

# Estudio clínico prospectivo de implantes Straumann NNC (Roxolid®) en pacientes con edentulismo parcial.

**Pablo Altuna Fistolera**

**ADVERTIMENT.** La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX ([www.tesisenxarxa.net](http://www.tesisenxarxa.net)) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

**ADVERTENCIA.** La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR ([www.tesisenred.net](http://www.tesisenred.net)) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

**WARNING.** On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX ([www.tesisenxarxa.net](http://www.tesisenxarxa.net)) service has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



**ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO DE  
IMPLANTES STRAUMANN NNC (ROXOLID®) EN  
PACIENTES CON EDENTULISMO PARCIAL**

Departamento de Cirugía Oral y Maxilofacial  
Facultad de Odontología  
Universitat Internacional de Catalunya

TESIS DOCTORAL

**PABLO ALTUNA FISTOLERA**

Barcelona, 2015.

DIRECTOR: Dr. José Nart

TUTOR: Dr. Óscar Figueras Álvarez



*“Después de escalar una montaña muy alta, descubrimos que hay muchas otras montañas por escalar”*

Nelson Mandela (1918-2013)

A mis padres Horacio y Anita



# **Agradecimientos**



Al Dr. Giner y al Dr. Cortada, por creer en mi y apoyarme durante mi carrera profesional, primero como alumno y después como docente e investigador.

Al Dr. José Nart, director de esta tesis. Sin su apoyo e implicación desde sus inicios, esta tesis no sería posible.

Al Dr. Cabratosa por ser un gran profesor y mejor persona durante mi etapa en el Departamento de Prótesis.

Al Dr. Óscar Figueras por estar justo cuando se le necesita más...

A todos mis compañeros y amigos del Departamento de Cirugía Oral y Maxilofacial. Especialmente agradecido por el apoyo constante de Toni Castellón y Marc Quevedo.

A mis alumnos y alumnas de los programas de Periodoncia, Cirugía y Restauradora. Sin duda, son la inspiración y los merecedores de gran parte del mérito de este trabajo. A Ernest Lucas que es un *crack*.

A mi familia. A mis hermanos Julián y Emiliano. A mis queridos sobrinos Ariadna, Aitana y Álex. Muy especialmente a mis padres Horacio y Anita por luchar para que estudie y por su cariño, apoyo y comprensión infinitos.

Un agradecimiento muy especial a Carles Pañella por su confianza y amistad durante tantos años y pieza clave en la consecución de este proyecto.

A Michel Mallaun por su asesoramiento y apoyo técnico desde Suiza.

A Susana Saus, por la gestión de mi tesis desde sus inicios.

A Salvador Taulé por su aportación técnica a este y otros manuscritos.

Al personal administrativo y auxiliar de la CUO. A Eva Anglès y Mónica Pariente, Gracias por ayudarme!

Muchas gracias a tod@s!





# ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS .....	XV
ÍNDICE DE TABLAS .....	XVII
1. JUSTIFICACIÓN .....	19
2. ESTADO DE LA CUESTIÓN .....	23
2.1. Introducción.....	25
2.2. Implantes de diámetro reducido.....	25
2.3. Indicaciones de los implantes de diámetro reducido.....	26
2.4. Problemas de los implantes de diámetro reducido.....	27
2.5. Aumento de resistencia de los implantes.....	28
2.6. Problemas de las aleaciones.....	29
2.7. Implantes de titanio-zirconio.....	30
3. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	33
3.1. Hipótesis Alternativa y nula 1 .....	35
3.2. Hipótesis Alternativa y nula 2.....	35
4. OBJETIVOS.....	37
4.1. Objetivo general.....	39
4.2. Objetivos específicos.....	39
5. MATERIALES Y MÉTODO.....	41
5.1. Población y lugar de estudio.....	43
5.2. Cálculo del tamaño muestral .....	43
5.3. Información al paciente y consentimiento informado .....	43
5.4. Diseño del estudio.....	44
5.5. Descripción de los implantes utilizados en el estudio.....	44



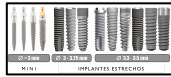
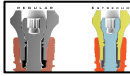

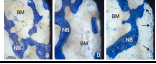
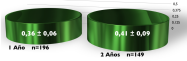

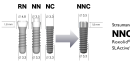




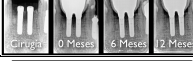
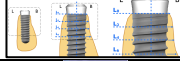


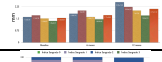
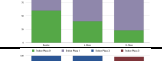

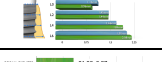
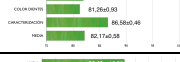
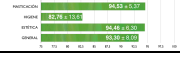
5.6. Criterios de inclusión y exclusión .....	45
5.5.1. Criterios de inclusión .....	45
5.5.2. Criterios de exclusión .....	45
5.7. Criterios de supervivencia y éxito .....	46
5.8. Intervención para la colocación de implantes .....	47
5.9. Procedimientos adicionales de regeneración de tejidos duros/blandos .....	48
5.10. Toma de impresiones. Colocación de prótesis definitiva. Punto de partida ( <i>Baseline</i> ) .....	49
5.11. Radiografías periapicales (pérdida ósea marginal) .....	50
5.12. Tomografía de haz cónico (CBCT) para valorar la pérdida ósea vestibular .....	51
5.13. Sistema de mediciones y referencias .....	52
5.14. Parámetros clínicos .....	53
5.15. Escala Analógica Visual ( <i>Visual Analog Scale</i> , VAS) del paciente.....	54
5.16. Escala Analógica Visual ( <i>Visual Analog Scale</i> , VAS) del profesional.....	54
5.17. Hoja de recogida de datos .....	54
5.18. Análisis estadístico .....	54
6. RESULTADOS .....	57
6.1. Demografía .....	59
6.2. Cirugía para la colocación de implantes .....	59
6.3. Supervivencia y éxito de los implantes .....	60
6.4. Pérdida ósea marginal .....	60
6.5. Parámetros clínicos .....	61
6.6. Estabilidad de la pared ósea vestibular .....	64
6.7. Resultados rehabilitadores .....	65
6.8. Resultados estéticos .....	65
7. DISCUSIÓN .....	67



8. CONCLUSIONES .....	77
9. PERSPECTIVAS DE FUTURO .....	81
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	85
ANEXOS.....	99
I. Carta de aprobación del proyecto de tesis .....	101
II. Aprobación del estudio por parte del comité ético de la Universidad Internacional de Catalunya (CEIC).....	103
III. Hoja de información al paciente (CEIC) .....	107
IV. Consentimiento informado (CEIC) .....	111
V. Resumen de visitas .....	113
VI. Escala VAS paciente .....	115
VII. Escala VAS profesional .....	117
VIII. Hoja de recogida de datos .....	119
IX. Póster presentado EAO Dublín .....	121
X. Póster presentado EAO Roma .....	123
XI. Índice de acrónimos .....	125



## ÍNDICE DE FIGURAS

1	Definición de Implante diámetro reducido		26
2	Implante estándar vs. estrecho		27
3	Fracturas por fatiga		28
4	Respuesta biológica de los materiales		30
5	Pérdida ósea marginal		31
6	Supervivencia y éxito		32
7	Características Straumann NNC		45
8	Criterios de inclusión rehabilitadores		46
9	Cirugía para la colocación de implantes		48
10	Procedimientos rehabilitadores		49
11	Cuadrícula milimetrada		50
12	Ejemplo de seguimiento radiográfico		51
13	Esquema de mediciones CBCT		52
14	Ejemplo de mediciones en CBCT		53
15	Pérdida ósea marginal		61
16	Profundidad de sondaje		62
17	Índice de Sangrado		63
18	Índice de placa		63
19	Estabilidad pared vestibular		65
20	Valores VAS profesional		66
21	Valores VAS paciente		66





## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Requerimientos sobre propiedades mecánicas seleccionadas de una barra de titanio para implantes	29
Tabla 2	Artículos incluidos en la revisión sistemática y meta-análisis sobre la aleación Roxolid® de titanio-zirconio	31
Tabla 3	Resumen de los pacientes incluidos en el estudio	59
Tabla 4	Pérdida ósea marginal en el momento de carga ( <i>Baseline</i> ) y a los 6 y 12 meses.	60
Tabla 5	Profundidad de sondaje en el momento de carga ( <i>Baseline</i> ) a los 6 y 12 meses	62
Tabla 6	Grosor de la pared vestibular en el momento de carga	64
Tabla 7	Grosor de la pared vestibular tras 12 meses de carga	64



# **1. Justificación**



## 1. JUSTIFICACIÓN

Los implantes dentales son un tratamiento de fiabilidad contrastada para el tratamiento del edentulismo parcial y total<sup>1-7</sup>. En ocasiones, el hueso disponible no es suficiente para colocar implantes de diámetro estándar o regular, y son necesarias técnicas quirúrgicas de regeneración ósea adicionales<sup>8-10</sup>. Una alternativa de tratamiento son los implantes de diámetro reducido (IDR). Varios autores han intentado definir qué es un implante de diámetro reducido, pero no existe un consenso al respecto<sup>11-15</sup>. En esta tesis doctoral, vamos a considerar que un IDR puede tener un diámetro de entre 3 y 3,5 milímetros de diámetro, de acuerdo con la literatura más reciente<sup>16</sup>.

Las principales indicaciones para un IDR son un espacio mesio-distal reducido<sup>17</sup>, una cresta alveolar estrecha<sup>18</sup> o poco espacio interradicular<sup>14, 18-20</sup>. Cuando se utilizan este tipo de implantes, existe una gran incertidumbre sobre su resistencia y la posibilidad de una fractura por fatiga<sup>21</sup>. Esto cobra mayor relevancia en zonas con mayor carga oclusal (áreas posteriores) o en pacientes con hábitos parafuncionales<sup>11, 15, 22-26</sup>. Además de lo mencionado anteriormente, los implantes con menor diámetro poseen menos superficie en contacto con el hueso y puede comprometer los resultados clínicos a medio o largo plazo<sup>27, 28</sup>. Por estas razones, no se recomienda el uso de IDR en zonas con carga, como caninos, premolares y molares.<sup>14</sup>

Para superar estos problemas de resistencia, el titanio se suele alea con otros metales para mejorar sus propiedades biomecánicas, como por ejemplo el aluminio y el vanadio<sup>29-32</sup> y obtener resultados clínicos aceptables. Las aleaciones de Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V (conocidas como aleaciones de grado 5) tienen mayor resistencia, pero algunos estudios reportan problemas de corrosión<sup>33-37</sup>, toxicidad o biocompatibilidad del aluminio y del vanadio<sup>33, 36, 37</sup> o una peor respuesta ósea (en términos de BIC y respuesta inflamatoria)<sup>37-39</sup>.

Para mejorar la resistencia y la biocompatibilidad, se ha desarrollado una nueva aleación de titanio-zirconio (Roxolid®) <sup>40</sup>. Esta aleación está formada por un 83-87% de titanio y un 13-17% de zirconio. Este material ha demostrado valores similares o incluso mejores de respuesta ósea en cuanto a formación ósea y torque de remoción en estudios experimentales <sup>41, 42</sup>. Una ventaja adicional de este material, es que se puede tratar su superficie mediante arenado y grabado ácido de forma similar que en los implantes de titanio. De la misma manera, puede utilizarse una superficie hidrofílica denominada SLActive con propiedades mejoradas <sup>43-47</sup>. Se han llevado a cabo diferentes estudios clínicos controlados y aleatorizados <sup>48-51</sup> y estudios prospectivos <sup>40, 52-56</sup> con tasas de supervivencia y éxito altas, comparables a implantes de diámetro estándar <sup>1, 57</sup>. El principal fabricante que utiliza esta aleación, ha diseñado un IDR con algunas características comunes con otros implantes de su catálogo como la conexión protésica y la parte más coronal del implante mecanizada de 1,8 mm. El nombre del implante es Straumann Narrow Neck Crossfit (Roxolid®). No existen estudios clínicos prospectivos con este nuevo diseño ni aleación en la actualidad.

El objetivo de nuestro estudio es valorar la tasa de supervivencia y éxito, entre otras variables clínicas y radiológicas, de los implantes Straumann NNC (Roxolid®) con superficie SLActive® soportando prótesis parciales fijas en pacientes parcialmente edéntulos.

## **2. Estado de la cuestión**





## 2. ESTADO DE LA CUESTIÓN

### 2.1. Introducción

Los implantes dentales son la mejor opción para soportar o retener diferentes tipos de prótesis. En los primeros protocolos de la implantología moderna, sólo se trataban pacientes edéntulos totales<sup>58, 59</sup>. Tras unos años y gracias a las mejoras en las técnicas y en los materiales, se empezaron a colocar implantes en pacientes parcialmente edéntulos<sup>60</sup>. Al ampliar las indicaciones, fue necesario el diseño y fabricación de implantes con diámetros más reducidos para poder tratar situaciones anatómicas más complejas, como incisivos mandibulares o incisivos laterales en el maxilar superior<sup>17</sup>.

### 2.2. Implantes de diámetro reducido

En la actualidad no existe una definición de consenso para un implante de diámetro reducido (IDR). Al existir diferentes fabricantes, modelos y conexiones de implantes, cada autor lo define en función del sistema que utiliza. Romeo y colaboradores<sup>11</sup> habla de IDR utilizando implantes de 3,3 mm de diámetro. Saadoun y colaboradores<sup>12</sup> consideran un implante estrecho cuando tienen un diámetro igual o inferior a 3,7 mm. Degidi y colaboradores<sup>13</sup> los define con ese nombre cuando miden  $\leq 3$ mm. Davarpanah y su grupo<sup>14</sup> clasifica los IDR cuando miden entre 3.0 y 3,4 mm. Quek y colaboradores<sup>15</sup> define como mini implantes los que poseen un diámetro de menos de 2,9mm y como IDR los que tienen entre 3 y 3,4 mm. En una revisión sistemática reciente<sup>16</sup>, se definen los IDR en función de su indicación. Los implantes con diámetros inferiores a 3 mm suelen ser implantes de una pieza denominados mini implantes y están indicados en zonas mandibular o maxilar anterior y en pacientes edéntulos totales. Los implantes con diámetros comprendidos entre 3 y 3,25 mm suelen estar

indicados en edentulismo unitario de la zona anterior. El último grupo comprende implantes de entre 3,3 y 3,5 mm de diámetro y su uso está descrito para todas las indicaciones, incluidas las zonas posteriores con carga. En la Figura 1, se puede observar una muestra de los diferentes diseños e indicaciones de cada grupo.

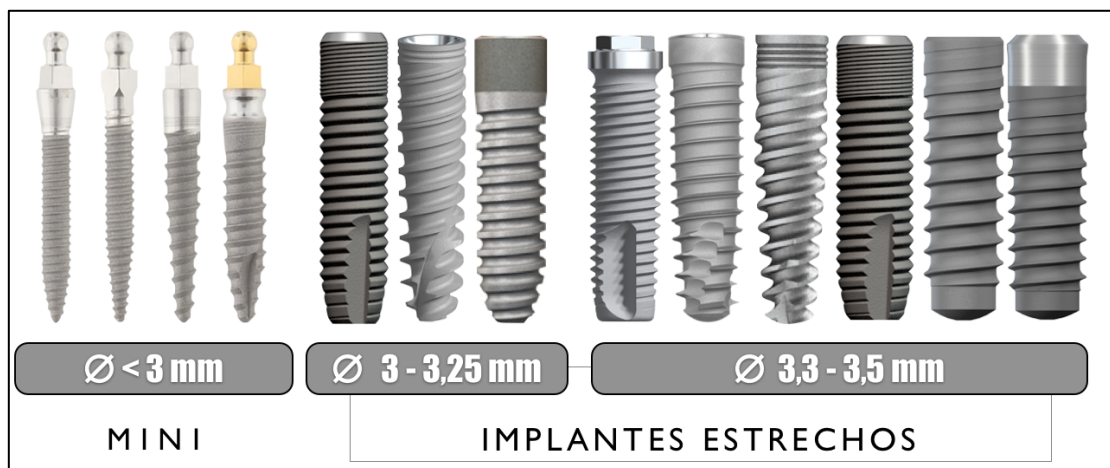


Figura 1. Clasificación de los implantes estrechos en función de su indicación

### 2.3. Indicaciones de los implantes de diámetro reducido

Las indicaciones principales para los IDR son un espacio mesio-distal reducido, una cresta alveolar estrecha y el espacio interradicular reducido<sup>14</sup>. La ventaja de utilizar IDR en crestas con deficiencias en anchura, es que en algunos casos se pueden evitar técnicas más avanzadas de regeneración<sup>8-10</sup>. Intervenciones menos invasivas tienen ventajas importantes para los pacientes, como una reducción de costes, menor tiempo de tratamiento, mejor post-operatorio y una aceptación mayor por parte de los pacientes<sup>61</sup>. Los pacientes con patología médica de base o pacientes ancianos también se pueden beneficiar de tratamientos menos invasivos.

