnica sumergida o con procedimientos de aumento óseo este tiempo podría incrementarse hasta incluso los 10 meses tras la colocación de los implantes. Esta visita es clave en el seguimiento porque es el punto de partida de las siguientes visitas: 6 meses, 1 año y 2 años, así como de la medición de la remodelación ósea: nivel de la cresta ósea con respecto al hombro del implante.

Se documentó lo siguiente:

- Fecha de la visita. Esta fecha es importante porque las siguientes visitas de seguimiento a 6 meses, 1 año y 2 años se contabilizaron a partir de ese momento;
- Tipo de restauración definitiva
 - Corona unitaria;
 - Prótesis parcial fija implantosoportada;
 - Sobredentadura.
- Diseño de la prótesis definitiva
 - Cementada;
 - Retenida mediante tornillos.
- Protocolo de carga según Espósito (15):
 - Rehabilitación inmediata: colocación de la restauración en la primera semana siguiente a la colocación del implante, pero sin oclusión con la dentición antagonista;
 - Carga inmediata: colocación de la restauración en oclusión con la dentición antagonista en la primera semana siguiente a la colocación del implante;
 - Carga temprana: restauración en contacto con la dentición antagonista y colocada al menos una semana después de la colocación del implante, pero no más tarde de 3 meses. Esta categoría se subdividió en dos grupos:
 - Rehabilitación al cabo de 1 a 6 semanas;
 - Rehabilitación al cabo de 6 semanas a 3 meses.
 - Carga convencional: colocación de la restauración tras un periodo de cicatrización de 3 a 6 meses.
- Movilidad del implante medida manualmente;
- Movilidad del implante medida mediante AFR;
- Parámetros relativos a la salud de los tejidos periimplantarios:
 - Índice de placa;
 - Sangrado al sondaje;
 - Profundidad de sondaje.
- Radiografía periapical estandarizada tras la inserción de la prótesis definitiva;
- Complicaciones. En esta visita se registran las complicaciones surgidas tanto durante la visita prótesis definitiva como las producidas durante las visitas de confección de la prótesis definitiva.

5.5.7. Visita de seguimiento de 6 meses

Se realizó a los 6 meses de la colocación de la prótesis definitiva.

Se registró lo siguiente:

- Fecha de la visita;
- Parámetros relativos a la salud de los tejidos periimplantarios:
 - Índice de placa;
 - Sangrado al sondaje;
 - Profundidad de sondaje.
- Radiografía periapical estandarizada;
- Complicaciones.

5.5.8. Visita de seguimiento a 1 año

Se realizó al año de la colocación de la prótesis definitiva.

Se registró lo siguiente:

- Fecha de la visita;
- Supervivencia del implante;
- Éxito del implante;
- Parámetros relativos a la salud de los tejidos periimplantarios:
 - Índice de placa;
 - Sangrado al sondaje;
 - Profundidad de sondaje.
- Radiografía periapical estandarizada;
- Nivel de satisfacción del paciente, evaluando cuatro parámetros:
 - Confort de las prótesis;
 - Estética;
 - Capacidad funcional de masticación;
 - Satisfacción global del tratamiento.
- Complicaciones.

5.5.9. Visita de seguimiento 2 años

Se realizó a los dos años de la colocación de la prótesis definitiva. Tras esta visita de seguimiento se dio por finalizada la participación del paciente dentro del estudio, incorporándose a los controles de mantenimiento propios de cada centro participante. Durante la participación del paciente en el tiempo de duración del estudio recibió los tratamientos dentales necesarios para el mantenimiento de su salud bucodental incluidos los protocolos de mantenimiento habituales de cada centro participante.

Se registró lo siguiente:

- Fecha de la visita;
- Supervivencia del implante;

- Éxito del implante;
- Parámetros relativos a la salud de los tejidos periimplantarios:
 - Índice de placa;
 - Sangrado al sondaje;
 - Profundidad de sondaje.
- Radiografía periapical estandarizada;
- Estabilidad del implante medida por AFR;
- Nivel de satisfacción del paciente, evaluando cuatro parámetros:
 - Confort de las prótesis;
 - Estética;
 - Capacidad funcional de masticación;
 - Satisfacción global del tratamiento.
- Complicaciones.

5.6. Definiciones y registro de los parámetros investigados

5.6.1. Parámetro Supervivencia del implante

Un implante superviviente es aquel que se mantiene en el hueso y es estable. Por lo tanto, no presenta movilidad clínica y cumple su función de retener la prótesis. Se trata de una variable categórica dicotómica (presencia/ausencia).

5.6.2. Parámetro Éxito del implante

Se consideró un implante con éxito es aquel implante que cumple los criterios de éxito definidos por Buser en 1991(59):

- Ausencia de molestia subjetiva persistente como dolor, sensación de cuerpo extraño o disestesia (sensación dolorosa);
- Ausencia de infección periimplantaria recurrente con supuración;
- Ausencia de movilidad táctil del implante;
- Ausencia de radiolucidez periimplantaria continuada.

Se trata de una variable categórica dictómica (presencia/ausencia).

5.6.3. Parámetro Nivel óseo medido radiográficamente

Para la obtención de este parámetro se tomaron radiografías periapicales individualizadas mediante la técnica paralela con anillo XCP o un sistema paralelizador similar en las visitas programadas:

- Postquirúrgica;
- Tras la colocación de la prótesis definitiva;
- A los seis meses de la colocación de la prótesis definitiva;
- Al año de la colocación de la prótesis definitiva;
- A los dos años de la colocación de la prótesis definitiva.

Es de primordial importancia el empleo de una técnica cuidadosa y depurada en la toma de las radiografías periapicales. La proyección debe ser lo más similar posible en los diferentes momentos de registro, de forma que las radiografías del mismo implante sean superponibles para poder evaluar el nivel del hueso crestral y su posible pérdida con una cierta fiabilidad. De aquí que se recomendó la utilización de radiografías periapicales individualizadas tomadas con paralelizador.

Para la realización de radiografías periapicales individualizadas es necesario utilizar en todas las visitas del mismo paciente el mismo soporte-férula para el posicionamiento de la radiografía. Las radiografías se realizaron con la película colocada paralela a los implantes y el cono del aparato emisor de rayos X perpendicular a los implantes.

Se fabricó una férula a medida, individualizada, para el posicionamiento correcto de la radiografía, de forma que se pudiera reproducir la proyección en cada una de las visitas. El resultado fue la obtención de una serie de radiografías fácilmente comparables, permitiendo la detección de cambios mínimos en el contorno óseo. Para la fabricación de esta férula de posicionamiento se utilizó un posicionador radiográfico XCP o similar, individualizando la posición gracias al registro de la huella del borde incisal de la dentición antagonista con resina acrílica o silicona, así de esta manera se podía reposicionar la huella una vez colocada la prótesis definitiva. Las huellas registradas fueron de la arcada antagonista donde se colocaron los implantes.

Las férulas de posicionamiento para las radiografías previa y postquirúrgica no registraron las huellas de las reconstrucciones sobre los implantes y se posicionaron, por tanto, con las huellas de los dientes antagonistas. Una vez instalada la prótesis definitiva se procuró obtener una proyección del haz de rayos lo más similar posible entre las diferentes radiografías obtenidas a lo largo del estudio.

La proyección ideal se obtiene registrando en la férula la huella de los dientes en la misma arcada en que se han colocado los implantes, pero necesita ser modificada una vez colocada la prótesis definitiva. Por eso se eligió el registro de la huella de los dientes de la arcada antagonista. Esta opción tiene la ventaja de no necesitar

modificación la férula de posicionamiento a lo largo del estudio. Presenta el inconveniente de permitir más variaciones en la proyección y exige más precisión a la hora de capturar las radiografías.

Una vez colocada la película radiográfica en el soporte XCP y con el uso de una jeringa dispensadora de acrílico se colocó una pequeña cantidad de este material en el soporte a la vez que se hace morder al paciente observando que se registraron las huellas de los dientes. Una vez que la resina había polimerizado se obtuvo la primera radiografía. Tras la retirada de la férula de la boca se almacenó de forma cuidadosa para su uso en las futuras visitas de control.

De forma similar se pudieron obtener las huellas utilizando silicona para registro de articulación. Si se utilizó este producto, en algunas ocasiones, se tuvo que unir el registro de silicona al soporte plástico mediante cianoacrilato.

Se usaron radiografías con alta calidad y definición que permitieron identificar los contornos óseos. No era esencial que se observe la parte apical de los implantes en las radiografías, pero debían ser visibles como mínimo dos espiras en la parte más coronal del implante. Estas radiografías se utilizaron para la medición del nivel de la cresta ósea con relación al hombro del implante.

Se podían utilizar radiografías sobre película radiográfica convencional o sobre soporte digital. Se utilizó siempre el mismo sistema en todas las visitas. Si se usaron radiografías en película radiográfica se recomendó la utilización de películas dobles. Se recomendó el uso de imágenes digitales, en caso de no ser así se procedió a la digitalización de las imágenes analógicas.

Las radiografías fueron remitidas a dos investigadores ciegos, los cuales utilizando el mismo programa de manejo de imágenes (ImageJ) (National Institute of Health, Madison, MD, USA) determinaron el punto del primer contacto hueso-implante. Los dos operadores fueron previamente calibrados para marcar las espiras del implante, la plataforma del implante y el primer punto de contacto hueso-implante. Con el objetivo de conocer la variabilidad inter examinador los dos investigadores evaluaron 30 radiografías del estudio de momentos diferentes con un intervalo de tiempo de 3 días (176), dando un coeficiente de correlación intraclase de 0,928.

Para determinar el nivel óseo radiográfico del implante, es decir, la distancia entre el hombro del implante Tissue Level Klockner Essential Cone y el primer contacto hueso-implante fue imprescindible la calibración de la radiografía. Para ello se utilizó una medida conocida como era la distancia entre espiras (1,1 mm). Esto permitió calcular la distorsión real de la radiografía y de esta manera realizar de manera correcta la medición del nivel óseo del implante. La medición del nivel óseo del implante se realizó en mesial y distal de cada implante.

La medición del nivel óseo radiográfico del implante nos permitió evaluar los cambios en la cresta ósea a lo largo del estudio. Así, la diferencia entre los niveles óseos en dos momentos determinados del estudio nos permitió observar la ganancia o pérdida ósea radiográfica. Por ejemplo, la diferencia entre el nivel óseo del implante en el momento de la colocación de la prótesis definitiva y el nivel óseo del implante el día de su colocación quirúrgica nos permite observar la ganancia o pérdida ósea del implante durante el periodo de cicatrización del mismo implante. De la misma manera, la diferencia entre el nivel óseo del implante en la visita 2 años de seguimiento y el nivel óseo del implante el día de la colocación de la prótesis definitiva nos permite evaluar los cambios óseos a dos años del implante en función.

La variable nivel óseo medido radiográficamente se trata de una variable cuantitativa continua.

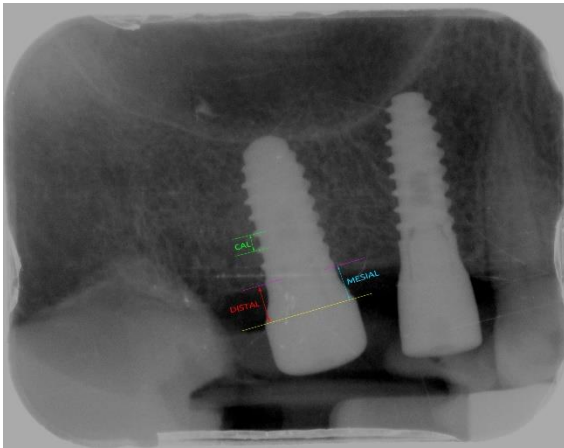


Ilustración 5-2 – RX Postquirúrgica

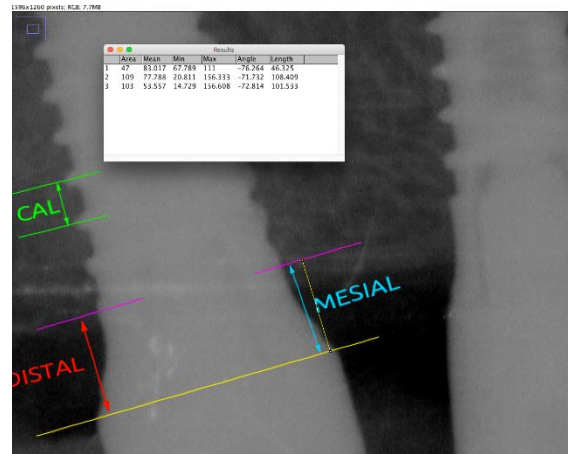


Ilustración 5-3- Detalle RX Postquirúrgica

Post-QX

Distancia espiras	46,325	1,1mm
Nivel óseo mesial	101,533	2,41mm
Nivel óseo distal	108,409	2,57mm

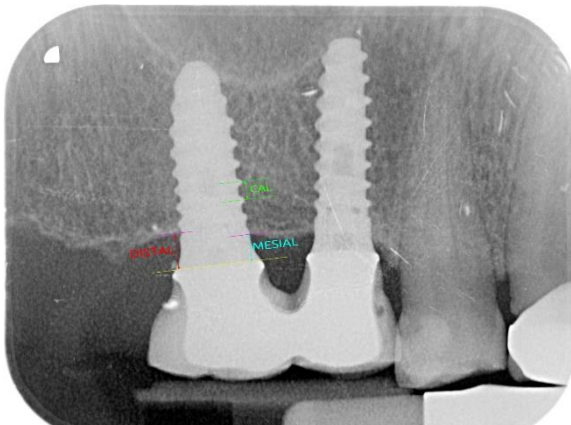


Ilustración 5-4 - RX Control 2 años

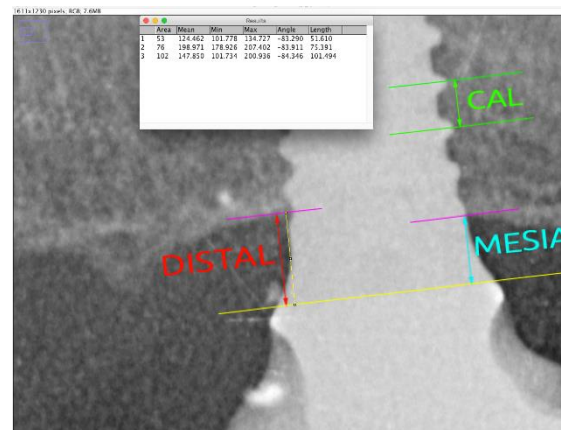


Ilustración 5-5- Detalle Control RX 2 años

Control 2 años

Distancia espiras	51,610	1,1mm
Nivel óseo mesial	75,391	1,60mm
Nivel óseo distal	101,494	2,16mm

5.6.4. Parámetro Estabilidad del implante medida mediante Análisis de Frecuencia de Resonancia

La medición de la estabilidad del implante medida mediante el sistema de análisis de frecuencia de resonancia se registró utilizando el sistema Osstell Mentor. Esta medida se obtuvo en las siguientes visitas:

- Postquirúrgica;
- Colocación prótesis definitiva;
- Dos años de seguimiento.

Para la determinación del cociente de estabilidad del implante, valor ISQ, se atornilló directamente al implante el dispositivo Smartpeg. Este dispositivo se atornilló manualmente con el instrumento plástico que suministra la compañía con un torque aproximado de 4 ó 5 N. No se debe apretar el Smartpeg en exceso dado que se puede deteriorar. Cada dispositivo Smartpeg se utilizó un máximo de 5 registros.

Una vez atornillado el dispositivo en el interior del implante se tomaron dos mediciones en cada implante registrándose el valor medio de ambas, siempre que no existiera una variación entre ambas superior a 4 puntos. Si esto sucediera se registrarían dos nuevas medidas.

El Smartpeg empleado con cada paciente se esterilizó en frío en una solución de glutaraldehído y posterior lavado con suero fisiológico y una vez embolsado se almacenó con el resto de los registros de ese paciente para ser usado en las sucesivas visitas. El dispositivo Smartpeg se sustituyó por uno nuevo después de 5 mediciones o en cualquier caso que no funcionó correctamente.

La colocación de la sonda de registro del Osstell con respecto al Smartpeg se realizó siempre en la misma posición de forma perpendicular al eje del Smartpeg desde vestibular o palatino o desde mesial y distal. El día de la cirugía de colocación de los implantes el valor ISQ se registró de forma previa a suturar los colgajos. El día de la colocación de la prótesis definitiva el valor ISQ se registró de forma previa al atornillado de los pilares y en la visita de seguimiento a dos años fue imprescindible la retirada previa de los pilares para el registro del valor ISQ.

La variable estabilidad del implante medida mediante AFR se trata de una variable cuantitativa continua.

5.6.5. Parámetros de salud periimplantaria

Durante las visitas del estudio desde el momento de la colocación de la prótesis definitiva se tomaron registros para evaluar la salud de los tejidos periimplantarios. Estos registros se obtuvieron en las visitas:

- Colocación prótesis definitiva;
- Visita 6 meses;
- Visita 1 año;
- Visita 2 años.

Los registros evaluados fueron los siguientes:

1. Índice de placa modificado para implantes de Mombelli(177):
 - Se determinó en cuatro superficies alrededor del implante: mesial, distal, vestibular y lingual o palatina;
 - Se estableció la siguiente puntuación:
 - i. Ausencia de placa (Valor 0);
 - ii. Presencia de placa al pasar una sonda o exposición de la parte rugosa del implante (Valor 1);
 - iii. Placa visible (Valor 2);
 - iv. Abundante materia alba (Valor 3).

La variable índice de placa se trata de una variable categórica ordinal (4 valores)

2. Sangrado al sondaje
 - Se determinó en cuatro superficies alrededor del implante: mesial, distal, vestibular, lingual o palatino.

La variable sangrado al sondaje se trata de una variable categórica dicotómica (presencia/ausencia).

3. Profundidad de sondaje
 - Se registró en cuatro superficies alrededor del implante: mesial, distal, vestibular y lingual o palatino;
 - El instrumento diagnóstico utilizado para la medición de la profundidad de sondaje fue la sonda periodontal (PCP UNC 15);
 - La sonda periodontal se introdujo suavemente con una presión de 5 gramos paralela al eje vertical del implante;
 - En la visita de colocación de la prótesis definitiva la medición de la profundidad de sondaje se realizó previa a la inserción de la prótesis mientras que en las visitas de seguimiento la medición de la

profundidad de sondaje se realizó sin retirar la prótesis definitiva salvo en la visita de seguimiento a 2 años.

La variable profundidad de sondaje se trata de una variable cuantitativa continua.

5.6.6. Parámetros relacionados con la percepción del resultado del tratamiento por parte del paciente

La evaluación del resultado del tratamiento desde el punto de vista del paciente se realizó mediante un cuestionario que evaluaba cuatro aspectos del tratamiento:

- Confort;
- Estética de la restauración;
- Capacidad para masticar;
- Satisfacción global del tratamiento.

Esta evaluación se realizó en las visitas de seguimiento de colocación de la prótesis definitiva y al 1 año y 2 años tras la colocación de la prótesis definitiva.

El cuestionario de satisfacción incluía cuatro respuestas:

- Excelente;
- Buena;
- Regular;
- Mala.

La variable percepción del resultado por parte del paciente en cada uno de sus cuatro apartados se trata de una variable categórica ordinal.

5.7. Aspectos estadísticos

Los datos se recogieron por escrito en fichas especialmente diseñadas para cada paciente y cada visita (Anexo).

La evolución y desarrollo del estudio, incluyendo la recogida de datos y radiografías de los implantes valorados fue realizada por el monitor del estudio. Todos los datos recogidos se introdujeron en una base de datos (hoja de Excel) para el posterior análisis estadístico de los mismos.

Se calcularon las medias y desviaciones estándar para todas las variables cuantitativas (edad, nivel óseo medido radiográficamente, estabilidad del implante en

unidades ISQ y profundidad de sondaje) y los porcentajes para las variables categóricas (sexo, tabaquismo, localización dentro del maxilar, calidad ósea, tipo de cuello pulido, longitud del implante, diámetro del implante, momento de colocación del implante, protocolo quirúrgico, protocolo de carga, índice de placa modificado de Mombelli, sangrado al sondaje, tipo de restauración protésica, tipo de tratamiento restaurador, presencia de complicaciones protésicas y nivel de satisfacción del paciente).

La unidad de análisis fue el implante. En el caso de las variables cuantitativas se comprobó la distribución normal de los datos y la homogeneidad de las varianzas mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. La diferencia entre los valores medios en las variables cuantitativas se comparó con la prueba de ANOVA de medidas repetidas intragrupo. Si se observaron diferencias estadísticamente significativas se determinaron los intervalos de confianza al 95% de las diferencias medias. Para las variables cualitativas se utilizó la prueba de la chi-cuadrado.

El análisis estadístico fue realizado por la profesora Ana Fernández Palacín de la facultad de Medicina de la Universidad de Sevilla.

Tabla 5-1 Variables independientes

VARIABLES INDEPENDIENTES			
<i>VARIABLE</i>	<i>TIPO</i>	<i>RANGO</i>	<i>MOMENTO DEL REGISTRO</i>
Edad	CC	18-95	Visita previa al tratamiento
Sexo	CNB	0-1	Visita previa al tratamiento
Centro	CNM	1-12	Visita previa al tratamiento
Enfermedad sistémica	CNM	0-10	Visita previa al tratamiento
Enfermedad periodontal	CNB	0-1	Visita previa al tratamiento
Pérdida dentaria	CNM	1-9	Visita previa al tratamiento
Fumador	CDC	0-2	Visita previa al tratamiento
Momento implante	CO	1-4	Visita previa al tratamiento
Protocolo carga	CO	1-3	Cirugía colocación implante/s
Calidad ósea	CO	1-4	Cirugía colocación implante/s
Localización	CNM	0-3	Cirugía colocación implante/s
Forma cresta ósea	CNM	1-4	Cirugía colocación implante/s
Tipo de cuello	CO	10/15	Cirugía colocación implante/s
Diámetro Implante	CC	3.5/4.0/4.5/4.8	Cirugía colocación implante/s
Longitud Implante	CC	8/10/12/14	Cirugía colocación implante/s
Nomenclatura FDI	CO	1-32	Cirugía colocación implante/s
Protocolo quirúrgico	CNM	0-2	Cirugía colocación implante/s
Material restaurador	CNM	0-3	Prótesis definitiva
Tipo de rehabilitación	CNM	1-4	Prótesis definitiva
Retención restauración	CNB	1-2	Prótesis definitiva

CNV – Categórica nominal variable, CNB – Categórica nominal binaria, CNM – Categórica nominal múltiple, CO – Categórica ordenada, CC – Cuantitativa continua, CDC - Cuantitativa discreta categorizada

Tabla 5-2 Variables dependientes

VARIABLES DEPENDIENTES			
<i>VARIABLE</i>	<i>TIPO</i>	<i>RANGO</i>	<i>MOMENTO DEL REGISTRO</i>
Movilidad del Implante	CNB	0-1	Qx / 2m / 6m / 12m / 24m
Movilidad ISQ	CD	0-100	Qx / 2m / 24m
Supervivencia	CNB	0-1	2m/ 6 m/ 12 m/ 24 m
Criterios de éxito	CNB	0-1	2m/ 6 m/ 12 m/ 24 m
Distancia (Hi-PPCHI)	CC	-4 :+15	2m/ 6 m/ 12 m/ 24 m
Índice placa	CO	0-3	2m/ 6 m/ 12 m/ 24 m
Índice sangrado	CNB	0-1	2m/ 6 m/ 12 m/ 24 m
Profundidad sondaje (M/D/V/P-L)	CD	0-15	2m/ 6 m/ 12 m/ 24 m
Satisfacción del paciente	CO	1-4	12 m/ 24 m

CNB – Categórica nominal binaria, CO – Categórica ordenada, CC – Cuantitativa continua, CD – Cuantitativa discreta, Hi-PPCHI- Hombro del implante primer punto de contacto hueso-implante

6. RESULTADOS

Se colocaron 196 implantes Klockner Essential Cone (Klockner® Implant System) entre mayo y septiembre de 2010 en un total de 92 pacientes (35 hombres (38%) /57 mujeres (62%) que participaron en el estudio. La edad media en el momento de colocación de los implantes fue de 48,6±11,4 años (rango 20-74).

La distribución de los implantes y pacientes por centro puede observarse en la Tabla 6-1:

Tabla 6-1 Distribución de implantes y pacientes por centro clínico

	Nº pacientes	Nº implantes	Pacientes drop-out	implantes drop-out	Implantes fracasados
Centro 1	7	11	1	1	0
Centro 2	6	12	0	0	0
Centro 3	12	30	3	6	0
Centro 4	7	19	2	8	0
Centro 5	6	13	0	0	0
Centro 6	13	24	3	4	1
Centro 7	4	14	0	0	0
Centro 8	7	11	0	0	0
Centro 9	8	16	0	0	0
Centro 10	9	19	2	5	1
Centro 11	11	20	2	4	0
Centro 12	4	6	0	0	0
Total:	94	196	13	27	2

Sólo 16 pacientes (17,4%) fumaban más de 10 cigarrillos (26 implantes/13,3%) al día frente a 67 individuos no fumadores (72,8%) con sus correspondientes 149 implantes (76%). Los restantes 9 pacientes (9,8%) fumaban menos de 10 cigarrillos al día (21 implantes/10,7%).

La principal causa de pérdida dentaria (Tabla 6-2) fue la lesión de caries en las áreas correspondientes a 111 implantes (56,6%) frente a enfermedad periodontal en 42 localizaciones (21,4%).

Tabla 6-2 Causa de la pérdida dentaria

Causa de pérdida dentaria		
Caries	111	57,5%
Enfermedad periodontal	42	21,4%
Fractura dentaria	20	10,2%
Fracaso endodóntico	16	8,2%
Reabsorción radicular interna	2	1%
Rizolisis	1	0,5%
Pérdida del implante	1	0,5%
No registrado	3	1,5%
TOTAL	196	100%

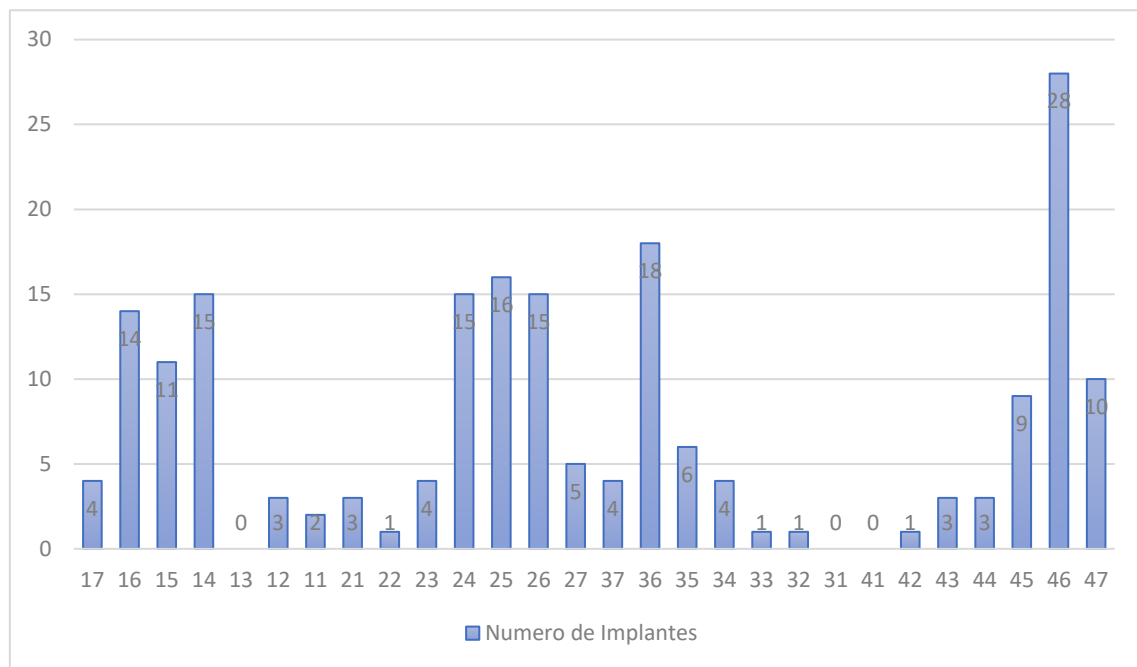
Salidas y abandonos del estudio

A lo largo del estudio se produjeron algunos abandonos o salidas debido a enfermedad y motivos personales: dos pacientes abandonaron el estudio tras la fase quirúrgica; un paciente abandonó el estudio tras la revisión a las 8 semanas; un paciente dejó el estudio tras la colocación de la prótesis definitiva; dos pacientes dejaron el estudio sin completar las visitas de 6 meses, 1 año y 2 años; un paciente dejó el estudio después de completar la visita a los 6 meses; y cuatro pacientes no acudieron a la visita de 24 meses. Algunos pacientes no completaron alguna visita intermedia del estudio: un paciente no acudió a la visita de 6 y 12 meses; otro paciente no acudió a la visita de 6 meses; y otro paciente no acudió a la visita de 12 meses. En resumen, 7 pacientes no completaron la visita de 1 año de seguimiento (22 implantes) y 13 pacientes (28 implantes) no completaron la visita final a los 2 años de seguimiento. Esto supone un 7,6% de abandonos en el primer año y un 14,1% de abandonos al finalizar el 2 año de seguimiento.

