

Investigaciones en curso

Evaluación de la supervivencia y la pérdida de hueso marginal del implante Oxtein M12 tras un año de carga en comparación con implantes Oxtein N35.

Universidad de Granada



Universidad
de Granada

Autores:

Dr. Pablo Galindo-Moreno
Dr. Miguel Padial-Molina
Dra. Lourdes Gutiérrez Garrido
Dra. Elena Sánchez Fernández
Dr. Francisco O'Valle
Dr. Andrés Catena

Objetivo:

Los objetivos del estudio son:

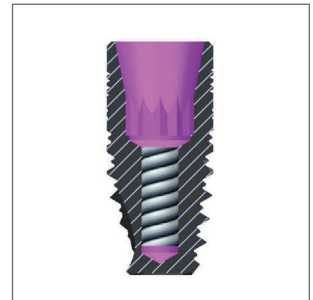
- Evaluar la tasa de fracaso de implantes Oxtein M12 un año después de la carga en relación al uso de implantes Oxtein N35.
- Evaluar la pérdida ósea marginal de implantes Oxtein M12 un año después de la carga en relación a la de los implantes Oxtein N35
- Identificar los marcadores de inflamación y la contaminación bacteriana alrededor de implantes Oxtein M12 un año después de la carga y alrededor de implantes Oxtein N35

Resumen protocolo:

Materiales y método

El protocolo clínico se realizará conforme a la declaración de Helsinki, la Guía de Buena Práctica Clínica para la investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos (ISO 14155:2011) y las directrices generales de buena práctica clínica (2001/20/CE). Los resultados serán reportados según la declaración de Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).

Para poner a prueba nuestras hipótesis y dentro de nuestro objetivo global, se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado para comparar el efecto de los implantes de conexión cono Morse (Oxtein M12) sobre la pérdida de hueso marginal después de 1 año de carga e implantes de conexión interna hexagonal (Oxtein N35). Se incluirán un mínimo de 30 pacientes en el estudio. En el momento de colocación del implante, el paciente será distribuido al azar para recibir uno de los dos tipos de implantes. Se recogerán muestras de placa intrasulcular y fluido crevicular peri-implantario (PICF) en los días -21 (cirugía de segunda fase), -14 (impresiones), 0 (entrega de prótesis), 7 días y 1, 3, 6 y 12 meses. Las prótesis serán fabricadas y entregadas de forma convencional, es decir, se colocarán aproximadamente dos semanas después de las impresiones.



Criterios de inclusión

Criterios de inclusión: paciente >18 y ≤75 años con falta de un diente en el área premolar o molar con los dientes opuestos y adyacentes (mesiales y distales) presentes.

Criterios de exclusión

Injerto de hueso en la misma etapa; diabetes no controlada tipo 1 o 2 (H_{gA1c}>8); enfermedades autoinmunes; trastornos hematológicos graves; infección local o sistémica que pueda dificultar la cicatrización normal (por ejemplo, patología periapical extensa); disfunción hepática o renal; en tratamiento contra el cáncer o dentro de los 18 meses anteriores; larga historia de uso de bisfosfonatos orales; historia de uso de bisfosfonatos intravenosos; historia de uso de antibióticos o medicamentos conocidos por modificar la inflamación o el sistema inmunológico 3 meses antes de la inserción del implante; enfermedades óseas graves (p. ej., enfermedad de Paget).

Criterios de éxito

Se seguirán los criterios de éxito del implante según lo definido por la Conferencia de Consenso de Pisa (Misch et al. 2008).

Procedimientos Quirúrgicos

Después de la inclusión, el paciente será distribuido al azar para recibir uno de los dos tipos de implantes. Seis semanas más tarde, se instalará un pilar transmucoso de cicatrización. Después de una semana, se tomarán las impresiones y se fabricará una corona de metal cerámica que se entregará dos semanas más tarde. Se realizarán los ajustes oclusales necesarios para evitar sobrecarga. Según el protocolo de estudio, para cada paciente habrá un total de 1 implante, 8 muestras de fluido crevicular y placa, 5 radiografías, 5 medidas de profundidad de sondaje, sangrado al sondaje, índice periodontal, índice gingival, ancho de encía y ancho de encía queratinizada. Inicialmente, para reducir los costos, sólo las muestras de PICF y placa de la colocación de prótesis, 3, 6 y 12 meses serán analizadas.

Resultados: Como resultados principales se incluyen las mediciones clínicas (índice periodontal, índice gingival, profundidad de sondaje, sangrado al sondaje) y los parámetros radiográficos (pérdida ósea marginal), así como su relación con los marcadores inflamatorios y perfiles microbiológicos y el éxito del implante según lo definido por la Conferencia de Consenso de Pisa (Misch et al. 2008)

Publicación prevista:

Finales 2020 Revista Internacional.

Fecha inicio:

Enero 2017.

Fecha fin:

Finales 2020.