Existe evidencia de que utilizando IDR se pueden disminuir las necesidades regenerativas<sup>62</sup>. También se han publicado tasas de supervivencia más elevadas en los casos en los que se colocaron IDR sin regeneración en contraste con casos en los que se regenera previamente a la colocación de

implantes estándar<sup>63-65</sup>. Así pues, los IDR pueden ser una buena alternativa de tratamiento para algunos de nuestros pacientes.

## 2.4. Problemas de los implantes de diámetro reducido

Cuando se reduce el diámetro de un implante, se reducen los grosores de la pared de la conexión y también el grosor del pilar protésico y su correspondiente tornillo de fijación. (Figura 2).

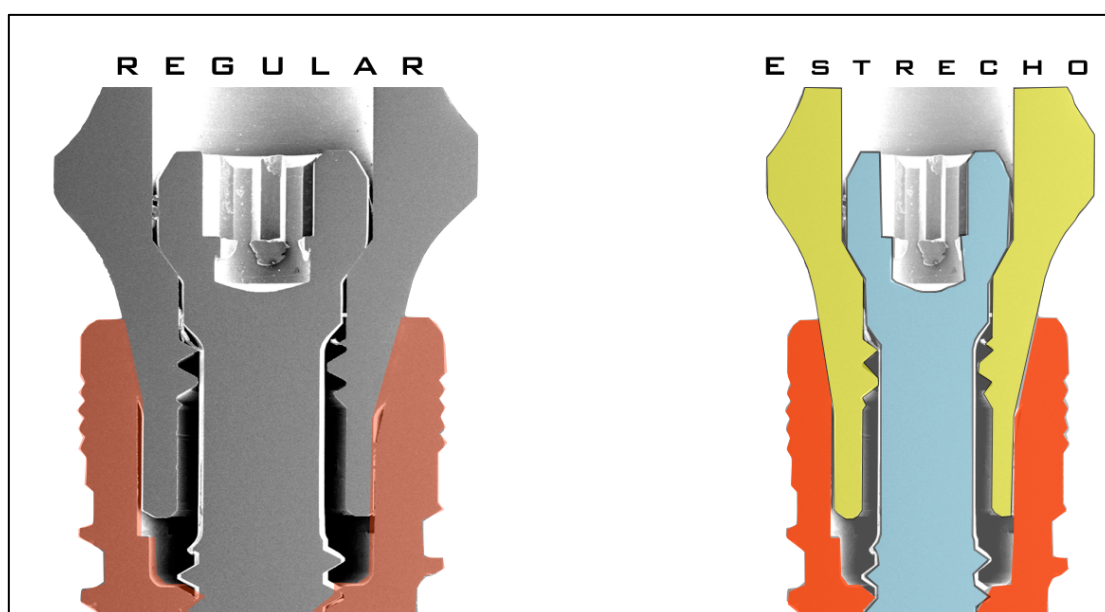


Figura 2. Comparación entre el grosor de las paredes, del pilar y del tornillo de retención de un implante de diámetro estándar o regular y un implante de diámetro reducido

Son muchos los autores que reportan que los IRD son menos resistentes a la fractura. Allum y colaboradores<sup>22</sup> recomienda precaución con implantes de diámetros inferiores a 3 mm. En un estudio in vitro, 6 de 15 implantes de diámetro 3,3 mm se fracturaron, versus 3 de diámetro estándar o ninguna fractura en implantes de 5 mm<sup>15</sup>. Romeo<sup>11</sup>, Zinsli<sup>24</sup> y Yaltirik<sup>66</sup> y respectivos colaboradores, describen fracturas de los implantes de diámetro 3,3 mm tras años de función (Figura 3). En una revisión clásica<sup>21</sup>, se describe el concepto de fatiga por estrés que pueden sufrir los implantes y en especial los de diámetro reducido.

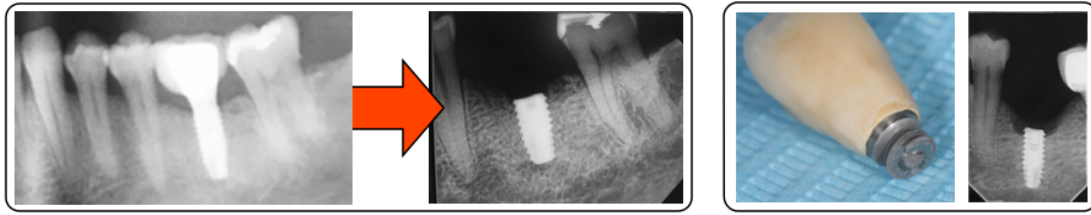


Figura 3. Fractura por fatiga de implantes tras varios años de carga

Los IDR tienen menos superficie de contacto con el hueso, por lo que pueden ser más susceptibles a cargas desfavorables <sup>27, 28, 67</sup>. Zweers y colaboradores<sup>68</sup> describen mayor pérdida ósea en pacientes con IDR que con implantes de diámetro estándar.

Cuando un IDR se fabrica como implante corto, se reduce la superficie total. Un artículo de revisión concluye que los implantes más cortos tienen una tasa de supervivencia más bajo <sup>69</sup>. En el artículo tiene mucho peso un artículo de Saadoun y colaboradores<sup>12</sup>, que reporta una tasa alta de fracaso de implantes Nobel Biocare de 3,25 mm de diámetro y superficie mecanizada en un estudio prospectivo de hasta 8 años de seguimiento. La tasa de supervivencia fue del 89% y la gran mayoría de los implantes que fallaron medían 8 mm. Lazzara y colaboradores<sup>70</sup>, también reportan una tasa de fracaso superior en implantes IDR cortos.

Por todo lo mencionado anteriormente, algunos autores no recomiendan el uso de IDRs en zonas con carga, como por ejemplo molares, premolares o caninos <sup>14</sup>.

## 2.5. Aumento de resistencia de los implantes

Los IDR presentan un riesgo superior de sufrir fracturas por fatiga como se ha mencionado anteriormente. Con el fin de evitar este tipo de complicaciones, se intenta influir en la resistencia del metal con el que se fabrican los implantes. La mayoría de fabricantes no utilizan titanio de grados bajos debido a sus pobres propiedades biomecánicas. El grado 4 de titanio es el más utilizado en la actualidad. El titanio comercialmente puro puede alearse con otros metales para aumentar su resistencia. El titanio aleado con

aluminio y con vanadio (conocido como titanio grado 5) es una de las aleaciones más utilizadas por sus valores mejorados con respecto a los de grado 4<sup>71</sup>.

Requerimientos sobre propiedades mecánicas seleccionadas de una barra de titanio para implantes*					
Propiedad	Grado ASTM				
	1	2	3	4	5
Límite elástico (MPa)	170	275	380	483	795
Resistencia a la tracción (MPa)	240	345	450	550	860
Elongación (%)	24	20	18	15	10
Módulo elástico (GPa)	103-107	103-107	103-107	103-107	114-120

\*Adaptado de ASTM F67 (Grado 1 a 4) y F136 (Grado 5) (ASTM) American Society for Testing Materials

Tabla 1. Requerimientos sobre propiedades mecánicas seleccionadas de una barra de titanio para implantes

## 2.6. Problemas de las aleaciones

Los implantes fabricados con una aleación de grado 5 tienen la ventaja de ser más resistentes<sup>29, 32, 72</sup>, pero para algunos profesionales esta aleación puede tener algunos riesgos. Se han descrito en algunos artículos problemas de corrosión<sup>33, 35, 73, 74</sup>. Otros autores han descrito problemas de toxicidad o biocompatibilidad<sup>33, 36</sup>. Analizados por separado, el vanadio es un conocido elemento por su reacción tisular tóxica, mientras que el aluminio se encuentra entre los materiales que pueden provocar una reacción de secuestro tisular<sup>33</sup>. Thompson y Puleo<sup>75, 76</sup> describen una inhibición en la diferenciación de osteoblastos en la presencia de aluminio o vanadio y, por tanto, en la neoformación ósea. Adicionalmente, existe evidencia de una menor respuesta ósea a la superficie del  $Ti_6Al_4V$ <sup>37-39</sup>.

En las microfotografías analizadas de un artículo reciente, se identifican un gran número de células gigantes multinucleadas<sup>37</sup> (Figura 4). Estas células se suelen encontrar en el organismo en casos de reacción a cuerpo extraño.

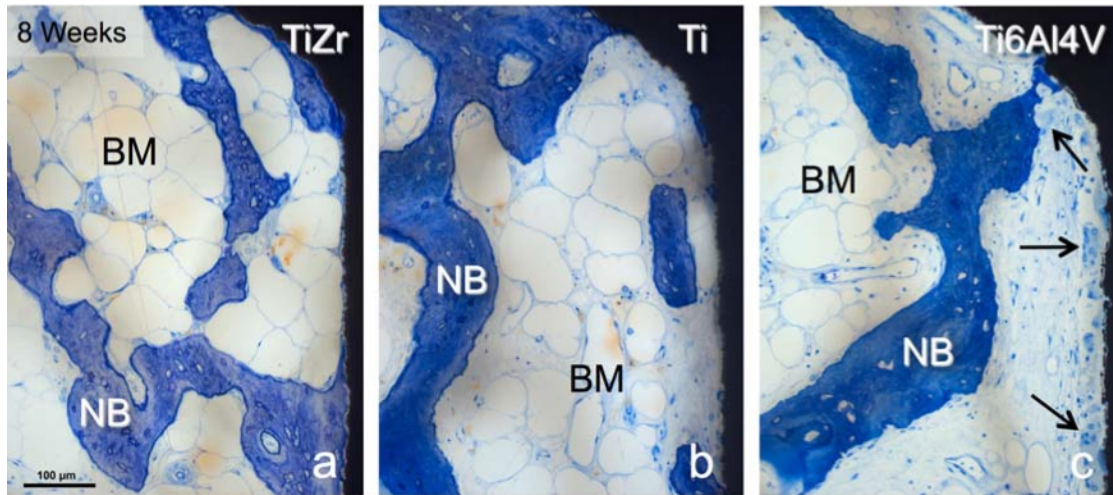


Figura 4. Imágenes histológicas de los implantes de TiZr (a), cpTi (b) y Ti6Al4V (c) a las 8 semanas. La matriz ósea neoformada (NB) y el hueso esponjoso (BM) han madurado. Nótese la presencia de tejido graso del hueso esponjoso. Las flechas señalan la presencia de numerosas células gigantes multinucleadas sobre la superficie de Ti6Al4V. En esta superficie se aprecia un contacto hueso-implante muy bajo y la superficie irregular del hueso indica actividad reabsortiva. De Saulacic et al<sup>37</sup>.

## 2.7. Implantes de titanio-zirconio

Recientemente, se ha introducido en el mercado una nueva aleación de titanio-zirconio (Ti-Zr) cuyo nombre comercial es Roxolid<sup>®</sup> (Institut Straumann AG, Basel, Suiza). Esta aleación está formada por un 83-87% de titanio y un 13-17% de zirconio. Según el estudio de Steinemann<sup>33</sup>, el titanio y el zirconio son dos componentes inertes y altamente biocompatibles. Los estudios experimentales demuestran una mayor resistencia al estrés de la carga comparado con el implante de titanio comercialmente puro y una oseointegración similar<sup>37, 41, 42, 77, 78</sup>. Por sus propiedades biomecánicas, esta aleación está especialmente indicada para fabricar IDRs. En cuanto a la integración del implante en el hueso, en el estudio de Saulacic y colaboradores<sup>37</sup> comparan histológicamente la integración de implantes de titanio, Ti-Zr y Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V. Los implantes de titanio y Ti-Zr presentaron una oseointegración más rápida y mejoraron en el tiempo el contacto hueso-implante, mientras que el Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V tenía una tendencia a perder contacto hueso-implante.

Se realizó una revisión sistemática en Medline sobre los resultados clínicos de IDR fabricados con Ti-Zr publicados hasta diciembre de 2014 con las

palabras clave “titanium-zirconium”, “Ti-Zr” o “Roxolid”. En la Tabla 2 se puede ver un resumen de los artículos incluidos en la revisión.

Autor	Año	Pacientes	Implantes	Seguimiento	Supervivencia	Éxito
Al-Nawas et al.	2012	91	89	12	TiZr 98,9%	TiZr 96,6%
Barter et al.	2012	22	44 (22)	24	95,2%	95,2%
Chiapasco et al.	2012	18	51	3-18	100	100
Tolentino et al.	2014	42	40 (21)	12	95,2	95,2
Cordaro et al.	2013	10	40	12-16	100	97,5
Akça et al.	2013	22	52	7-24	100	100
Benic et al.	2013	40 (20)	38 (20)	12	100	100
Al-Nawas et al.	2014	357	603	24	97,6	97,4
Quirynen et al.	2014	87	174 (89)	36	TiZr 98,7%	TiZr 98,7%
Lambert et al.	2014	20	39	12	94,7%	94,7%

Tabla 2. Artículos incluidos en la revisión sistemática y meta-análisis sobre la aleación Roxolid® de titanio-zirconio

Al meta-analizar los datos extraídos de dichos artículos, 607 pacientes recibieron 922 implantes de Ti-Zr. La pérdida ósea marginal fue de  $0.36 \pm 0.06$  mm al año de seguimiento y de  $0.41 \pm 0.09$  mm después de 2 años. (Figura 5). Las tasas de supervivencia y éxito fueron de 98.4% y 97.8% tras el primer año y de 97.7% y 97.3% después de 2 años (Figura 6). Los resultados clínicos son prometedores a corto plazo, pero son necesarios más estudios a medio y largo plazo. El artículo con mayor seguimiento de pacientes tiene en la actualidad 3 años.

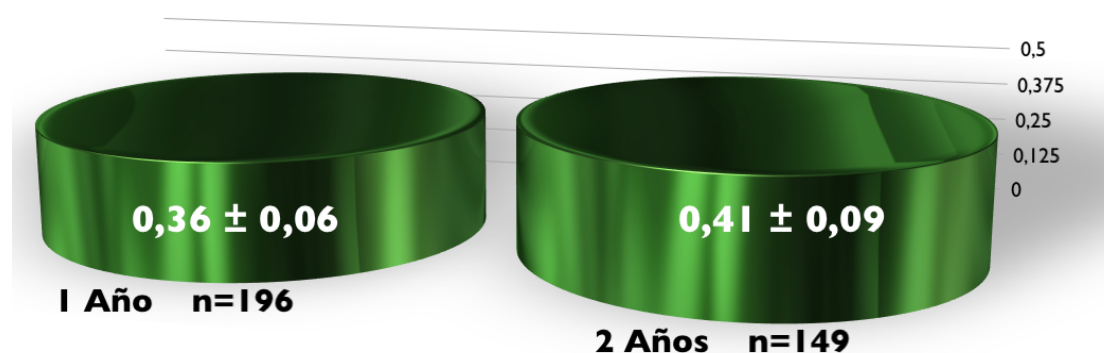


Figura 5. Pérdida ósea marginal media al año y a los 2 años.



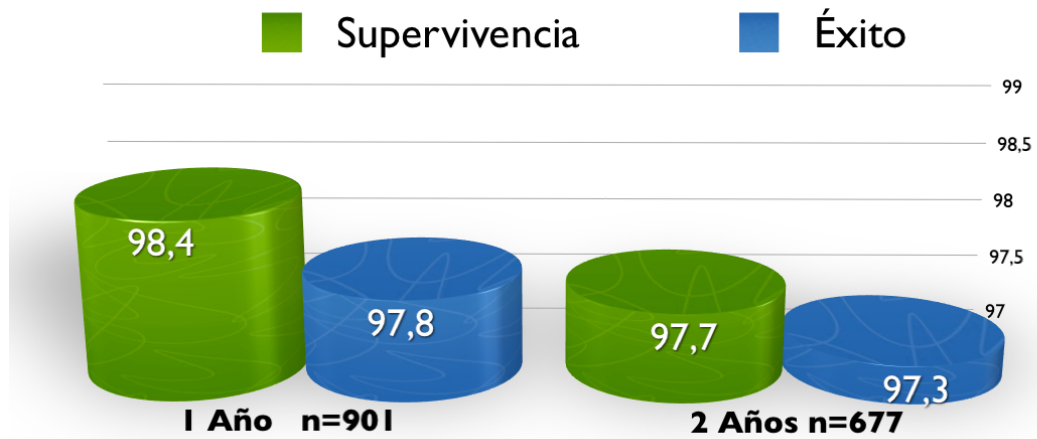


Figura 6. Tasas de supervivencia y éxito al año y a los 2 años.

En los anexos X y XI se presentan los resultados preliminares expuestos en los congresos de la *European Association of Osseointegration* (EAO). En la actualidad, no existe evidencia científica publicada que evalúe el uso de IDR Straumann NNC fabricados con una aleación de Ti-Zr.