Distribución e implantes utilizados

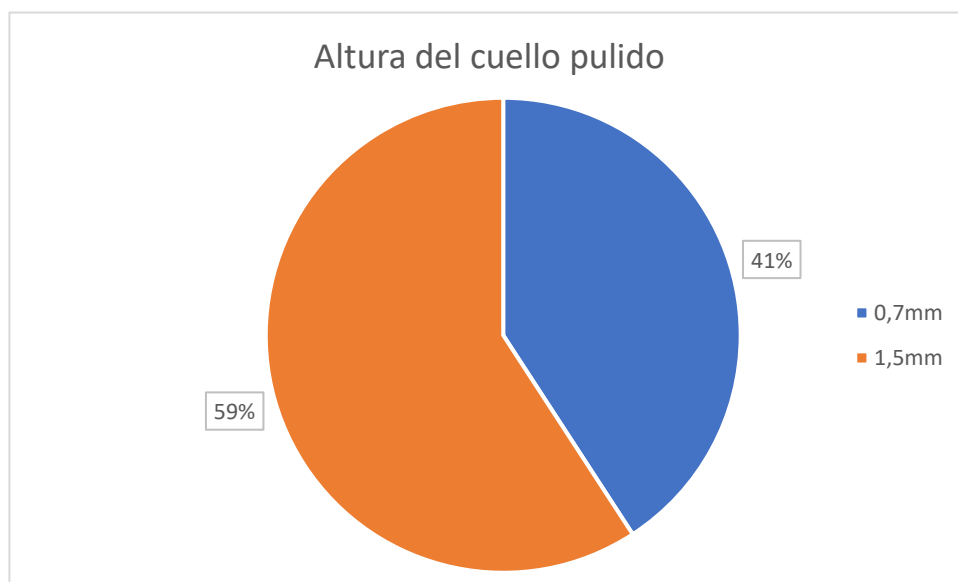
Se colocaron 89 implantes (45%) en mandíbula frente a 107 implantes (55%) colocados en maxilar superior. Predomina la colocación en el sector posterior con 176 implantes que corresponden al 90% de los implantes colocados. Si se organizan las localizaciones en sector anterior, sector premolar y sector molar, podemos observar que en maxilar superior el 19,4% de los implantes se colocaron en sector molar, el 29,1% de los implantes en sector premolar y el 6,6% en sector anterior. En la mandíbula se colocaron un 31,1% de los implantes en sector molar, un 10,7% en sector premolar y un 3,1% en sector anterior. La distribución de la colocación de los implantes según la nomenclatura FDI puede observarse en la **Figura 6-1**. La localización más frecuente fue primer molar inferior.

Figura 6-1 Localización de los implantes según nomenclatura FDI



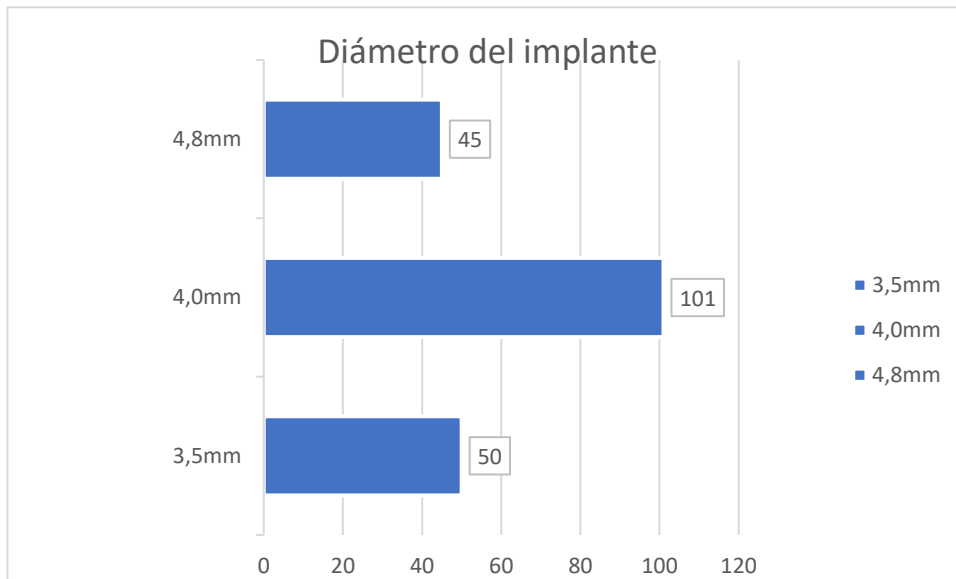
La altura de cuello pulido más frecuentemente utilizada fue la de 1,5 mm con 116 implantes (59,2%) frente a 80 implantes (41,8%) con un cuello pulido de 0,7 mm.

Figura 6-2 Altura del cuello pulido



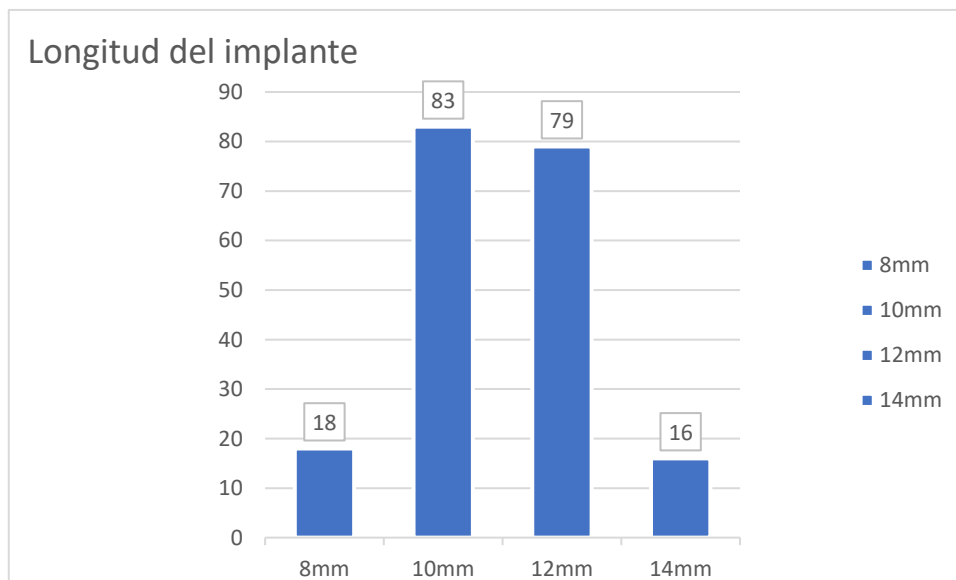
Los diámetros de los implantes utilizados fueron de 3,5 mm (50 implantes/25,5%), 4 mm (101 implantes/51,5%) y 4,8 mm (45 implantes/23%).

Figura 6-3 Diámetro del implante



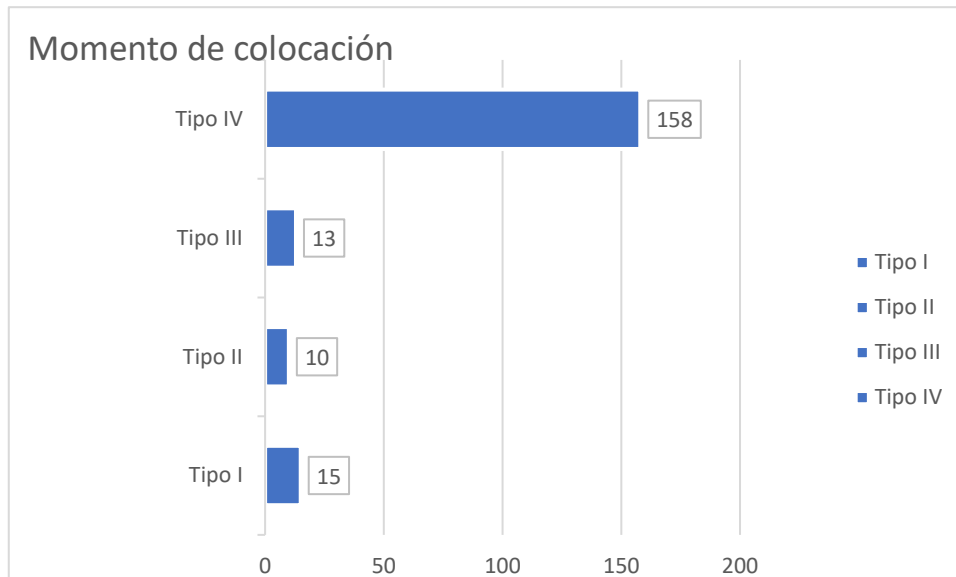
Las longitudes de los implantes utilizados fueron 8 mm (18 implantes/9,2%), 10 mm (83 implantes/42,3%), 12 mm (79 implantes/40,3%) y 14 mm (16 implantes/8,2%).

Figura 6-4 Longitud del implante



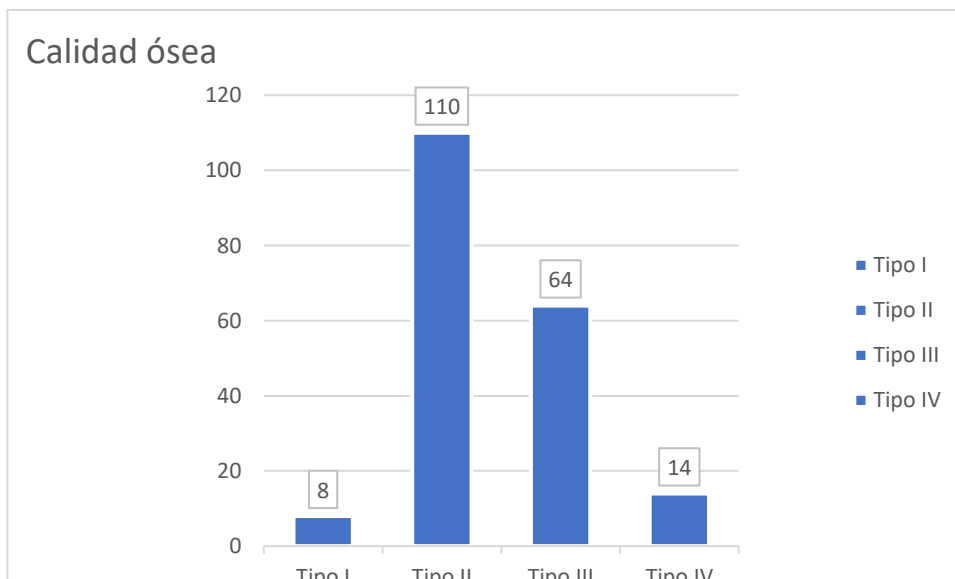
Según el momento de colocación del implante según Hämmerle (174), 15 implantes (7,6%) fueron tipo 1; 10 implantes (5,1%) fueron tipo 2; 13 implantes (6,6%) fueron tipo 3; y 158 implantes (80,6%) fueron tipo 4. De otra manera, 4 de cada 5 implantes en este estudio se colocaron en crestas desdentadas completamente cicatrizadas.

Figura 6-5 Momento de colocación del implante



En relación con la calidad ósea registrada, 8 implantes (4,1%) se colocaron en hueso tipo I; 110 implantes (56,1%) se colocaron en hueso tipo II; 64 implantes (32,7%) se colocaron en hueso tipo III; y 14 implantes (7,1%) se colocaron en hueso tipo IV.

Figura 6-6 Calidad ósea de la ubicación

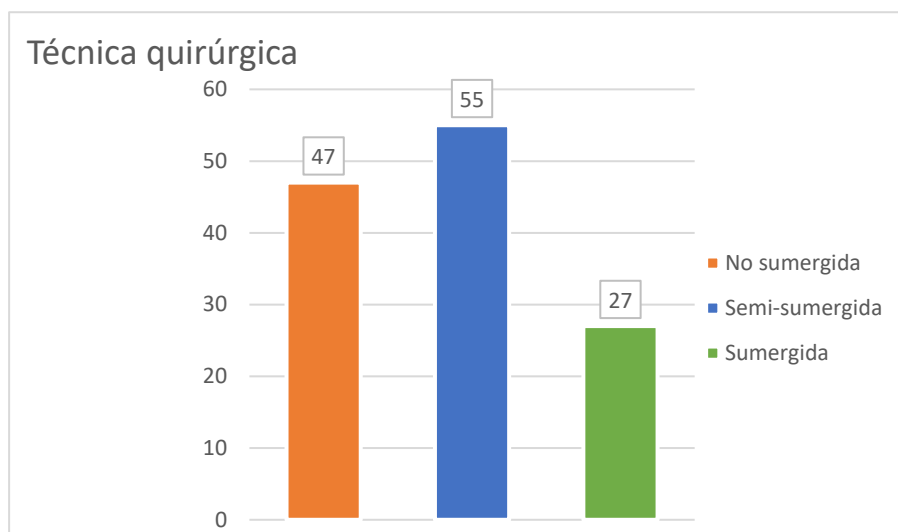


Al tratarse de un estudio post-comercialización de casos, no todos los centros registraron todas las variables por diferentes razones (ausencia de campos rellenos, las

radiografías no eran aptas para la realización de mediciones, o algunas prótesis al ser cementadas no podían retirarse para la toma de los valores de estabilidad), por lo que en lo referente a algunas variables no pudieron utilizarse todos los implantes. Cuando esto sucedió, se indica el número de implantes sobre el cuál se realiza el análisis.

En el caso de la técnica quirúrgica empleada, este dato se registró en 129 implantes de los cuales, la técnica más empleada fue la técnica semi-sumergida con 55 implantes (42,6%). La técnica no sumergida fue utilizada en 47 implantes (36,4%), mientras que la técnica sumergida lo cual implicaba una segunda fase quirúrgica, se utilizó tan sólo en 27 implantes (20,9%) de los implantes registrados.

Figura 6-7 Técnica quirúrgica utilizada



El protocolo de carga utilizado mayoritariamente fue la carga diferida en 187 implantes (95%), registrándose un protocolo de carga inmediata en tan sólo 9 implantes.

Figura 6-8 Momento de la carga del implante



Supervivencia y éxito de los implantes

De los 196 implantes colocados, 2 implantes se perdieron antes de la colocación de la prótesis. Los 2 implantes fracasados fueron implantes inmediatos (tipo 1) colocados en centros diferentes, no habían sido sometidos a carga inmediata y ambos presentaban estabilidad superior a 70 ISQ en el momento de la inserción.

La tasa de supervivencia inicial al inicio de la carga protética fue de 98,9%. A los 2 años la tasa de supervivencia fue del 98,79%, mientras que la tasa de éxito fue del 98,31% a los 2 años.

Tabla 6-3 Tasas de supervivencia y éxito de los implantes

Seguimiento	Implantes fracasados	Supervivientes		Éxito	
		Implantes	Supervivencia	Implantes	Tasa éxito
6 meses	2	176	98.86%	111	98.15%
12 meses		166	98.79%	115	98.20%
24 meses		166	98.79%	119	98.31%

Estabilidad del implante

El día de la cirugía 186 implantes (94,9%) presentaron estabilidad primaria medida clínicamente frente a 10 implantes (5,1%) que no tuvieron estabilidad primaria. La media de los valores ISQ obtenidos el día de la cirugía fue de $68,6 \pm 10,3$ unidades ISQ (rango 6-85) (95% IC:67,2-70).

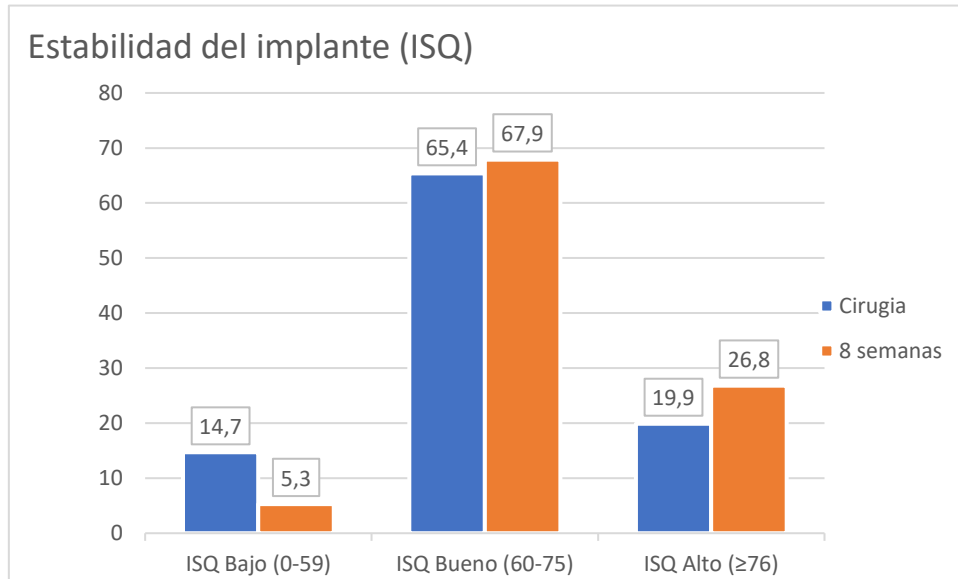
A las 8 semanas la media de los valores ISQ (sobre 186 implantes) fue de $70,6 \pm 7,5$ unidades ISQ (rango 51-85) (95% IC:69,1-72,1).

A los 2 años la media de los valores ISQ (sobre 61 implantes) fue de $74,4 \pm 9,6$ unidades ISQ (rango 49-89) (95% IC:72-76,8).

Tabla 6-4 Evolución de la estabilidad del implante

Momento	Valor ISQ	IC 95%	Rango
Cirugía	$68,6 \pm 10,3$	67,2-70	6-85
8 semanas	$70,6 \pm 7,5$	69,1-72,1	51-85
2 años	$74,4 \pm 9,6$	72-76,8	49-89

Figura 6-9 Estabilidad del implante medida por AFR (ISQ) categorizada



Nivel de la cresta ósea medido radiográficamente

La distancia entre el primer punto de contacto hueso-implante y el hombro del implante (PPCHI-HI) obtenido el día de la cirugía en 139 implante fue de media en mesial 1,22mm (SD 1,15) (95% IC:0,90-1,54) y en distal 1,64 mm (SD 1,17) (95% IC:1,31-1,96). El nivel óseo global se obtiene agrupando en un único valor los niveles óseos medidos en mesial y distal, dando un valor medio el día de la cirugía de 1,43 mm (SD 1,07) (95% IC:1,14-1,73).

A las 8 semanas (126 implantes), la media del nivel óseo medido en mesial fue de 1,84 mm (SD 1,28) (95% IC:1,48-2,19); en distal 2,05 mm (SD 1,23) (95% IC:1,71-2,39); y el nivel óseo global a las 8 semanas fue de 1,94 mm (SD 1,10) (95% IC:1,64-2,25).

El día de la colocación de la prótesis definitiva (78 implantes), la media del nivel óseo medido en mesial fue de 1,68 mm (SD 0,57) (95% IC:1,52-1,83); en distal 1,77 mm (SD 0,77) (95% IC:1,55-1,98); y el nivel óseo global el día de la colocación de la prótesis definitiva fue de 1,73 mm (SD 0,59) (95% IC:1,56-1,89).

A los 6 meses (111 implantes), la media del nivel óseo medido en mesial fue de 1,80 mm (SD 0,65) (95% IC:1,62-1,98); en distal 1,96 mm (SD 0,69) (95% IC:1,77-2,15); y el nivel óseo global a los 6 meses de la colocación de la prótesis definitiva fue de 1,87 mm (SD 0,61) (95% IC:1,71-2,05).

A los 12 meses (115 implantes), la media del nivel óseo medido en mesial fue de 1,75 mm (SD 0,51) (95% IC:1,60-1,89); en distal fue de 1,92 mm (SD 0,74) (95% IC:1,71-

2,13); y el nivel óseo global a los 12 meses de la colocación de la prótesis definitiva fue de 1,83 mm (SD 0,54) (95% IC:1,68-1,98).

A los 2 años (119 implantes), la media del nivel óseo medido en mesial fue de 1,88 mm (SD 0,71) (95% IC:1,68-2,07); en distal fue de 2,07 mm (SD 0,79) (95% IC:1,85-2,29); y el nivel óseo global a los 2 años de la colocación de la prótesis definitiva fue de 1,97 mm (SD 0,67) (95% IC:1,79-2,16).

Figura 6-10 Distancia hombro del implante-Primer punto de contacto hueso-implante (mm)

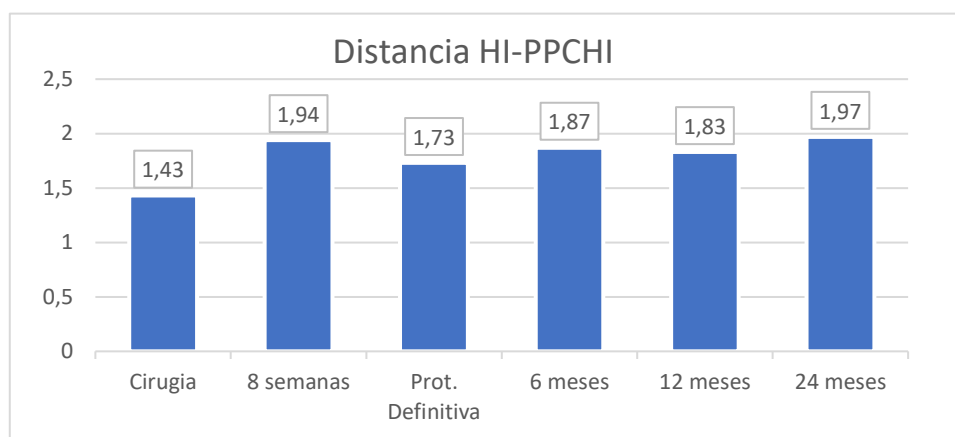


Tabla 6-5 Nivel óseo agrupado en diferentes intervalos del estudio

Momento	Qx	8 semanas	Prot. Def.	6 meses	1 año	2 años
Media	1,43	1,94	1,73	1,87	1,83	1,97
Desv. STD	1,07	1,1	0,59	0,61	0,54	0,67
95% IC	[1,14-1,73]	[1,64-2,25]	[1,56-1,89]	[1,71-2,05]	[1,68-1,98]	[1,79-2,16]

Tabla 6-6 Pérdida ósea crestral entre diferentes momentos del estudio

	8s vs QX	1a vs Prot. Def	2a vs Prot. Def	2a vs 1a
Diferencia de medias	0,49mm	0,13mm	0,23mm	0,10mm
Desv. STD	0,67	0,6	0,61	0,53
95% IC	[0,31-0,66]	[-0,3-0,29]	[0,07-0,39]	[-0,42-0,24]
Nivel de significación	P<0,0001.*	p>0,05	P<0,05.*	p>0,05

Figura 6-11 Distancia hombro del implante - cresta ósea (mm) según la altura del cuello pulido del implante

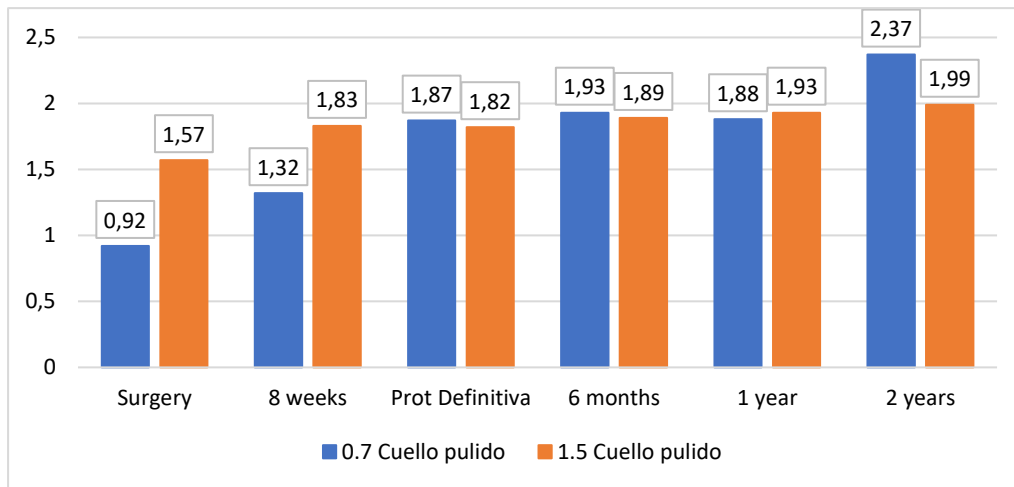
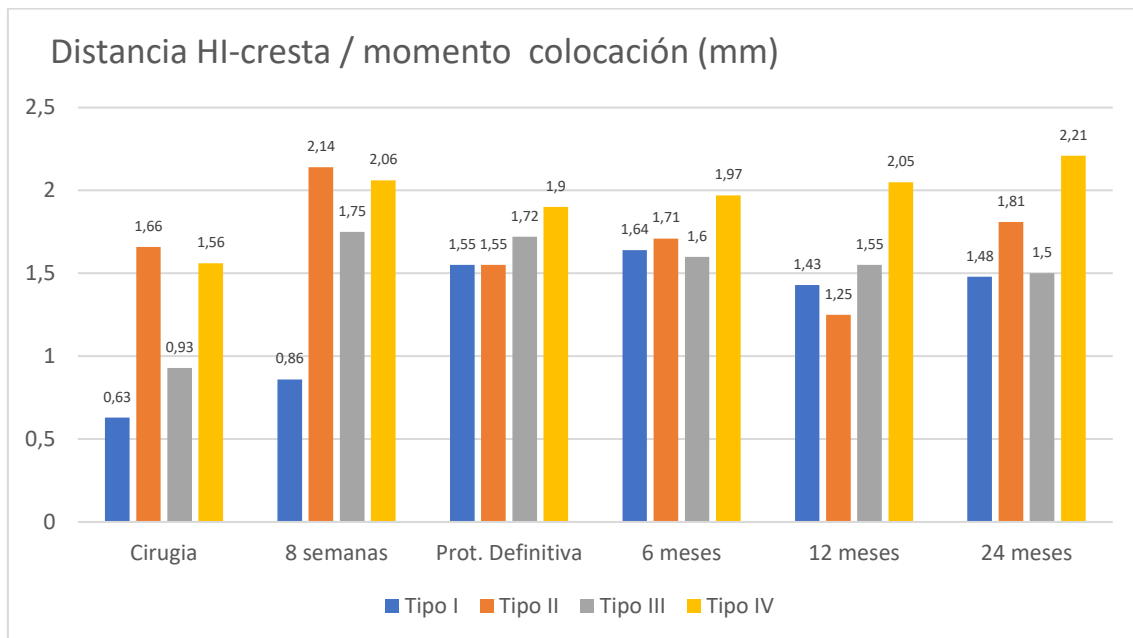


Figura 6-12 Distancia hombro del implante-cresta ósea (mm) según el momento de colocación del implante



A nivel óseo global la pérdida ósea entre el momento de la cirugía y las 8 semanas fue de media 0,49 mm (SD 0,68) (95% IC 0,31-0,66); entre la colocación de la prótesis definitiva y el primer año de carga la pérdida ósea fue de media 0,13 mm (SD 0,61) (95% IC -0,3-0,29); entre la colocación de la prótesis definitiva y los dos años de carga la pérdida ósea media fue de 0,23 mm (SD 0,61) (95% IC 0,07-0,39). La pérdida ósea acontecida entre el primer año de carga y el segundo año tras la colocación de la prótesis definitiva fue de media 0,10 mm (SD 0,54) (95% IC -0,42-0,24). Hubo diferencia estadísticamente significativa entre el nivel óseo inmediatamente postquirúrgico y el nivel óseo a las 8 semanas de cicatrización ($p < 0,0001$) y entre el nivel óseo tras la colocación de la prótesis definitiva y el nivel óseo tras 2 años de carga de los implantes ($p < 0,05$).

