

# Investigaciones en curso

## Estudio internacional multicéntrico prospectivo en carga oclusal inmediata tanto en maxilar superior como en inferior con implantes Oxtein.

Clínica Fernández - Ibiza,  
Clínica CEOS - Madrid,  
Hospital Quirón - Barcelona,  
Clínica Dr. Roberto Romano - Sicilia

### Autores:

Dr. Juan Alberto Fernández,  
Dr. Ismael Soriano,  
Dr. Roberto Romano,  
Dr. Juan Antonio Hueto.

### Objetivos:

Los objetivos del estudio son:

- Validar el protocolo de carga inmediata tanto para implantes unitarios, como para sectores parcialmente edéntulos, y de arcadas completas de ambas maxilares.
- Comparar el comportamiento de implante cilíndricos y cónicos.
- Correlacionar la estabilidad inicial del implante con la tasa de éxito.
- Validar el acrílico autopolimerizable, con o sin electrosoldadura intraoral, como material para la provisionalización inmediata.

### Resumen protocolo:

#### Materiales y métodos

Los implantes a utilizar en este estudio serán implantes de la marca Oxtein y sólo de los siguientes modelos: L6, N6, L35, N35 y M12, con los que se podrán obtener diferentes variables a estudiar, así como con los aditamentos protésicos necesarios para dicho estudio que también serán de la marca Oxtein y en ambos casos siempre serán a elección del profesional.

#### Criterios de inclusión

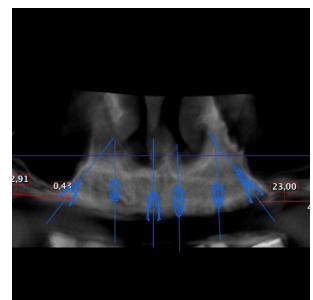
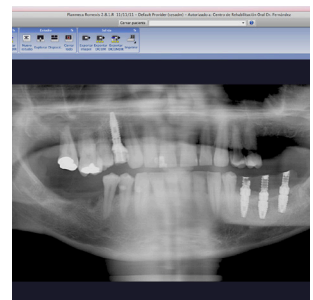
Los pacientes de este estudio serán incluidos en el mismo de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Pacientes con mandíbula y/o maxilar superior completa o parcialmente edéntula o con dientes inconservables.
2. La rehabilitación con implantes dentales sea considerada el tratamiento de elección.
3. Personas físicamente capaces de tolerar procedimientos quirúrgicos y restaurativos convencionales.

 oral surgerytube.com

 QUIRÓN  
GRUPO HOSPITALARIO

 Formación en  
Implantología



4. Deben firmar el consentimiento informado.
5. Aplicar los implantes con un torque  $\geq 35$  N cm. en al menos las  $\frac{3}{4}$  partes de los implantes a cargar demostrando los mismos buena estabilidad primaria. Aquellos implantes que se dejen libres de oclusión (durmientes) por no alcanzar ese torque mínimo no contarán para el estudio pero sí se tomará en cuenta el resultado a nivel estadístico como una variable más.
6. Calidad ósea de densa a normal en el área interforaminal y posforaminal. La calidad ósea se obtendrá de acuerdo con la clasificación propuesta por Trisi & Rao (1999) o de Lekholm y Zarb de 1985, (tipo I (hueso denso), tipo II (normal), tipo III (blando)).

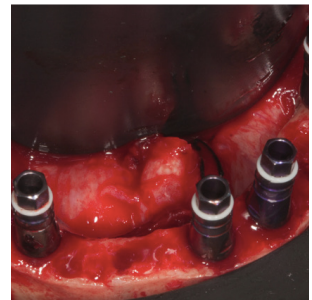
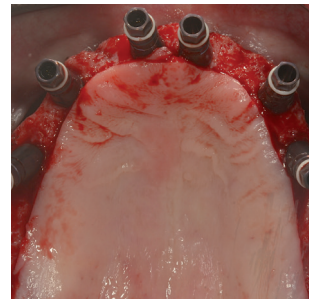
#### **Criterios de exclusión**

1. Infección activa en los sitios previstos para la colocación de implantes. En caso agudo si se decide colocar implantes se procederá a tratamiento con antibiótico y a la espera necesaria para la colocación de los mismos.
2. Enfermedades sistémicas como diabetes (de todos los tipos, sin considerar el control de las mismas).
3. Realización de tratamientos con radiación terapéutica o quimioterapia en la cabeza durante los últimos 12 meses.
4. Bruxismo severo.
5. Embarazo.
6. Pacientes que consuman más de 10 cigarrillos por día.
7. Paciente en tratamiento con bisfosfonatos orales por un periodo superior a 6 meses, o cualquier tiempo en tratamiento con bisfosfonatos endovenosos.
8. No se contemplará como criterio de exclusión la necesidad de "Expansión Crestal", pero sí se tomará como referencia para tener un dato variable más a aportar a la hora de la evaluación estadística.