## **3. Hipótesis de trabajo**



### 3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

#### 3.1. Hipótesis 1

##### **Hipótesis alternativa (H1)**

-El éxito y la supervivencia de los implantes Straumann NNC es aceptable para el tratamiento con prótesis parcial fija de pacientes edéntulos parciales.

##### **Hipótesis Nula (H0)**

-El éxito y la supervivencia de los implantes Straumann NNC no es aceptable para el tratamiento con prótesis parcial fija de pacientes edéntulos parciales.

#### 3.2. Hipótesis 2

##### **Hipótesis alternativa (H1)**

-La pérdida ósea marginal de los implantes Straumann NNC es clínicamente aceptable

##### **Hipótesis Nula (H0)**

-La pérdida ósea marginal de los implantes Straumann NNC no es clínicamente aceptable



## **4. Objetivos**



## **4. OBJETIVOS**

### ***4.1. Objetivo General***

-Evaluar de forma clínica el éxito y supervivencia de los implantes Straumann NNC en el tratamiento de pacientes con edentulismo parcial.

### ***4.2. Objetivos Específicos***

- Valorar el nivel óseo crestal a nivel mesial y distal de los implantes Straumann NNC tras 6 meses y un año de la colocación de la prótesis.

- Evaluar la salud peri-implantaria de los implantes Straumann NNC mediante la profundidad de sondaje y el índice de sangrado

- Valorar la estabilidad ósea vestibular mediante tomografía computerizada de haz cónico (CBCT) al año de la carga.

- Valorar el éxito, la supervivencia y las complicaciones de la prótesis sobre los implantes Straumann NNC.

- Evaluar con una escala analógica visual (VAS) el resultado estético y funcional por los pacientes.

- Evaluar con una escala analógica visual (VAS) el resultado clínico y estético por parte del profesional rehabilitador





# **5. Materiales y métodos**



## **5. MATERIALES Y MÉTODO**

### **5.1. Población y lugar de estudio**

Los pacientes participantes en este estudio pertenecen a la Clínica Universitaria de Odontología (CUO) de la Universitat Internacional de Catalunya del Campus de Sant Cugat del Vallès. Los alumnos de los diferentes programas de postgrado habían sido informados de forma adecuada para ayudar en el reclutamiento. Todos los pacientes fueron informados y reclutados por el investigador (P.A.) en la CUO. Todos los procedimientos quirúrgicos y rehabilitadores se llevaron a cabo en estas instalaciones.

### **5.2. Cálculo de la muestra**

Los parámetros utilizados para el cálculo del tamaño muestral fueron: intervalo de confianza (IC) del 95%, 80% de potencia, varianza de 0.08 mm (media de las varianzas encontradas en la literatura revisada) y una diferencia mínima de 0.2 mm en la magnitud de pérdida ósea medida, para considerar esta diferencia clínicamente significativa. El tamaño de la muestra necesario fue de un mínimo de 31 implantes. Este número fue incrementado hasta 37 ya que la proporción prevista de pérdidas de seguimiento fue del 15%; 40 implantes fueron reclutados para el estudio.

### **5.3. Información al paciente, consentimiento informado y comité ético**

El proyecto de tesis fue aprobado por la comisión de doctorado. (Anexo I). Posteriormente, fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de la Universitat Internacional de Catalunya con el código asignado IMP-ECL 2012-01. (Anexo II). El estudio se diseñó y llevó a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki<sup>79</sup>. Todos los pacientes recibieron información sobre el tratamiento con implantes y firmaron el consentimiento de implantes dentales de la UIC. Adicionalmente, los pacientes fueron

informados verbalmente y por escrito mediante una Hoja de información al Paciente (Anexo III) sobre las ventajas y los inconvenientes de participar en este estudio. Una vez el paciente recibía la información, se le entregaban dos copias del consentimiento de participación en el estudio, aprobado por el CEIC (Anexo IV). Una vez el paciente entregaba el consentimiento firmado, se le programaba para la cirugía.

#### **5.4. Diseño del Estudio**

Estudio clínico prospectivo de una serie de casos clínicos de pacientes edéntulos parciales que acuden a la Clínica Universitaria de Odontología (CUO) de la Universitat Internacional de Catalunya para rehabilitación oral. A cada paciente se le colocaron 2 implantes para soportar una prótesis parcial de 3 ó 4 dientes.

El resumen de visitas se encuentra en el Anexo V.

#### **5.5. Descripción de los implantes utilizados en el estudio**

Los IDR utilizados fueron Straumann Narrow Neck Crossfit (NNC) fabricados en una aleación de titanio y zirconio (Roxolid ®) y con una superficie SLActive® (Institut Straumann AG, Basel, Suiza). Estos implantes tienen un diámetro de 3,3 mm y el diseño de rosca de un implante tipo Bone Level y una conexión protésica Narrow Crossfit (NC). A diferencia de estos, poseen un cuello pulido de 1,8 mm de longitud y un diámetro del cuello pulido de 3,5 mm. Una comparación entre otros modelos más antiguos se puede ver en la Figura 5. El implante posee un sistema especial de transportador denominado Loxim®, diseñado para facilitar su remoción intraoperatoria y también en fase de test.

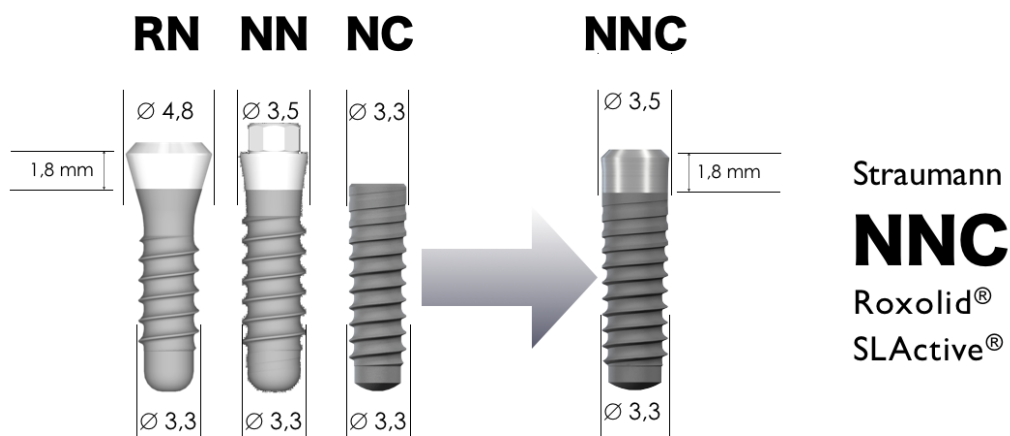


Figura 7. Implantes de diámetro reducido de la casa comercial Straumann. De izquierda a derecha: Implante Tissue Level Regular Neck Standard Plus Roxolid® SLActive® de 3.3 mm de diámetro, con una conexión de cuello pulido de 1.8 mm de altura y un diámetro de 4.8 mm; Implante Narrow Neck SLActive® de 3.3 mm de diámetro, con un cuello pulido de 1.8 mm y un diámetro de 3.5 mm; Implante Narrow Crossfit Roxolid® SLActive® de 3.3 mm de diámetro; Implante Narrow Neck Crossfit (NNC) Roxolid® SLActive® de 3.3 mm de diámetro, con un cuello pulido de 1.8 mm de altura y un diámetro de 3.5 mm.

## 5.6. Criterios de inclusión y exclusión

### 5.6.1. Se aplicaron los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes que necesitan una restauración múltiple de 3 ó 4 dientes (incisivos, caninos o premolares) del maxilar o de la mandíbula. (Figura 6)
- Pacientes con una cresta alveolar cicatrizada de al menos 3 meses tras la extracción.
- Pacientes con reborde alveolar estrecho (>3mm y <6 mm) donde implantes convencionales con un diámetro de 4,1 no se pueden colocar en condiciones ideales.
- Pacientes con un control de placa de O'Leary  $\leq$  25% en el momento de la cirugía

### 5.6.2. Los criterios de exclusión utilizados fueron:

- Pacientes con alguna condición sistémica o enfermedad que pueda interferir en la cirugía oral.

- Pacientes con alergias conocidas a algún metal del implante.
- Pacientes que requieran de regeneración ósea guiada previa a la colocación de implantes.
- Pacientes cuya cresta ósea se pueda rehabilitar mediante implantes de diámetro 4,1 mm.

### 5.7. Criterios de supervivencia y éxito

En este estudio se considera un implante superviviente al que está presente en boca en el momento de la exploración.

En este estudio se han seguido los criterios de éxito descritos por Buser y colaboradores<sup>80</sup>. Los criterios son:

- Movilidad clínica no detectable (prueba manual)
- Ausencia de radiolucidez alrededor de toda la superficie del implante
- Ausencia de dolor persistente
- Ausencia de infección peri implantaría recurrente

Una prótesis se considera un éxito si es estable, funcional y cuando el paciente no refiere molestias<sup>40</sup>.

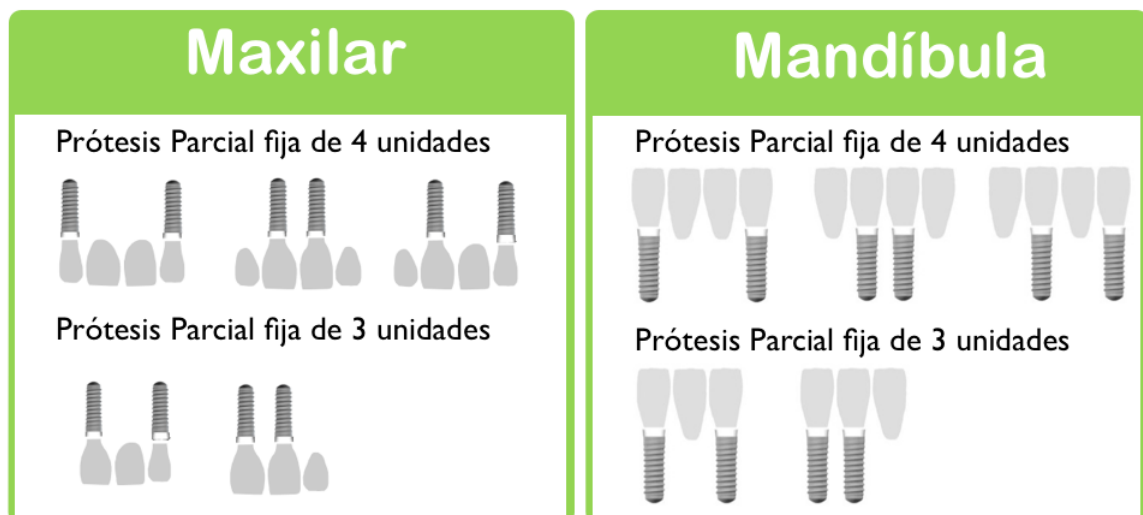


Figura 8. Criterios de inclusión rehabilitadores para el estudio

Los pacientes intervenidos presentaban una cresta ósea con al menos 3 meses de cicatrización tras las extracciones (Los alvéolos y los tejidos blandos cicatrizados, estables y sin signo y/o síntoma de patología). Los pacientes se sometieron a un examen exhaustivo preoperatorio, que incluía un control de placa (CP), periodontograma, radiografías periapicales, índice de placa (IP), índice de sangrado (IS) y analítica en casos de pacientes diabéticos.

### **5.8. Intervención para la colocación de Implantes:**

Un total de 40 implantes Straumann Narrow Neck Crossfit (NNC) Roxolid® de 3.3 mm de diámetro y entre 10.0 mm y 14.0 mm de longitud (Figura 5) fueron colocados tras elevar un colgajo a espesor total con el uso de una férula quirúrgica y un torque máximo de 45 Ncm según recomendaciones del fabricante, por los alumnos del International Master of Oral Surgery (IMOS), Máster en Implantología Oral (MIO) o el Master de Periodoncia. El torque de inserción se comprobó mediante una llave dinamométrica. La interfase cuello pulido-rugoso se dejó siempre sumergida. (Figura 7)

Si no fue necesario ningún procedimiento de regeneración, se colocaron pilares de cicatrización. Tras la intervención se realizaron radiografías periapicales con técnica de cono largo y posicionador estandarizado con una mordida de silicona. Los pacientes recibieron una prótesis provisional removible durante el periodo de cicatrización o una prótesis fija de acrílico dentosoportada. Se pautó amoxicilina 750 mg 1 comprimido cada 8 horas durante 7 días, iniciándose la ingesta 24 horas antes de la intervención, ibuprofeno 600mg 1 comprimido cada 8 horas durante 2 días y colutorio de clorhexidina al 0,12% dos veces al día durante 15 días. En pacientes alérgicos a la penicilina, se pautó clindamicina 300mg, 1 comprimido cada 8 horas durante 7 días iniciándose la ingesta 24 horas antes de la intervención. Se controló la cicatrización y los efectos adversos al cabo de 7 días. Se suturó con sutura no absorbible de 4/0 (Ancladen Poliéster verde o PV Monofil. Ancladen, Barcelona, España).



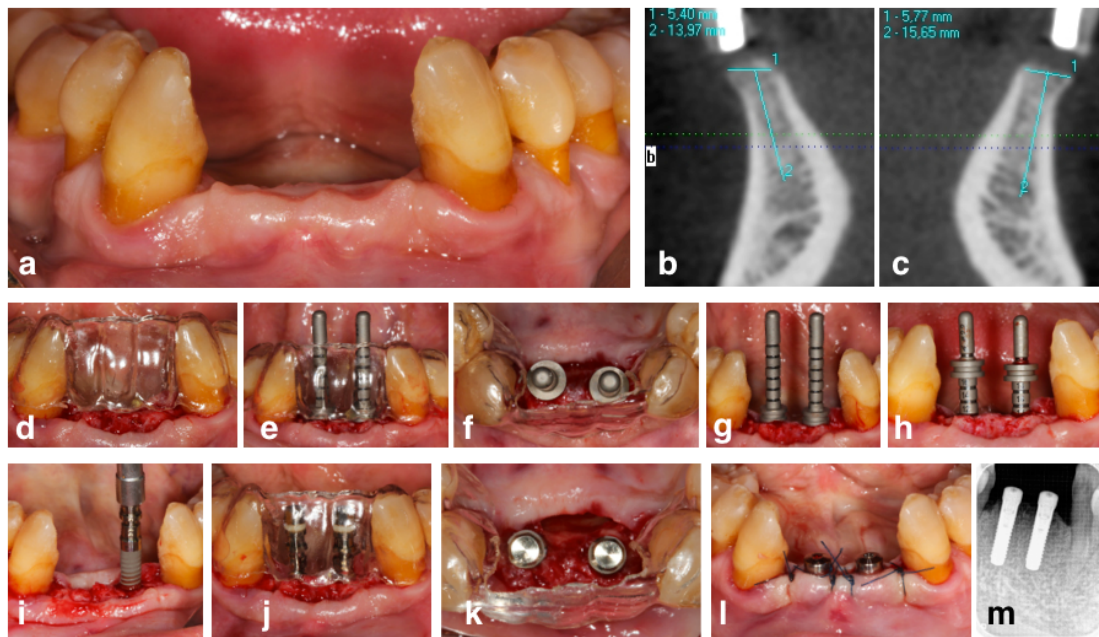


Figura 9. Cirugía para la colocación de implantes. Paciente número 10 (a). En (b) y (c) se pueden ver 2 cortes de CBCT de la zona 3.2-4.2. Imágenes durante la cirugía para la colocación de los implantes (d) a (l). En (m) se pueden ver una radiografía periapical con los implantes colocados.

## 5.9. Procedimientos adicionales de regeneración de tejidos duros/blandos

En los casos en los que se produjo una dehiscencia parcial de la pared vestibular, una fenestración o en presencia de una tabla vestibular muy fina, se colocó un tornillo de cierre y se realizó una técnica de regeneración ósea guiada mediante la colocación de un xenoinjerto (BioOss<sup>®</sup>, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Suiza) y una membrana de colágeno reabsorbible (Cytoplast RTM, Osteogenics Biomedical, Inc., Lubbock, TX, USA). Cuando existía un déficit en la cantidad (grosor) o calidad (encía queratinizada) de tejidos blandos, se realizó un injerto de tejido conectivo obtenido de la zona premolar del paladar.

Se valoraron los efectos adversos y /o complicaciones y se registraron junto con el resto de datos.

## 5.10. Toma de Impresiones. Colocación prótesis definitiva. Punto de partida (*Baseline*):

Tras un período variable de cicatrización (2-6 meses), se comprobó la oseointegración mediante pruebas clínicas (percusión y apriete reapriete pilares) y radiológicas. Después del control, los pacientes fueron rehabilitados con una prótesis atornillada o cementada de metal noble-cerámica por el Máster de Odontología Restauradora (MORE), el Master en Implantología Oral (MIO) o por el Master Internacional en Cirugía Bucal (IMOS) de la Universitat Internacional de Catalunya.