Parámetros de evaluación de la salud peri-implantaria (índice de placa, sangrado al sondaje y profundidad de sondaje)

Presencia de placa

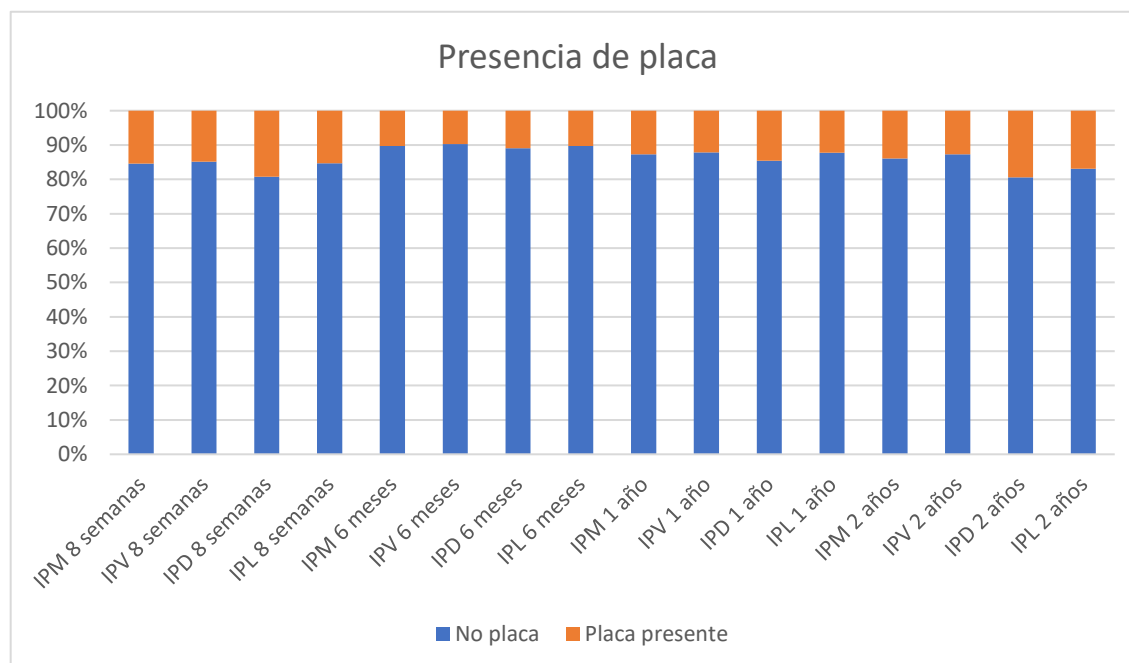
A las 8 semanas (183 implantes), las superficies mesiales de 154 implantes (84,6%) no presentaban presencia de placa; este hecho se producía en las superficies vestibulares de 156 implantes (85,2%), en las superficies linguales de 155 implantes (84,7%); y en 148 superficies distales (80,9%).

A los 6 meses (174 implantes), las superficies mesiales de 156 (89,7%) estaban libres de placa; este sucedía también en las superficies vestibulares de 157 implantes (90,2%), en las superficies linguales de 156 implantes (89,7%); y en las superficies distales de 155 implantes (89,1%).

A los 12 meses (165 implantes), las superficies mesiales de 144 implantes (87,3%) estaban libres de placa; en las superficies vestibulares de 145 implantes (87,9%); en las superficies linguales de 144 implantes (87,3%); y en las superficies distales de 140 implantes (85,4%).

A los 2 años (165 implantes), las superficies mesiales de 142 implantes (86,1%) presentaban ausencia de placa; en las superficies vestibulares 144 implantes (87,3%); en las superficies linguales 137 implantes (83%); y en las superficies distales 133 implantes (80,6%).

Figura 6-13 Presencia de placa



Presencia de sangrado

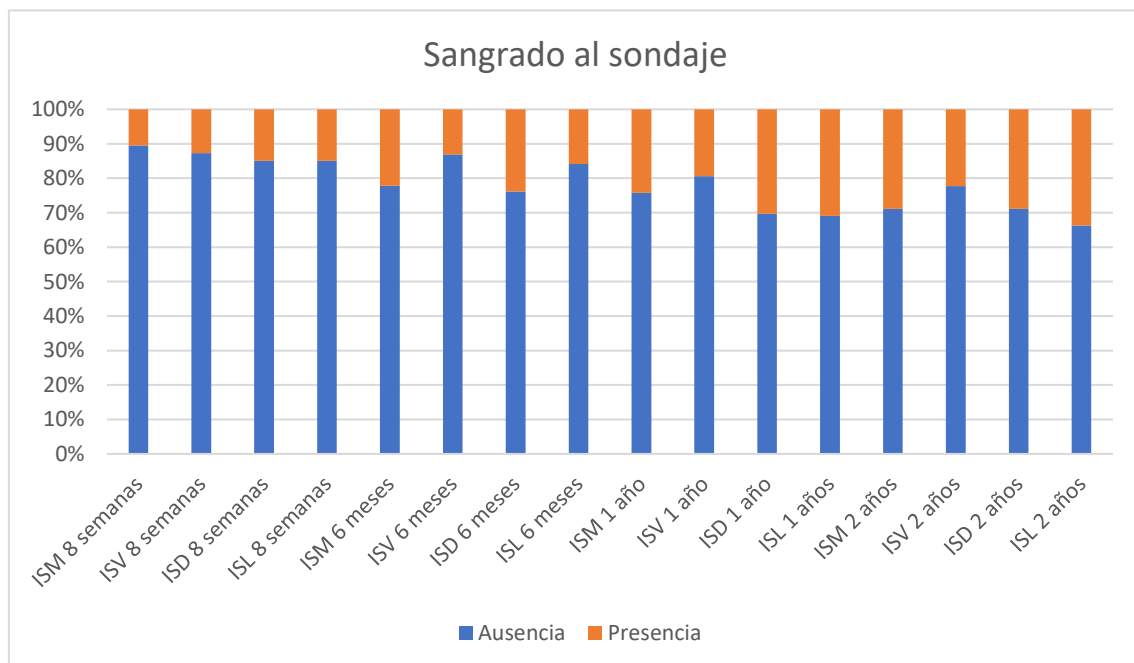
A las 8 semanas (181 implantes), en mesial 162 superficies (89,5%) no presentaban sangrado al sondaje; en vestibular 158 superficies (87,3%); en distal 154 superficies (85,1%); y en lingual 154 superficies (85,1%).

A los 6 meses (176 implantes), en mesial 137 superficies (77,8%) presentaban ausencia de sangrado al sondaje; en vestibular 153 superficies (86,9%); en distal 134 superficies (76,1%); y en lingual 148 superficies (84,1%).

A los 12 meses (165 implantes), en mesial 125 superficies (78,5%) presentaban ausencia de sangrado al sondaje; en vestibular 133 superficies (80,6%); en distal 115 superficies (69,7%); y en lingual 114 superficies (69,1%).

A los 2 años (166 implantes), en mesial 118 superficies (71,1%) presentaban ausencia de sangrado al sondaje; en vestibular 129 superficies (77,7%); en distal 118 superficies (71,1%); y en lingual 110 superficies (66,3%).

Figura 6-14 Sangrado al sondaje



Profundidad de sondaje

A las 8 semanas (183 implantes), en mesial solamente 3 superficies (1,6%) presentaban una PS> 4 mm; en vestibular 3 superficies (1,6%); en distal 4 superficies (2,2%); y en lingual en 2 superficies (1,1%).

A los 6 meses (167 implantes), en mesial solamente 2 superficies (1,2%) presentaban una PS> 4 mm; en vestibular en ninguna superficie (0%); en distal en 3 superficies (1,8%); y en lingual en 2 superficies (1,2%).

A los 12 meses (166 implantes), en mesial solamente 3 superficies (1,8%) presentaban una PS> 4 mm; en vestibular 2 superficies (1,2%); en distal 11 superficies (6,6%); y en lingual 3 superficies (1,8%).

Capítulo 6 – Resultados

A los 2 años (166 implantes), en mesial solamente 5 superficies (3%) presentaban una PS > 4 mm; en vestibular 3 superficies (1,8%); en distal 8 superficies (4,9%); y en lingual 8 superficies (4,8%).

Figura 6-15 Frecuencias de la categorización de la profundidad de sondaje

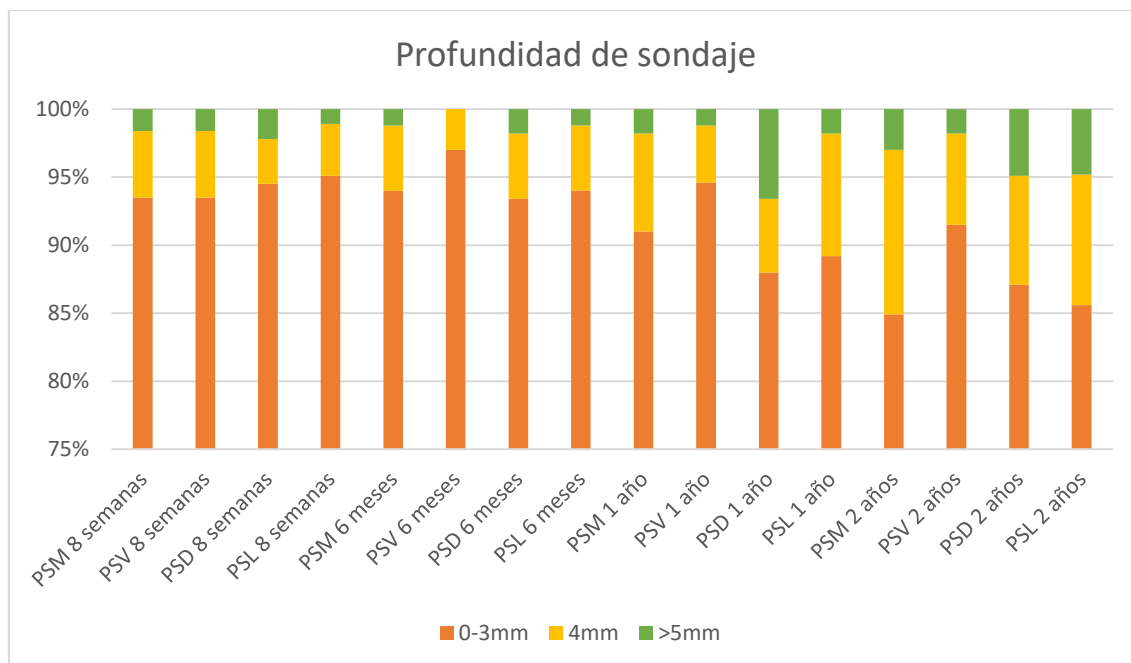


Tabla 6-7 Evolución de la profundidad de sondaje media

	8 semanas	6 meses	12 meses
PS mesial	1,6mm	2,0mm	2,2mm
PS vestibular	1,7mm	1,7mm	2,0mm
PS distal	1,7mm	1,7mm	2,4mm
PS palatino	1,6mm	2,0mm	2,3mm

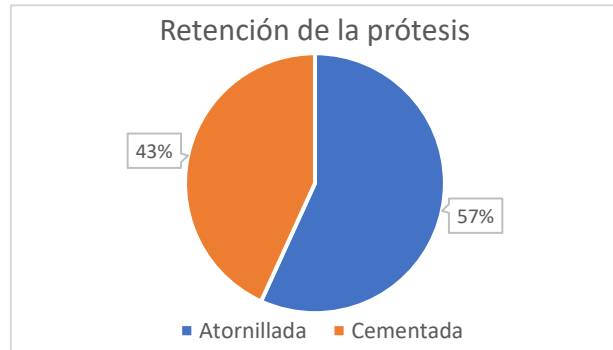
Tabla 6-8 Evolución de la profundidad de sondaje media según la altura del cuello pulido

	8 semanas	6 meses	12 meses
0,7mm	2,0mm	2,1mm	2,2mm
1,5mm	1,4mm	1,9mm	2,3mm

Parámetros relacionados con la restauración protética

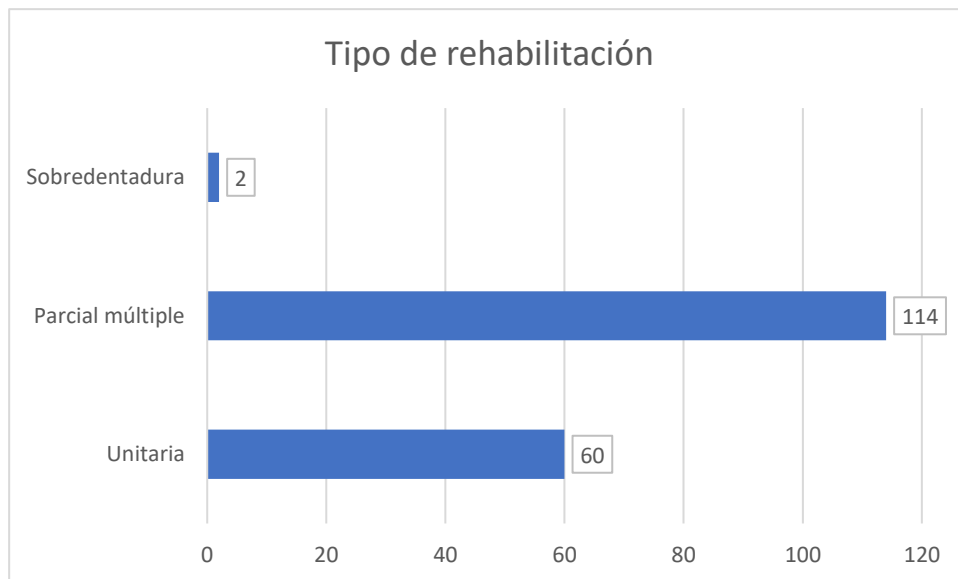
Con relación al modo de retención de la prótesis (176 implantes), se realizaron prótesis retenidas por tornillos en 100 implantes (56,8%) frente a 76 implantes que fueron prótesis cementadas (43,2%).

Al evaluar el material restaurador (176 implantes), se realizaron prótesis metal-cerámica en 174 implantes (98,9%) frente a 2 implantes rehabilitados con metal-resina (1,1%).



Respecto al tipo de rehabilitación (176 implantes), se realizaron prótesis unitarias en 60 implantes (34,1%), prótesis parcial múltiple 114 implantes (64,8%) y solamente una sobredentadura con 2 implantes (1,1%).

Figura 6-16 Tipo de rehabilitación



Al analizar las complicaciones protéticas, se produjo alguna complicación en el 5,4% de los pacientes durante el estudio: una rotura de pilar que se sustituyó por otro pilar nuevo; dos implantes sufrieron aflojamiento de los tornillos de retención; dos prótesis fueron sustituidas para mejorar la estética; una corona unitaria cementada fue reemplazada por una corona retenida por tornillo; una prótesis unitaria presentaba un hueco (gap) a nivel del cuello y fue reemplazada; y una corona unitaria sufrió una fractura de la cerámica.

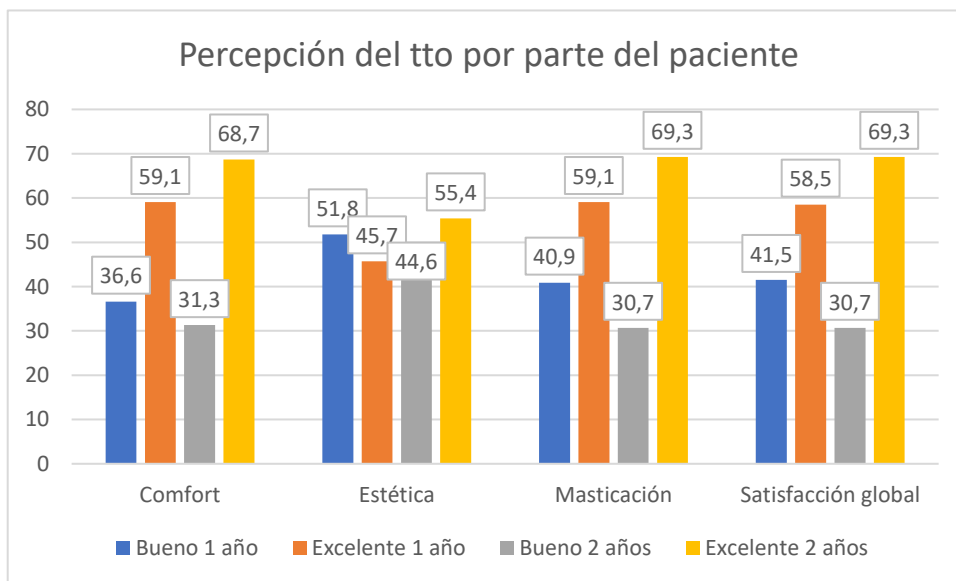
Parámetros relacionados con la percepción de los pacientes

Al año de la colocación de la prótesis definitiva (164 implantes), el 59,1 % de los pacientes valoraron el confort de sus prótesis como excelente y el 36,6% como bueno. Con respecto a la estética, el 45,7% de los pacientes valoraron el resultado como excelente, mientras que el 51,8% lo calificaron como buena. El 59,1% de los pacientes calificaron de excelente su capacidad de masticación y el restante 40,9% como buena.

La satisfacción global del tratamiento fue excelente en el 58,5% de los pacientes y buena en el restante 41,5%.

A los 2 años de la colocación de la prótesis definitiva (166 implantes), el 68,7% de los pacientes valoraron el confort de sus prótesis como excelente y el restante 31,3% como bueno. Con respecto a la estética, el 55,4% de los pacientes valoraron el resultado como excelente, mientras que el restante 44,6% lo calificaron de bueno. El 69,3% de los pacientes calificaron de excelente su capacidad de masticación y el restante 30,7% como buena. La satisfacción global del tratamiento fue excelente en el 69,3 % de los pacientes y buena en el restante 30,7% de ellos.

Figura 6-17 Percepción del tratamiento por parte del paciente



7. DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio muestran que, bajo las condiciones del estudio, los implantes dentales tipo tissue level Klockner Essential Cone muestran una tasa de éxito y supervivencia a los 2 años superior al 98%, una remodelación crestral tras cirugía de aproximadamente 0,5 mm, y una pérdida ósea crestral media anual de aproximadamente 0,10 mm y un nivel de satisfacción de los pacientes elevado.

El presente estudio trata de reflejar la utilización real de implantes dentales tipo Tissue Level Klockner Essential Cone dentro de la práctica clínica convencional, a la que tienen acceso la mayor parte de los pacientes que reciben estos tratamientos. Las tasas de éxito y supervivencia obtenidas en este estudio son similares a las observadas en ensayos clínicos controlados (176, 178). La revisión sistemática de Moraschini y cols. (179) encontraron una tasa de supervivencia media del 94,6% ($\pm 5,97\%$) para un total de 7711 implantes con un periodo de seguimiento de hasta 20 años (media de seguimiento 13,4 años). Esta revisión sistemática demuestra, como la tasa de supervivencia va disminuyendo a medida que aumenta el periodo de seguimiento de los implantes. Los resultados del presente estudio también están en concordancia con los reportados por ensayos clínicos no controlados. Cacaci y cols. (180) en un estudio multicéntrico no intervencionista publicaron una tasa de supervivencia del 98,4% a los 36 meses; Beschnidt y cols. (181) publicaron una tasa acumulada de supervivencia del 100% en el primer año de seguimiento, 99,6% a los 3 años y 98,6% a los 5 años de seguimiento; mientras que Filippi y cols. (182) para implantes tipo “bone level” en un estudio no intervencionista a 1 año publicaron una tasa de supervivencia a 1 año del 98,5% y de éxito del 96%.

Aunque son necesarios los ensayos clínicos controlados, éstos no siempre muestran los resultados basados en circunstancias habituales. En el desarrollo de estos estudios, los implantes se colocan bajo circunstancias especiales: los investigadores disponen de más tiempo para tratar a sus pacientes (se siguen protocolos estrictos), los pacientes seleccionados cumplen unos criterios de inclusión y exclusión estrictos (relacionados habitualmente con factores que pueden afectar al resultado del tratamiento como hábito tabáquico, salud sistémica, disponibilidad ósea en el sitio receptor, etc.).

En el presente estudio, se aplican de manera indistinta diferentes protocolos o enfoques de tratamiento: diferentes tipos de implantación (diferentes momentos de colocación del implante en relación con la extracción dentaria); diferentes modos de cicatrización (sumergida, semi-sumergida o no sumergida), diferentes enfoques de retención de las prótesis (cementada vs. retenida por tornillos) y diferentes tipos de restauración (unitaria vs. prótesis parcial fija). La literatura ha mostrado en numerosos ensayos clínicos y revisiones sistemáticas que los diferentes enfoques de tratamiento no tienen un impacto estadísticamente significativo en las excelentes tasas de éxito y supervivencia (180, 183, 184). Los resultados de este estudio confirman que las

diferentes técnicas quirúrgicas y restauradoras prácticamente no tienen influencia en el resultado.

La principal causa de pérdida dentaria es, sin lugar a duda, la caries y la periodontitis que suponen el 78% de los casos dentro del estudio. Estos datos son similares a lo reportado en publicaciones previas (182, 185). La mayoría de los implantes se colocaron en huesos de calidad tipo II y tipo III. Esta distribución está en concordancia con lo descrito en otros estudios no intervencionistas como el estudio de Cacaci y cols. (180), en el cual el 51,5% y el 33,1% de los implantes se colocaron en huesos de calidad II y III respectivamente; o en el de Beschnidt y cols. (181), donde el 42,2% de los implantes se colocaron en hueso de calidad II y otro 42,2% en hueso tipo III. La calidad ósea tipo I y tipo IV se documenta de manera más infrecuente, lo cual está en consonancia con otras evaluaciones sobre la distribución de la calidad ósea (186). Estos valores reflejan la situación general de los pacientes que buscan tratamiento con implantes, confirmando este estudio no intervencionista que representa el escenario real de la práctica dentaria cotidiana.

En el presente estudio, los clínicos participantes en el estudio preferiblemente seleccionaron técnicas quirúrgicas para cicatrización no sumergida y semi-sumergida (79,1% de los implantes colocados), lo cual no está en concordancia con los datos presentados por Filippi y cols (182) donde los clínicos participantes de centros europeos preferían una cicatrización sumergida frente a los centros participantes de Norte América. La explicación a este hecho puede deberse al tipo de implante (bone level) utilizado en ese estudio no intervencionista.

Respecto al momento de colocación del implante con relación a la extracción dentaria, la colocación diferida (tipo 4) fue la preferida por la mayor parte de los clínicos dado que 4 de cada 5 implantes colocados en este estudio se colocaron en crestas totalmente cicatrizadas. Estos datos están en consonancia con el estudio de Filippi y cols. (182) donde los centros europeos participantes prefirieron la colocación diferida (tipo 4), que supuso el 60,4% de los implantes colocados, siendo la implantación inmediata (tipo 1) tan sólo el 13,7% de los implantes colocados; mientras que en los centros participantes de Norte América la implantación inmediata fue del 42,9% y la diferida del 44,4%.

La estabilidad primaria del implante se considera un requisito fundamental para conseguir una osteointegración adecuada. El mantenimiento de una estabilidad apropiada con el paso del tiempo también se considera una garantía de éxito a largo plazo (142, 187). El análisis de frecuencia de resonancia (AFR) permite la cuantificación objetiva de la estabilidad del implante en un momento determinado, así como, la monitorización del implante, permitiendo la toma de medidas secuenciales que nos permiten estudiar el comportamiento de la estabilidad del implante a lo largo del tiempo (151, 152). Valores de ISQ por encima de 60 unidades se consideran como un indicador de una estabilidad apropiada del implante. Los valores de estabilidad primaria obtenidos en este estudio son más altos que los publicados por otros autores como Zix y cols (188) cuyo valor promedio de ISQ fue $52,5 \pm 7,9$, o Ostman y cols. (189) cuyo valor medio de estabilidad primaria fue

67,4±8,6. La razón de estas diferencias podría deberse al diseño del implante, a la técnica quirúrgica o a la densidad ósea de las localizaciones en este estudio.

Hubo un incremento en los valores ISQ desde el momento de la colocación del implante hasta los 2 años de la inserción de la prótesis definitiva. Este incremento en la estabilidad podría deberse a al proceso de maduración y formación ósea alrededor de los implantes, así como el proceso de cicatrización del tejido óseo sobre la superficie del implante. Barewal y cols. (190) publicaron los resultados de mediciones semanales de AFR hasta la semana 10, y encontraron que no se produjeron cambios significativos en la estabilidad del implante después de la quinta semana. Boronat y cols. (191) encontraron un patrón de registro similar en su estudio de medición semanal de estabilidad medida por AFR sobre 64 implantes en 24 pacientes con carga diferida. Los valores más altos se encontraron a las 10 semanas, y los más bajos a la cuarta semana (60,0 unidades ISQ). El valor promedio de ISQ fue de 62,6 unidades.

La profundidad de sondaje durante la totalidad del periodo del estudio fue ≤ 4 mm en más del 95% de los implantes, lo cual está de acuerdo con la norma en implantes colocados de manera convencional donde una profundidad de sondaje entre 2-4 mm es indicativa de salud de los tejidos peri-implantarios (181, 192). El sangrado al sondaje permaneció muy bajo durante la totalidad del estudio, aunque hubo un incremento significativo a partir del primer año tras la colocación de la prótesis definitiva. Sin embargo, el índice de placa fue muy similar y se mantuvo bajo durante la totalidad del estudio.