#### **Criterios de éxito**

Se aplicarán los siguientes criterios de éxito al evaluar cada implante:

1. Inmovilidad clínica detectable de los implantes.
2. No presencia de radiolucidez periimplantar en radiografías periapicales.
3. Ausencia de infección periimplantar.
4. No presencia de dolor, neuropatías o parestesia en el sitio del tratamiento.
5. Pérdida del hueso crestal no mayor a 1,5 mm dentro del primer año de la carga oclusal funcional y que no sea mayor de 0,2 mm por año en los años siguientes de acuerdo a la clasificación de Albrektsson y cols. de 1986.



**Procedimientos quirúrgicos**

Todos los centros clínicos que participarán en este estudio seguirán las instrucciones del fabricante (Oxtein) para la preparación del sitio implantar, así como también el procedimiento de inserción del mismo. La estabilidad primaria inicial se evaluará mediante el torque de inserción de la unidad quirúrgica y se registrará de acuerdo con la clasificación sugerida por el Dr. Testori et al.

- a) TENSA cuando el torque sea  $\geq 32$  N cm.
- b) FIRME entre 25 y 32 N cm.
- c) BAJA menor a 25 N cm.

**Procedimientos protéticos**

El objetivo del tratamiento será la aplicación de la prótesis transicional dentro de las primeras 24 horas tras la colocación del implante por medio del procedimiento protético conveniente en cada caso clínico.

La colocación de la corona definitiva será a elección del profesional y se tomará como una variable más a tener en cuenta en los resultados.

Se admitirán coronas de metal porcelana definitivas antes de las 48 horas tras la inserción del implante.

Por protocolo de carga inmediata se ferulizarán todas aquellas rehabilitaciones con 2 ó más piezas permitiéndose dicha ferulización también con electrosoldadura tomándose como una variable más a aportar para el posterior análisis estadístico.

Se debe contemplar también en la toma de datos cuantas rehabilitaciones han sido múltiples con el uso de transepitelial tipo multiunit y cuantas rehabilitaciones han sido unitarios directos a implante como una variable más a aportar para el posterior análisis estadístico.

**Procedimientos de seguimiento**

Se recomendará dieta especial a los pacientes 1 mes aproximadamente tras la cirugía. Los pacientes serían sometidos a un programa de revisión estricto durante los 2 años siguientes:

- 1) A los 2 meses.
- 2) A los 6 meses.
- 3) A los 12 meses.
- 4) A los 24 meses.

Se obtendrán las exploraciones radiológicas necesarias a criterio del profesional y en función de la disponibilidad: TC, radiografía panorámicas, radiografías periapicales,....

## Resultados preliminares

### Distribución de la muestra (1)

Sexo: 49,3 % hombres; 50,7% mujeres

### Localización (2)

Localización 1: 51,5% maxilar; 48,5% mandíbula  
Localización 2: 43,7% anterior; 56,3% posterior  
Localización 3: 23,3% maxilar anterior; 28,1% maxilar posterior; 20,4% mandibular anterior; 28,1% mandibular posterior

### Fracasos (3)

4 fracasos sobre 266 implantes colocados (1,5%)

### ISQ (4)

Inicial (n=91): 74,45 ± 7,99z

Tras oseointegración (n=91): 80,81 ± 5,73

Diferencia (n=91): 6,66 ± 7,77

### Pérdida Ósea (5)

2 meses (n=164): 0,06 mm ± 0,18

6 meses (n=145): 0,13 mm ± 0,24

12 meses (n=130): 0,14 mm ± 0,24

24 meses (n=86): 0,22 mm ± 0,28

### Publicación prevista:

Primavera 2020 Revista Internacional.

### Fecha inicio:

Enero 2015.

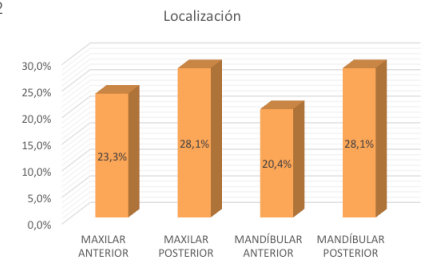
### Fecha fin:

Enero 2020.

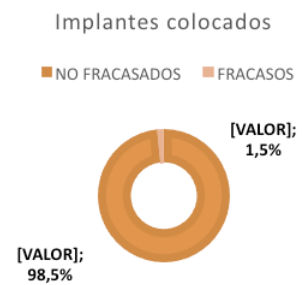
1



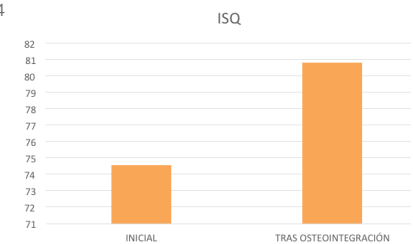
2



3



4



5