El proceso para la elaboración de la prótesis fue similar para todos los pacientes: toma de impresión con cubeta abierta y silicona de adición, prueba estética atornillada y acabado (Figura 8). Sólo se utilizaron componentes originales del fabricante y aleaciones nobles. Los pacientes con demanda estética elevada pasaron por una fase previa de provisionales de resina atornillada sobre dos pilares de titanio provisionales. Se realizó un seguimiento donde se verificó la presencia o no de alguna complicación y el éxito y supervivencia de los implantes.

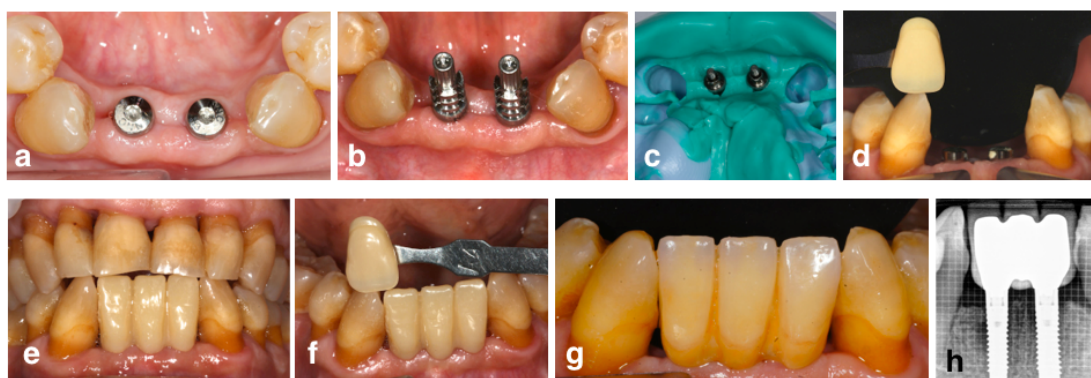


Figura 10. Procedimientos rehabilitadores para el paciente número 10. Situación inicial (a), colocación de los pilares de impresión (b), medida de impresión realizada con cubeta abierta y silicona de adición (c) elección del color (d), prueba estética atornillada (e), nueva elección del color (f) y prótesis colocada (g). Radiografía periapical (h) realizada con posicionador y punto de partida del estudio radiológico (*baseline*).

### 5.11. Radiografías periapicales de control (pérdida ósea marginal)

Se realizaron radiografías de control el día de la colocación de la prótesis como radiografía inicial y a los 6 meses y 12 meses para analizar la pérdida ósea marginal media. Se utilizaron radiografías con un Sistema de Placa de Imágenes Digitales (Carestream Health, Rochester, NY, USA) y reveladora digital CR7600 (Carestream Health, Rochester, NY, USA) o VistaScan Mini (Dürr Dental AG, Bietigheim-Bissingen, Alemania). El día de colocación de la prótesis se realizó un registro de mordida individualizado para cada paciente con una silicona de adición (Optosil<sup>®</sup>, Heraeus Kulzer GmbH & Co KG, Hanau, Alemania) utilizando el posicionador (XCP<sup>®</sup>, Dentsply Rinn, Elgin, IL, USA). Esta llave de silicona se puede separar del posicionador, desinfectar y ser utilizada para la misma radiografía a los 6 meses y a los 12 meses en el mismo paciente. De este modo se pueden obtener radiografías estandarizadas.

Sobre cada placa se colocó una cuadrícula metálica de 32x22mm (Ace Surgical Supply Co., Brockton, MA, USA.) con líneas de cobre dispuestas en cuadrículado de 1x1 milímetros (Figura 9).

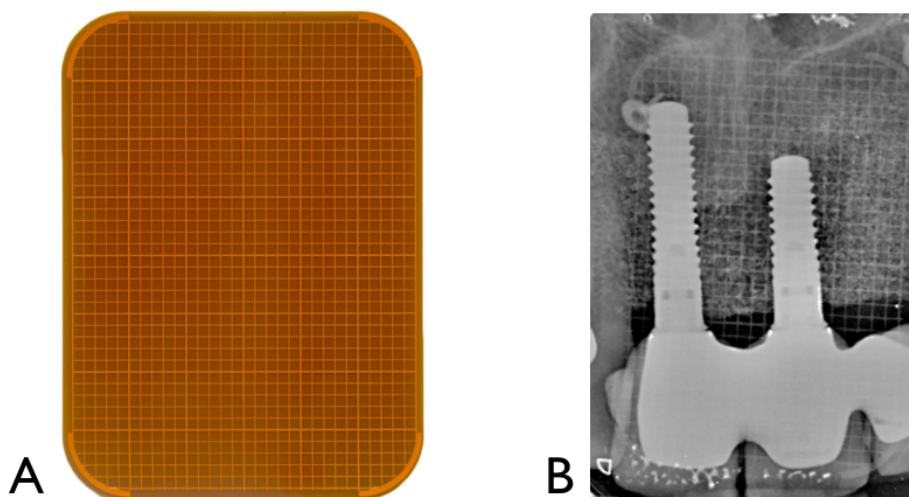


Figura 11. Cuadrícula milimetrada para facilitar las mediciones (A) y ejemplo de radiografía digital obtenida al superponer la cuadrícula, en la que se aprecian cuadrículas de 1 mm (B).

Las radiografías digitales se analizaron mediante el software ImageJ (US National Institutes of Health, Bethesda, Maryland, USA) por un odontólogo calibrado. La rejilla milimetrada se utilizó como referencia para realizar la calibración. Para la calibración se realizaron mediciones en 10 radiografías dos veces en 24h. El coeficiente de calibración interclase fue de 0,85. Se utilizó la interfase entre el cuello pulido y la superficie rugosa como referencia, hasta el primer contacto con el hueso. El cuello pulido de los implantes Straumann NNC es de 1,8 mm. Se realizó la media de la pérdida ósea mesial y distal para obtener un valor único por implante. En la Figura 10, se puede ver el seguimiento a los 6 meses y al año de uno de los pacientes del estudio para calcular la pérdida ósea marginal media.

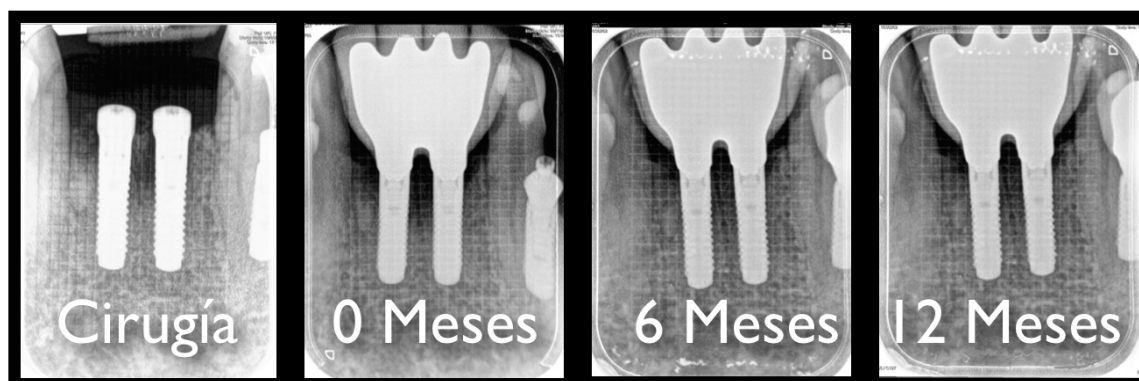


Figura 12. Ejemplo de seguimiento radiológico de un paciente del estudio

### 5.12. Tomografía de Haz Cónico (CBCT) para valorar la pérdida ósea vestibular

Cada uno de los pacientes incluidos en el estudio recibió un CBCT (i-Cat; Imaging Sciences International Inc., Hatfield, PA, USA) con unos parámetros de 120 Kv, 5,125 mA y 3,6 s. de exposición, el día de la colocación de la prótesis definitiva (CBCT Inicial). A los 12 meses tras la colocación de dicha prótesis, se realizó un segundo CBCT.

### 5.13. Sistema de mediciones y referencias:

Utilizando el software iCat Vision (Imaging Sciences International Inc., Hatfield, PA, USA) se realizaron las mediciones de dichos implantes para valorar el hueso vestibular siguiendo el procedimiento metodológico descrito por otros autores<sup>81</sup>. Se orientó cada implante en un corte sagital y totalmente paralelo al eje longitudinal del implante. Conociendo la longitud del implante, se midió desde apical hasta la interfase cuello pulido-superficie tratada y se le asignó el nombre L0. En la zona más vestibular se localizaron 4 referencias: L0, L2, L4 y L6. L0 hace referencia a la interfase entre la superficie pulida y la superficie tratada del implante, L2 será el punto 2 mm apical a L0 siguiendo el eje longitudinal del implante, L4 es el punto 4 mm apical a L0 y L6 el punto 6 mm apical a L0 ambos siguiendo el eje antes mencionado. Desde L0 saldrá una línea perpendicular al eje del implante hasta al punto más externo de la tabla vestibular visible y se registrará la medición en milímetros. Se repetirá esta medición para L2, L4 y L6. (Figuras 11 y 12).

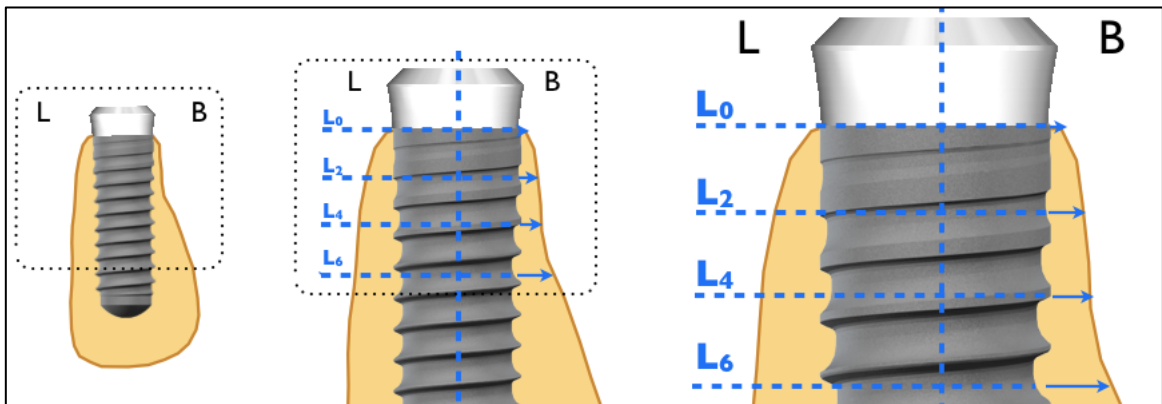


Figura 13. Esquema de las mediciones realizadas sobre el CBCT.

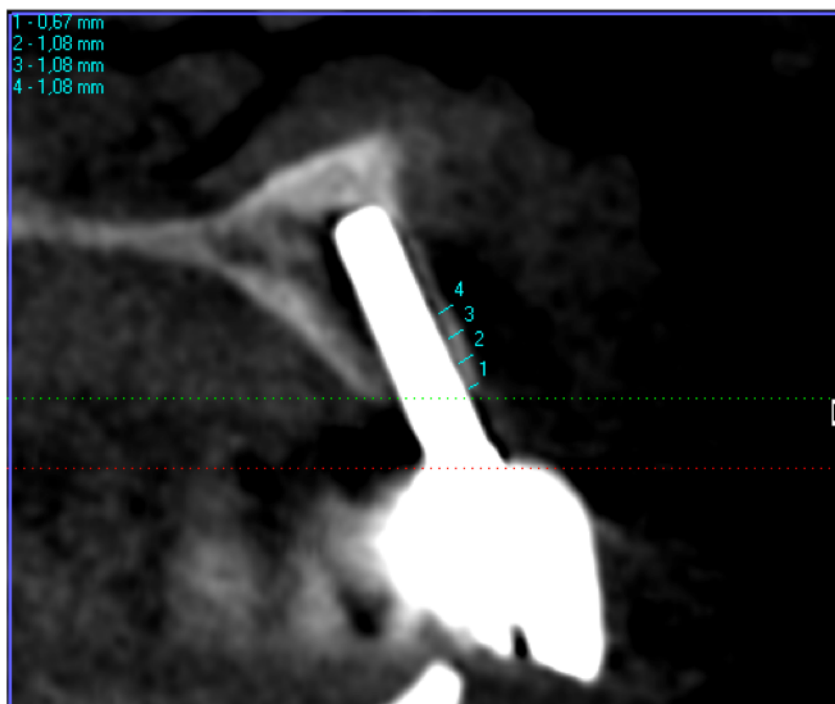


Figura 14. Ejemplo de mediciones realizadas en un paciente del estudio en el CBCT

#### 5.14. Parámetros clínicos

Control de placa de O’Leary<sup>82</sup> (CP): Se valoraron 4 superficies por diente (vestibular, mesial, distal, palatino o lingual). Se registraron las zonas teñidas con revelador de placa. Se sumaron todas las superficies teñidas y se multiplicó por cien, dividiéndose todo por el número total de superficies dentales.

Índice de Sangrado modificado de Mombelli<sup>83</sup> (IS): se utilizó para detectar el sangrado. Los valores que se asignan son 0: ausencia de sangrado al utilizar una sonda, 1: puntos aislados de sangrado, 2: una línea continua de sangre alrededor de todo el margen, 3: sangrado profuso.

Índice de Placa modificado de Mombelli<sup>83</sup> (IP): se utilizó para detectar placa alrededor de los implantes. Se utilizan los siguientes valores: 0: no se detecta placa, valor 1: placa se puede detectar al pasar una sonda periodontal por la superficie del implante, valor 2: la placa se detecta a simple vista y 3: placa abundante.

### **5.15. Escala Analógica Visual (*Visual Analog Scale*, VAS) del paciente**

Los pacientes pudieron expresar su grado de satisfacción mediante un formulario con una escala VAS. En esta hoja, los pacientes debían hacer una marca sobre una línea de 100 mm de longitud (Anexo VI). Se pregunta sobre la satisfacción con el habla, la función masticatoria, la higiene, la satisfacción estética y su nivel de satisfacción general.

### **5.16. Escala Analógica Visual (*Visual Analog Scale*, VAS) de los profesionales**

Se diseñó una hoja con una escala VAS para los odontólogos restauradores. Tres odontólogos con experiencia participaron valorando fotografías clínicas intraorales con separadores y posteriormente en sonrisa. Se pidió la satisfacción con respecto a la forma de los dientes, al color a la caracterización y a la estética general. (Anexo VII)

### **5.17. Hoja de recogida de datos**

Todos los datos se anotaron en una Hoja de recogida de datos (Anexo VIII)

### **5.18. Análisis estadístico**

Las medianas se calcularon para cada variable. Cada paciente se consideró como unidad estadística.

Las comparaciones entre los implantes estudiados se realizó mediante estadística descriptiva. Se determinó mediante el test de Kolmogorov-Smirnov la existencia de distribución normal en las muestras a comparar, tanto de profundidad de sondaje en el momento inicial, a los 6 meses y al año, como de pérdida ósea marginal en los mismos intervalos de tiempo. Se decidió usar estadística no paramétrica y se utilizó el test de Friedman (de datos pareados) para determinar la existencia o no de diferencias entre las

muestras de ambas variables en los distintos intervalos de tiempo. Posteriormente se utilizó el test de Wilcoxon para determinar las muestras de los intervalos de tiempo estudiados que eran estadísticamente distintas entre ellas. Todo ello se realizó mediante el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 21 (IBM Corp. Released 2012. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 21.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

La supervivencia y el éxito se calcularon para cada grupo experimental y expresado como porcentaje medio. El sangrado al sondaje modificado, el índice de control de placa y el índice de placa modificados se analizaron como porcentajes.





## **6. Resultados**



## 6. RESULTADOS

### 6.1. Demografía

Un número total de 20 pacientes fueron operados desde febrero del 2012 para este estudio prospectivo que sigue en proceso. Se reclutaron a 12 pacientes varones y a 8 mujeres con una media de edad de 56,55 años. Dos pacientes eran fumadores y uno era diabético tipo II (Tabla 3).