La estabilidad del nivel óseo marginal es uno de los criterios de evaluación del éxito de un implante (193). El nivel óseo marginal se mide habitualmente desde el hombro del implante hasta el primer punto de contacto del hueso con la superficie del implante. Desde el primer momento de colocación de un implante en la cresta alveolar se produce una remodelación ósea fisiológica para el establecimiento de la anchura biológica, que depende de múltiples factores como, la localización de la interfase implante-pilar, el tipo de implante utilizado, la altura del cuello pulido del implante si existe, la distancia entre la cresta ósea y el gap del implante, la relación entre la superficie rugosa/lisa y la cresta ósea, y el diseño de la unión implante-pilar. Durante el proceso de cicatrización del implante, se producirá una reabsorción ósea fisiológica para crear el espacio necesario para la adaptación del tejido conectivo (176, 194, 195). Los datos de este estudio demuestran claramente una reabsorción ósea media (remodelación) de 0,49 mm a las 8 semanas de cicatrización, siendo esta pérdida estadísticamente muy significativa ($p < 0,0001$). A partir de este momento la pérdida ósea es mínima, sólo existiendo diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) entre el nivel óseo tras la colocación de la prótesis definitiva y el nivel óseo a los dos años de carga de los implantes, registrándose una pérdida ósea media de 0,23 mm. Estos datos están en concordancia con los publicados para implantes tipo tissue level (58, 116, 194).

Los resultados del presente estudio muestran que la distancia entre el hombro del implante y el primer punto de contacto hueso-implante en los implantes con cuello

pulido a los 2 años de la colocación de la prótesis definitiva era mayor que esa misma distancia en los implantes con cuello pulido de 1,5 mm. Sin embargo, el día de la cirugía, la distancia entre el hombro del implante y el primer punto de contacto hueso-implante para los implantes de cuello pulido de 0,7 mm fue de 0,92 mm, mientras que para los implantes de cuello pulido de 1,5 mm fue de 1,57 mm. Esto significa que los implantes con cuello pulido de 0,7 mm se colocaron en una posición más apical y más cerca de la cresta ósea que sus homólogos con cuello pulido de 1,5 mm. Los cambios en el nivel óseo crestal ocurridos entre el día de la cirugía y el momento 2 años tras la colocación de la prótesis definitiva (0,42 mm) que tuvieron lugar en los implantes de cuello pulido de 1,5 mm fueron menores que los reportados en la literatura (196). La literatura ha publicado que los implantes, que se colocan en una posición subcrestal, o sea, el hombro del implante en una posición apical a la cresta ósea, muestran de media una mayor pérdida ósea que implantes yuxtacrestales o supracrestales, o sea, con el hombro del implante al mismo nivel que la cresta ósea o en una posición más coronal que la cresta ósea respectivamente (176, 197-200).

Cuando se analiza el nivel óseo crestal en relación con el momento de colocación del implante, la mayor distancia hombro del implante-primer punto de contacto hueso-implante a los 2 años fue para los implantes colocados en hueso completamente cicatrizado (tipo 4), y esto fue así también el día de la colocación de los implantes. Por el contrario, los valores más bajos de distancia hombro del implante-primer punto de contacto hueso-implante fue en los implantes inmediatos (tipo 1) tanto en el día de la cirugía como a los 2 años de colocación de la prótesis definitiva, lo cual, significa que los implantes se colocan con el hombro del implante en una posición subcrestal, y esto está en consonancia con la técnica de colocación de implantes inmediatos tras la extracción dentaria.

De los datos del estudio podemos calcular la pérdida ósea acontecida desde el momento de colocación del implante y el seguimiento a 2 años de la colocación de la prótesis definitiva de la siguiente manera: 0,85 mm, 0,15 mm, 0,22 mm y 0,65 mm para los implantes tipo 1,2,3 y 4 según Hämmerle y cols. (174). La mayor pérdida ósea observada en los implantes inmediatos en este estudio no está en acuerdo con los resultados de otros estudios, como, por ejemplo, el metaanálisis publicado por Kinaia y cols. (201) donde los implantes inmediatos mostraron menor pérdida ósea. Además, Grandi y cols. (202) mostraron menor pérdida ósea en implantes inmediatos que en implantes colocados de manera temprana o convencional, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Las diferencias con el estudio anterior podrían ser debidas a que los autores emplearon implantes tipo platform-switching. Palattella y cols. (203) compararon la colocación de implantes tipo 1 (inmediatos) y tipo 2 (tempranos) y observaron que la pérdida ósea después de 2 años fue de $0,54 \pm 0,51$ mm en el grupo de implantes inmediatos y de $0,46 \pm 0,54$ mm en el grupo de implantes tempranos, siendo la diferencia no estadísticamente significativa. Estos resultados siguen la tendencia de este estudio, en donde los implantes colocados de manera temprana son los que presentan

menor pérdida ósea. Los hallazgos controvertidos en la literatura sobre la pérdida ósea con respecto al momento de colocación del implante pueden deberse a la utilización de diferentes procedimientos como cirugías sin colgajo o a colgajo, protocolos de carga inmediata o carga diferida, o la presencia o ausencia de procedimientos de reconstrucción ósea simultánea a la colocación del implante. Algunos estudios mezclan estos factores y hacen difícil su comparación.

La utilización de parámetros que midan el resultado del tratamiento desde el punto de vista del paciente es cada vez más importante, y requerido por la comunidad científica. Se trata de un procedimiento no invasivo bien descrito, pero que presenta una falta de estandarización (170, 204). En este estudio se incluyeron parámetros de evaluación de la satisfacción de los pacientes, como confort, masticación y estética. Algunos parámetros considerados importantes por los clínicos no tienen la misma relevancia desde el punto de vista del paciente (205). De ahí que, la satisfacción global del paciente es un importante indicador del éxito global del tratamiento. Los datos de satisfacción del paciente reportados en este estudio son muy satisfactorios, y están en concordancia con los publicados por otros autores (24, 180, 206, 207).

Una de las limitaciones de este estudio es la selección previa que realiza el clínico de los pacientes candidatos a entrar en el estudio, lo que hace posible que, aquellos casos más exigentes no sean seleccionados para su inclusión (sesgo de inclusión). La dirección del sesgo sería hacia la inclusión de casos más favorables y sencillos en su realización por parte de los participantes del estudio.

También se debería tener en cuenta la utilización de un tipo de implante con unas características específicas (tipo tissue level) que podría no adecuarse a todas las necesidades clínicas, así como, la presencia de un sesgo de resultado en algunos parámetros evaluados donde el evaluador no es ciego.

Otra limitación podría ser la tasa de abandonos producida, que suele ser mayor que la que se produce en un ensayo clínico controlado (208). Esto se debe fundamentalmente a la pérdida de seguimiento de los pacientes por múltiples factores, como cambio de domicilio, enfermedad, falta de asistencia a las citas, cambio de dentista, imposibilidad de contactar con el paciente, u otras razones. En otras ocasiones se produce la falta de datos de registro a pesar de que el paciente acudió a su cita de control, debido a un relleno incorrecto o incompleto de la hoja de datos, lo cual es más común para los objetivos secundarios del estudio, ya que se centran normalmente en el objetivo primario (209). En este estudio un 12% de los pacientes abandonaron el estudio o no acudieron a alguna de las citas de control. Sin embargo, esta tasa de abandono es inferior a la reportada en otros estudios similares (180, 182), y, es inferior al límite del 20% (establecido previamente en el cálculo del tamaño muestral) que se considera como un incremento importante del sesgo del estudio.

Este estudio fue financiado por la compañía Soadco, la cual es la fabricante del producto, aunque no participaron en ninguna de las fases del estudio (diseño, ejecución, análisis e interpretación de los resultados, publicación). Este hecho podría representar

un sesgo de esponsorización por parte de la industria (210, 211). Sin embargo, en la revisión sistemática con metaregresión de Fernandes dos Santos y cols. no se detecta que el hecho de la esponsorización represente un riesgo significativo de sesgo en los ensayos clínicos de implantes dentales (212).

A pesar de todo ello, la validez externa de este estudio debería ser mayor que la de un ensayo clínico controlado debido a que los pacientes participantes del estudio acudieron a clínicas no universitarias, los criterios de inclusión aplicados no son tan estrictos como los de los implantes colocados en ese tipo de estudio, y además, las instalaciones, el personal y el modus operandi es con el que se tratan miles de pacientes de manera convencional todos los años en las clínicas dentales. En otras palabras, estos estudios no intervencionistas buscan ser un espejo de las condiciones de trabajo en una clínica dental privada.

8. CONCLUSIONES

1. La tasa de éxito (98,3 %) y la tasa de supervivencia (98,8%) de los implantes Klockner Essential Cone son similares a las tasas de otros estudios controlados y no-controlados publicados en la literatura científica.
2. Los sectores posteriores maxilares y mandibulares fueron las localizaciones de implantación más habituales (90%), siendo el implante de 10 mm de longitud el más frecuentemente empleado (42%), así como el implante de 4 mm de diámetro (51,5%).
3. La altura de cuello pulido preferida por los clínicos fue la de 1,5 mm vs. 0,7 mm (59% vs. 41%).
4. La mayoría de los implantes (80%) se colocaron en localizaciones completamente cicatrizadas (más de 6 meses desde la extracción dentaria), siendo el protocolo quirúrgico utilizado con más frecuencia la técnica semi-sumergida (42%), utilizándose el protocolo sumergido en sólo 1 de cada 5 implantes instalados. El protocolo de carga de la prótesis fue mayoritariamente la carga diferida (95,4%).
5. La pérdida ósea crestal desde el momento de colocación de los implantes hasta los dos años de seguimiento fue de media inferior a 1 mm, siendo la diferencia estadísticamente significativa entre el nivel óseo tras la colocación de la prótesis definitiva y el nivel óseo a los dos años de la carga de los implantes. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los implantes con diferente altura de cuello pulido.
6. El índice de placa fue inferior al 20% durante la totalidad del estudio.
7. El sangrado al sondaje fue inferior al 20% al inicio del estudio (8 semanas) y fue creciendo hasta el 30% a los 2 años.
8. Durante el periodo de seguimiento se produjo un incremento en la profundidad de sondaje hasta un valor medio a los 2 años de 2,2 mm.
9. Los implantes mostraron un incremento en su estabilidad mediante análisis de frecuencia de resonancia (AFR) desde el momento de su colocación hasta la finalización del estudio.
10. Las prótesis retenidas mediante tornillos fue la elección más habitual (56,8%), siendo la prótesis parcial fija sobre implantes la opción restauradora más frecuentemente utilizada (64,8%) frente a restauraciones unitarias (34,1%).
11. El nivel de complicaciones en las prótesis y sus componentes se mantuvo en un nivel bajo durante el periodo del estudio (5,4%).
12. La mayoría de los pacientes se mostraron altamente satisfechos con el resultado del tratamiento (69,3%), y el porcentaje restante su nivel de satisfacción fue bueno a la finalización del estudio

9. BIBLIOGRAFIA

- 1. Eckert SE, Parein A, Myshin HL, Padilla JL. Validation of dental implant systems through a review of literature supplied by system manufacturers. *J Prosthet Dent.* 1997;77(3):271-9.
- 2. Bhatavadekar N. Assessing the evidence supporting the claims of select dental implant surfaces: a systematic review. *Int Dent J.* 2008;58(6):363-70.
- 3. Morris HF, Ochi S. Influence of research center on overall survival outcomes at each phase of treatment. *Ann Periodontol.* 2000;5(1):129-36.
- 4. Bhatavadekar N. Helping the clinician make evidence-based implant selections. A systematic review and qualitative analysis of dental implant studies over a 20 year period. *Int Dent J.* 2010;60(5):359-69.
- 5. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Branemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981;10(6):387-416.
- 6. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1986;1(1):11-25.
- 7. Berglundh T, Persson L, Klinge B. A systematic review of the incidence of biological and technical complications in implant dentistry reported in prospective longitudinal studies of at least 5 years. *J Clin Periodontol.* 2002;29 Suppl 3:197-212; discussion 32-3.
- 8. Buser D, Mericske-Stern R, Bernard JP, Behneke A, Behneke N, Hirt HP, et al. Long-term evaluation of non-submerged ITI implants. Part 1: 8-year life table analysis of a prospective multi-center study with 2359 implants. *Clin Oral Implants Res.* 1997;8(3):161-72.
- 9. Branemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindstrom J, Hallen O, et al. 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.
- 10. Schroeder A, van der Zypen E, Stich H, Sutter F. The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. *J Maxillofac Surg.* 1981;9(1):15-25.
- 11. Babbush CA, Kent JN, Misiak DJ. Titanium plasma-sprayed (TPS) screw implants for the reconstruction of the edentulous mandible. *J Oral Maxillofac Surg.* 1986;44(4):274-82.
- 12. Mericske-Stern R, Steinlin Schaffner T, Marti P, Geering AH. Peri-implant mucosal aspects of ITI implants supporting overdentures. A five-year longitudinal study. *Clin Oral Implants Res.* 1994;5(1):9-18.
- 13. Jokstad A, Braegger U, Brunski JB, Carr AB, Naert I, Wennerberg A. Quality of dental implants. *Int Dent J.* 2003;53(6 Suppl 2):409-43.
- 14. Jokstad A. Implant Dentistry: A Technology Assessment. In: Jokstad A, editor. *Osseointegration and Dental Implants.* Iowa: Willey-Blackwell; 2009. p. 3-26.
- 15. Esposito M, Ardebili Y, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different types of dental implants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014(7):CD003815.

- 16. Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Branemark PI, Jemt T. Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1990;5(4):347-59.
- 17. Chiapasco M, Gatti C. Implant-retained mandibular overdentures with immediate loading: a 3- to 8-year prospective study on 328 implants. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2003;5(1):29-38.
- 18. Ortorp A, Jemt T. Clinical experiences of implant-supported prostheses with laser-welded titanium frameworks in the partially edentulous jaw: a 5-year follow-up study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 1999;1(2):84-91.
- 19. Wennstrom JL, Ekestubbe A, Grondahl K, Karlsson S, Lindhe J. Oral rehabilitation with implant-supported fixed partial dentures in periodontitis-susceptible subjects. A 5-year prospective study. *J Clin Periodontol*. 2004;31(9):713-24.
- 20. Gotfredsen K, Karlsson U. A prospective 5-year study of fixed partial prostheses supported by implants with machined and TiO₂-blasted surface. *J Prosthodont*. 2001;10(1):2-7.
- 21. Wennerberg A, Jemt T. Complications in partially edentulous implant patients: a 5-year retrospective follow-up study of 133 patients supplied with unilateral maxillary prostheses. *Clin Implant Dent Relat Res*. 1999;1(1):49-56.
- 22. Jemt T, Chai J, Harnett J, Heath MR, Hutton JE, Johns RB, et al. A 5-year prospective multicenter follow-up report on overdentures supported by osseointegrated implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996;11(3):291-8.
- 23. Franchini I, Capelli M, Fumagalli L, Parenti A, Testori T. Multicenter retrospective analysis of 201 consecutively placed camlog dental implants. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2011;31(3):255-63.
- 24. Cochran DL, Jackson JM, Jones AA, Jones JD, Kaiser DA, Taylor TD, et al. A 5-year prospective multicenter clinical trial of non-submerged dental implants with a titanium plasma-sprayed surface in 200 patients. *J Periodontol*. 2011;82(7):990-9.
- 25. Ferrigno N, Laureti M, Fanali S, Grippaudo G. A long-term follow-up study of non-submerged ITI implants in the treatment of totally edentulous jaws. Part I: Ten-year life table analysis of a prospective multicenter study with 1286 implants. *Clin Oral Implants Res*. 2002;13(3):260-73.
- 26. Jemt T. Single implants in the anterior maxilla after 15 years of follow-up: comparison with central implants in the edentulous maxilla. *Int J Prosthodont*. 2008;21(5):400-8.
- 27. Buser D, Janner SF, Wittneben JG, Bragger U, Ramseier CA, Salvi GE. 10-year survival and success rates of 511 titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface: a retrospective study in 303 partially edentulous patients. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2012;14(6):839-51.
- 28. Gotfredsen K. A 10-year prospective study of single tooth implants placed in the anterior maxilla. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2012;14(1):80-7.
- 29. Groves T. What makes a high quality clinical research paper? *Oral Dis*. 2010;16(4):313-5.
- 30. Schliephake H, Sicilia A, Nawas BA, Donos N, Gruber R, Jepsen S, et al. Drugs and diseases: Summary and consensus statements of group 1. The 5(th) EAO Consensus Conference 2018. *Clin Oral Implants Res*. 2018;29 Suppl 18:93-9.
- 31. Cairo F, Sanz I, Matesanz P, Nieri M, Pagliaro U. Quality of reporting of randomized clinical trials in implant dentistry. A systematic review on critical aspects in

design, outcome assessment and clinical relevance. *J Clin Periodontol.* 2012;39 Suppl 12:81-107.

- 32. Eckert SE, Choi YG, Koka S. Methods for comparing the results of different studies. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003;18(5):697-705.
- 33. Needleman I, Chin S, O'Brien T, Petrie A, Donos N. Systematic review of outcome measurements and reference group(s) to evaluate and compare implant success and failure. *J Clin Periodontol.* 2012;39 Suppl 12:122-32.
- 34. van Steenberghe D, Lekholm U, Bolender C, Folmer T, Henry P, Herrmann I, et al. Applicability of osseointegrated oral implants in the rehabilitation of partial edentulism: a prospective multicenter study on 558 fixtures. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1990;5(3):272-81.
- 35. Zarb GA, Schmitt A. The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants: the Toronto study. Part I: Surgical results. *J Prosthet Dent.* 1990;63(4):451-7.
- 36. Karoussis IK, Salvi GE, Heitz-Mayfield LJ, Bragger U, Hammerle CH, Lang NP. Long-term implant prognosis in patients with and without a history of chronic periodontitis: a 10-year prospective cohort study of the ITI Dental Implant System. *Clin Oral Implants Res.* 2003;14(3):329-39.
- 37. Fiorellini JP, Martuscelli G, Weber HP. Longitudinal studies of implant systems. *Periodontol 2000.* 1998;17:125-31.
- 38. Weber HP, Fiorellini JP, Jeffcoat MC. Clinical trials on placement of implants in existing bone. *Ann Periodontol.* 1997;2(1):315-28.
- 39. Tonetti M, Palmer R, Working Group 2 of the VEWoP. Clinical research in implant dentistry: study design, reporting and outcome measurements: consensus report of Working Group 2 of the VIII European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol.* 2012;39 Suppl 12:73-80.
- 40. Scott PD, Runner S. The Food and Drug Administration and the regulation of clinical trials for endosseous implants. *Ann Periodontol.* 1997;2(1):284-90.
- 41. Zitzmann NU, Berglundh T. Definition and prevalence of peri-implant diseases. *J Clin Periodontol.* 2008;35(8 Suppl):286-91.
- 42. Javed F, Romanos GE. Chronic hyperglycemia as a risk factor in implant therapy. *Periodontol 2000.* 2019;81(1):57-63.
- 43. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Smoking and dental implants: A systematic review and meta-analysis. *J Dent.* 2015;43(5):487-98.
- 44. Buser DA, Tonetti M. Clinical trials on implants in regenerated bone. *Ann Periodontol.* 1997;2(1):329-42.
- 45. Sicilia A AI, Menéndez M. Requirements for the design of clinical trials in implant dentistry. In: Lang NP KT, Lindhe J., editor. *Proceedings of the 3rd European Workshop on Periodontology.* Berlin: Quintessence Publishing Company Inc; 1999. p. 194-216.
- 46. Argimon-Pallas JM J-V, J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed: Elsevier España SA; 2004.
- 47. JM D. UD 6. Estimación de parámetros: Intervalos de confianza y tamaño de las muestras. In: JM D, editor. *Fundamentos de diseño y estadística.* arcelona: Signo; 2012. p. 45-56.

- 48. Martínez-González MA R-CM, Guillén-Grima F. Estimación del tamaño muestral. In: Martínez-González MA S-VA, Toledo-Atucha A, Faulín-Fajardo J, editor. *Bioestadística amigable*. 3ª ed. Barcelona: Elsevier España SLU; 2014. p. 201-11.
- 49. Cummings SR BW, Hulley SB. Conceiving the research question and developing the study plan. In: Hulley SB CS, Browner WS, Grady D, Newman T, editor. *Designing Clinical Research*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013. p. 14-22.
- 50. Tugwell P, Boers M, Brooks P, Simon L, Strand V, Idzerda L. OMERACT: an international initiative to improve outcome measurement in rheumatology. *Trials*. 2007;8:38.
- 51. Guckes AD, Scurria MS, Shugars DA. A conceptual framework for understanding outcomes of oral implant therapy. *J Prosthet Dent*. 1996;75(6):633-9.
- 52. Carr A, Wolfaardt J, Garrett N. Capturing patient benefits of treatment. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2011;26 Suppl:85-92; discussion 101-2.
- 53. DM B. *Critical Thinking*. Chicago: Quintessence Publishing Co Ltd; 1996.
- 54. van Steenberghe D, Quirynen M, Naert I. Survival and success rates with oral endosseous implants. In: Lang NP KT, Lindhe J., editor. *Proceedings of the 3rd European Workshop on Periodontology*. Berlin: Quintessence Publishing Company Inc; 1999. p. 242-54.
- 55. Ong CT, Ivanovski S, Needleman IG, Retzepi M, Moles DR, Tonetti MS, et al. Systematic review of implant outcomes in treated periodontitis subjects. *J Clin Periodontol*. 2008;35(5):438-62.
- 56. Schnitman PA, Shulman LB. Recommendations of the consensus development conference on dental implants. *J Am Dent Assoc*. 1979;98(3):373-7.
- 57. ten Bruggenkate CM, van der Kwast WA, Oosterbeek HS. Success criteria in oral implantology. A review of the literature. *Int J Oral Implantol*. 1990;7(1):45-51.
- 58. Buser D, Weber HP, Lang NP. Tissue integration of non-submerged implants. 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Implants Res*. 1990;1(1):33-40.
- 59. Buser D, Weber HP, Bragger U, Balsiger C. Tissue integration of one-stage ITI implants: 3-year results of a longitudinal study with Hollow-Cylinder and Hollow-Screw implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1991;6(4):405-12.
- 60. Mombelli A. Criteria for success. Monitoring. In: Lang NK, T, editor. *Proceedings of the 1st European Workshop on Periodontology*. London: Quintessence Publishing; 1994.
- 61. Albrektsson T FI. Consensus report of session IV. In: Lang NP KT, editor. *Proceedings of the 1st European Workshop on Periodontology*. London: Quintessence Publishing; 1994. p. 365-9.
- 62. Albrektsson T, Zarb GA. Current interpretations of the osseointegrated response: clinical significance. *Int J Prosthodont*. 1993;6(2):95-105.
- 63. Spiekermann H, Jansen VK, Richter EJ. A 10-year follow-up study of IMZ and TPS implants in the edentulous mandible using bar-retained overdentures. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1995;10(2):231-43.
- 64. Berkson J, Gage RP. Calculation of survival rates for cancer. *Proc Staff Meet Mayo Clin*. 1950;25(11):270-86.
- 65. Cutler SJ, Ederer F. Maximum utilization of the life table method in analyzing survival. *J Chronic Dis*. 1958;8(6):699-712.

- 66. van Steenberghe D. Outcomes and their measurement in clinical trials of endosseous oral implants. *Ann Periodontol*. 1997;2(1):291-8.
- 67. Roos J, Sennerby L, Lekholm U, Jemt T, Grondahl K, Albrektsson T. A qualitative and quantitative method for evaluating implant success: a 5-year retrospective analysis of the Branemark implant. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1997;12(4):504-14.
- 68. Zarb GA, Albrektsson T. Consensus report: towards optimized treatment outcomes for dental implants. *J Prosthet Dent*. 1998;80(6):641.
- 69. Karoussis IK, Bragger U, Salvi GE, Burgin W, Lang NP. Effect of implant design on survival and success rates of titanium oral implants: a 10-year prospective cohort study of the ITI Dental Implant System. *Clin Oral Implants Res*. 2004;15(1):8-17.
- 70. Mombelli A, Lang NP. Clinical parameters for the evaluation of dental implants. *Periodontol 2000*. 1994;4:81-6.
- 71. Bragger U, Aeschlimann S, Burgin W, Hammerle CH, Lang NP. Biological and technical complications and failures with fixed partial dentures (FPD) on implants and teeth after four to five years of function. *Clin Oral Implants Res*. 2001;12(1):26-34.
- 72. Misch CE, Perel ML, Wang HL, Sammartino G, Galindo-Moreno P, Trisi P, et al. Implant success, survival, and failure: the International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. *Implant Dent*. 2008;17(1):5-15.
- 73. Coli P, Christiaens V, Sennerby L, Bruyn H. Reliability of periodontal diagnostic tools for monitoring peri-implant health and disease. *Periodontol 2000*. 2017;73(1):203-17.
- 74. Galindo-Moreno P, Leon-Cano A, Ortega-Oller I, Monje A, F OV, Catena A. Marginal bone loss as success criterion in implant dentistry: beyond 2 mm. *Clin Oral Implants Res*. 2015;26(4):e28-e34.
- 75. Lang NP, Berglundh T, Working Group 4 of Seventh European Workshop on P. Periimplant diseases: where are we now?--Consensus of the Seventh European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol*. 2011;38 Suppl 11:178-81.
- 76. Stein AE, McGlmpy EA, Johnston WM, Larsen PE. Effects of implant design and surface roughness on crestal bone and soft tissue levels in the esthetic zone. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24(5):910-9.
- 77. Lewis MB, Klineberg I. Prosthodontic considerations designed to optimize outcomes for single-tooth implants. A review of the literature. *Aust Dent J*. 2011;56(2):181-92.
- 78. Chen ST, Buser D. Clinical and esthetic outcomes of implants placed in postextraction sites. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24 Suppl:186-217.
- 79. Tyndall DA, Brooks SL. Selection criteria for dental implant site imaging: a position paper of the American Academy of Oral and Maxillofacial radiology. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2000;89(5):630-7.
- 80. Tonetti MS, Pini Prato G, Williams RC, Cortellini P. Periodontal regeneration of human infrabony defects. III. Diagnostic strategies to detect bone gain. *J Periodontol*. 1993;64(4):269-77.
- 81. Eickholz P, Riess T, Lenhard M, Hassfeld S, Staehle HJ. Digital radiography of interproximal bone loss; validity of different filters. *J Clin Periodontol*. 1999;26(5):294-300.

- 82. Isidor F. Clinical probing and radiographic assessment in relation to the histologic bone level at oral implants in monkeys. *Clin Oral Implants Res.* 1997;8(4):255-64.
- 83. Schliephake H, Wichmann M, Donnerstag F, Vogt S. Imaging of periimplant bone levels of implants with buccal bone defects. *Clin Oral Implants Res.* 2003;14(2):193-200.
- 84. Garcia-Garcia M, Mir-Mari J, Benic GI, Figueiredo R, Valmaseda-Castellon E. Accuracy of periapical radiography in assessing bone level in implants affected by peri-implantitis: a cross-sectional study. *J Clin Periodontol.* 2016;43(1):85-91.
- 85. Eickholz P, Benn DK, Staehle HJ. Radiographic evaluation of bone regeneration following periodontal surgery with or without expanded polytetrafluoroethylene barriers. *J Periodontol.* 1996;67(4):379-85.
- 86. Van Assche N, Jacobs R, Coucke W, van Steenberghe D, Quirynen M. Radiographic detection of artificial intra-bony defects in the edentulous area. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20(3):273-9.
- 87. Lam EW, Ruprecht A, Yang J. Comparison of two-dimensional orthoradially reformatted computed tomography and panoramic radiography for dental implant treatment planning. *J Prosthet Dent.* 1995;74(1):42-6.
- 88. Geraets WG, Verheij HG, Wismeijer D, van der Stelt PF. Detecting bone loss along dental implants by subtraction of panoramic radiographs. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23(7):861-5.
- 89. Mengel R, Kruse B, Flores-de-Jacoby L. Digital volume tomography in the diagnosis of peri-implant defects: an in vitro study on native pig mandibles. *J Periodontol.* 2006;77(7):1234-41.
- 90. Corpas Ldos S, Jacobs R, Quirynen M, Huang Y, Naert I, Duyck J. Peri-implant bone tissue assessment by comparing the outcome of intra-oral radiograph and cone beam computed tomography analyses to the histological standard. *Clin Oral Implants Res.* 2011;22(5):492-9.
- 91. Fienitz T, Schwarz F, Ritter L, Dreiseidler T, Becker J, Rothamel D. Accuracy of cone beam computed tomography in assessing peri-implant bone defect regeneration: a histologically controlled study in dogs. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23(7):882-7.
- 92. Benic GI, Sancho-Puchades M, Jung RE, Deyhle H, Hammerle CH. In vitro assessment of artifacts induced by titanium dental implants in cone beam computed tomography. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24(4):378-83.
- 93. Wang D, Kunzel A, Golubovic V, Mihatovic I, John G, Chen Z, et al. Accuracy of peri-implant bone thickness and validity of assessing bone augmentation material using cone beam computed tomography. *Clin Oral Investig.* 2013;17(6):1601-9.
- 94. Ritter L, Elger MC, Rothamel D, Fienitz T, Zinser M, Schwarz F, et al. Accuracy of peri-implant bone evaluation using cone beam CT, digital intra-oral radiographs and histology. *Dentomaxillofac Radiol.* 2014;43(6):20130088.
- 95. Kuhl S, Zurcher S, Zitzmann NU, Filippi A, Payer M, Dagassan-Berndt D. Detection of peri-implant bone defects with different radiographic techniques - a human cadaver study. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27(5):529-34.
- 96. Gonzalez-Martin O, Oteo C, Ortega R, Alandez J, Sanz M, Veltri M. Evaluation of peri-implant buccal bone by computed tomography: an experimental study. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27(8):950-5.

- 97. Wennström JL PR. Consensus report of Session C. In: Lang NP KT, editor. *Proceedings of the Third European Workshop on Periodontology*. Berlin: Quintessence Publishing Co Ltd; 1999. p. 255-9.
- 98. Ferreira SD, Silva GL, Cortelli JR, Costa JE, Costa FO. Prevalence and risk variables for peri-implant disease in Brazilian subjects. *J Clin Periodontol*. 2006;33(12):929-35.
- 99. Schwarz F, Derks J, Monje A, Wang HL. Peri-implantitis. *J Clin Periodontol*. 2018;45 Suppl 20:S246-S66.
- 100. Romandini M, Lima C, Pedrinaci I, Araoz A, Soldini MC, Sanz M. Prevalence and risk/protective indicators of peri-implant diseases: A university-representative cross-sectional study. *Clin Oral Implants Res*. 2021;32(1):112-22.
- 101. Listgarten MA, Mao R, Robinson PJ. Periodontal probing and the relationship of the probe tip to periodontal tissues. *J Periodontol*. 1976;47(9):511-3.
- 102. Ericsson I, Lindhe J. Probing depth at implants and teeth. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol*. 1993;20(9):623-7.
- 103. Lang NP, Wetzel AC, Stich H, Caffesse RG. Histologic probe penetration in healthy and inflamed peri-implant tissues. *Clin Oral Implants Res*. 1994;5(4):191-201.
- 104. Lekholm U, Adell R, Lindhe J, Branemark PI, Eriksson B, Rockler B, et al. Marginal tissue reactions at osseointegrated titanium fixtures. (II) A cross-sectional retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1986;15(1):53-61.
- 105. Serino G, Turri A, Lang NP. Probing at implants with peri-implantitis and its relation to clinical peri-implant bone loss. *Clin Oral Implants Res*. 2013;24(1):91-5.
- 106. Roos-Jansaker AM, Lindahl C, Renvert H, Renvert S. Nine- to fourteen-year follow-up of implant treatment. Part II: presence of peri-implant lesions. *J Clin Periodontol*. 2006;33(4):290-5.
- 107. Roos-Jansaker AM, Renvert H, Lindahl C, Renvert S. Nine- to fourteen-year follow-up of implant treatment. Part III: factors associated with peri-implant lesions. *J Clin Periodontol*. 2006;33(4):296-301.
- 108. Kan JY, Rungcharassaeng K, Umezu K, Kois JC. Dimensions of peri-implant mucosa: an evaluation of maxillary anterior single implants in humans. *J Periodontol*. 2003;74(4):557-62.
- 109. Buser D, Chappuis V, Bornstein MM, Wittneben JG, Frei M, Belser UC. Long-term stability of contour augmentation with early implant placement following single tooth extraction in the esthetic zone: a prospective, cross-sectional study in 41 patients with a 5- to 9-year follow-up. *J Periodontol*. 2013;84(11):1517-27.
- 110. Buser D, Chappuis V, Kuchler U, Bornstein MM, Wittneben JG, Buser R, et al. Long-term stability of early implant placement with contour augmentation. *J Dent Res*. 2013;92(12 Suppl):176S-82S.
- 111. Gallucci GO, Belser UC, Bernard JP, Magne P. Modeling and characterization of the CEJ for optimization of esthetic implant design. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2004;24(1):19-29.
- 112. Monje A, Caballe-Serrano J, Nart J, Penarrocha D, Wang HL, Rakic M. Diagnostic accuracy of clinical parameters to monitor peri-implant conditions: A matched case-control study. *J Periodontol*. 2018;89(4):407-17.
- 113. Monje A, Insua A, Rakic M, Nart J, Moyano-Cuevas JL, Wang HL. Estimation of the diagnostic accuracy of clinical parameters for monitoring peri-

implantitis progression: An experimental canine study. *J Periodontol.* 2018;89(12):1442-51.

- 114. Rodrigo D, Sanz-Sanchez I, Figuero E, Llodra JC, Bravo M, Caffesse RG, et al. Prevalence and risk indicators of peri-implant diseases in Spain. *J Clin Periodontol.* 2018;45(12):1510-20.
- 115. Vignoletti F, Di Domenico GL, Di Martino M, Montero E, de Sanctis M. Prevalence and risk indicators of peri-implantitis in a sample of university-based dental patients in Italy: A cross-sectional study. *J Clin Periodontol.* 2019;46(5):597-605.
- 116. Weber HP, Crohin CC, Fiorellini JP. A 5-year prospective clinical and radiographic study of non-submerged dental implants. *Clin Oral Implants Res.* 2000;11(2):144-53.
- 117. Giannopoulou C, Bernard JP, Buser D, Carrel A, Belser UC. Effect of intracrevicular restoration margins on peri-implant health: clinical, biochemical, and microbiologic findings around esthetic implants up to 9 years. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003;18(2):173-81.
- 118. Lang NP, Bragger U, Walther D, Beamer B, Kornman KS. Ligature-induced peri-implant infection in cynomolgus monkeys. I. Clinical and radiographic findings. *Clin Oral Implants Res.* 1993;4(1):2-11.
- 119. Schou S, Holmstrup P, Stoltze K, Hjorting-Hansen E, Kornman KS. Ligature-induced marginal inflammation around osseointegrated implants and ankylosed teeth. *Clin Oral Implants Res.* 1993;4(1):12-22.
- 120. Schou S, Holmstrup P, Reibel J, Juhl M, Hjorting-Hansen E, Kornman KS. Ligature-induced marginal inflammation around osseointegrated implants and ankylosed teeth: stereologic and histologic observations in cynomolgus monkeys (*Macaca fascicularis*). *J Periodontol.* 1993;64(6):529-37.
- 121. Schou S, Holmstrup P, Stoltze K, Hjorting-Hansen E, Fiehn NE, Skovgaard LT. Probing around implants and teeth with healthy or inflamed peri-implant mucosa/gingiva. A histologic comparison in cynomolgus monkeys (*Macaca fascicularis*). *Clin Oral Implants Res.* 2002;13(2):113-26.
- 122. Fransson C, Wennstrom J, Berglundh T. Clinical characteristics at implants with a history of progressive bone loss. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19(2):142-7.
- 123. Heitz-Mayfield LJ. Peri-implant diseases: diagnosis and risk indicators. *J Clin Periodontol.* 2008;35(8 Suppl):292-304.
- 124. Sanz M, Chapple IL, Working Group 4 of the VEWoP. Clinical research on peri-implant diseases: consensus report of Working Group 4. *J Clin Periodontol.* 2012;39 Suppl 12:202-6.
- 125. Lang NP, Adler R, Joss A, Nyman S. Absence of bleeding on probing. An indicator of periodontal stability. *J Clin Periodontol.* 1990;17(10):714-21.
- 126. Jepsen S, Ruhling A, Jepsen K, Ohlenbusch B, Albers HK. Progressive peri-implantitis. Incidence and prediction of peri-implant attachment loss. *Clin Oral Implants Res.* 1996;7(2):133-42.
- 127. Luterbacher S, Mayfield L, Bragger U, Lang NP. Diagnostic characteristics of clinical and microbiological tests for monitoring periodontal and peri-implant mucosal tissue conditions during supportive periodontal therapy (SPT). *Clin Oral Implants Res.* 2000;11(6):521-9.

- 128. Renvert S, Persson GR, Pirih FQ, Camargo PM. Peri-implant health, peri-implant mucositis, and peri-implantitis: Case definitions and diagnostic considerations. *J Clin Periodontol*. 2018;45 Suppl 20:S278-S85.
- 129. Romandini M, Lima C, Pedrinaci I, Araoz A, Costanza Soldini M, Sanz M. Clinical signs, symptoms, perceptions, and impact on quality of life in patients suffering from peri-implant diseases: a university-representative cross-sectional study. *Clin Oral Implants Res*. 2021;32(1):100-11.
- 130. Esposito M, Grusovin MG, Willings M, Coulthard P, Worthington HV. The effectiveness of immediate, early, and conventional loading of dental implants: a Cochrane systematic review of randomized controlled clinical trials. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007;22(6):893-904.
- 131. Javed F, Romanos GE. The role of primary stability for successful immediate loading of dental implants. A literature review. *J Dent*. 2010;38(8):612-20.
- 132. Atieh MA, Alsabeeha NH, Payne AG. Can resonance frequency analysis predict failure risk of immediately loaded implants? *Int J Prosthodont*. 2012;25(4):326-39.
- 133. Cehreli MC, Karasoy D, Akca K, Eckert SE. Meta-analysis of methods used to assess implant stability. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24(6):1015-32.
- 134. Marquezan M, Osorio A, Sant'Anna E, Souza MM, Maia L. Does bone mineral density influence the primary stability of dental implants? A systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23(7):767-74.
- 135. Oh JS, Kim SG. Clinical study of the relationship between implant stability measurements using Periotest and Osstell mentor and bone quality assessment. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2012;113(3):e35-40.
- 136. Kahraman S, Bal BT, Asar NV, Turkyilmaz I, Tozum TF. Clinical study on the insertion torque and wireless resonance frequency analysis in the assessment of torque capacity and stability of self-tapping dental implants. *J Oral Rehabil*. 2009;36(10):755-61.
- 137. Meredith N, Book K, Friberg B, Jemt T, Sennerby L. Resonance frequency measurements of implant stability in vivo. A cross-sectional and longitudinal study of resonance frequency measurements on implants in the edentulous and partially dentate maxilla. *Clin Oral Implants Res*. 1997;8(3):226-33.
- 138. Esposito M, Hirsch JM, Lekholm U, Thomsen P. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants. (I). Success criteria and epidemiology. *Eur J Oral Sci*. 1998;106(1):527-51.
- 139. Johansson CB, Sennerby L, Albrektsson T. A removal torque and histomorphometric study of bone tissue reactions to commercially pure titanium and Vitallium implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1991;6(4):437-41.
- 140. Wennerberg A, Albrektsson T, Andersson B, Krol JJ. A histomorphometric and removal torque study of screw-shaped titanium implants with three different surface topographies. *Clin Oral Implants Res*. 1995;6(1):24-30.
- 141. Teerlinck J, Quirynen M, Darius P, van Steenberghe D. Periotest: an objective clinical diagnosis of bone apposition toward implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1991;6(1):55-61.
- 142. Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implants Res*. 1996;7(3):261-7.

- 143. Herrero-Climent M, Albertini M, Rios-Santos JV, Lazaro-Calvo P, Fernandez-Palacin A, Bullon P. Resonance frequency analysis-reliability in third generation instruments: Osstell mentor(R). *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2012;17(5):e801-6.
- 144. Herrero-Climent M, Santos-Garcia R, Jaramillo-Santos R, Romero-Ruiz MM, Fernandez-Palacin A, Lazaro-Calvo P, et al. Assessment of Osstell ISQ's reliability for implant stability measurement: a cross-sectional clinical study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2013;18(6):e877-82.
- 145. Jaramillo R, Santos R, Lazaro P, Romero M, Rios-Santos JV, Bullon P, et al. Comparative analysis of 2 resonance frequency measurement devices: Osstell Mentor and Osstell ISQ. *Implant Dent*. 2014;23(3):351-6.
- 146. Pagliani L, Sennerby L, Petersson A, Verrocchi D, Volpe S, Andersson P. The relationship between resonance frequency analysis (RFA) and lateral displacement of dental implants: an in vitro study. *J Oral Rehabil*. 2013;40(3):221-7.
- 147. Yao CJ, Ma L, Mattheos N. Can resonance frequency analysis detect narrow marginal bone defects around dental implants? An ex vivo animal pilot study. *Aust Dent J*. 2017;62(4):433-9.
- 148. Andreotti AM, Goiato MC, Nobrega AS, Freitas da Silva EV, Filho HG, Pellizzer EP, et al. Relationship Between Implant Stability Measurements Obtained by Two Different Devices: A Systematic Review. *J Periodontol*. 2017;88(3):281-8.
- 149. Degidi M, Daprile G, Piattelli A. Determination of primary stability: a comparison of the surgeon's perception and objective measurements. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010;25(3):558-61.
- 150. 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(4):501-7.
- 151. Friberg B, Sennerby L, Linden B, Grondahl K, Lekholm U. Stability measurements of one-stage Branemark implants during healing in mandibles. A clinical resonance frequency analysis study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1999;28(4):266-72.
- 152. Meredith N, Shagaldi F, Alleyne D, Sennerby L, Cawley P. The application of resonance frequency measurements to study the stability of titanium implants during healing in the rabbit tibia. *Clin Oral Implants Res*. 1997;8(3):234-43.
- 153. Friberg B, Sennerby L, Meredith N, Lekholm U. A comparison between cutting torque and resonance frequency measurements of maxillary implants. A 20-month clinical study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1999;28(4):297-303.
- 154. Bataineh AB, Al-Dakes AM. The influence of length of implant on primary stability: An in vitro study using resonance frequency analysis. *J Clin Exp Dent*. 2017;9(1):e1-e6.
- 155. Alsaadi G, Quirynen M, Michiels K, Jacobs R, van Steenberghe D. A biomechanical assessment of the relation between the oral implant stability at insertion and subjective bone quality assessment. *J Clin Periodontol*. 2007;34(4):359-66.
- 156. Gomez-Polo M, Ortega R, Gomez-Polo C, Martin C, Celemin A, Del Rio J. Does Length, Diameter, or Bone Quality Affect Primary and Secondary Stability in Self-Tapping Dental Implants? *J Oral Maxillofac Surg*. 2016;74(7):1344-53.
- 157. Bayarchimeg D, Namgoong H, Kim BK, Kim MD, Kim S, Kim TI, et al. Evaluation of the correlation between insertion torque and primary stability of dental implants using a block bone test. *J Periodontal Implant Sci*. 2013;43(1):30-6.

- 158. Buck D, Newton JT. Non-clinical outcome measures in dentistry: publishing trends 1988-98. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2001;29(1):2-8.
- 159. Marshall S, Haywood K, Fitzpatrick R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review. *J Eval Clin Pract.* 2006;12(5):559-68.
- 160. Allen PF. Assessment of oral health related quality of life. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1:40.
- 161. Newsome PR, McGrath C. Patient-centred measures in dental practice: 1. An overview. *Dent Update.* 2006;33(10):596-8, 600.
- 162. Leon S, Bravo-Cavicchioli D, Correa-Beltran G, Giacaman RA. Validation of the Spanish version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-14Sp) in elderly Chileans. *BMC Oral Health.* 2014;14:95.
- 163. Graetz C, Schwalbach M, Seidel M, Geiken A, Schwendicke F. Oral health-related quality of life impacts are low 27 years after periodontal therapy. *J Clin Periodontol.* 2020;47(8):952-61.
- 164. Gerritsen AE, Allen PF, Witter DJ, Bronkhorst EM, Creugers NH. Tooth loss and oral health-related quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Health Qual Life Outcomes.* 2010;8:126.
- 165. Locker D. Patient-based assessment of the outcomes of implant therapy: a review of the literature. *Int J Prosthodont.* 1998;11(5):453-61.
- 166. Strassburger C, Kerschbaum T, Heydecke G. Influence of implant and conventional prostheses on satisfaction and quality of life: A literature review. Part 2: Qualitative analysis and evaluation of the studies. *Int J Prosthodont.* 2006;19(4):339-48.
- 167. Thomason JM, Heydecke G, Feine JS, Ellis JS. How do patients perceive the benefit of reconstructive dentistry with regard to oral health-related quality of life and patient satisfaction? A systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2007;18 Suppl 3:168-88.
- 168. Emami E, Heydecke G, Rompre PH, de Grandmont P, Feine JS. Impact of implant support for mandibular dentures on satisfaction, oral and general health-related quality of life: a meta-analysis of randomized-controlled trials. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20(6):533-44.
- 169. Alghadeer A, Newton T, Dunne S. Cross cultural adaptation of oral health-related quality of life measures. *Dent Update.* 2010;37(10):706-8.
- 170. McGrath C, Lam O, Lang N. An evidence-based review of patient-reported outcome measures in dental implant research among dentate subjects. *J Clin Periodontol.* 2012;39 Suppl 12:193-201.
- 171. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol.* 2008;61(4):344-9.
- 172. Tonetti MS, Claffey N, European Workshop in Periodontology group C. Advances in the progression of periodontitis and proposal of definitions of a periodontitis case and disease progression for use in risk factor research. Group C consensus report of the 5th European Workshop in Periodontology. *J Clin Periodontol.* 2005;32 Suppl 6:210-3.
- 173. Matuliene G, Pjetursson BE, Salvi GE, Schmidlin K, Bragger U, Zwahlen M, et al. Influence of residual pockets on progression of periodontitis and tooth loss: results after 11 years of maintenance. *J Clin Periodontol.* 2008;35(8):685-95.

- 174. Hammerle CH, Chen ST, Wilson TG, Jr. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding the placement of implants in extraction sockets. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004;19 Suppl:26-8.
- 175. Al-Ekrish AA, Widmann G, Alfadda SA. Revised, Computed Tomography-Based Lekholm and Zarb Jawbone Quality Classification. *Int J Prosthodont*. 2018;31(4):342-5.
- 176. Herrero-Climent M, Romero Ruiz MM, Diaz-Castro CM, Bullon P, Rios-Santos JV. Influence of two different machined-collar heights on crestal bone loss. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29(6):1374-9.
- 177. Mombelli A, van Oosten MA, Schurch E, Jr., Land NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol*. 1987;2(4):145-51.
- 178. Tallarico M, Caneva M, Meloni SM, Xhanari E, Omori Y, Canullo L. Survival and Success Rates of Different Shoulder Designs: A Systematic Review of the Literature. *Int J Dent*. 2018;2018:6812875.
- 179. Moraschini V, Poubel LA, Ferreira VF, Barboza Edos S. Evaluation of survival and success rates of dental implants reported in longitudinal studies with a follow-up period of at least 10 years: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015;44(3):377-88.
- 180. Cacaci C, Ackermann KL, Barth T, Kistler S, Stiller M, Schlee M. A non-interventional multicenter study to document the implants success and survival rates in daily dental practices of the CONELOG screw-line implant. *Clin Oral Investig*. 2019;23(6):2609-16.
- 181. Beschmidt SM, Cacaci C, Dedeoglu K, Hildebrand D, Hulla H, Iglhaut G, et al. Implant success and survival rates in daily dental practice: 5-year results of a non-interventional study using CAMLOG SCREW-LINE implants with or without platform-switching abutments. *Int J Implant Dent*. 2018;4(1):33.
- 182. Filippi A, Higginbottom FL, Lambrecht T, Levin BP, Meier JL, Rosen PS, et al. A prospective noninterventional study to document implant success and survival of the Straumann Bone Level SLActive dental implant in daily dental practice. *Quintessence Int*. 2013;44(7):499-512.
- 183. Esposito M, Grusovin MG, Polyzos IP, Felice P, Worthington HV. Timing of implant placement after tooth extraction: immediate, immediate-delayed or delayed implants? A Cochrane systematic review. *Eur J Oral Implantol*. 2010;3(3):189-205.
- 184. Sanz M, Ivanoff CJ, Weingart D, Wiltfang J, Gahlert M, Cordaro L, et al. Clinical and radiologic outcomes after submerged and transmucosal implant placement with two-piece implants in the anterior maxilla and mandible: 3-year results of a randomized controlled clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015;17(2):234-46.
- 185. Reich E, Hiller KA. Reasons for tooth extraction in the western states of Germany. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1993;21(6):379-83.
- 186. Truhlar RS, Orenstein IH, Morris HF, Ochi S. Distribution of bone quality in patients receiving endosseous dental implants. *J Oral Maxillofac Surg*. 1997;55(12 Suppl 5):38-45.
- 187. Glauser R, Sennerby L, Meredith N, Ree A, Lundgren A, Gottlow J, et al. Resonance frequency analysis of implants subjected to immediate or early functional occlusal loading. Successful vs. failing implants. *Clin Oral Implants Res*. 2004;15(4):428-34.

- 188. Zix J, Hug S, Kessler-Liechti G, Mericske-Stern R. Measurement of dental implant stability by resonance frequency analysis and damping capacity assessment: comparison of both techniques in a clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2008;23(3):525-30.
- 189. Ostman PO, Hellman M, Wendelhag I, Sennerby L. Resonance frequency analysis measurements of implants at placement surgery. *Int J Prosthodont.* 2006;19(1):77-83; discussion 4.
- 190. Barewal RM, Oates TW, Meredith N, Cochran DL. Resonance frequency measurement of implant stability in vivo on implants with a sandblasted and acid-etched surface. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003;18(5):641-51.
- 191. Boronat Lopez A, Balaguer Martinez J, Lamas Pelayo J, Carrillo Garcia C, Penarrocha Diago M. Resonance frequency analysis of dental implant stability during the healing period. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2008;13(4):E244-7.
- 192. Lang NP, Berglundh T, Heitz-Mayfield LJ, Pjetursson BE, Salvi GE, Sanz M. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding implant survival and complications. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004;19 Suppl:150-4.
- 193. Gulati M, Govila V, Verma S, Rajkumar B, Anand V, Aggarwal A, et al. In Vivo Evaluation of Two-Piece Implants Placed Following One-Stage and Two-Stage Surgical Protocol in Posterior Mandibular Region. Assessment of Alterations in Crestal Bone Level. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015;17(5):854-61.
- 194. Weber HP, Buser D, Fiorellini JP, Williams RC. Radiographic evaluation of crestal bone levels adjacent to nonsubmerged titanium implants. *Clin Oral Implants Res.* 1992;3(4):181-8.
- 195. Ebler S, Ioannidis A, Jung RE, Hammerle CH, Thoma DS. Prospective randomized controlled clinical study comparing two types of two-piece dental implants supporting fixed reconstructions - results at 1 year of loading. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27(9):1169-77.
- 196. Ericsson I, Randow K, Nilner K, Petersson A. Some clinical and radiographical features of submerged and non-submerged titanium implants. A 5-year follow-up study. *Clin Oral Implants Res.* 1997;8(5):422-6.
- 197. Schwarz F, Herten M, Bieling K, Becker J. Crestal bone changes at nonsubmerged implants (Camlog) with different machined collar lengths: a histomorphometric pilot study in dogs. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2008;23(2):335-42.
- 198. Hammerle CH, Bragger U, Burgin W, Lang NP. The effect of subcrestal placement of the polished surface of ITI implants on marginal soft and hard tissues. *Clin Oral Implants Res.* 1996;7(2):111-9.
- 199. Todescan FF, Pustiglioni FE, Imbronito AV, Albrektsson T, Gioso M. Influence of the microgap in the peri-implant hard and soft tissues: a histomorphometric study in dogs. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2002;17(4):467-72.
- 200. Hermann JS, Jones AA, Bakaeen LG, Buser D, Schoolfield JD, Cochran DL. Influence of a machined collar on crestal bone changes around titanium implants: a histometric study in the canine mandible. *J Periodontol.* 2011;82(9):1329-38.
- 201. Kinaia BM, Shah M, Neely AL, Goodis HE. Crestal bone level changes around immediately placed implants: a systematic review and meta-analyses with at least 12 months' follow-up after functional loading. *J Periodontol.* 2014;85(11):1537-48.

- 202. Grandi T, Guazzi P, Samarani R, Tohme H, Khoury S, Sbricoli L, et al. Immediate, early (3 weeks) and conventional loading (4 months) of single implants: Preliminary data at 1 year after loading from a pragmatic multicenter randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol.* 2015;8(2):115-26.
- 203. Palattella P, Torsello F, Cordaro L. Two-year prospective clinical comparison of immediate replacement vs. immediate restoration of single tooth in the esthetic zone. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19(11):1148-53.
- 204. De Bruyn H, Raes S, Matthys C, Cosyn J. The current use of patient-centered/reported outcomes in implant dentistry: a systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26 Suppl 11:45-56.
- 205. Chang M, Odman PA, Wennstrom JL, Andersson B. Esthetic outcome of implant-supported single-tooth replacements assessed by the patient and by prosthodontists. *Int J Prosthodont.* 1999;12(4):335-41.
- 206. Molina A, Sanz-Sanchez I, Martin C, Blanco J, Sanz M. The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: a prospective randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(4):443-52.
- 207. Hammerle CHF, Jung RE, Sanz M, Chen S, Martin WC, Jackowski J, et al. Submerged and transmucosal healing yield the same clinical outcomes with two-piece implants in the anterior maxilla and mandible: interim 1-year results of a randomized, controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23(2):211-9.
- 208. Booker CL, Harding S, Benzeval M. A systematic review of the effect of retention methods in population-based cohort studies. *BMC Public Health.* 2011;11:249.
- 209. Dumville JC, Torgerson DJ, Hewitt CE. Reporting attrition in randomised controlled trials. *BMJ.* 2006;332(7547):969-71.
- 210. Popelut A, Valet F, Fromentin O, Thomas A, Bouchard P. Relationship between sponsorship and failure rate of dental implants: a systematic approach. *PLoS One.* 2010;5(4):e10274.
- 211. Schwendicke F, Tu YK, Blunck U, Paris S, Gostemeyer G. Effect of Industry Sponsorship on Dental Restorative Trials. *J Dent Res.* 2016;95(1):9-16.
- 212. Dos Santos MBF, Agostini BA, de Moraes RR, Schwendicke F, Sarkis-Onofre R. Industry sponsorship bias in clinical trials in implant dentistry: Systematic review and meta-regression. *J Clin Periodontol.* 2019;46(4):510-9.
-

10. ANEXO

10.1. Informe del comité ético



A quien pueda interesar:

El Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla, habiendo examinado el Proyecto “CARGA INMEDIATA DE IMPLANTES KLOCNER ESSENTIAL CONE® 1.5 DE SUPERFICIE SHOT-BLASTER EN ZONA POSTERIOR DE MAXILAR O MANDIBULA: ESTUDIO CONTROLADO ALEATORIZADO EN RESTAURACIONES DE 1 A 4 UNIDADES OCLUSARES” presentado por D. Pedro Bullón Fernández y D. José Vicente Ríos Santos emite el siguiente informe,

El proyecto cumple los requisitos exigidos para experimentación en sujetos humanos y en animales, y se ajusta a las normativas vigentes en España y en la Unión Europea.