Paciente	Edad	Sexo	Fum.	DM	Zona	# implantes	Longitud	Tipo Hueso	Torque	Regeneración Ósea	Tejidos Blandos	Prótesis	Seguimiento (meses)
1	52	M	NO	NO	32-42	2	12	2	35	NO	NO	Atornillada	35
2	62	M	NO	NO	12-22	2	14	33	25	NO	SI	Atornillada	33
3	54	F	NO	NO	32-42	2	12	3	30	NO	NO	Cementada	33
4	41	F	SI	NO	12-22	2	10	3	35	BioOss + Cytoplast	SI	Atornillada	30
5	44	M	NO	NO	12-22	2	12	3	40	BioOss + Cytoplast	NO	Atornillada	28
6	60	F	NO	NO	12-22	2	10	3	25	BioOss + Cytoplast	NO	Atornillada	28
7	64	F	NO	NO	12-22	2	12	3	25	BioOss + Cytoplast	NO	Atornillada	28
8	58	M	NO	NO	32-42	2	10	2	30	BioOss + Cytoplast	NO	Atornillada	28
9	57	F	NO	NO	32-42	2	12	2	25	NO	NO	Atornillada	27
10	44	M	NO	NO	32-42	2	12	3	30	NO	NO	Atornillada	27
11	70	M	NO	NO	32-42	2	12	2	30	BioOss + Cytoplast	NO	Atornillada	26
12	68	F	NO	NO	12-22	2	12	3	25	BioOss + Cytoplast	NO	Atornillada	23
13	72	M	NO	SI	32-42	2	12	3	25	NO	NO	Atornillada	26
14	55	M	NO	NO	21-23	2	14	2	35	BioOss + Cytoplast	NO	Atornillada	21
15	68	F	NO	NO	12-22	2	14	2	15	BioOss + Cytoplast	NO	Cementada	20
16	33	F	NO	NO	32-42	2	10	2	30	NO	NO	Atornillada	18
17	58	M	NO	NO	31-42	2	10	2	35	NO	NO	Atornillada	17
18	54	M	NO	NO	32-42	2	10	2	35	NO	NO	Atornillada	16
19	56	M	SI	NO	12-22	2	10	2	25	NO	NO	Atornillada	15
20	61	M	NO	NO	32-42	2	10	1	35	NO	NO	Atornillada	12,5

Fum.: fumador/a de >10 cigarrillos/día DM: Diabetes Mellitus Tipo II

Tabla 3. Resumen de los pacientes incluidos en el estudio

### 6.2. Cirugía para la colocación de implantes

Se realizó tratamiento periodontal y enseñanza de higiene oral previos a la colocación de implantes. A cada uno de estos pacientes se les colocaron 2 implantes (40 Implantes de Ti-Zr). Para la colocación se siguió la técnica de fresado recomendada por la casa comercial con un torque medio de 29,5 Ncm (desviación típica 5,67). En 3 casos (7,5%) se encontró el implante desalojado de su transportador, flotando libremente en el vial. Se recolocó el implante con el transportador mediante las pinzas de titanio incluidas en la caja, sin más complicaciones. Todos los implantes cicatrizaron de forma normal, excepto en el paciente número 4 y en el 12, que presentaron edema

e inflamación postoperatoria. En otro paciente (7) se registró un episodio de dolor postoperatorio intenso.

### 6.3. Supervivencia y éxito de los implantes

Todos los pacientes acudieron a las revisiones periódicas a los 7 y 15 días y entre 4 y 8 semanas para valorar la oseointegración y remitir al paciente para realizar tratamiento rehabilitador. Los 40 implantes se encontraban en boca y cumplían con los criterios de éxito de Buser<sup>80</sup> (Buser et al 1990), por lo que la tasa de éxito y supervivencia fue del 100%.

### 6.4. Pérdida ósea marginal

En el momento de colocación de la prótesis (Baseline), la pérdida ósea marginal media (MBL) era de  $0,13 \pm 0,25$ . A los 6 meses de la instalación de la prótesis, fue de  $0,20 \pm 0,27$ . A los 12 meses fue de  $0,31 \pm 0,43$ . Se comprueba que los valores medidos de pérdida de hueso marginal en el momento inicial y a los 6 meses no siguen una distribución normal ( $p=0,02$  y  $0,05$ , respectivamente), por lo que se emplea el test de Friedman para demostrar que existen diferencias estadísticamente significativas entre la pérdida ósea marginal medida inicialmente, a los 6 meses y al año ( $p=0.001$ ). Mediante el test de Wilcoxon no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre la pérdida medida a los 6 meses y al año ( $p=0.196$ ), pero si entre la medida inicialmente y a los seis meses ( $p=0,019$ ) y entre la encontrada inicialmente y al año ( $p=0.02$ ). (Tabla 4 y Figura 13)

	N	Media	D. Típica	Mín.	Máx.	Percentiles		
						25	50 (Mediana)	75
<b>Baseline</b>	40	0,13	0,25	0	1,20	0	0	0,20
<b>6 meses</b>	40	0,2	0,27	0	1,30	0	0,10	0,30
<b>12 meses</b>	40	0,31	0,43	0	1,80	0,03	0,17	0,36

Tabla 4. Pérdida ósea marginal en el momento de carga (*Baseline*) y a los 6 y 12 meses (mm).

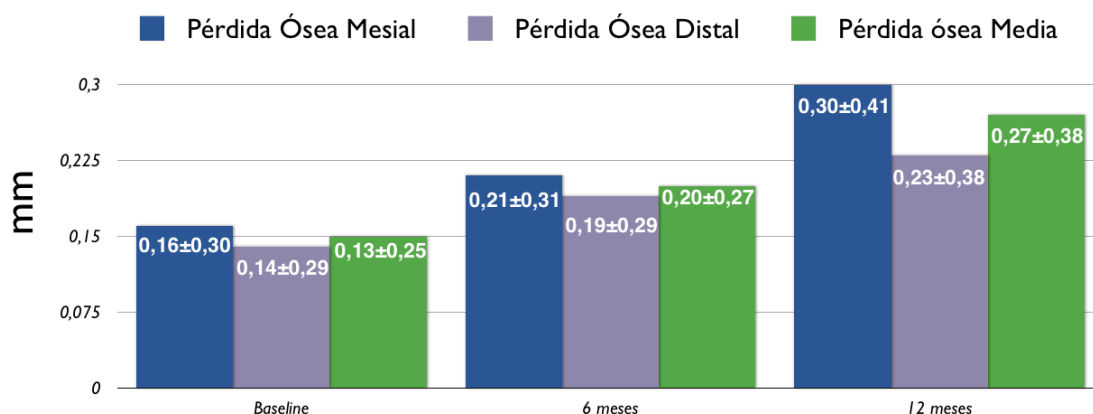


Figura 15. Representación gráfica de la pérdida ósea marginal en el momento de carga (*Baseline*) y a los 6 y 12 meses de carga (mm).

## 6.5. Parámetros clínicos

El 80% de los pacientes perdieron sus dientes por enfermedad periodontal. El resto de pacientes perdieron sus dientes por caries o traumatismo, excepto una paciente a la que se le colocaron dos implantes en posición de 1.2 y 2.2 por agenesia de los mismos.

La profundidad de sondaje era de  $1,51 \pm 0,61$  mm en el momento de la instalación de la prótesis (*Baseline*). A los 6 meses era de  $1,71 \pm 0,62$  mm y de  $2,08 \pm 1,02$  al año de carga protésica. Se comprueba que los valores obtenidos de profundidad de sondaje en el momento inicial no siguen una distribución normal ( $p=0.001$ ), por lo que se emplea el test de Friedman para demostrar que existen diferencias estadísticamente entre las profundidades de sondaje encontradas inicialmente, a los 6 meses y al año ( $p=0.036$ ). Mediante el test de Wilcoxon no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre la profundidad medida a los 6 meses y la medida al año ( $p=0.256$ ), pero si entre la medida inicialmente y a los 6 meses ( $p=0,005$ ) y entre la encontrada a inicialmente y al año ( $p=0,041$ ). Tabla 5 y Figura 14.

	N	Media	D. Típica	Mín.	Máx.	Percentiles		
						25	50 (Mediana)	75
<b>Baseline</b>	40	1,51	0,61	1	2,75	1	1,25	1,75
<b>6 meses</b>	40	1,71	0,62	1	2,75	1	1,75	2,25
<b>12 meses</b>	40	2,08	1,02	1	4,75	1,50	1,75	2,37

Tabla 5. Profundidad de sondaje en el momento de carga (*Baseline*) a los 6 y 12 meses (mm).

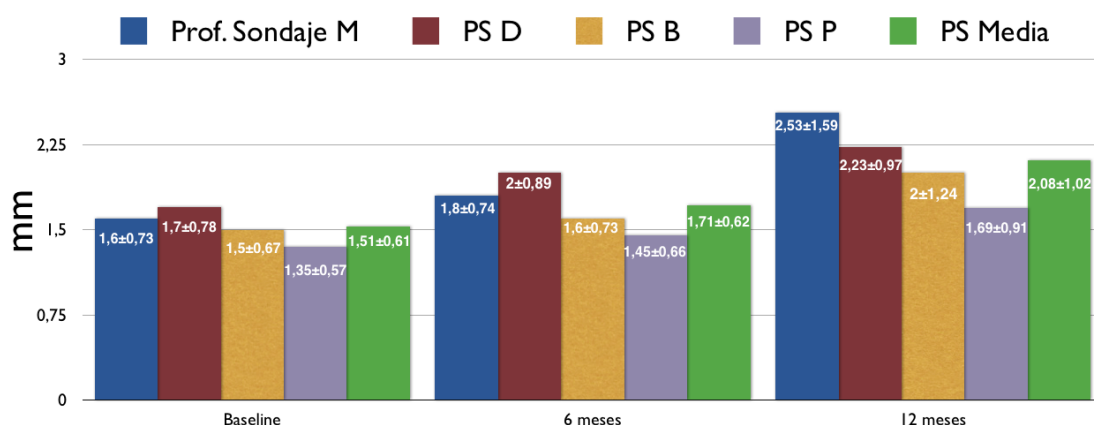


Figura 16. Profundidad de sondaje en (*Baseline*), 6 meses y 12 meses (mm).

El control de placa de O'Leary (CP) de toda la boca pasó de una media de  $17,66 \pm 4,7$  en el momento de la inclusión a  $21,88 \pm 6,19$  en el momento de la carga (*baseline*). A los 6 meses, el CP era de  $24,72 \pm 10,58$  y a los 12 meses de  $24,82 \pm 11,56$ . Estos resultados indican un empeoramiento estadísticamente significativo en el control de placa ( $p=0,024$ ).

Un 60% de los implantes tenían un índice de sangrado (IS) de 0, un 35% tenían un IS de 1 y un 5% tenían un índice de 2 en el momento de la carga. A los 6 meses los valores de IS fueron de 0 en un 40%, de 1 en un 55% y de 2 en un 5%. A los 12 meses, los valores de IS fueron de 0 en el 23%, de 1 en el 61% y de 2 en el 15% de los pacientes. (Figura 15)

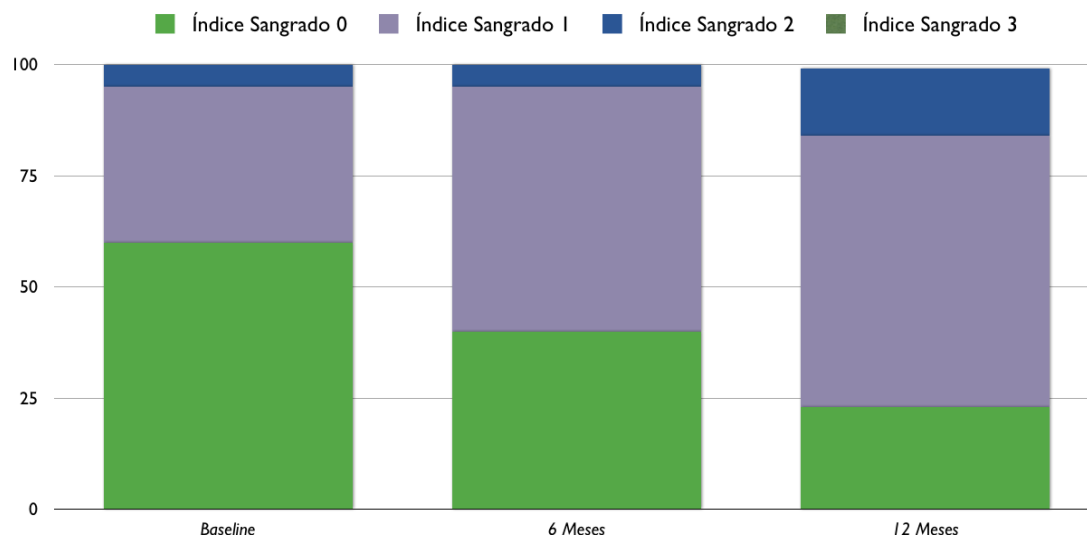


Figura 17. Índice de Sangrado en el momento de carga, a los 6 meses y a los 12 meses

Un 55% de los implantes tenían un índice de placa (IP) de 0, un 35% tenían un índice de placa de 1 y un 10% tenían un índice de 2 en el momento de la carga. A los 6 meses los valores de IP fueron de 0 en un 45%, de 1 en un 45% y de 2 en un 10%. A los 12 meses, los valores de IP fueron de 0 en el 46%, de 1 en el 30%, de 2 en el 7% y de 3 en el 15% de los pacientes. Los resultados se presentan en la Figura 16.

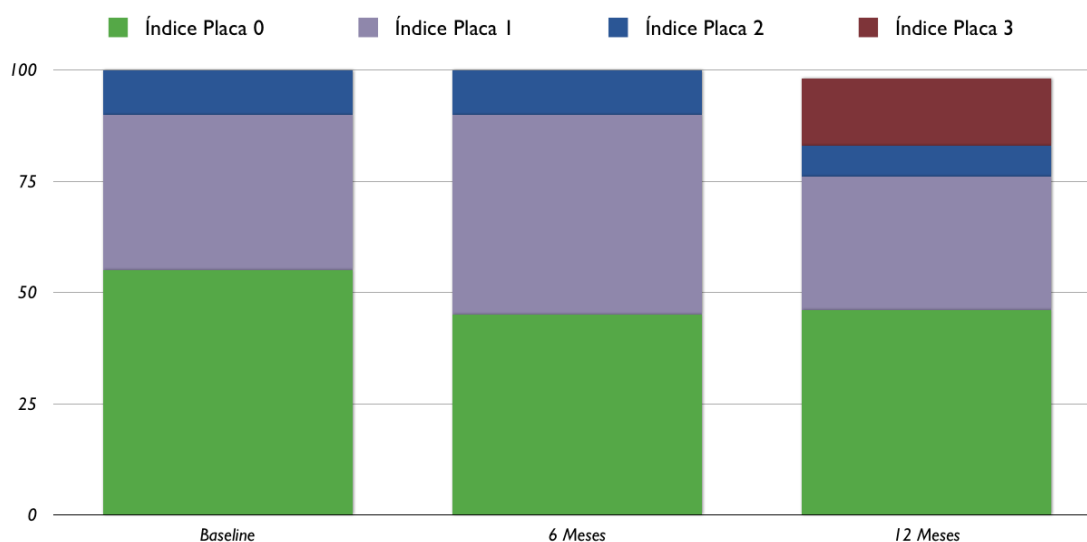


Figura 18. Índice de placa en el momento de carga, a los 6 meses y a los 12 meses



## 6.6. Estabilidad de la pared ósea vestibular

En el análisis de los resultados de la estabilidad de la pared vestibular de los implantes encontramos que la pared vestibular medía  $1,14 \pm 0,98$  mm en L0, en L2  $1,45 \pm 1,08$  mm, en L3  $1,66 \pm 1,22$  y en L4  $1,95 \pm 1,40$  mm. Las medidas en L0 fueron de  $0,96 \pm 0,83$  mm, en L2 de  $1,44 \pm 1,13$  mm, en L4 de  $1,84 \pm 1,15$  mm y de  $2,08 \pm 1,10$  a los 12 meses. Los resultados se pueden observar de forma gráfica en la Figura 17. En las tablas 6 y 7 se encuentran los valores con detalle.