Sevilla, a 16 de febrero de 2010.

EL PRESIDENTE DEL COMITE,

Fdo.: P.D. Prof. Dr. Fernando Rodríguez Fernández.

10.2. Documentación facilitada al paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

DESCRIPCIÓN Y CONDICIONES DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

0.- IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO IMPLANTOLÓGICO

Realización de una cirugía para la colocación de uno o varios implantes KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM para procurar restaurar la pérdida de uno o varias piezas dentales mediante la colocación de una prótesis fija o removible conectada a éstos utilizando en la secuencia de fresado dos dispositivos modificados en geometría de corte y apariencia que permitan un mejor reparto de las tensiones óseas.

1.- DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON IMPLANTES

Los implantes dentales son pequeñas piezas cilíndricas de titanio que actúan como substitutos artificiales de las raíces naturales de los dientes y son utilizados para reemplazar una o varias piezas dentales perdidas y/o dañadas así como soporte para dentaduras parciales o completas.

Los implantes dentales se insertan en el hueso de la mandíbula o maxilar superior mediante una intervención quirúrgica y sirven de apoyo para sostener la estructura protésica elaborada a medida, es decir, la parte visible.

La restauración con implantes es la que mayor confort y estabilidad ofrece, devolviendo al paciente la capacidad masticatoria y estética.

2.- PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Participación en un estudio clínico sobre implantes dentales con el propósito de probar la colocación y carga prostodóntica de implantes Essential Cone de Klockner según las técnicas descritas en el manual del usuario, siendo su objetivo el documentar el uso y las tasas de éxito y supervivencia de los nuevos implantes Essential Cone de Klockner en la práctica odontológica cotidiana.

En los estudios clínicos participan solo aquellas personas que por voluntad propia desean hacerlo.

La duración de la participación vendrá determinada por el antes, el durante y el después de la intervención quirúrgica, valorado en aproximadamente en 2 años.

3.- PROCESO IMPLANTOLÓGICO Y SU DURACIÓN

El facultativo le realizará una evaluación inicial para determinar si Ud. cumple con los criterios clínicos adecuados y necesarios para la participación en el estudio. Esta evaluación consistirá en un reconocimiento médico completo que dará como resultado un pronóstico de la salud general y una revisión de su situación dental para diagnosticar el tratamiento con implantes específico en su caso.

Es muy importante que, en el caso de existir la posibilidad de estar embarazada, lo comunique a su facultativo para de esta forma proceder a posponer el tratamiento.

4.- BENEFICIOS

Capítulo 10 – Anexo

Tras un periodo de molestias e incapacidad funcional, el paciente habrá substituido las piezas que le faltaban con restauraciones de implantes con mayores garantías a largo plazo. Obtendrá una mejor capacidad de mordida y masticación y una mejoría estética.

5.- RIESGOS

Toda intervención quirúrgica en la boca, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización por parte del facultativo, tiene riesgos y complicaciones impredecibles y pueden presentarse efectos indeseables son:

- Dolor postoperatorio
- Inflamación, hematoma/edema y hemorragia intra o postoperatoria de la zona intervenida, con posibilidad de sangrado en días posteriores a la intervención.
- Infección local postoperatoria y/o del propio implante, pudiendo ocasionar una periimplantitis que en ocasiones, requiere de la extracción del implante para su limpieza.
- Daño a las estructuras próximas a la zona intervenida requiriendo tratamiento posterior e incluso su extracción.
- Limitación de la apertura local
- Dehiscencia de la sutura y exposición del implante.
- Posibilidad de variación del número de implantes previsto inicialmente.
- Fractura ósea y/o desplazamiento del implante a regiones adyacentes.
- Pérdida ósea alrededor de los implantes [Desosteointegración].
- Fractura del implante o de algún componente protésico que, en ocasiones puede provocar complicaciones inherentes a la prótesis dental como el no cumplimiento de las expectativas estéticas, dificultad para la fonación, etc.
- Lesiones nerviosas con pérdida de sensibilidad en labios, lengua, encía y mentón, que suele ser transitoria aunque en un pequeño porcentaje de casos podría llegar a ser permanente.
- Sinusitis.

Es necesario e imprescindible por parte del paciente, advertir de sus posibles alergias a determinados medicamentos, medicación actual, alteraciones de coagulación, enfermedades cardiovasculares, renales, existencia de prótesis, posibilidad de embarazo o cualquier otra circunstancia proclive de complicar la intervención quirúrgica o agravar el postoperatorio.

La situación actual del paciente – edad avanzada, diabetes, obesidad, inmunodepresión, hipertensión, anemia, etc. – puede aumentar la gravedad de los riesgos y complicaciones.

6.- PARTICIPACIÓN Y ABANDONO VOLUNTARIO

La participación en el estudio es voluntaria por tanto el paciente podrá negarse a participar, cambiar de opinión en cuanto lo desee y abandonar el estudio sin que ello afecte a su futura atención clínica y cuidados médicos.

7.- CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DEL PACIENTE

El cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, por la que se regula el derecho a la información en la recogida de datos, se le informa que los datos de carácter personal que sean recabados de Ud. son incorporados a un fichero automatizado con el nombre “Fichero de paciente”, cuyo responsable es el centro donde se le realizará la

intervención, de que su finalidad es el mantenimiento de la relación contractual que suscriba con nosotros a través de la cumplimentación de los formularios y que los destinatarios son SOADCO, S.L.

Así mismo he sido informado del carácter obligatorio o facultativo de la respuesta a las preguntas que me han sido planteadas; de las consecuencias de la obtención de los datos y de mi posible negativa a suministrarlos.

En cualquier caso tiene Ud. El derecho a ejercitar los derechos de acceso, rectificación cancelación y oposición determinados por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre. A efectos de ejercitar los derechos mencionados, puede Ud. dirigirse por escrito al facultativo responsable que figura en la firma de la presente documentación.

En _____, a _____ de _____ de _____

Firma del Paciente y DNI
[o representante legal]

Firma del Médico/Odontólogo
Nº de Colegiado: _____

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo Don/Doña _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____,

DNI _____ en calidad de **paciente** o

Don/Doña _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____,

DNI _____ en calidad de **representante legal, familiar o allegado del paciente en pleno uso de mis facultades.**

Libre y voluntariamente, DECLARO que:

El/la Doctor/a _____.

Me ha explicado, en términos comprensibles, la naturaleza exacta de la intervención y/o procedimiento que se me va a realizar y su necesidad.

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de:

- Los riesgos y complicaciones potenciales que, aunque de modo infrecuente e incluso impredecible, pueden surgir de toda intervención quirúrgica en boca.
- La aplicación de anestesia local o general que conlleva la intervención quirúrgica y los riesgos comúnmente conocidos.
- Las distintas alternativas y/o posibilidades de tratamiento protésico tanto sobre implantes como en opciones terapéuticas convencionales.
- El trato de confidencialidad que afecta a mis datos personales, comprendiendo que éstos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos, teniendo el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, que podré ejercitar mediante solicitud ante mi médico odontólogo responsable que figura en la presente documentación.

Por tanto que,

- He leído las hojas informativas – anexadas a esta declaración - que me han sido entregadas.
- He tenido la oportunidad de discutir suficientemente con el facultativo como se va a efectuar la intervención, su propósito, las alternativas razonables, las posibles consecuencias de no realizar este tratamiento y todos los riesgos y posibles complicaciones que de él puedan derivarse.
- He comprendido que la participación en el estudio es voluntaria y que puedo cambiar de opinión en cuanto desee y abandonar el estudio sin que ello afecte a mis cuidados médicos.
- Autorizo el uso con fines de investigación y docencia de todos los datos, registros clínicos y la información clínica empleada en el tratamiento.

Consiento ser fotografiado/a y filmado/a antes, durante y después de la intervención quirúrgica para que, posteriormente dichas imágenes puedan ser utilizadas en publicaciones o exposiciones de carácter única y exclusivamente científico y/o divulgativo.

- 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.
- Autorizo a mi especialista, en caso que surgiera cualquier situación inesperada durante la intervención, a realizar cualquier procedimiento que en su juicio clínico estime oportuno para mi mejor tratamiento.
- Me considero en condiciones para valorar debidamente tanto los riesgos como la utilidad y beneficio que puedo obtener con el tratamiento, aceptando y comprometiéndome a seguir las recomendaciones recibidas tanto antes como después de la intervención, así como a acudir a las revisiones postoperatorias durante el tiempo indicado.
- **No estoy embarazada** aunque en caso afirmativo entiendo, acepto y soy consciente de los riesgos para el feto de mi participación en el estudio. Si quedará embarazada durante el proceso del estudio, me comprometo a informar de ello a mi facultativo, quien me aconsejará oportunamente.

Y por todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que el Dr./Dra. _____ y su equipo me realicen la intervención descrita

y **MANIFIESTO MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CON TÍTULO**

“ESTUDIO MULTICÉNTRICO NO INTERVENCIONISTA PARA DOCUMENTAR LAS TASAS DE ÉXITO Y SUPERVIVENCIA DE IMPLANTES KLOCKNER ESSENTIAL CONE EN LA PRÁCTICA ODONTOLÓGICA COTIDIANA (ENIEC)”, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y consultarlo en un futuro.

En _____, a _____ de _____ de _____.

Firma del Paciente y DNI
[o representante legal]

Firma del Médico/Odontólogo
Nº de Colegiado: _____

10.3. Documentos de recogida de datos

VISITA 1: Cuestionario de salud
EVALUACIÓN DE SALUD DEL PACIENTE

Hoja 1 de 2

Paciente:	Fecha de la visita:	
Fecha de nacimiento del paciente		
Sexo	Hombre <input type="checkbox"/>	Mujer <input type="checkbox"/>
Firma del consentimiento informado	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Fecha de la firma del consentimiento informado		

Historia de salud Médica

Las enfermedades de la boca son causadas por una combinación de factores complejos y el éxito en el tratamiento depende de su identificación. Aunque alguna de las siguientes preguntas no parezca tener relación con su trastorno, todas están asociadas con el cuidado apropiado de la salud dental. Por favor, conteste a TODAS las preguntas; las respuestas son CONFIDENCIALES.

¿Cómo considera su salud general?
Fecha de su último examen físico: _____
Estatura:
Peso:
¿Está siendo atendido en la actualidad por...?
<input type="radio"/> Un médico <input type="radio"/> Un psiquiatra
¿Está o ha estado el paciente en tratamiento con bifosfonatos *?
*si el paciente esta o ha estado en tratamiento con bifosfonatos, deberá suspenderlo al menos por 4 meses y se deberá hacer la determinación CTX en sangre.
¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
<input type="radio"/> Antibióticos <input type="radio"/> Tranquilizantes <input type="radio"/> Hormonas <input type="radio"/> Medicina para presión sanguínea <input type="radio"/> Medicina para el corazón <input type="radio"/> Anticoagulantes <input type="radio"/> Insulina <input type="radio"/> Aspirina <input type="radio"/> Cortisona <input type="radio"/> Píldoras contraceptivas
¿Ha estado gravemente enfermo?
¿Y hospitalizado?
¿Ha tenido problemas cardíacos?
<input type="radio"/> Reumatismo del corazón <input type="radio"/> Ataque al corazón <input type="radio"/> Baja presión sanguínea <input type="radio"/> Alta presión sanguínea <input type="radio"/> Dolor o presión en el pecho <input type="radio"/> Soplo en el corazón <input type="radio"/> Ataque cerebral <input type="radio"/> Dificultades respiratorias
¿Ha sufrido alguna enfermedad contagiosa?
<input type="radio"/> Hepatitis <input type="radio"/> Tuberculosis <input type="radio"/> Sífilis <input type="radio"/> Otras

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

<p>¿Ha padecido...?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alteraciones hepáticas <input type="radio"/> Periodos depresivos <input type="radio"/> Problemas pulmonares <input type="radio"/> Dolores de cabeza <input type="radio"/> Mareos o desmayos <input type="radio"/> Alteraciones renales <input type="radio"/> Ictericia <input type="radio"/> Radioterapia <input type="radio"/> Úlceras <input type="radio"/> Glaucoma <input type="radio"/> Artritis <input type="radio"/> Tos <input type="radio"/> Tensión <input type="radio"/> Cáncer o tumor <input type="radio"/> Anemia <input type="radio"/> Diabetes <input type="radio"/> epilepsia
<p>¿Ha sangrado anormalmente por extracciones, cirugía o menstruación?</p>
<p>¿Ha sido objeto de transfusiones sanguíneas?</p>
<p>¿Es alérgico o ha tenido alguna vez reacción anormal con una droga?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Anestesia dental <input type="radio"/> Sulfamidas <input type="radio"/> Codeína <input type="radio"/> Calmantes <input type="radio"/> Aspirina <input type="radio"/> Otros antibióticos <input type="radio"/> Penicilina <input type="radio"/> nada
<p>¿Sufre de...?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Irritación cutánea, urticaria, fiebre del heno <input type="radio"/> Sinusitis <input type="radio"/> asma
<p>¿Existe predisposición en su familia hacia alguna enfermedad?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Diabetes <input type="radio"/> Cardiopatías <input type="radio"/> otras
<p>¿Padece alguna dolencia o enfermedad no mencionada que cree que debo conocer?</p>
<p>En el caso de mujeres: ¿Está embarazada?</p>

*si el paciente está o ha estado en tratamiento con bifosfonatos, deberá suspenderlo al menos por 4 meses y se deberá hacer la determinación CTX en sangre.

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

VISITA 2: Pre-quirúrgica.

Hoja 1 de 1

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

Higiene Oral: <input type="radio"/> Excelente <input type="radio"/> Buena <input type="radio"/> Regular <input type="radio"/> Mala	ÍNDICE DE HIGIENE BUCAL Se evaluará según criterio propio del profesional.
Radiografías: <input type="radio"/> Panorámica (Obligatoria) <input type="radio"/> Periapical <input type="radio"/> Otras: <input type="radio"/> especificar: _____ _____	TIPO DE RADIOGRAFÍAS Las radiografías pueden ser convencionales de película de rayos X o digital. Es muy importante guardar los ajustes utilizados de las radiografías para las siguientes visitas. Para la normalización de las radiografías periapicales es importante que la película se coloque paralela al implante y dirigir el haz de rayos X perpendicular al implante.
Fotografías: <input type="radio"/> Laterales <input type="radio"/> Oclusales <input type="radio"/> Otras: <input type="radio"/> especificar: _____ _____	TIPO DE FOTOGRAFÍAS Es muy importante guardar los ajustes utilizados en las fotografías para las siguientes visitas.
Número de implantes a colocar: <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	RAZONES DE LA PÉRDIDA DENTARIA 1. Trauma 2. Enfermedad periodontal 3. Reabsorción radicular interna 4. Rizólisis 5. Pérdida de un implante 6. Tratamiento de conductos fracasado 7. Caries 8. Agenesia dentaria 9. Fractura dentaria

Posición del diente	Fecha de la pérdida	Razón de la pérdida	Disp. Ósea suficiente
<input type="radio"/> 1			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<input type="radio"/> 2			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<input type="radio"/> 3			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<input type="radio"/> 4			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

¿Ha existido infección previa en la localización? ¿Se trató con antibióticos?

¿Cuál?

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

VISITA 3: Cirugía.

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

Higiene Oral: <input type="radio"/> Excelente <input type="radio"/> Buena <input type="radio"/> Regular <input type="radio"/> Mala	ÍNDICE DE HIGIENE BUCAL Se evaluará según criterio propio del profesional.
Radiografías: <input type="radio"/> Panorámica previa (Obligatoria) <input type="radio"/> Panorámica post-quirúrgica (Obligatoria) <input type="radio"/> Periapical individualizada previa (Obligatoria) <input type="radio"/> Periapical individualizada post-quirúrgica (Obligatoria) <input type="radio"/> Otras: <input type="radio"/> especificar: _____ _____	TIPO DE RADIOGRAFÍAS Las radiografías pueden ser convencionales de película de rayos X o digital. Es muy importante guardar los ajustes utilizados de las radiografías para las siguientes visitas. Para la normalización de las radiografías periapicales es importante que la película se coloque paralela al implante y dirigir el haz de rayos X perpendicular al implante.
Fotografías: <input type="radio"/> Laterales <input type="radio"/> Oclusales <input type="radio"/> Otras: <input type="radio"/> especificar: _____ _____	TIPO DE FOTOGRAFÍAS Es muy importante guardar los ajustes utilizados en las fotografías para las siguientes visitas.

Posición del implante	CO	AO	ALO	TD	FC	DCOM	DCOD	ISQ I	EP

CO: Calidad ósea, AO: anchura ósea, ALO: altura ósea, TD: longitud tramo desdentado en mm, DCOM: distancia del cuello del implante a la cresta ósea en mesial, DCOD: distancia del cuello del implante a la cresta ósea en distal, FC: forma de la cresta, ISQ I: registro antes de suturar, EP: estabilidad primaria si/no.

Calidad ósea (CO): I. Hueso compacto homogéneo. II. Capa gruesa de hueso compacto que rodea un núcleo de hueso trabecular. III. Capa fina de hueso compacto que rodea un núcleo de hueso trabecular. IV. Capa fina de hueso compacto que rodea un núcleo de hueso trabecular de escasa densidad.	Forma de la cresta (FC): 1. Paredes convergentes. 2. Paredes paralelas. 3. Con repisas. 4. Filo de cuchillo.
---	---

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

¿Ha habido alguna complicación o episodio adverso? _____

Zona reservada para adherir las etiquetas presentes en los embalajes de los implantes, se debe especificar en qué posición FDI (Federation Dental International) está colocado cada uno de los implantes.

FDI:		FDI:	
FDI:		FDI:	

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

VISITA 4: seguimiento a 3 semanas.

Hoja 1 de 1

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

<p>Higiene Oral:</p> <p><input type="radio"/> Excelente</p> <p><input type="radio"/> Buena</p> <p><input type="radio"/> Regular</p> <p><input type="radio"/> Mala</p>	<p>ÍNDICE DE HIGIENE BUCAL</p> <p>Se evaluará según criterio propio del profesional.</p>
<p>Retirada de suturas:</p> <p><input type="radio"/> Obligatoria</p> <p><input type="radio"/> Complicación:</p> <p><input type="radio"/> Especificar: _____</p> <p>_____</p>	
<p>Fotografías:</p> <p><input type="radio"/> Laterales</p> <p><input type="radio"/> Oclusales</p> <p><input type="radio"/> Otras:</p> <p><input type="radio"/> especificar: _____</p> <p>_____</p>	<p>TIPO DE FOTOGRAFÍAS</p> <p>Es muy importante guardar los ajustes utilizados en las fotografías para las siguientes visitas.</p>

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

PRÓTESIS PROVISIONAL (rellenar solamente en caso de su colocación).

Hoja 1 de 2

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

Zona reservada para especificar el tipo de solución utilizada			
FDI:	Tipo de Pilar empleado: _____ Referencia: _____ Lote: _____	FDI:	Tipo de Pilar empleado: _____ Referencia: _____ Lote: _____
FDI:	Tipo de Pilar empleado: _____ Referencia: _____ Lote: _____	FDI:	Tipo de Pilar empleado: _____ Referencia: _____ Lote: _____

Tipo de material de restauración: <input type="radio"/> Resina acrílica <input type="radio"/> Composite <input type="radio"/> Metal-cerámica <input type="radio"/> Otros: _____
--

Retención de la restauración provisional: <input type="radio"/> Atornillada <input type="radio"/> Cementada
--

Tipo de rehabilitación: <input type="radio"/> Unitaria <input type="radio"/> Prótesis parcial fija <input type="radio"/> Rehabilitación completa <input type="radio"/> Sobre-dentadura

Radiografías: <input type="radio"/> Panorámica previa <input type="radio"/> Panorámica post-quirúrgica <input type="radio"/> Periapical individualizada previa <input type="radio"/> Periapical individualizada post-quirúrgica (Obligatoria) <input type="radio"/> Otras: <input type="radio"/> especificar: _____ _____	TIPO DE RADIOGRAFÍAS Las radiografías pueden ser convencionales de película de rayos X o digital. Es muy importante guardar los ajustes utilizados de las radiografías para las siguientes visitas. Para la normalización de las radiografías periapicales es importante que la película se coloque paralela al implante y dirigir el haz de rayos X perpendicular al implante.
---	---

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

¿Ha habido alguna dificultad o problema en la manipulación de los implantes durante los diferentes procedimientos para la construcción de la prótesis? Especifíquela:

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

COLOCACIÓN DE LA PRÓTESIS DEFINITIVA.

Hoja 1 de 2

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

Zona reservada para especificar el tipo de solución utilizada			
FDI:	Tipo de Pilar empleado: _____	FDI:	Tipo de Pilar empleado: _____
	Referencia: _____		Referencia: _____
	Lote: _____		Lote: _____
FDI:	Tipo de Pilar empleado: _____	FDI:	Tipo de Pilar empleado: _____
	Referencia: _____		Referencia: _____
	Lote: _____		Lote: _____

Tipo de material de restauración:

Resina acrílica
 Composite
 Metal-cerámica
 Otros: _____

Retención de la restauración provisional:

Atornillada
 Cementada

Tipo de rehabilitación:

Unitaria
 Prótesis parcial fija
 Rehabilitación completa
 Sobre-dentadura

<p>Radiografías:</p> <p> <input type="radio"/> Panorámica previa <input type="radio"/> Panorámica post-quirúrgica <input type="radio"/> Periapical individualizada previa <input type="radio"/> Periapical individualizada post-quirúrgica (Obligatoria) <input type="radio"/> Otras: <input type="radio"/> especificar: _____ _____ </p>	<p>TIPO DE RADIOGRAFÍAS</p> <p>Las radiografías pueden ser convencionales de película de rayos X o digital. Es muy importante guardar los ajustes utilizados de las radiografías para las siguientes visitas. Para la normalización de las radiografías periapicales es importante que la película se coloque paralela al implante y dirigir el haz de rayos X perpendicular al implante.</p>
--	--

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

¿Ha habido alguna dificultad o problema en la manipulación de los implantes durante los diferentes procedimientos para la construcción de la prótesis? Especifíquela:

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

VISITA 6: seguimiento a 6 meses.

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

<p>Higiene Oral:</p> <p><input type="radio"/> Excelente</p> <p><input type="radio"/> Buena</p> <p><input type="radio"/> Regular</p> <p><input type="radio"/> Mala</p>	<p>ÍNDICE DE HIGIENE BUCAL</p> <p>Se evaluará según criterio propio del profesional.</p>
<p>Radiografías:</p> <p><input type="radio"/> Panorámica (Obligatoria)</p> <p><input type="radio"/> Periapicales individualizadas (Obligatoria)</p> <p><input type="radio"/> Otras:</p> <p><input type="radio"/> especificar: _____</p> <p>_____</p>	<p>TIPO DE RADIOGRAFÍAS</p> <p>Las radiografías pueden ser convencionales de película de rayos X o digital. Es muy importante guardar los ajustes utilizados de las radiografías para las siguientes visitas. Para la normalización de las radiografías periapicales es importante que la película se coloque paralela al implante y dirigir el haz de rayos X perpendicular al implante.</p>
<p>Fotografías:</p> <p><input type="radio"/> Laterales</p> <p><input type="radio"/> Oclusales</p> <p><input type="radio"/> Otras:</p> <p><input type="radio"/> especificar: _____</p> <p>_____</p>	<p>TIPO DE FOTOGRAFÍAS</p> <p>Es muy importante guardar los ajustes utilizados en las fotografías para las siguientes visitas.</p>

Posición del implante	*ISQ	MDI	EI MII

<p>**Movilidad directa del implante (MDI):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No existe movilidad visual con la palpación. 2. Movilidad visual con la palpación.
<p>Éxito del implante/Movilidad indirecta (EI/MII):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ausencia de problemas. 2. Presencia de radiolucidez continua a lo largo del implante visible en las radiografías. 3. Presencia de infección periimplantaria recurrente. 4. Presencia de dolor continuo o recurrente. 5. Fracaso estructural del implante / pérdida del implante

* Valor ISQ (solo en caso de prótesis atornilladas que puedan retirarse).

** Movilidad directa (solamente en rehabilitaciones individuales y prótesis atornillada).

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

<p>Índice de placa: se medirá en las superficies mesial (IPM), vestibular (IPV), distal (IPD) y lingual o palatina (IPL).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ausencia de placa. 2. Se visualiza la placa al pasar una sonda. 3. Placa visible. 4. Abundante materia alba. 	<p>Índice de sangrado: se medirá en las superficies mesial (ISM), vestibular (ISV), distal (ISD) y lingual o palatina (ISL).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ausencia de sangrado. 2. Sangrado puntual. 3. El sangrado forma una línea en el surco. 4. Sangrado intenso o profuso.
---	---

Posición del implante	IMP	IPV	IPD	IPL	ISM	ISV	ISD	ISL	PSM	PSV	PSD	PSL

¿Ha habido alguna complicación o episodio adverso?

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

VISITA 7: seguimiento a 12 meses.

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

<p>Higiene Oral:</p> <p><input type="radio"/> Excelente</p> <p><input type="radio"/> Buena</p> <p><input type="radio"/> Regular</p> <p><input type="radio"/> Mala</p>	<p>ÍNDICE DE HIGIENE BUCAL</p> <p>Se evaluará según criterio propio del profesional.</p>
<p>Radiografías:</p> <p><input type="radio"/> Panorámica (Obligatoria)</p> <p><input type="radio"/> Periapicales individualizadas (Obligatoria)</p> <p><input type="radio"/> Otras:</p> <p><input type="radio"/> especificar: _____</p> <p>_____</p>	<p>TIPO DE RADIOGRAFÍAS</p> <p>Las radiografías pueden ser convencionales de película de rayos X o digital. Es muy importante guardar los ajustes utilizados de las radiografías para las siguientes visitas. Para la normalización de las radiografías periapicales es importante que la película se coloque paralela al implante y dirigir el haz de rayos X perpendicular al implante.</p>
<p>Fotografías:</p> <p><input type="radio"/> Laterales</p> <p><input type="radio"/> Oclusales</p> <p><input type="radio"/> Otras:</p> <p><input type="radio"/> especificar: _____</p> <p>_____</p>	<p>TIPO DE FOTOGRAFÍAS</p> <p>Es muy importante guardar los ajustes utilizados en las fotografías para las siguientes visitas.</p>

Posición del implante	*ISQ	MDI	EI/ MII

<p>**Movilidad directa del implante (MDI):</p> <p>3. No existe movilidad visual con la palpación.</p> <p>4. Movilidad visual con la palpación.</p>
<p>Éxito del implante/Movilidad indirecta (EI/MII):</p> <p>6. Ausencia de problemas.</p> <p>7. Presencia de radiolucidez continua a lo largo del implante visible en las radiografías.</p> <p>8. Presencia de infección periimplantaria recurrente.</p> <p>9. Presencia de dolor continuo o recurrente.</p> <p>10. Fracaso estructural del implante / pérdida del implante</p>

* **Valor ISQ** (solo en caso de prótesis atornilladas que puedan retirarse).

** **Movilidad directa** (solamente en rehabilitaciones individuales y prótesis atornillada).

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

<p>Índice de placa: se medirá en las superficies mesial (IPM), vestibular (IPV), distal (IPD) y lingual o palatina (IPL).</p> <p>5. Ausencia de placa. 6. Se visualiza la placa al pasar una sonda. 7. Placa visible. 8. Abundante materia alba.</p>	<p>Índice de sangrado: se medirá en las superficies mesial (ISM), vestibular (ISV), distal (ISD) y lingual o palatina (ISL).</p> <p>5. Ausencia de sangrado. 6. Sangrado puntual. 7. El sangrado forma una línea en el surco. 8. Sangrado intenso o profuso.</p>
--	--

Posición del implante	IMP	IPV	IPD	IPL	ISM	ISV	ISD	ISL	PSM	PSV	PSD	PSL

SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

<p>Confort:</p> <p><input type="radio"/> Excelente <input type="radio"/> Buena <input type="radio"/> Regular <input type="radio"/> Mala</p>	<p>Estética de la restauración:</p> <p><input type="radio"/> Excelente <input type="radio"/> Buena <input type="radio"/> Regular <input type="radio"/> Mala</p>
<p>Capacidad para masticar:</p> <p><input type="radio"/> Excelente <input type="radio"/> Buena <input type="radio"/> Regular <input type="radio"/> Mala</p>	<p>Satisfacción general:</p> <p><input type="radio"/> Excelente <input type="radio"/> Buena <input type="radio"/> Regular <input type="radio"/> Mala</p>

¿Ha habido alguna complicación o episodio adverso?

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

VISITA 8: seguimiento a 24 meses.

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

<p>Higiene Oral:</p> <p><input type="radio"/> Excelente</p> <p><input type="radio"/> Buena</p> <p><input type="radio"/> Regular</p> <p><input type="radio"/> Mala</p>	<p>ÍNDICE DE HIGIENE BUCAL</p> <p>Se evaluará según criterio propio del profesional.</p>
<p>Radiografías:</p> <p><input type="radio"/> Panorámica (Obligatoria)</p> <p><input type="radio"/> Periapicales individualizadas (Obligatoria)</p> <p><input type="radio"/> Otras:</p> <p><input type="radio"/> especificar: _____</p> <p>_____</p>	<p>TIPO DE RADIOGRAFÍAS</p> <p>Las radiografías pueden ser convencionales de película de rayos X o digital. Es muy importante guardar los ajustes utilizados de las radiografías para las siguientes visitas. Para la normalización de las radiografías periapicales es importante que la película se coloque paralela al implante y dirigir el haz de rayos X perpendicular al implante.</p>
<p>Fotografías:</p> <p><input type="radio"/> Laterales</p> <p><input type="radio"/> Oclusales</p> <p><input type="radio"/> Otras:</p> <p><input type="radio"/> especificar: _____</p> <p>_____</p>	<p>TIPO DE FOTOGRAFÍAS</p> <p>Es muy importante guardar los ajustes utilizados en las fotografías para las siguientes visitas.</p>

Posición del implante	*ISQ	MDI	EI MII

<p>**Movilidad directa del implante (MDI):</p> <p>5. No existe movilidad visual con la palpación.</p> <p>6. Movilidad visual con la palpación.</p>
<p>Éxito del implante/Movilidad indirecta (EI/MII):</p> <p>11. Ausencia de problemas.</p> <p>12. Presencia de radiolucidez continua a lo largo del implante visible en las radiografías.</p> <p>13. Presencia de infección periimplantaria recurrente.</p> <p>14. Presencia de dolor continuo o recurrente.</p> <p>15. Fracaso estructural del implante / pérdida del implante</p>

* Valor ISQ (solo en caso de prótesis atornilladas que puedan retirarse).

** Movilidad directa (solamente en rehabilitaciones individuales y prótesis atornillada).

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

<p>Índice de placa: se medirá en las superficies mesial (IPM), vestibular (IPV), distal (IPD) y lingual o palatina (IPL).</p> <p>9. Ausencia de placa. 10. Se visualiza la placa al pasar una sonda. 11. Placa visible. 12. Abundante materia alba.</p>	<p>Índice de sangrado: se medirá en las superficies mesial (ISM), vestibular (ISV), distal (ISD) y lingual o palatina (ISL).</p> <p>9. Ausencia de sangrado. 10. Sangrado puntual. 11. El sangrado forma una línea en el surco. 12. Sangrado intenso o profundo.</p>
---	--

Posición del implante	IMP	IPV	IPD	IPL	ISM	ISV	ISD	ISL	PSM	PSV	PSD	PSL

SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

<p>Confort:</p> <p><input type="radio"/> Excelente <input type="radio"/> Buena <input type="radio"/> Regular <input type="radio"/> Mala</p>	<p>Estética de la restauración:</p> <p><input type="radio"/> Excelente <input type="radio"/> Buena <input type="radio"/> Regular <input type="radio"/> Mala</p>
<p>Capacidad para masticar:</p> <p><input type="radio"/> Excelente <input type="radio"/> Buena <input type="radio"/> Regular <input type="radio"/> Mala</p>	<p>Satisfacción general:</p> <p><input type="radio"/> Excelente <input type="radio"/> Buena <input type="radio"/> Regular <input type="radio"/> Mala</p>

¿Ha habido alguna complicación o episodio adverso?

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

CONCLUSIÓN DE ESTUDIO.

Hoja 1 de 1

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

¿Ha completado el paciente el estudio?
¿Ha sido el tratamiento un éxito de acuerdo a los criterios de éxito mencionados en el protocolo?
¿Ha padecido el paciente alguna complicación o episodio adverso?
Si el paciente ha abandonado el estudio, señale la fecha _____
Si el paciente ha abandonado el estudio, indique el motivo _____
Si el paciente no está localizable, ¿se ha intentado contactar con el sujeto? señale las fechas _____

Confirmando que he examinado detalladamente todos los datos registrados en este dossier por mi o por mis colegas con el mejor de mis conocimientos.

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

Visitas no programadas.

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

Razón de la visita:

Por complicaciones con los implantes (cumplimentar formulario de evento adverso).

Por complicaciones con la prótesis (cumplimentar formulario de evento adverso).

Debido a un problema dental no relacionado con el estudio.

Otras razones: especificar _____

Detallar motivo:

<p>Higiene Oral: No realizado <input type="checkbox"/></p> <p><input type="radio"/> Excelente</p> <p><input type="radio"/> Buena</p> <p><input type="radio"/> Regular</p> <p><input type="radio"/> Mala</p>	<p>ÍNDICE DE HIGIENE BUCAL</p> <p>Se evaluará según criterio propio del profesional.</p>
<p>Radiografías: No realizado <input type="checkbox"/></p> <p><input type="radio"/> Panorámica (Obligatoria)</p> <p><input type="radio"/> Periapicales individualizadas (Obligatoria)</p> <p><input type="radio"/> Otras: <input type="radio"/> especificar: _____ _____</p>	<p>TIPO DE RADIOGRAFÍAS</p> <p>Las radiografías pueden ser convencionales de película de rayos X o digital. Es muy importante guardar los ajustes utilizados de las radiografías para las siguientes visitas. Para la normalización de las radiografías periapicales es importante que la película se coloque paralela al implante y dirigir el haz de rayos X perpendicular al implante.</p>
<p>Fotografías: No realizado <input type="checkbox"/></p> <p><input type="radio"/> Laterales</p> <p><input type="radio"/> Oclusales</p> <p><input type="radio"/> Otras: <input type="radio"/> especificar: _____ _____</p>	<p>TIPO DE FOTOGRAFÍAS</p> <p>Es muy importante guardar los ajustes utilizados en las fotografías para las siguientes visitas.</p>

No realizado

Posición del implante	ISQ	MDI	EI MII

Movilidad directa del implante (MDI):

1. No existe movilidad visual con la palpación.
1. Movilidad visual con la palpación.

Éxito del implante/Movilidad indirecta (EI/MII):

1. Ausencia de problemas.
2. Presencia de radiolucidez continua a lo largo del implante visible en las radiografías.
3. Presencia de infección periimplantaria recurrente.
4. Presencia de dolor continuo o recurrente.
5. Fracaso estructural del implante / pérdida del implante

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

<p>Índice de placa: se medirá en las superficies mesial (IPM), vestibular (IPV), distal (IPD) y lingual o palatina (IPL).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ausencia de placa. 2. Se visualiza la placa al pasar una sonda. 3. Placa visible. 4. Abundante materia alba. 	<p>Índice de sangrado: se medirá en las superficies mesial (ISM), vestibular (ISV), distal (ISD) y lingual o palatina (ISL).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ausencia de sangrado. 2. Sangrado puntual. 3. El sangrado forma una línea en el surco. 4. Sangrado intenso o profuso.
---	---

No realizado

Posición del implante	IMP	IPV	IPD	IPL	ISM	ISV	ISD	ISL	PSM	PSV	PSD	PSL

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

Episodios adversos.

Hoja 1 de 1

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

Episodio adverso n°:

Descripción del episodio: diagnóstico:

Estado: nuevo ya existente agravamiento

Día de comienzo: _____

Resuelto con secuelas fecha finalización _____

Resuelto sin secuelas fecha finalización _____

Sin resolver

Severidad:

- leve
- moderado
- severo
- riesgo vital
- fallecimiento

Relación con el tratamiento:

- sin relación
- relacionado
- no se sabe

Tratamiento:

- ninguna
- medicación
- hospitalización
- otras _____

Comentarios

Fecha:	Firma del Investigador
--------	------------------------

Tratamiento relativo a los episodios adversos.

Hoja 1 de 2

Paciente:	Fecha de la visita:
-----------	---------------------

Tratamiento relativo al episodio adverso nº:

Descripción del episodio: diagnóstico:

Causa:

- Hábito del paciente _____
- Pobre técnica quirúrgica
- Pobre tratamiento restaurador
- Pobre calidad ósea
- Pobre higiene oral
- Mal trabajo de laboratorio
- Mala selección de los componentes
- Desconocida
- Otras _____

Tratamiento:

- No se administró tratamiento.
- Antibióticos.
- Clorhexidina.
- Regeneración tisular guiada.
- Reposición inmediata del implante.
- El implante se repondrá tras la cicatrización ósea.
- Ajuste de la prótesis.
- Nueva prótesis.
- Retirada del implante.
- Tratamiento quirúrgico _____
- Otros _____

Se adjunta a este informe:

- nada
- radiografías
- fotografías
- otros _____

10.4. Comunicaciones científicas





13, 14 y 15 de Octubre | Palacio Euskalduna

Otorga el presente certificado a:

D./ Dña. CARMEN MARÍA DÍAZ-CASTRO

como autor/a de la Comunicación Oral de Investigación titulada:

**IMPLANTES CON TRATAMIENTO TERMOQUÍMICO DE LA SUPERFICIE:
CARGA INMEDIATA VS CARGA TEMPRANA. RESULTADOS
PRELIMINARES A 6 MESES**

y realizada en colaboración con

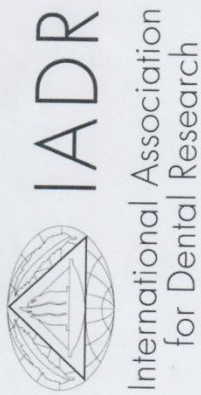
**RIBEIRO P, ALBERTINI M, LÁZARO CALVO P, FALCAO C, HERRERO-
CLIMENT M.**

Presentada en la 46º REUNIÓN ANUAL de SEPES, celebrada en
Bilbao los días 13, 14 y 15 de Octubre 2016.

Y para que así conste se expide el presente Certificado en Bilbao,
a 15 de Octubre 2016.

Dra. Eva Berroeta
Pta del comité organizador SEPES BILBAO 2016

Dr. Juan Ignacio Rodríguez Ruiz
Presidente de SEPES



VERIFICATION OF ATTENDANCE AND PRESENTATION

The International Association for Dental Research verifies that:

Pedro J. Lazaro

attended the 2019 IADR/AADR/CADR General Session & Exhibition
in Vancouver, BC, Canada, June 19-22, 2019, and presented the following research:

A Non-interventional Study Documenting Use and Success of Tissue-level Implants

ADA CER·P® | Continuing Education
Recognition Program

The International Association for Dental Research
is an ADA CER·P Recognized Provider.

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

Concerns or complaints about a CE provider may be directed to the provider or the ADA CER·P at www.ada.org/cerp.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Chris Fox", is written over a horizontal line.

Christopher H. Fox, D.M.D., D.M.Sc.
Chief Executive Officer, IADR/AADR



Article

A Non-Interventional Study Documenting Use and Success of Tissue Level Implants

Carmen María Díaz-Castro ¹, Pedro Lázaro Calvo ¹, Francisco Javier Gil ²,
Ana Fernández-Palacín ³, José-Vicente Ríos-Santos ^{4,*} and Mariano Herrero-Climent ⁵

¹ Department of Periodontics and Dental Implants, University of Seville, 41009 Sevilla, Spain; carmmaria@hotmail.com (C.M.D.-C.); dr.lazaro@madridperioimplant.com (P.L.C.)

² Bioengineering Institute of Technology, International University of Catalonia, 08017 Barcelona, Spain; xavier.gil@uic.cat

³ Department of Social and Health Sciences, Universidad de Sevilla, 41009 Sevilla, Spain; afp@us.es

⁴ Department of Periodontology, University of Seville, 41009 Sevilla, Spain

⁵ Porto Dental Institute, 4150-518 Porto, Portugal; dr.herrero@herrerocliment.com

* Correspondence: jvrios@us.es; Tel.: +34-954481121

Received: 2 June 2020; Accepted: 2 July 2020; Published: 4 July 2020



Abstract: Numerous randomised controlled multicentric studies have investigated various responses to different treatment modalities with dental implants. These studies do not always show the results of daily practice as they are performed under controlled and strict clinical conditions. This multicentric, non-interventionist trial aimed to document the behaviour of implants when used in daily dental practice, without inclusion or exclusion criteria. One hundred and ninety-six screw-shaped, tissue-level implants were placed, and each clinician decided which implant, surgical loading and prosthetic protocol to use. At surgery, data related to the implants were recorded. Additionally, the crestal bone level changes were evaluated for up to two years of follow-up. Two implants were lost before they were loaded. The success rate was 98.31%, and the survival rate was 98.79%. The implant stability quotient (ISQ) at surgery was 68.61 ± 10.35 and at 2 years was 74.39 ± 9.64 . The crestal-shoulder distances were 1.25 ± 1.09 mm and 1.68 ± 1.07 mm in the mesial and distal aspects on the day of surgery, respectively, and 2.04 ± 0.91 and 2.16 ± 0.99 mm at 2 years, respectively. At 2 years, 69.3% of the patients were highly satisfied. The use of implants under standard conditions seemed to have success rates similar to their placement in controlled studies.

Keywords: dental implants; immediate dental implant loading; bone-implant interface; osseointegration

1. Introduction

Dental implants are, today, a predictable treatment for partially or fully edentulous patients and for single tooth replacements [1]. The literature shows that the survival rate of dental implants is greater than 95% over 8 to 10 years [2,3].

Primary implant stability (the absence of mobility in the bone site after implant insertion) is essential for adequate implant osseointegration [4,5]. Resonance Frequency Analysis (RFA) is an objective and non-invasive method for clinically testing the implant's stability. Meredith introduced this technology in 1996, and it is amply demonstrated that is a useful device for impartially estimating the implant's stability when the implant is placed or at any time during follow up. The literature shows that is a reliable and reproducible technology [6–8]. The RFA is performed by measuring the ISQ (implant stability quotient), ranging from 0 (no stability at all) to 100 (the highest value of stability that can be achieved) [5].

Crestal bone remodelling, the soft tissue dimensions (biologic width) and the degree of peri-implant inflammation, when implants with polished collars are placed, are influenced by where the

rough/smooth interface (RSI) is located with respect to the bone crest and by the microgap between the prosthetic components and the machined collar [9–14]. As Cassetta et al. reported, in 2015, the position of the implant shoulder with respect to the bone crest influences marginal bone resorption, especially during the healing period [15].

Numerous articles have been published about the advantages and disadvantages of placing implants at different moments after tooth extraction. The different moments of placement, according to Hammerle 2004 [16], are type I (implant placement immediately after tooth extraction), type II (implant placement 4–8 weeks after tooth extraction), type III (implant placement 12–16 weeks after tooth extraction) and type IV (implant placement more than 16 weeks after tooth extraction). The literature shows that the survival rates of immediately placed implants have been similar to those of implants placed into healed bone and also similar to those of implants placed at early points in time [16,17].

Traditionally, two-stage surgery with a submerged healing period of 3 months for the mandible and 6 months for the maxilla was used to ensure osseointegration after implant placement. This technique has been verified in numerous clinical studies [18,19]. However, other trials have shown that non-submerged healing (one-stage surgery) could lead also to successful osseointegration and, at the same time, reduce the number of surgical interventions and discomfort [20–22].

With the increase in concern for aesthetics and interest in reducing treatment times, implants have begun to be loaded immediately after being placed. It has been demonstrated in different articles that implants could be loaded successfully immediately or early after their placement in selected patients. The most-used loading protocols, according to Esposito 2007 [23], are immediate loading (the implant is loaded before one week after placement), early loading (the implant is loaded in between one week and 2 months after placement) and conventional loading (the implant is loaded after 2 months of placement). Today, with the improvement of surface and implant characteristics, 2 months could be considered a conventional point in time at which to load implants. A recent clinical study demonstrated the effectiveness of this protocol in clinical practice [24].

Numerous randomised-controlled multicentric studies have investigated the survival rates, bone-level changes and various responses to the different treatment modalities with dental implants. These studies, although necessary, did not show the results for daily practice. That is because the trials were performed under controlled clinical conditions and in adherence to a precise protocol with strict inclusion/exclusion criteria.

The aim of this multicentric study is to document the behaviour of implants when used in daily dental practice, without inclusion or exclusion criteria. The products were used as they are in a typical dental office, but the usage was documented in a systematic way, and the results were analysed.

2. Materials and Methods

This was a multicentric, non-interventionist study, in which 12 dental centres (general and implant dentistry) participated. Each centre placed between six and 30 implants. The study began in January 2011 and finished in July 2014, including a recruitment period of 6 months. The follow-up period was 2 years.

The study was carried out in compliance with the Declaration of Helsinki (1964). The Ethics Committee at the University of Seville approved the trial, and all the patients gave written informed consent before the study commenced. The trial was monitored by the Master Program of Periodontology and Implant Dentistry of the University of Seville. The dentists who participated in the study were experienced clinicians (users and knowers of the Klockner Implant System for more than 5 years). The appropriate EQUATOR guidelines were complied with; the Declaration of Strengthening the Reports of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) was followed—guidelines for reporting observational studies.

Before the study started, the clinicians participated in a calibration meeting to receive all the information (verbally and in writing) about the study and the assessment of the variables. A monitor was also appointed to answer questions during the study period.

All the patients included in the study were over 18 years old and needed the placement of at least one implant to replace a tooth in the mandible or maxilla. Patients were excluded if they were pregnant, medically compromised (had metabolic diseases, had immunodeficiencies or received treatment with immunosuppressive therapy, previously or currently used oral or intravenous bisphosphonates, received radiation therapy, etc.) or had any other local factor that could contraindicate implant surgery. Patients who participated in the trial were enrolled in the recruitment period to prevent them being withdrawn from the study if any complications arose. If a patient did not attend the study review appointments, the monitor attempted to locate them, to also prevent them from being excluded.

A full medical and dental history was registered, recording local (periodontal condition, poor oral hygiene, bruxism or bone defects) and systemic (e.g., diabetes, radiotherapy, physical disability, alcoholism or smoking) risk factors. Before surgery, photos, orthopantomography and a periapical X-ray of the edentulous areas could be taken, according to the criteria of the dentist who performed the treatment.

The implants employed in that study were screw-shaped, tissue level implants (Essential Cone, Klockner Implant System, SOADCO, Engordany, Andorra). The surface of these implants is called Shot Blasting and is a rough surface obtained by alumina-particle abrasion and acid passivation (Shot Blasting, Klockner Implant System). The implants used could have two different collar heights: 0.7 mm or 1.5 mm (Figure 1). The implant diameters used were 3.5, 4.0 and 4.8 mm, and the implant lengths used were 8, 10, 12 and 14 mm. The implant selection was made according to the criteria of the clinician.

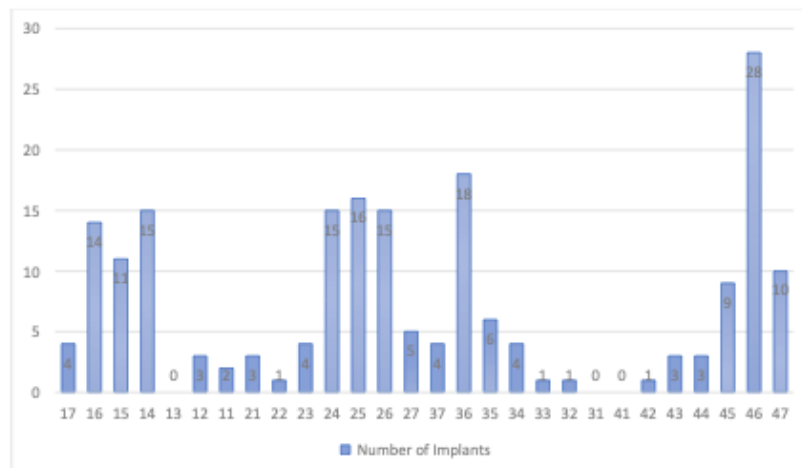


Figure 1. Location of implants.

As this was a non-interventionist study, each clinician decided which implant, surgical and prosthetic protocol—as well as the loading protocol—to use. At surgery, the following data were recorded:

- The implant position.
- The type of implant used.
- The moment of placement (according to Hammerle 2004 [16]).
- Quantity and bone quality (according to Lekholm y Zarb 1985 [25]): D1 (homogenous compact bone), D2 (thick layer of compact bone around a core of dense trabecular bone), D3 (thin layer of cortical bone around dense trabecular bone) and D4 (thin layer of cortical bone around a core of low-density trabecular bone).

- Primary stability (by means of insertion torque and frequency analysis resonance with the Osstell ISQ).
- The need for bone guided regeneration, if there was not enough bone to place the implant.
- The type of healing (submerged or non-submerged).
- The protocol for loading (according to Esposito 2007 [23]).
- The restorations made and the type of abutment, prosthesis material and type of retention (cemented or screw-retained) recorded for both the provisional and final prostheses.

The sutures were removed 15 days after the surgery, and 8 weeks after surgery, a control was done to evaluate the RFA, the mobility of the implant, if there was any complication and if the implant was successful according to Buser et al. (1990) [26] (the absence of persistent subjective complaints, absence of a recurrent peri-implant infection with suppuration, absence of mobility and absence of continuous radiolucency around the implant). The next control visits were at 6, 12 and 24 months; the following data were collected: the success and survival rate, RFA results, probing depth and bleeding on probing (in the mesial, distal, vestibular and lingual/palatal aspects of the implant) with the insertion of a standard periodontal probe with a point diameter of 0.5 mm using a probing force of 0.5 N, modified plaque index (Mombelli et al. 1987 [27]), and satisfaction degree of the patient [28].

The RFA was measured with the Osstell ISQ following the manufacturer's instructions. The transducers were screwed using a specific hand-screwdriver (approximately 6–8 Ncm of torque) to the implant, and the ISQ was recorded (perpendicular to the transducer, approximately 2 mm from it, in a vestibular–lingual direction).

The crestal bone level changes were evaluated by measuring the shoulder–crest distance (SCD) on the mesial and distal sides of each implant by means of periapical customised radiographs. The X-rays were taken with the parallel technique, customising the film holder (Rinn XCP, Dentsply Rinn) by a bite registration with a polysiloxane material (Normosil Addiction Putty Normal) on the bite block and resting on the opposite arcade [14]. X-rays were taken on Day 0 (the day when the implants were placed), at 8 weeks and at 6, 12 and 24 months after implant placement.

The SPSS 14.0 software (SPSS, Chicago, IL, USA) was used for the statistical analysis. Mean values and standard deviations were calculated for quantitative variables, and percentages, for qualitative ones. The normal distribution of the values and the homogeneity of the variances were tested through a Kolmogorov–Smirnov test. The differences between the mean values were compared with Student's *t* test for quantitative variables. When significant differences were observed, the 95% confidence intervals were determined for the average and mean differences ($p < 0.05$). For qualitative variables, the chi-squared test was used.

3. Results

A total of 92 patients (35 men and 57 women) participated in the study, in which 196 implants were placed. The mean age of the participants was 48.6 years at the time of implant placement. Of the implants, 76% were placed in non-smoking patients; 9.2%, in patients who smoked fewer than 10 cigarettes a day; and 13.3% of the implants were placed in smokers of more than 10 cigarettes a day.

3.1. Implants Used

The diameters of the implants used were 3.5 mm (50 implants), 4 mm (101 implants) and 4.8 mm (45 implants). Implants of 8 (18 implants), 10 (83 implants), 12 (79 implants) and 14 mm (16 implants) in length were placed. Of the 196 implants, 80 were implants with machined collars of 0.7 mm, and 116, with machined collars of 1.5 mm. Of the implants, 44.9% were placed in the upper jaw, and the other 45.1% were placed in the lower jaw. The locations of the implants by tooth site (FDI nomenclature) are displayed in Figure 1. The most frequent location was the first lower molar.

According to the moment of implant placement (Hammerle 2004), 15 implants were type I, 10 were type II, 13 were type III and 158 were type IV implants. Eight implants were placed in bone

type I, 110 were placed in bone type II, and 64 and 14 implants were placed in bone types III and IV, respectively.

As it was a post-marketing study of consecutive cases, not all the centres recorded all the variables for different reasons (X-rays were not appropriate for measurements, or some prostheses—cemented ones—could not be removed to measure the ISQ values, so from this point on, when not all the implants were analysed, the number of them is indicated).

At the moment of placement, 186 implants had primary stability. The ISQ on the day of the surgery was 68.61 ± 10.35 ; at 8 weeks, it was 70.61 ± 7.5 ; and at 2 years (when only the ISQs of 61 implants were analysed), it was 74.39 ± 9.64 . How the implants healed was registered in 129 implants: 20.9% of the implants healed in a submerged way; 42.6%, in a semi-submerged way; and 36.4%, in a non-submerged way.

3.2. Drop Outs

During the study, there were some drops out because of illness and personal motives: two patients left the study after the surgery; one patient left the study after the revision at 8 weeks; one patient give up the study after the placement of the definitive prosthesis; two patients left the study without completing the 6, 12 and 24 month visits; one patient left the study after the 6 month visit; and four patients did not attend the 24 month visit. Some patients missed intermediate appointments: one patient did not attend the 6- and 12-month visits, one patient left the 6 month visit, one patient missed the 12 month visit, one patient did not attend the appointment for prosthesis placement and the 6 month visit, and one patient missed the prosthesis placement and 24 month visits.

3.3. Survival and Success Rates and Complications

Two implants were lost before they were loaded. The success rate was 98.31%, and the survival rate was 98.79% (Table 1). Some prosthetic complications (in 5.4% of the patients) occurred during the study period time: one abutment was broken, two implants suffered from screw loosening, two prostheses were changed to improve the aesthetics, one crown was changed from cement-retained to screw-retained, one implant presented a gap with the crown and one implant-crown had a ceramic fracture.

Table 1. Survival (implants that were present at the moment of examination) and success (implants that met the Buser criteria [26]) rates. The rates were calculated according to the number of implants analysed at each moment.