	Grosor de la pared vestibular, <i>Baseline</i> (mm)			
	L0	L2	L4	L6
Media	1,14	1,45	1,66	1,95
Mediana	0,95	1,14	1,2	1,5
Minimo	0	0	0	0
Máximo	4,68	4,68	4,18	4,58
Desviación	0,98	1,08	1,22	1,40

Tabla 6. Grosor de la pared vestibular en el momento de carga

	Grosor de la pared vestibular, 12 meses (mm)			
	L0	L2	L4	L6
Media	0,93	1,44	1,84	2,08
Mediana	0,9	1,08	1,5	1,8
Minimo	0	0	0,6	0,6
Máximo	1,39	4,68	4,4	4,06
Desviación	0,83	1,13	1,15	1,10

Tabla 7. Grosor de la pared vestibular tras 12 meses de carga

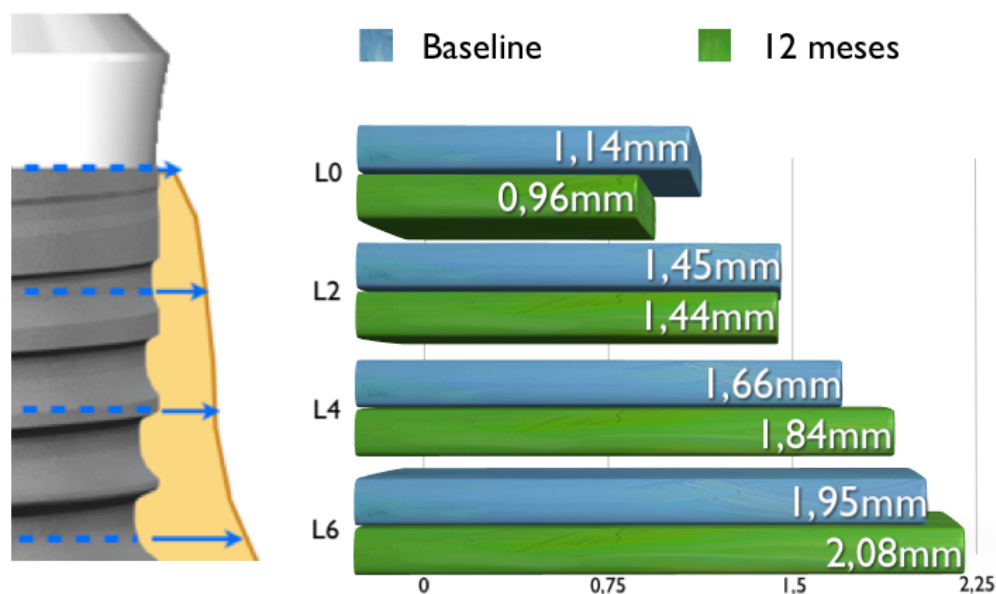


Figura 19. Dimensiones de la pared ósea vestibular en el momento de la carga (*Baseline*) y a los 12 meses

### 6.7. Resultados rehabilitadores

Se entregaron 20 prótesis parciales fijas, de las cuales 2 se realizaron cementadas mediante pilares prefabricados debido a la posición de los implantes y a la anatomía de la cresta residual. El resto de los pacientes se trató con prótesis parcial fija atornillada directa mediante pilares para sobrecolado. 16 de los 20 pacientes tenían antagonista natural (80%) mientras que había un paciente con antagonista metal cerámica sobre implantes, dos cuyo antagonista era una sobredentadura y otro con una prótesis completa.

La supervivencia de la prótesis fue del 100%.

Se registraron 2 complicaciones menores en 2 pacientes (10%) como el descementado de una prótesis y la fractura de un borde incisal de cerámica (*chipping*). La tasa de éxito según los criterios definidos previamente<sup>40</sup> fueron del 100%

### 6.8. Resultados estéticos

La valoración del VAS por los profesionales fue de  $82,17 \pm 0,58$ . Para los 4 parámetros estéticos estudiados (VAS) de forma individual (forma, color,

caracterización y estética general), no existen diferencias significativas entre ellos ( $p < 0,001$ ). (Figura 18)

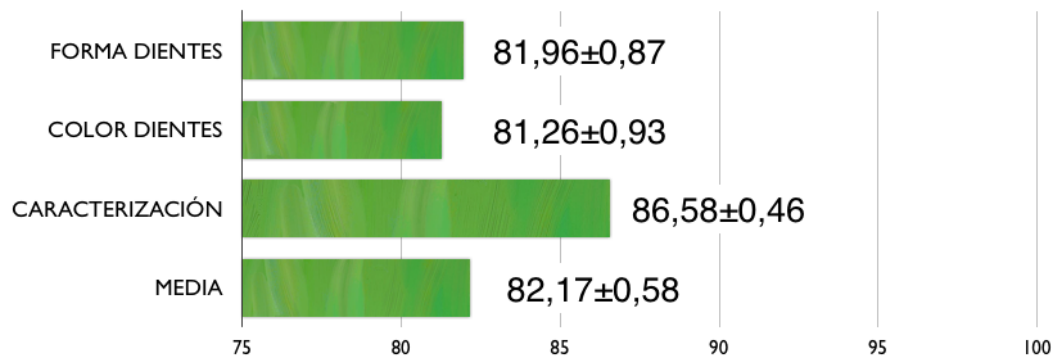


Figura 20. Valores medios de la escala VAS de satisfacción de los odontólogos

La valoración del VAS por los pacientes fue de  $91,1 \pm 7,25$ . Para los 5 parámetros estéticos estudiados de forma individual (habla, función masticatoria, higiene, estética y satisfacción general), no existen diferencias significativas entre ellos excepto para la higiene que tiene una valoración media de  $82,76 \pm 13,6$ . ( $p = 0,028$ ). (Figura 19)

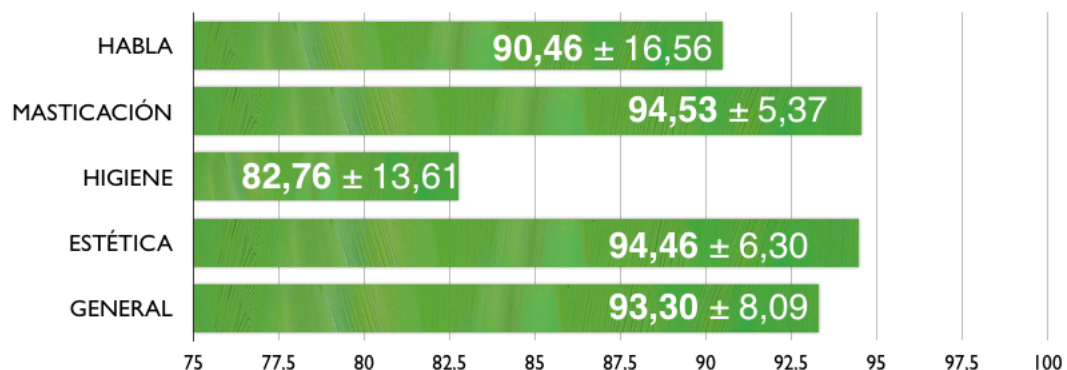


Figura 21. Valores de la escala VAS para valoración de la satisfacción de los pacientes

# **7. Discusión**



## 7. DISCUSIÓN

El principal objetivo de este estudio era valorar las tasas de éxito y supervivencia de los implantes Straumann NNC a los 12 meses de la colocación de la prótesis. No se perdió ningún implante y todas las prótesis instaladas seguían en boca tras este período de evaluación. Las tasas de supervivencia y éxito de los implantes de este estudio (100%) son comparables a otros publicados recientemente con la misma aleación de Ti-Zr<sup>49, 52, 55</sup>. Otros estudios tienen tasas ligeramente inferiores, pero siempre por encima del 95%<sup>40, 48, 50, 51, 53, 54, 56, 84</sup>. La pérdida ósea marginal a los 6 meses y al año es muy parecida a la descrita para esta aleación por otros investigadores<sup>40, 55, 85</sup>. En la revisión sistemática adjunta (Anexo IX) se obtuvieron resultados de pérdida ósea marginal al año de  $0,36\pm 0,08$ mm, comparables a los del presente estudio  $0,31\pm 0,43$  mm. Un estudio retrospectivo de Krennmair y colaboradores<sup>86</sup> analiza los resultados tras colocar dos implantes en posiciones de incisivos laterales maxilares o mandibulares y la correspondiente prótesis parcial fija de 4 unidades con implantes del sistema Camlog<sup>®</sup>. Los resultados de pérdida ósea marginal reportados fueron de  $1,8\pm 0,3$  mm, muy superiores a los de esta tesis. Otro estudio con hasta 10 años de seguimiento presenta una pérdida ósea marginal de  $0,31\pm 0,23$  mm durante el primer año con IDRs de 3,3 de la marca Leone<sup>® 87</sup>. Existen diferencias entre la pérdida ósea crestal en el momento de la colocación de la prótesis, a los 6 y a los 12 meses. La explicación de la misma puede ser la posición apico-coronal de los implantes en el momento de la colocación. En numerosas ocasiones, la irregularidad de la cresta ósea obliga a sumergir una parte del cuello pulido para no dejar expuesta la superficie tratada. En otras ocasiones, la falta de espacio protésico exigía de una posición más apical de los implantes y el cuello pulido también debía ser sumergido. El tercer escenario es el de implantes colocados simultáneamente con regeneración ósea, donde anticipando una posible reabsorción parcial de material regenerativo, los implantes se colocan en una posición más apical

con parte del cuello pulido sumergido y el biomaterial por encima de éste (sobre-corrección). En las tres situaciones descritas se establecerá el espacio biológico durante los primeros meses de la cicatrización<sup>88-94</sup> y tendrán mayor pérdida crestral aquellos implantes colocados más subcrestalmente.

Los IDR de los trabajos mencionados con anterioridad, tienen diseños macroscópicos diferentes que los del presente estudio. Lo más novedoso, es que no existe ninguna publicación que haga referencia a este diseño de implantes. Los implantes Straumann NNC se comportan de forma similar a implantes de titanio comercialmente puro del mismo fabricante<sup>11, 24, 57</sup>.

El parámetro más utilizado para valorar las tasas de éxito y supervivencia de los implantes dentales es la pérdida ósea marginal. Sin embargo cada vez es más importante conocer el grosor óseo por vestibular de los implantes y es de especial relevancia en la zona estética. Spray y colaboradores<sup>95</sup> demuestran un mal comportamiento de la pared vestibular cuando esta mide menos de 1,8 mm. Más allá de la segunda fase quirúrgica, no es posible visualizar por motivos éticos este grosor óseo vestibular, puesto que se necesitaría un procedimiento quirúrgico innecesario. Con la aparición de los modernos tomógrafos de haz cónico, es posible realizar esta medida con una reducción de la radiación muy importante y con una exactitud aceptable<sup>96, 97</sup>. Aunque no se recomienda la utilización del CBCT de rutina para evaluar esta pérdida ósea<sup>98</sup>, creemos que su utilización en el contexto académico y científico puede estar justificada para aportar datos novedosos y clínicamente relevantes. Encontramos descritos varios trabajos en los que se evalúa el volumen óseo vestibular, principalmente tras realizar alguna técnica regenerativa. Miyamoto y colaboradores<sup>99</sup> comparan implantes inmediatos versus implantes diferidos realizando un CBCT, obteniendo mejores resultados con técnicas regenerativas. Otro autor valora la estabilidad ósea en 11 pacientes tras 7 años de realizar la colocación de un implante inmediato, obteniendo una media de 0,9 mm en el cuello del implante<sup>100</sup>. En este estudio se ha realizado una tomografía de haz cónico en el momento de la instalación de la prótesis (*baseline*) y a los 12 meses de la colocación. El propósito de esta exploración radiológica, en el contexto de un estudio clínico

fue valorar la estabilidad ósea vestibular tras un periodo de carga. Los resultados obtenidos son difícilmente comparables, puesto que se utilizan diferentes protocolos para realizar las mediciones y marcas, modelos y ajustes del aparato imposibles de estandarizar. En este estudio hemos realizado las mediciones siguiendo el protocolo de Buser y colaboradores<sup>101</sup>, en el que se obtienen medidas perpendiculares al eje del implante en la interfase entre la superficie pulida y la rugosa (L0), 2 mm apicales a L0 (L2) y a 2 mm de L2 (L3). Los resultados obtenidos son comparables a los de Roe y colaboradores<sup>102</sup>, en los que se aprecian cambios óseos significativos a nivel de la plataforma del implante, pero pocos cambios a nivel más apical. También se obtienen resultados similares a los reportados por Spinato y colaboradores<sup>103</sup>, que obtienen una media de 1,19 mm por vestibular del implante a nivel de la conexión.

Un hecho a tener en cuenta es que en este el protocolo se han medido implantes con cresta ósea intacta e implantes en los que encontramos defectos como dehiscencias o fenestraciones y que se han tenido que reparar mediante técnicas de regeneración ósea guiada. Esto puede alterar los resultados de estabilidad a largo plazo. En 9 pacientes se realizó esta técnica regenerativa y creemos que una ampliación de la muestra podría ser interesante para poder comparar aquellos implantes con regeneración, versus los implantes colocados sin esta técnica. En cualquier caso existen series de casos en los que se evalúa la estabilidad de la pared ósea de implantes colocados en la zona estética con regeneración simultánea<sup>81</sup> con buenos resultados.

En los casos en los que no se ha detectado presencia de pared ósea vestibular, especulamos con la posibilidad de que no sea visible aunque en realidad si que esté presente. En un estudio experimental, describen una falta de exactitud para determinar el grosor óseo cuando el hueso vestibular mide menos de 0,5mm.<sup>104</sup> Un estudio reciente con CBCTs describe el efecto que puede tener el material del implante en la calidad de la imagen<sup>105</sup>. Los autores comparan implantes de titanio, de Ti-Zr y de dióxido de titanio. Los artefactos son mayores en implantes de dióxido de zirconio, seguidos por los



de Ti-Zr. Esto puede también ser la causa de la gran cantidad de artefacto registrado en algunos cortes de nuestro estudio. También están descritos resultados diferentes en cuanto a exactitud en función de la máquina utilizada para realizar el estudio<sup>106</sup>.

Este trabajo se planteó como estudio clínico prospectivo de una serie de casos. Desde un punto de vista técnico, no era posible realizar un estudio controlado y aleatorizado porque no existe el implante con la configuración NNC de titanio. El objetivo es valorar la supervivencia y el éxito en pacientes con edentulismo parcial rehabilitados con una prótesis parcial fija.

Idealmente se podría haber colocado un implante de titanio como control, pero el diseño de la prótesis puede variar con los diferentes aditamentos protésicos y puede ser un problema a largo plazo para el mantenimiento. Otros autores como Tolentino y colaboradores<sup>51, 53</sup> o Al-Nawas y colaboradores<sup>48</sup> han podido diseñar sus estudios como estudios clínicos controlados aleatorizados a doble ciego, al utilizar implantes con el mismo diseño macroscópico pero probando diferentes materiales (Ti vs. Ti-Zr).

A pesar de poder incluir premolares dentro de la prótesis, ningún posible candidato cumplía con todos los criterios de inclusión. Varios pacientes no participaron en el estudio por presentar más de 6 mm de cresta residual en la zona de premolares, por ejemplo.

Degidi y colaboradores<sup>107</sup> utiliza 2 o 3 implantes de 3 mm de diámetro ferulizados en el sector posterior de maxilar y mandíbula, con un seguimiento de 4 años. En ese estudio no se registraron fracturas, aunque la pérdida ósea media era de  $1,16 \pm 0,90$  mm, superior a la de los implantes de nuestro estudio. En un estudio *in vitro* se compara la resistencia a la fractura de un implante estándar con un implante de diámetro reducido y dos implantes de diámetro reducido ferulizados en molares<sup>108</sup>. La resistencia de los dos IDR ferulizados fue similar a la de un implante de diámetro estándar, mientras que el IDR tenía una resistencia y una fiabilidad mucho más pequeña. Este estudio podría explicar la alta tasa de supervivencia clínica del estudio del grupo de Degidi<sup>107</sup>. Tolentino y colaboradores<sup>51</sup> coloca IDR de 3,3 mm de diámetro en molares mandibulares en un estudio controlado y aleatorizado a

boca partida y hace un seguimiento a un año, sin registrar complicaciones. El mismo autor sugiere que se deberá seguir a este grupo de pacientes a largo plazo. Las fracturas por fatiga se suelen producir transcurridos varios años de función<sup>14, 15, 21-24</sup>. Los resultados de algunos estudios a largo plazo<sup>11, 24, 66, 107, 109, 110</sup>, avalan las tesis de que con una buena selección del caso, los IDR en la zona posterior mandibular o maxilar son una alternativa de tratamiento válida. La primera fractura documentada de un implante de Ti-Zr se publicó en el 2014<sup>111</sup>. Se describe el caso de un implante Tissue Level de 3,3 mm de Straumann colocado como pilar único en una hemiarcada y utilizado para retener una prótesis removible mediante una corona telescópica. Al cabo de 11 meses de función, el paciente acudió a la consulta con el implante fracturado. A pesar de ser un implante más resistente, las indicaciones de IDR no se respetaron y la sobrecarga provocó su fractura. La resistencia de los implantes puede estar directamente relacionada con el material con el que se fabrica. En un estudio *in vitro* con carga estática, Imam y colaboradores<sup>71</sup> comparan 6 implantes de diámetro reducido de diferentes fabricantes. Una de las conclusiones más interesantes es que los implantes fabricados con una aleación de grado 5 presentan mayor resistencia a la fractura que sus competidores de grado 4. No existen estudios de este tipo publicados en los que se compare la resistencia del Ti-Zr con el titanio o la aleación de grado 5. Varios autores expresan su preocupación sobre la menor cantidad de hueso en contacto con el implante cuando utilizamos IDR<sup>27, 28</sup>. Uno de los objetivos que se habían planteado inicialmente era medir mediante análisis de frecuencia de resonancia (RFA) para poder relacionar la estabilidad con la calidad ósea. En un estudio *in vitro*, se valoró la estabilidad mediante Periotest y RFA y no se descubrieron diferencias importantes entre los valores con implantes de titanio vs. implantes de Ti-Zr<sup>112</sup>. En el mismo estudio, sin embargo, describen mejores valores en la tensión que se transmite al hueso en el caso de usar Ti-Zr. Lamentablemente, en el momento que se redactaba el presente protocolo, no existían Smartpeg de Ostell<sup>®</sup> (aditamentos atornillados necesarios para realizar las mediciones de RFA) para este diseño de implante. Esto realmente podría aclarar lo que

sucede con los IDR a medida que pasa el tiempo en relación a su estabilidad y contacto íntimo con el hueso.