Time	Implants Failures	Survival		Success	
		No of Implants	Survival Rate	No of Implants	Success Rate
6 months	2	176	98.86%	111	98.15%
12 months		166	98.79%	115	98.20%
24 months		166	98.79%	119	98.31%

3.4. Periodontal Health

The periodontal health (described by the plaque index, bleeding on probing and the probing depth criteria) of the implants is shown in Figures 2–4. At 8 weeks, 183 implants were analysed for the plaque index and probing depth, and 181, for the bleeding on probing. At 6 months, 174 implants were analysed for the plaque index; 176, for the probing depth; and 167, for the bleeding on probing. At one and two years, 165 implants were analysed for the plaque index and probing depth, and 166, for the bleeding on probing.

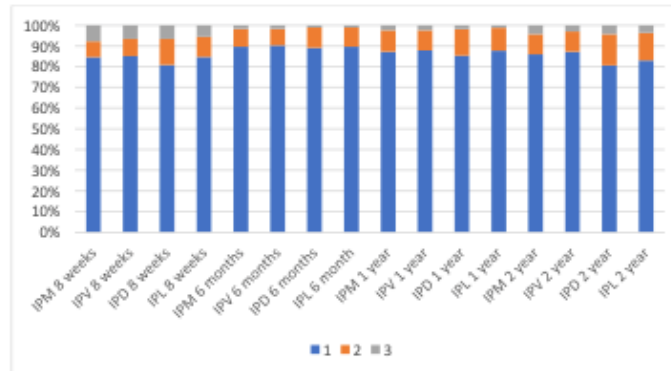


Figure 2. Plaque index (Mombelli et al. 1987).

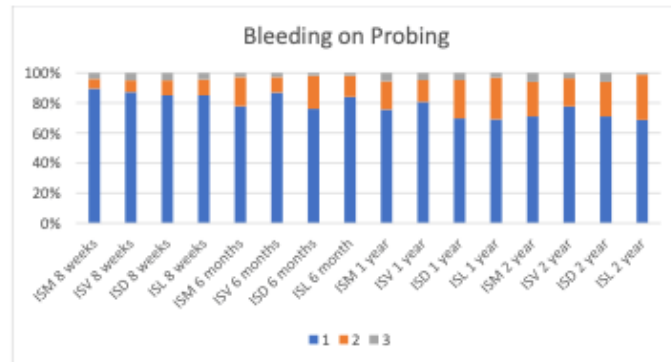


Figure 3. Bleeding on probing (Mombelli et al. 1987).

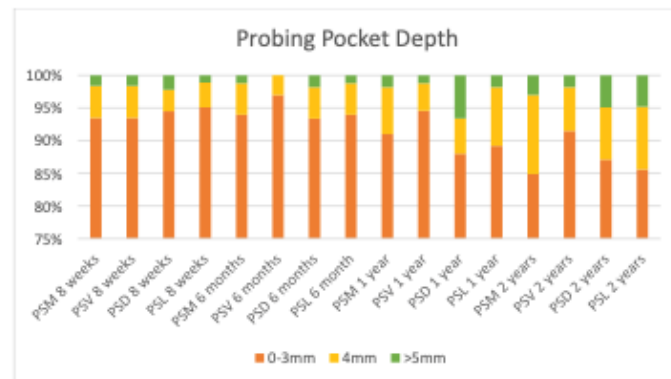


Figure 4. Probing pocket depth.

3.5. Crestal–Shoulder Distance (SCD)

The crestal–shoulder distances (SCDs) were 1.25 ± 1.09 mm and 1.68 ± 1.07 mm in the mesial and distal aspects, respectively, on the day of the surgery, and 2.04 ± 0.91 and 2.16 ± 0.99 mm, respectively, at 2 years (when the X-rays of 119 implants were examined). The SCDs according to the type of the collar and the moment of implant placement are displayed in Figures 5 and 6, respectively. For the analysis of these data, 139 X-rays were studied at the moment of surgery; 126, at 8 weeks; 78, when the definitive prostheses were placed; and 111, 115 and 119, at 6 months, 1 year and 2 years, respectively.



Figure 5. Shoulder–crest distance (SCD) (in mm) according to the machined collar of the implant. * Statistically significant differences ($p < 0.05$).

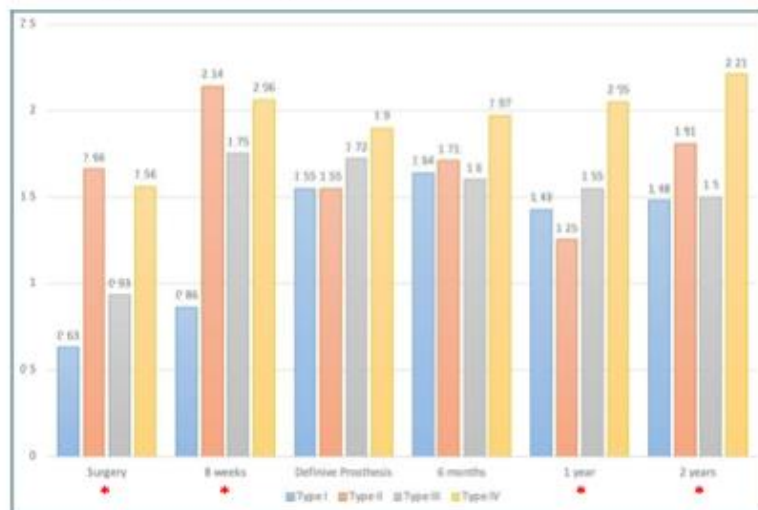


Figure 6. SCD (in mm) according to the moment of implant placement. * Statistically significant differences ($p < 0.05$).

3.6. Restorations

Of the implants, 98.9% were restored with metal–ceramic prostheses, and just 1.1% of the implants were restored with resin prostheses. A proportion of 56.8% of the implants were rehabilitated with screw-retained prosthesis, 34.1% of the implants were restored by single crowns, 64.8% were restored by partial fixed prostheses, and 1.1% were restored by overdentures. For the analysis of those data, 176 implants were studied.

3.7. Comfort and Satisfaction

At one year (when 164 implants were analysed), 59.1% and 47.5% of the patients scored the comfort and the aesthetics of the prostheses as good, respectively; 58.5% of the patients were highly satisfied. At 2 years (when 166 implants were analysed), 68.7% and 55.4% of the patients scored the comfort and the aesthetics of the prosthesis as good, respectively; 69.3% of the patients were highly satisfied.

4. Discussion

The present study tried to reflect the real employment of implants in dental practice. The success and survival rates obtained in this study are similar to the ones observed in controlled clinical trials [14,29]. The systematic review of Moraschini et al. in 2015 [30] found a mean survival rate of 94.6% ($\pm 5.97\%$) for a total of 7711 implants, with a follow-up period of up to 20 years (mean follow-up of 13.4 years). This systematic review also demonstrated that the survival rate decreases as the follow-up period increases. The results are also in agreement with those of no controlled trials. Cacaci et al. [31], found a survival rate of 98.4% at 36 months. and Beschnidt et al. [32], in 2018, found cumulative survival rates of 100% at 1-year follow-up, 99.6% at 3-year follow-up and 98.6% at 5-year follow-up.

Controlled clinical trials, although necessary, do not always show results based on ordinary circumstances. In the development of these studies, implants are placed under special circumstances: the investigators have more time to treat patients (following strict protocols), the patients selected meet strict exclusion and inclusion criteria (related to tobacco habits, systemic health and dimensions of the bone for implant placement).

In the present study, different treatment protocols were applied: different types of implantation (different moments of placement), healing procedures (submerged or non-submerged), and prosthetic restorations (screw- versus cement-retained, single crowns and Fixed Partial Dentures). As in numerous trials and systematic reviews, high survival and success rates as well as excellent clinical conditions without statistically significant differences between the applied treatment types have been shown [17,31,33,34]. The study results confirm that the surgical and restorative techniques had almost no influence on the outcomes.

Primary implant stability is considered a crucial requirement for adequate osseointegration. The maintenance of appropriate stability over time is also considered a long-term guarantee of success [5,35]. RFA allows the objective quantification of implant stability at any given time, as well as implant monitoring, allowing sequential measurements and the study of implant behavior over time [36,37]. ISQ values over 60 are considered indicators of appropriate implant stability. The primary stability values obtained in this study are higher than those reported by other authors such as Zix et al. [38], whose average ISQ values were 52.5 ± 7.9 , or Östman et al. [39], whose average stability value was 67.4 ± 8.6 . The reason for these differences could be due to the implant design, surgery technique or bone density.

There was an increase in the ISQ values from implant placement to 2 years after implant placement. This increase in stability would be due to bone formation and maturation around the implants, as well as the healing process of bone tissue in the implant surface. The work by Barewal et al. [40] reported the results of weekly RFA up to the 10th week, proving there were no significant changes in implant stability after the fifth week. A similar registration pattern was found by Boronat et al. [41], whose study reported the weekly stability values for 64 implants placed in 24 patients with deferred loads.

The highest values were found in the 10th week, and the lowest ones, in the fourth week (60.9 ISQ). The average ISQ value was 62.6.

Most of the implants were placed in bone types II and III. This distribution is in accordance with that described in other non-interventionist studies such as the study of Cacaci et al. [31], in which 51.5% and the 33.1% of the implants were placed in bone types II and III, respectively, or that of Beschmidt et al. [32], in which 42.2% of the implants were placed in bone type II and another 42.2%, in bone type III.

The probing pocket depth during all study period was 4 mm or less in over the 95% of the implants, which is in agreement with the norm for conventionally placed implants, which at 2–4 mm is indicative of healthy tissue [32,42]. The bleeding on probing remained very low throughout the study, despite a significant increase occurring from 1 year after implant placement. However, the plaque index was very similar during the whole study.

One of the criteria for evaluating the success of the implants was the stability of the marginal bone level [43]. The marginal bone level was usually evaluated by means of the SCD. The SCD in which the biological width is established depends on several factors such as the location of the implant–abutment gap; the height of the polished collar, if it exists; the gap–bone crest distance; the relationship between the rough/smooth interface (RSI) and bone crest; and the design of the implant–abutment junction. Bone resorption would occur during implant healing, to create the necessary space for the connective tissue adaptation [14,44,45].

The results of the present study showed that the SCDs of the implants with the 0.7 mm machined collar neck were greater at 2 years than the SCDs of those with 1.5 mm machined collars. However, on the day of surgery, the SCD for the implants with the 0.7 mm machined collar neck was 0.92 mm, and that for those with the 1.5 mm ones was 1.57 mm. That means that the implants with the 0.7 mm machined collar necks were placed slightly with the RIS subcrestally. The changes between surgery and 2 years that took place in the 1.5 mm machined collar (0.42 mm) were less than those reported in the literature [46]. The literature reported that implants placed subcrestally exhibit the greatest mean bone loss compared to those in which the RIS is located at the level of the bone crest [14,47–50].

When analysing the SCD according to the moment at which the implant was placed, the greatest SCD at 2 years was that for the type IV implants, and it was so at the moment of implant placement. The lowest SCDs were those for the immediate implants at both baseline and 2 years, which means that those implants were placed with part of the RIS subcrestally, which is in concordance with the technique of immediate implant placement.

From the data of the study, the bone loss could be calculated as follows: 0.85 mm, 0.15 mm, 0.22 mm and 0.65 mm for the type I, II, III and IV implants, according to Hammerle et al. The higher bone loss in the immediate implants shown in this study is not in agreement with the results of other studies such as the meta-analyses published by Kinaia et al., where the immediate implants showed less bone loss [51]. Additionally, Grandi et al. [52] showed less bone loss in immediate implants than in early or conventional placed implants, although the differences were not statistically significant. The differences with the former study's results could be due to Grandi et al. employed platform-switched implants. Patattella et al. [53] compared type I and type II implants and observed that the bone loss after 2 years was 0.54 ± 0.51 mm in the immediate group and 0.46 ± 0.54 mm in the early group, with the difference not being statistically significant. These results follow the trend of this study, in which the early-placed implants are also the ones with the lowest bone loss. The controversial findings in the literature about the bone loss with respect to the moment of implant placement could be due to different factors such as flap or flapless surgeries, immediate or non-immediate loading or the lack thereof, and regeneration procedures or the lack thereof. The studies mixed all these factors and could be not strictly compared.

One of the limitations of the trial was that the clinician selected which implants to include in the study, so it is possible that the more challenging cases were not selected to be included. However, the external validity of the trial could be greater than that of controlled clinical trials because the

participants went to non-university clinics and the inclusion criteria applied were not as strict as those when implants are placed for that kind of study.

Another limitation of the study could be the drop-out rate, as 12% of the patients left the study or missed an appointment.

5. Conclusions

In conclusion, implants placed under standard conditions seemed to have success rates similar to those placed in controlled studies.

Author Contributions: C.M.D.-C.: data collection/analysis/interpretation, drafting the article and approval of the article. P.L.C.: data analysis/interpretation, critical revision of the article and approval of the article. F.J.G.: data analysis/interpretation, drafting the article and approval of the article. A.F.-P.: data analysis/interpretation, statistics and approval of the article. J.-V.R.-S.: concept/design, statistics, critical revision of the article and approval of the article. M.H.-C.: concept/design, statistics, critical revision of the article and approval of the article. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Acknowledgments: Alejandro Castaño collaborated in data collection, being an important pillar of the study.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

- Bae, M.S.; Sohn, D.S.; Ahn, M.R.; Lee, H.W.; Jung, H.S.; Shin, I.H. Retrospective multicenter evaluation of tapered implant with a sandblasted and acid-etched surface at 1 to 4 years of function. *Implant Dent.* **2011**, *20*, 280–284. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Chiapasco, M.; Gatti, C. Implant-retained mandibular overdentures with immediate loading: A 3- to 8-year prospective study on 328 implants. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2003**, *5*, 29–38. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Ferrigno, N.; Laureti, M.; Fanali, S.; Grippaudo, G. A long-term follow-up study of non-submerged ITI implants in the treatment of totally edentulous jaws. Part I: Ten-year life table analysis of a prospective multicenter study with 1286 implants. *Clin. Oral Implants Res.* **2002**, *13*, 260–273. [[CrossRef](#)]
- Turkyilmaz, I. A comparison between insertion torque and resonance frequency in the assessment of torque capacity and primary stability of Branemark system implants. *J. Oral Rehabil.* **2006**, *33*, 754–759. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Meredith, N.; Book, K.; Friberg, B.; Jemt, T.; Sennerby, L. Resonance frequency measurements of implant stability in vivo. A cross-sectional and longitudinal study of resonance frequency measurements on implants in the edentulous and partially dentate maxilla. *Clin. Oral Implants Res.* **1997**, *8*, 226–233. [[CrossRef](#)]
- 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. [[CrossRef](#)]
- Herrero-Climent, M.; Santos-García, R.; Jaramillo-Santos, R.; Romero-Ruiz, M.M.; Fernández-Palacin, A.; Lazaro-Calvo, P.; Bullón, P.; Ríos-Santos, J.-V. Assessment of Osstell ISQ's reliability for implant stability measurement: A cross-sectional clinical study. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal* **2013**, *18*, e877–e882. [[CrossRef](#)]
- Jaramillo, R.; Santos, R.; Lazaro, P.; Romero, M.; Ríos-Santos, J.V.; Bullon, P.; Fernández-Palacin, A.; Herrero-Climent, M. Comparative analysis of 2 resonance frequency measurement devices: Osstell Mentor and Osstell ISQ. *Implant Dent.* **2014**, *23*, 351–356. [[CrossRef](#)]
- Cochran, D.L.; Hermann, J.S.; Schenk, R.K.; Higginbottom, F.L.; Buser, D. Biologic width around titanium implants. A histometric analysis of the implanto-gingival junction around unloaded and loaded nonsubmerged implants in the canine mandible. *J. Periodontol.* **1997**, *68*, 186–198. [[CrossRef](#)]
- Hermann, J.S.; Buser, D.; Schenk, R.K.; Higginbottom, F.L.; Cochran, D.L. Biologic width around titanium implants. A physiologically formed and stable dimension over time. *Clin. Oral Implants Res.* **2000**, *11*, 1–11. [[CrossRef](#)]
- Hermann, J.S.; Buser, D.; Schenk, R.K.; Schoolfield, J.D.; Cochran, D.L. Biologic Width around one- and two-piece titanium implants. *Clin. Oral Implants Res.* **2001**, *12*, 559–571. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

12. Alomrani, A.N.; Hermann, J.S.; Jones, A.A.; Buser, D.; Schoolfield, J.; Cochran, D.L. The effect of a machined collar on coronal hard tissue around titanium implants: A radiographic study in the canine mandible. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2005**, *20*, 677–686. [[PubMed](#)]
13. Abrahamsson, I.; Berglundh, T.; Lindhe, J. The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *J. Clin. Periodontol.* **1997**, *24*, 568–572. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Herrero-Climent, M.; Romero Ruiz, M.M.; Diaz-Castro, C.M.; Bullon, P.; Rios-Santos, J.V. Influence of two different machined-collar heights on crestal bone loss. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2014**, *29*, 1374–1379. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
15. Cassetta, M.; Pranno, N.; Calasso, S.; Di Mambro, A.; Giansanti, M. Early peri-implant bone loss: A prospective cohort study. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* **2015**, *44*, 1138–1145. [[CrossRef](#)]
16. Hammerle, C.H.; Chen, S.T.; Wilson, T.G., Jr. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding the placement of implants in extraction sockets. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2004**, *19*, 26–28.
17. Esposito, M.; Grusovin, M.G.; Polyzos, I.P.; Felice, P.; Worthington, H.V. Timing of implant placement after tooth extraction: Immediate, immediate-delayed or delayed implants? A Cochrane systematic review. *Eur. J. Oral Implantol.* **2010**, *3*, 189–205.
18. Branemark, P.I.; Hansson, B.O.; Adell, R.; Breine, U.; Lindstrom, J.; Hallen, 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.
19. Adell, R.; Eriksson, B.; Lekholm, U.; Branemark, P.I.; Jemt, T. Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **1990**, *5*, 347–359.
20. Nemli, S.K.; Gungor, M.B.; Aydin, C.; Yilmaz, H.; Turkcan, I.; Demirkoprulu, H. Clinical evaluation of submerged and non-submerged implants for posterior single-tooth replacements: A randomized split-mouth clinical trial. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* **2014**, *43*, 1484–1492. [[CrossRef](#)]
21. Becktor, J.P.; Isaksson, S.; Billstrom, C. A prospective multicenter study using two different surgical approaches in the mandible with turned Branemark implants: Conventional loading using fixed prostheses. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2007**, *9*, 179–185. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
22. Eliasson, A.; Narby, B.; Ekstrand, K.; Hirsch, J.; Johansson, A.; Wennerberg, A. A 5-year prospective clinical study of submerged and nonsubmerged Paragon system implants in the edentulous mandible. *Int. J. Prosthodont.* **2010**, *23*, 231–238. [[PubMed](#)]
23. Esposito, M.; Grusovin, M.G.; Willings, M.; Coulthard, P.; Worthington, H.V. Interventions for replacing missing teeth: Different times for loading dental implants. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2007**, CD003878. [[CrossRef](#)]
24. Cassetta, M.; Altieri, F.; Giansanti, M.; Bellardini, M.; Brandetti, G.; Piccoli, L. Is there a learning curve in static computer-assisted implant surgery? A prospective clinical study. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* **2020**, *23*. [[CrossRef](#)]
25. Lekholm, U. Osseointegrated implants in clinical practice. *J. Oral Implantol.* **1986**, *12*, 357–364.
26. Buser, D.; Weber, H.P.; Lang, N.P. Tissue integration of non-submerged implants. 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin. Oral Implants Res.* **1990**, *1*, 33–40. [[CrossRef](#)]
27. Mombelli, A.; van Oosten, M.A.; Schurch, E., Jr.; Land, N.P. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol. Immunol.* **1987**, *2*, 145–151. [[CrossRef](#)]
28. Cochran, D.L.; Jackson, J.M.; Bernard, J.P.; ten Bruggenkate, C.M.; Buser, D.; Taylor, T.D.; Weingart, D.; Schoolfield, J.D.; Jones, A.A.; Oates, T.W., Jr. A 5-year prospective multicenter study of early loaded titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2011**, *26*, 1324–1332.
29. Tallarico, M.; Caneva, M.; Meloni, S.M.; Khanari, E.; Omori, Y.; Canullo, L. Survival and Success Rates of Different Shoulder Designs: A Systematic Review of the Literature. *Int. J. Dent.* **2018**, *2018*, 6812875. [[CrossRef](#)]
30. Moraschini, V.; Poubel, L.A.; Ferreira, V.F.; Barboza Edos, S. Evaluation of survival and success rates of dental implants reported in longitudinal studies with a follow-up period of at least 10 years: A systematic review. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* **2015**, *44*, 377–388. [[CrossRef](#)]
31. Cacaci, C.; Ackermann, K.L.; Barth, T.; Kistler, S.; Stiller, M.; Schlee, M. A non-interventional multicenter study to document the implants success and survival rates in daily dental practices of the CONELOG screw-line implant. *Clin. Oral Investig.* **2019**, *23*, 2609–2616. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

32. Beschnidt, S.M.; Cacaci, C.; Dedeoglu, K.; Hildebrand, D.; Hulla, H.; Iglhaut, G.; Krennmair, G.; Schlee, M.; Sipos, P.; Stricker, A.; et al. Implant success and survival rates in daily dental practice: 5-year results of a non-interventional study using CAMLOG SCREW-LINE implants with or without platform-switching abutments. *Int. J. Implant Dent.* **2018**, *4*, 33. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
33. Sanz, M.; Ivanoff, C.J.; Weingart, D.; Wiltfang, J.; Gahlert, M.; Cordaro, L.; Ganeles, J.; Bragger, U.; Jackowski, J.; Martin, W.C.; et al. Clinical and radiologic outcomes after submerged and transmucosal implant placement with two-piece implants in the anterior maxilla and mandible: 3-year results of a randomized controlled clinical trial. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2015**, *17*, 234–246. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
34. Muddugangadhar, B.C.; Amamath, G.S.; Sonika, R.; Chheda, P.S.; Garg, A. Meta-analysis of Failure and Survival Rate of Implant-supported Single Crowns, Fixed Partial Denture, and Implant Tooth-supported Prostheses. *J. Int. Oral Health* **2015**, *7*, 11–17.
35. Glauser, R.; Sennerby, L.; Meredith, N.; Ree, A.; Lundgren, A.; Gottlow, J.; Hammerle, C.H.F. Resonance frequency analysis of implants subjected to immediate or early functional occlusal loading. Successful vs. failing implants. *Clin. Oral Implants Res.* **2004**, *15*, 428–434. [[CrossRef](#)]
36. Meredith, N.; Shagaldi, F.; Alleyne, D.; Sennerby, L.; Cawley, P. The application of resonance frequency measurements to study the stability of titanium implants during healing in the rabbit tibia. *Clin. Oral Implants Res.* **1997**, *8*, 234–243. [[CrossRef](#)]
37. Friberg, B.; Sennerby, L.; Linden, B.; Grondahl, K.; Lekholm, U. Stability measurements of one-stage Branemark implants during healing in mandibles. A clinical resonance frequency analysis study. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* **1999**, *28*, 266–272. [[CrossRef](#)]
38. Zix, J.; Hug, S.; Kessler-Liechti, G.; Mericske-Stern, R. Measurement of dental implant stability by resonance frequency analysis and damping capacity assessment: Comparison of both techniques in a clinical trial. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2008**, *23*, 525–530.
39. Ostman, P.O.; Hellman, M.; Wendelhag, L.; Sennerby, L. Resonance frequency analysis measurements of implants at placement surgery. *Int. J. Prosthodont.* **2006**, *19*, 77–83; discussion 84.
40. Barewal, R.M.; Oates, T.W.; Meredith, N.; Cochran, D.L. Resonance frequency measurement of implant stability in vivo on implants with a sandblasted and acid-etched surface. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2003**, *18*, 641–651.
41. Boronat Lopez, A.; Balaguer Martinez, J.; Lamas Pelayo, J.; Carrillo Garcia, C.; Penarrocha Diago, M. Resonance frequency analysis of dental implant stability during the healing period. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal* **2008**, *13*, E244–E247. [[PubMed](#)]
42. Lang, N.P.; Berglundh, T.; Heitz-Mayfield, L.J.; Pjetursson, B.E.; Salvi, G.E.; Sanz, M. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding implant survival and complications. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2004**, *19*, 150–154. [[PubMed](#)]
43. Gulati, M.; Govila, V.; Verma, S.; Rajkumar, B.; Anand, V.; Aggarwal, A.; Jain, N. In Vivo Evaluation of Two-Piece Implants Placed Following One-Stage and Two-Stage Surgical Protocol in Posterior Mandibular Region. Assessment of Alterations in Crestal Bone Level. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2015**, *17*, 854–861. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
44. Weber, H.P.; Buser, D.; Fiorellini, J.P.; Williams, R.C. Radiographic evaluation of crestal bone levels adjacent to nonsubmerged titanium implants. *Clin. Oral Implants Res.* **1992**, *3*, 181–188. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
45. Ebler, S.; Ioannidis, A.; Jung, R.E.; Hammerle, C.H.; Thoma, D.S. Prospective randomized controlled clinical study comparing two types of two-piece dental implants supporting fixed reconstructions—Results at 1 year of loading. *Clin. Oral Implants Res.* **2016**, *27*, 1169–1177. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
46. Ericsson, I.; Randow, K.; Nilner, K.; Petersson, A. Some clinical and radiographical features of submerged and non-submerged titanium implants. A 5-year follow-up study. *Clin. Oral Implants Res.* **1997**, *8*, 422–426. [[CrossRef](#)]
47. Schwarz, F.; Herten, M.; Bieling, K.; Becker, J. Crestal bone changes at nonsubmerged implants (Camlog) with different machined collar lengths: A histomorphometric pilot study in dogs. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2008**, *23*, 335–342.
48. Hammerle, C.H.; Bragger, U.; Burgin, W.; Lang, N.P. The effect of subcrestal placement of the polished surface of ITI implants on marginal soft and hard tissues. *Clin. Oral Implants Res.* **1996**, *7*, 111–119. [[CrossRef](#)]

49. Todescan, F.F.; Pustiglioni, F.E.; Imbronito, A.V.; Albrektsson, T.; Gioso, M. Influence of the microgap in the peri-implant hard and soft tissues: A histomorphometric study in dogs. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2002**, *17*, 467–472.
50. Hermann, J.S.; Jones, A.A.; Bakaeen, L.G.; Buser, D.; Schoolfield, J.D.; Cochran, D.L. Influence of a machined collar on crestal bone changes around titanium implants: A histometric study in the canine mandible. *J. Periodontol.* **2011**, *82*, 1329–1338. [[CrossRef](#)]
51. Kinaia, B.M.; Shah, M.; Neely, A.L.; Goodis, H.E. Crestal bone level changes around immediately placed implants: A systematic review and meta-analyses with at least 12 months' follow-up after functional loading. *J. Periodontol.* **2014**, *85*, 1537–1548. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
52. Grandi, T.; Guazzi, P.; Samarani, R.; Tohme, H.; Khoury, S.; Sbricoli, L.; Grandi, G.; Esposito, M. Immediate, early (3 weeks) and conventional loading (4 months) of single implants: Preliminary data at 1 year after loading from a pragmatic multicenter randomised controlled trial. *Eur. J. Oral Implantol.* **2015**, *8*, 115–126. [[PubMed](#)]
53. Palattella, P.; Torsello, F.; Cordaro, L. Two-year prospective clinical comparison of immediate replacement vs. immediate restoration of single tooth in the esthetic zone. *Clin. Oral Implants Res.* **2008**, *19*, 1148–1153. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]



© 2020 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