Hay autores que sugieren que los IDR de menor longitud tienen una tendencia al fracaso<sup>12, 113-115</sup>. Uno de los artículos más citados relacionados con el fracaso de los IDR cortos utilizan implantes con diferentes superficies y tienen una tasa de supervivencia del 89%<sup>12</sup>. En estos casos la superficie del implante puede tener un papel destacado, así como una posible curva de aprendizaje a la hora de colocarlos. Un estudio experimental de Ahn y colaboradores<sup>116</sup> destaca la importancia de la superficie al medir el torque de desinserción de implantes con superficie tratada *versus* implantes con superficie mecanizada, obteniendo valores muy superiores con las primeras. Por otro lado, los casos en los que se colocan IDR cortos, por definición tienen menos disponibilidad ósea en altura y anchura. Los implantes utilizados en este estudio han tenido una longitud mínima de 10 mm, aunque no existía ninguna restricción para el uso de implantes de 8 mm.

Una de las variables analizadas en este estudio es la estética por parte de los profesionales. Existen diferentes métodos para valorar, de una forma bastante objetiva, la estética gingival y dental<sup>117-119</sup>. Sin embargo, estos índices sólo están descritos en dientes unitarios del sector anterior y se suele comparar con el diente contralateral. El autor no tiene conocimiento de ningún índice específico para pacientes edéntulos parciales con implantes adyacentes. Por este motivo se diseñó una escala analógica visual (*Visual Analog Scale*, VAS) específica. La satisfacción general de los pacientes fue del 93,3%, por lo que se puede decir que los pacientes están muy satisfechos con su tratamiento y puede ser un dato importante a tener en cuenta en cuanto al éxito. En un estudio retrospectivo en pacientes con edentulismo parcial anterior, todos los pacientes puntuaron con una media de 9 la satisfacción con su tratamiento<sup>86</sup> en una escala VAS. Un parámetro importante que se omitió en el estudio anterior es el de la higiene o facilidad para realizar la higiene. Si nos centramos en ese parámetro, algunos

pacientes de la presente investigación la han valorado negativamente (media de 82,76%). La explicación que puede tener este dato puede deberse a la longitud de las coronas sobre implantes y los espacios interdetales abiertos, propios de pacientes con antecedentes de enfermedad periodontal. El control de placa de estos pacientes muestra una tendencia a empeorar con el tiempo (6 y 12 meses) y la insistencia por parte del profesional o higienista sobre su refuerzo y motivación de higiene oral, puede crear una influencia negativa en la encuesta que se realizaba al final de la investigación. Los pacientes de este estudio no están enrolados en programas de mantenimiento obligatorios, aunque si recomendados, por lo que los resultados en salud periimplantaria a largo plazo pueden estar comprometidos. Estudios experimentales clásicos han demostrado la relación entre el acúmulo de placa y el desarrollo de enfermedades periimplantarias<sup>120-122</sup>. Ferreira y colaboradores reportan un riesgo aumentado de periimplantitis en pacientes con un mal control de placa<sup>123</sup>. Un estudio de Serino y colaboradores<sup>124</sup> concluye que las lesiones periimplantarias estaban asociadas a un inadecuado control de placa y la mayoría de las veces el diseño de la prótesis no permitía una correcta higienización. La profundidad de sondaje media de  $2,08 \pm 1,02$  mm al año del presente estudio es ligeramente superior a la profundidad reflejada en el estudio de Zweers<sup>68</sup> y colaboradores de 1,7 mm. En todo caso, se intentan seguir las recomendaciones que se proponen en la literatura para tratar pacientes con riesgo de desarrollar periimplantitis<sup>125</sup>.

Los odontólogos restauradores valoraron los resultados de una forma un poco más objetiva. Quizás en este tipo de pacientes, con limitaciones anatómicas previas serias (enfermedad periodontal avanzada) el profesional valora más la integración general de los dientes, el color o su forma y caracterización que la integración gingival. Este aspecto depende más de la buena comunicación y con un técnico exigente. Solo dos pacientes (10%) estuvieron mal valorados por los odontólogos restauradores. A la longitud de las coronas, se sumaba una mala elección del color y una mala caracterización de la cerámica. En general, los resultados han sido positivos tanto para odontólogos como pacientes, en contraste con otro estudio que

afirma que existe un nivel alto de discrepancia entre pacientes y profesionales <sup>126</sup> .

Para finalizar, destacar que en un 45% de los casos se ha tenido que realizar regeneración ósea guiada para dehiscencias o fenestraciones. Este porcentaje es similar al reportado por otros autores <sup>52, 56, 84</sup> . En pacientes edéntulos totales, los IDRs han demostrado ser una alternativa predecible para evitar cirugías más complejas con injertos <sup>127, 128</sup> . Pommer y colaboradores<sup>129</sup> compararon técnicas mínimamente invasivas como implantes angulados, implantes cortos o implantes estrechos versus regeneración ósea guiada. Cuando no se realizaba cirugía de aumento, la satisfacción de los pacientes se mantenía alta.

Los IDR pueden suponer, por tanto, una opción de tratamiento segura, más económica, rápida y con una buena aceptación por parte del paciente. Si se reduce la morbilidad postoperatoria al evitar procedimientos avanzados, las posibilidades de incrementar la satisfacción de nuestros pacientes aumenta de forma considerable.

# **8. Conclusiones**



## 8. CONCLUSIONES

Los implantes Straumann NNC Roxolid® fabricados con la nueva aleación de titanio-zirconio:

- Presentan porcentajes de supervivencia y de éxito del 100% en pacientes con edentulismo parcial rehabilitados con una prótesis fija parcial.
- Tienen una pérdida ósea marginal que se puede considerar muy aceptable a los 6 meses y al año de la carga.
- Presentan profundidades de sondaje y parámetros clínicos compatibles con salud peri-implantaria
- Han demostrado mantener suficiente volumen óseo vestibular en las mediciones con tomografía de haz cónico tras 1 año de carga.
- La supervivencia de la prótesis fue del 100%
- Son una opción de tratamiento que se puede considerar estética y funcional para los odontólogos rehabilitadores
- Pueden ofrecer una opción de tratamiento con una alta satisfacción para el paciente.





# **9. Perspectivas de futuro**



## 9.PERSPECTIVAS DE FUTURO

Los implantes fabricados con una aleación de titanio-zirconio son más resistentes y presentan tasas de éxito y supervivencia similares a los implantes de diámetro estándar. Las posibles líneas de investigación se podrían encaminar hacia:

- Ampliar la muestra y realizar un seguimiento a largo plazo
- Valorar implantes Straumann NNC de Ti-Zr en zonas molares
- Valorar mediante técnicas no invasivas la estabilidad primaria y secundaria mediante RFA
- Valorar mediante técnicas no invasivas la estabilidad del hueso vestibular mediante CBCT
- Estudiar la relación entre el grosor de la pared ósea vestibular y la estabilidad del margen gingival
- Comparar la estabilidad ósea de la pared vestibular en crestas regeneradas versus no regeneradas, ampliando la muestra
- Desarrollar una manera de evaluar de la forma más objetiva posible el resultado estético y el éxito de prótesis parciales
- Estudios comparativos *in vitro* sobre resistencia de diferentes aleaciones de titanio *versus* titanio comercialmente puro



# **10. Referencias bibliográficas**



## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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 Dec;14(6):839-51.
2. Lekholm U, Grondahl K, Jemt T. Outcome of oral implant treatment in partially edentulous jaws followed 20 years in clinical function. *Clin Implant Dent Relat Res* 2006;8(4):178-86.
3. Ravald N, Dahlgren S, Teiwik A, Grondahl K. Long-term evaluation of astra tech and branemark implants in patients treated with full-arch bridges. results after 12-15 years. *Clin Oral Implants Res* 2013 Oct;24(10):1144-51.
4. Ostman PO, Hellman M, Sennerby L. Ten years later. results from a prospective single-centre clinical study on 121 oxidized (TiUnite) branemark implants in 46 patients. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012 Dec;14(6):852-60.
5. Krebs M, Schmenger K, Neumann K, Weigl P, Moser W, Nentwig GH. Long-term evaluation of ANKYLOS(R) dental implants, part I: 20-year life table analysis of a longitudinal study of more than 12,500 implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2013 Sep 17.
6. Fischer K, Stenberg T. Prospective 10-year cohort study based on a randomized controlled trial (RCT) on implant-supported full-arch maxillary prostheses. part 1: Sandblasted and acid-etched implants and mucosal tissue. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012 Dec;14(6):808-15.
7. Jemt T, Johansson J. Implant treatment in the edentulous maxillae: A 15-year follow-up study on 76 consecutive patients provided with fixed prostheses. *Clin Implant Dent Relat Res* 2006;8(2):61-9.
8. Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M. Bone augmentation procedures in implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24 Suppl:237-59.
9. Jensen SS, Terheyden H. Bone augmentation procedures in localized defects in the alveolar ridge: Clinical results with different bone grafts and bone-substitute materials. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24 Suppl:218-36.
10. Milinkovic I, Cordaro L. Are there specific indications for the different alveolar bone augmentation procedures for implant placement? A systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2014 May;43(5):606-25.
11. Romeo E, Lops D, Amorfini L, Chiapasco M, Ghisolfi M, Vogel G. Clinical and radiographic evaluation of small-diameter (3.3-mm) implants followed for 1-7 years: A longitudinal study. *Clin Oral Implants Res* 2006 Apr;17(2):139-48.



12. Saadoun AP, Le Gall MG. An 8-year compilation of clinical results obtained with steri-oss endosseous implants. *Compend Contin Educ Dent* 1996 Jul;17(7):669,74, 676 passim; quiz 688.
13. Degidi M, Nardi D, Piattelli A. Immediate versus one-stage restoration of small-diameter implants for a single missing maxillary lateral incisor: A 3-year randomized clinical trial. *J Periodontol* 2009 Sep;80(9):1393-8.
14. Davarpanah M, Martinez H, Tecucianu JF, Celletti R, Lazzara R. Small-diameter implants: Indications and contraindications. *J Esthet Dent* 2000;12(4):186-94.
15. Quek CE, Tan KB, Nicholls JI. Load fatigue performance of a single-tooth implant abutment system: Effect of diameter. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006 Nov-Dec;21(6):929-36.
16. Klein MO, Schiegnitz E, Al-Nawas B. Systematic review on success of narrow-diameter dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29 Suppl:43-54.
17. Polizzi G, Fabbro S, Furri M, Herrmann I, Squarzone S. Clinical application of narrow branemark system implants for single-tooth restorations. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999 Jul-Aug;14(4):496-503.
18. Andersen E, Saxegaard E, Knutsen BM, Haanaes HR. A prospective clinical study evaluating the safety and effectiveness of narrow-diameter threaded implants in the anterior region of the maxilla. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001 Mar-Apr;16(2):217-24.
19. Lee JS, Kim HM, Kim CS, Choi SH, Chai JK, Jung UW. Long-term retrospective study of narrow implants for fixed dental prostheses. *Clin Oral Implants Res* 2013 Aug;24(8):847-52.
20. Froum SJ, Cho SC, Cho YS, Elian N, Tarnow D. Narrow-diameter implants: A restorative option for limited interdental space. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2007 Oct;27(5):449-55.
21. Wiskott HW, Nicholls JI, Belser UC. Stress fatigue: Basic principles and prosthodontic implications. *Int J Prosthodont* 1995 Mar-Apr;8(2):105-16.
22. Allum SR, Tomlinson RA, Joshi R. The impact of loads on standard diameter, small diameter and mini implants: A comparative laboratory study. *Clin Oral Implants Res* 2008 Jun;19(6):553-9.
23. Flanagan D. Fixed partial dentures and crowns supported by very small diameter dental implants in compromised sites. *Implant Dent* 2008 Jun;17(2):182-91.
24. Zinsli B, Sagesser T, Mericske E, Mericske-Stern R. Clinical evaluation of small-diameter ITI implants: A prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004 Jan-Feb;19(1):92-9.
25. Shemtov-Yona K, Rittel D, Levin L, Machtei EE. Effect of dental implant diameter on fatigue performance. part I: Mechanical behavior. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014 Apr;16(2):172-7.

26. Shemtov-Yona K, Rittel D, Machtei EE, Levin L. Effect of dental implant diameter on fatigue performance. part II: Failure analysis. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014 Apr;16(2):178-84.
27. Ivanoff CJ, Sennerby L, Johansson C, Rangert B, Lekholm U. Influence of implant diameters on the integration of screw implants. an experimental study in rabbits. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1997 Apr;26(2):141-8.
28. Petrie CS, Williams JL. Comparative evaluation of implant designs: Influence of diameter, length, and taper on strains in the alveolar crest. A three-dimensional finite-element analysis. *Clin Oral Implants Res* 2005 Aug;16(4):486-94.
29. Parr GR, Gardner LK, Toth RW. Titanium: The mystery metal of implant dentistry. dental materials aspects. *J Prosthet Dent* 1985 Sep;54(3):410-4.
30. Calvo-Guirado JL, Gomez-Moreno G, Aguilar-Salvatierra A, Guardia J, Delgado-Ruiz RA, Romanos GE. Marginal bone loss evaluation around immediate non-occlusal microthreaded implants placed in fresh extraction sockets in the maxilla: A 3-year study. *Clin Oral Implants Res* 2014 Jan 15.
31. Shapoff CA, Lahey B, Wasserlauf PA, Kim DM. Radiographic analysis of crestal bone levels around laser-lok collar dental implants. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2010 Apr;30(2):129-37.
32. De Leonardis D, Garg AK, Pecora GE. Osseointegration of rough acid-etched titanium implants: 5-year follow-up of 100 minimatic implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999 May-Jun;14(3):384-91.
33. Steinemann SG. Titanium--the material of choice? *Periodontol* 2000 1998 Jun;17:7-21.
34. Khan MA, Williams RL, Williams DF. Conjoint corrosion and wear in titanium alloys. *Biomaterials* 1999 Apr;20(8):765-72.
35. Olmedo DG, Tasat DR, Duffo G, Guglielmotti MB, Cabrini RL. The issue of corrosion in dental implants: A review. *Acta Odontol Latinoam* 2009;22(1):3-9.
36. Okazaki Y, Gotoh E. Comparison of metal release from various metallic biomaterials in vitro. *Biomaterials* 2005 Jan;26(1):11-21.
37. Saulacic N, Bosshardt DD, Bornstein MM, Berner S, Buser D. Bone apposition to a titanium-zirconium alloy implant, as compared to two other titanium-containing implants. *Eur Cell Mater* 2012 Apr 10;23:273,86; discussion 286-8.
38. Han CH, Johansson CB, Wennerberg A, Albrektsson T. Quantitative and qualitative investigations of surface enlarged titanium and titanium alloy implants. *Clin Oral Implants Res* 1998 Feb;9(1):1-10.
39. Johansson CB, Han CH, Wennerberg A, Albrektsson T. A quantitative comparison of machined commercially pure titanium and titanium-aluminum-vanadium implants in rabbit bone. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1998 May-Jun;13(3):315-21.

40. Barter S, Stone P, Bragger U. A pilot study to evaluate the success and survival rate of titanium-zirconium implants in partially edentulous patients: Results after 24 months of follow-up. *Clin Oral Implants Res* 2012 Jul;23(7):873-81.
41. Gottlow J, Dard M, Kjellson F, Obrecht M, Sennerby L. Evaluation of a new titanium-zirconium dental implant: A biomechanical and histological comparative study in the mini pig. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012 Aug;14(4):538-45.
42. Thoma DS, Jones AA, Dard M, Grize L, Obrecht M, Cochran DL. Tissue integration of a new titanium-zirconium dental implant: A comparative histologic and radiographic study in the canine. *J Periodontol* 2011 Oct;82(10):1453-61.
43. Buser D, Broggini N, Wieland M, Schenk RK, Denzer AJ, Cochran DL, Hoffmann B, Lussi A, Steinemann SG. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J Dent Res* 2004 Jul;83(7):529-33.
44. Zollner A, Ganeles J, Korostoff J, Guerra F, Krafft T, Bragger U. Immediate and early non-occlusal loading of Straumann implants with a chemically modified surface (SLActive) in the posterior mandible and maxilla: Interim results from a prospective multicenter randomized-controlled study. *Clin Oral Implants Res* 2008 May;19(5):442-50.
45. Schwarz F, Herten M, Sager M, Wieland M, Dard M, Becker J. Bone regeneration in dehiscence-type defects at chemically modified (SLActive) and conventional SLA titanium implants: A pilot study in dogs. *J Clin Periodontol* 2007 Jan;34(1):78-86.
46. Schwarz F, Sager M, Ferrari D, Herten M, Wieland M, Becker J. Bone regeneration in dehiscence-type defects at non-submerged and submerged chemically modified (SLActive) and conventional SLA titanium implants: An immunohistochemical study in dogs. *J Clin Periodontol* 2008 Jan;35(1):64-75.
47. Morton D, Bornstein MM, Wittneben JG, Martin WC, Ruskin JD, Hart CN, Buser D. Early loading after 21 days of healing of nonsubmerged titanium implants with a chemically modified sandblasted and acid-etched surface: Two-year results of a prospective two-center study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2010 Mar;12(1):9-17.
48. Al-Nawas B, Bragger U, Meijer HJ, Naert I, Persson R, Perucchi A, Quirynen M, Raghoobar GM, Reichert TE, Romeo E, et al. A double-blind randomized controlled trial (RCT) of titanium-13Zirconium versus titanium grade IV small-diameter bone level implants in edentulous mandibles--results from a 1-year observation period. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012 Dec;14(6):896-904.
49. Benic GI, Gallucci GO, Mokti M, Hammerle CH, Weber HP, Jung RE. Titanium-zirconium narrow-diameter versus titanium regular-diameter implants for anterior and premolar single crowns: 1-year results of a randomized controlled clinical study. *J Clin Periodontol* 2013 Nov;40(11):1052-61.
50. Quirynen M, Al-Nawas B, Meijer HJ, Razavi A, Reichert TE, Schimmel M, Storelli S, Romeo E, the Roxolid Study Group. Small-diameter titanium grade IV and titanium-zirconium implants in edentulous mandibles: Three-year results from a double-blind, randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 2014 Apr 9.

51. Tolentino L, Sukekava F, Garcez-Filho J, Tormena M, Lima LA, Araujo MG. One-year follow-up of titanium/zirconium alloy X commercially pure titanium narrow-diameter implants placed in the molar region of the mandible: A randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 2015 Feb 18.
52. Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M, Corsi E, Anello T. Titanium-zirconium alloy narrow-diameter implants (straumann roxolid((R))) for the rehabilitation of horizontally deficient edentulous ridges: Prospective study on 18 consecutive patients. *Clin Oral Implants Res* 2012 Oct;23(10):1136-41.
53. Tolentino L, Sukekava F, Seabra M, Lima LA, Garcez-Filho J, Araujo MG. Success and survival rates of narrow diameter implants made of titanium-zirconium alloy in the posterior region of the jaws - results from a 1-year follow-up. *Clin Oral Implants Res* 2014 Feb;25(2):137-41.
54. Cordaro L, Torsello F, Mirisola di Torresanto V, Baricevic M. Rehabilitation of an edentulous atrophic maxilla with four unsplinted narrow diameter titanium-zirconium implants supporting an overdenture. *Quintessence Int* 2013 Jan;44(1):37-43.
55. Akca K, Cavusoglu Y, Uysal S, Cehreli MC. A prospective, open-ended, single-cohort clinical trial on early loaded titanium-zirconia alloy implants in partially edentulous patients: Up-to-24-month results. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013 Mar-Apr;28(2):573-8.
56. Al-Nawas B, Domagala P, Fragola G, Freiburger P, Ortiz-Vigon A, Rousseau P, Tondela J. A prospective non-interventional study to evaluate survival and success of reduced diameter implants made from titanium-zirconium alloy. *J Oral Implantol* 2014 Mar 25.
57. Cochran DL, Jackson JM, Bernard JP, ten Bruggenkate CM, Buser D, Taylor TD, Weingart D, Schoolfield JD, Jones AA, Oates TW, 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 Nov-Dec;26(6):1324-32.
58. Branemark PI, Hansson BO, 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.
59. 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 Dec;10(6):387-416.
60. Albrektsson T. A multicenter report on osseointegrated oral implants. *J Prosthet Dent* 1988 Jul;60(1):75-84.
61. Christensen GJ. The advantages of minimally invasive dentistry. *J Am Dent Assoc* 2005 Nov;136(11):1563-5.
62. Papadimitriou DE, Friedland B, Gannam C, Salari S, Gallucci GO. Narrow-diameter versus standard-diameter implants and their effect on the need for guided bone regeneration: A virtual three-dimensional study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014 Jun 6.

63. Becktor JP, Isaksson S, Sennerby L. Survival analysis of endosseous implants in grafted and nongrafted edentulous maxillae. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004 Jan-Feb;19(1):107-15.
64. Widmark G, Andersson B, Andrup B, Carlsson GE, Ivanoff CJ, Lindvall AM. Rehabilitation of patients with severely resorbed maxillae by means of implants with or without bone grafts. A 1-year follow-up study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1998 Jul-Aug;13(4):474-82.
65. Widmark G, Andersson B, Carlsson GE, Lindvall AM, Ivanoff CJ. Rehabilitation of patients with severely resorbed maxillae by means of implants with or without bone grafts: A 3- to 5-year follow-up clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001 Jan-Feb;16(1):73-9.
66. Yaltirik M, Gokcen-Rohlig B, Ozer S, Evlioglu G. Clinical evaluation of small diameter straumann implants in partially edentulous patients: A 5-year retrospective study. *J Dent (Tehran)* 2011 Spring;8(2):75-80.
67. Winkler S, Morris HF, Ochi S. Implant survival to 36 months as related to length and diameter. *Ann Periodontol* 2000 Dec;5(1):22-31.
68. Zweers J, van Doornik A, Hogendorf EA, Quiryren M, Van der Weijden GA. Clinical and radiographic evaluation of narrow- vs. regular-diameter dental implants: A 3-year follow-up. A retrospective study. *Clin Oral Implants Res* 2013 Dec 20.
69. Sohrabi K, Mushantat A, Esfandiari S, Feine J. How successful are small-diameter implants? A literature review. *Clin Oral Implants Res* 2012 May;23(5):515-25.
70. Lazzara R, Siddiqui AA, Binon P, Feldman SA, Weiner R, Phillips R, Gonshor A. Retrospective multicenter analysis of 3i endosseous dental implants placed over a five-year period. *Clin Oral Implants Res* 1996 Mar;7(1):73-83.
71. Imam AY, Moshaverinia A, McGlumphy EA. Implant-abutment interface: A comparison of the ultimate force to failure among narrow-diameter implant systems. *J Prosthet Dent* 2014 Aug;112(2):136-42.
72. Bratu EA, Tandlich M, Shapira L. A rough surface implant neck with microthreads reduces the amount of marginal bone loss: A prospective clinical study. *Clin Oral Implants Res* 2009 Aug;20(8):827-32.
73. Khan MA, Williams RL, Williams DF. The corrosion behaviour of ti-6Al-4V, ti-6Al-7Nb and ti-13Nb-13Zr in protein solutions. *Biomaterials* 1999 Apr;20(7):631-7.
74. Khan MA, Williams RL, Williams DF. In-vitro corrosion and wear of titanium alloys in the biological environment. *Biomaterials* 1996 Nov;17(22):2117-26.
75. Thompson GJ, Puleo DA. Ti-6Al-4V ion solution inhibition of osteogenic cell phenotype as a function of differentiation timecourse in vitro. *Biomaterials* 1996 Oct;17(20):1949-54.
76. Thompson GJ, Puleo DA. Effects of sublethal metal ion concentrations on osteogenic cells derived from bone marrow stromal cells. *J Appl Biomater* 1995 Winter;6(4):249-58.

77. Anchieta RB, Baldassarri M, Guastaldi F, Tovar N, Janal MN, Gottlow J, Dard M, Jimbo R, Coelho PG. Mechanical property assessment of bone healing around a titanium-zirconium alloy dental implant. *Clin Implant Dent Relat Res* 2013 Mar 25.
78. Kammerer PW, Palarie V, Schiegnitz E, Hagmann S, Alshihri A, Al-Nawas B. Vertical osteoconductivity and early bone formation of titanium-zirconium and titanium implants in a subperiosteal rabbit animal model. *Clin Oral Implants Res* 2014 Jul;25(7):774-80.
79. World Medical Association. World medical association declaration of helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013 Nov 27;310(20):2191-4.
80. 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 Dec;1(1):33-40.
81. Buser D, Chappuis V, Kuchler U, Bornstein MM, Wittneben JG, Buser R, Cavusoglu Y, Belser UC. Long-term stability of early implant placement with contour augmentation. *J Dent Res* 2013 Dec;92(12 Suppl):176S-82S.
82. O'Leary TJ, Drake RB, Naylor JE. The plaque control record. *J Periodontol* 1972 Jan;43(1):38.
83. Mombelli A, van Oosten MA, Schurch E, Jr, Land NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol* 1987 Dec;2(4):145-51.
84. Lambert F, Lecloux G, Grenade C, Bouhy A, Lamy M, Rompen E. Less invasive surgical procedures using narrow diameter implants: A prospective study in 20 consecutive patients. *J Oral Implantol* 2014 Apr 25.
85. Al-Nawas B, Bragger U, Meijer HJ, Naert I, Persson R, Perucchi A, Quirynen M, Raghoobar GM, Reichert TE, Romeo E, et al. A double-blind randomized controlled trial (RCT) of titanium-13Zirconium versus titanium grade IV small-diameter bone level implants in edentulous mandibles--results from a 1-year observation period. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012 Dec;14(6):896-904.
86. Krennmair G, Seemann R, Weinlander M, Wegscheider W, Piehslinger E. Implant-prosthetic rehabilitation of anterior partial edentulism: A clinical review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011 Sep-Oct;26(5):1043-50.
87. Mangano F, Shibli JA, Sammons RL, Veronesi G, Piattelli A, Mangano C. Clinical outcome of narrow-diameter (3.3-mm) locking-taper implants: A prospective study with 1 to 10 years of follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014 Mar-Apr;29(2):448-55.
88. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Higginbottom FL, Cochran DL. Biologic width around titanium implants. A physiologically formed and stable dimension over time. *Clin Oral Implants Res* 2000 Feb;11(1):1-11.
89. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 2000 Sep;71(9):1412-24.

90. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Schoolfield JD, Cochran DL. Biologic width around one- and two-piece titanium implants. *Clin Oral Implants Res* 2001 Dec;12(6):559-71.
91. 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 Sep;82(9):1329-38.
92. Hermann JS, Schoolfield JD, Nummikoski PV, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants: A methodologic study comparing linear radiographic with histometric measurements. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001 Jul-Aug;16(4):475-85.
93. Alomrani AN, Hermann JS, Jones AA, Buser D, Schoolfield J, Cochran DL. 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 Sep-Oct;20(5):677-86.
94. Valderrama P, Jones AA, Wilson TG, Jr, Higginbottom F, Schoolfield JD, Jung RE, Noujeim M, Cochran DL. Bone changes around early loaded chemically modified sandblasted and acid-etched surfaced implants with and without a machined collar: A radiographic and resonance frequency analysis in the canine mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010 May-Jun;25(3):548-57.
95. Spray JR, Black CG, Morris HF, Ochi S. The influence of bone thickness on facial marginal bone response: Stage 1 placement through stage 2 uncovering. *Ann Periodontol* 2000 Dec;5(1):119-28.
96. Ritter L, Elger MC, Rothamel D, Fienitz T, Zinser M, Schwarz F, Zoller JE. Accuracy of peri-implant bone evaluation using cone beam CT, digital intra-oral radiographs and histology. *Dentomaxillofac Radiol* 2014;43(6):20130088.
97. Vera C, De Kok IJ, Chen W, Reside G, Tyndall D, Cooper LF. Evaluation of post-implant buccal bone resorption using cone beam computed tomography: A clinical pilot study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012 Sep-Oct;27(5):1249-57.
98. Pauwels R. Cone beam ct for dental and maxillofacial imaging: Dose matters. *Radiat Prot Dosimetry* 2015 Mar 23.
99. Miyamoto Y, Obama T. Dental cone beam computed tomography analyses of postoperative labial bone thickness in maxillary anterior implants: Comparing immediate and delayed implant placement. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2011 Jun;31(3):215-25.
100. Degidi M, Nardi D, Daprile G, Piattelli A. Buccal bone plate in the immediately placed and restored maxillary single implant: A 7-year retrospective study using computed tomography. *Implant Dent* 2012 Feb;21(1):62-6.
101. 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 Nov;84(11):1517-27.
102. Roe P, Kan JY, Rungcharassaeng K, Caruso JM, Zimmerman G, Mesquida J. Horizontal and vertical dimensional changes of peri-implant facial bone following immediate

- placement and provisionalization of maxillary anterior single implants: A 1-year cone beam computed tomography study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012 Mar-Apr;27(2):393-400.
103. Spinato S, Galindo-Moreno P. Evaluation of buccal plate after human bone allografting: Clinical and CBCT outcomes of immediate anterior implants in eight consecutive cases. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2014 May-Jun;34(3):e58-66.
  104. 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 Jul;23(7):882-7.
  105. Sancho-Puchades M, Hammerle CH, Benic GI. In vitro assessment of artifacts induced by titanium, titanium-zirconium and zirconium dioxide implants in cone-beam computed tomography. *Clin Oral Implants Res* 2014 Jul 8.
  106. Razavi T, Palmer RM, Davies J, Wilson R, Palmer PJ. Accuracy of measuring the cortical bone thickness adjacent to dental implants using cone beam computed tomography. *Clin Oral Implants Res* 2010 Jul;21(7):718-25.
  107. Degidi M, Nardi D, Piattelli A. Immediate restoration of small-diameter implants in cases of partial posterior edentulism: A 4-year case series. *J Periodontol* 2009 Jun;80(6):1006-12.
  108. Freitas-Junior AC, Bonfante EA, Martins LM, Silva NR, Marotta L, Coelho PG. Effect of implant diameter on reliability and failure modes of molar crowns. *Int J Prosthodont* 2011 Nov-Dec;24(6):557-61.
  109. Arisan V, Bolukbasi N, Ersanli S, Ozdemir T. Evaluation of 316 narrow diameter implants followed for 5-10 years: A clinical and radiographic retrospective study. *Clin Oral Implants Res* 2010 Mar;21(3):296-307.
  110. Malo P, de Araujo Nobre M. Implants (3.3 mm diameter) for the rehabilitation of edentulous posterior regions: A retrospective clinical study with up to 11 years of follow-up. *Clin Implant Dent Relat Res* 2011 Jun;13(2):95-103.
  111. Karl M, Krafft T, Kelly JR. Fracture of a narrow-diameter roxolid implant: Clinical and fractographic considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014 Sep-Oct;29(5):1193-6.
  112. Wu AY, Hsu JT, Huang HL. An in vitro biomechanical evaluation of a new commercial titanium-zirconium alloy dental implant: A pilot study. *Implant Dent* 2014 Oct;23(5):534-8.
  113. Weng D, Jacobson Z, Tarnow D, Hurzeler MB, Faehn O, Sanavi F, Barkvoll P, Stach RM. A prospective multicenter clinical trial of 3i machined-surface implants: Results after 6 years of follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003 May-Jun;18(3):417-23.
  114. Feldman S, Boitel N, Weng D, Kohles SS, Stach RM. Five-year survival distributions of short-length (10 mm or less) machined-surfaced and osseointegrated implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2004;6(1):16-23.



115. Herrmann I, Lekholm U, Holm S, Kultje C. Evaluation of patient and implant characteristics as potential prognostic factors for oral implant failures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005 Mar-Apr;20(2):220-30.
116. Ahn SJ, Leesungbok R, Lee SW. Histomorphometric analysis and removal torque of small diameter implants with alternative surface treatments and different designs. *J Oral Implantol* 2010;36(4):263-72.
117. Jemt T. Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1997 Aug;17(4):326-33.
118. Furhauser R, Florescu D, Benesch T, Haas R, Mailath G, Watzek G. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: The pink esthetic score. *Clin Oral Implants Res* 2005 Dec;16(6):639-44.
119. Belser UC, Grutter L, Vailati F, Bornstein MM, Weber HP, Buser D. Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: A cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2- to 4-year follow-up using pink and white esthetic scores. *J Periodontol* 2009 Jan;80(1):140-51.
120. Berglundh T, Lindhe J, Marinello C, Ericsson I, Liljenberg B. Soft tissue reaction to de novo plaque formation on implants and teeth. an experimental study in the dog. *Clin Oral Implants Res* 1992 Mar;3(1):1-8.
121. Ericsson I, Berglundh T, Marinello C, Liljenberg B, Lindhe J. Long-standing plaque and gingivitis at implants and teeth in the dog. *Clin Oral Implants Res* 1992 Sep;3(3):99-103.
122. Lindhe J, Berglundh T, Ericsson I, Liljenberg B, Marinello C. Experimental breakdown of peri-implant and periodontal tissues. A study in the beagle dog. *Clin Oral Implants Res* 1992 Mar;3(1):9-16.
123. 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 Dec;33(12):929-35.
124. Serino G, Strom C. Peri-implantitis in partially edentulous patients: Association with inadequate plaque control. *Clin Oral Implants Res* 2009 Feb;20(2):169-74.
125. Tonetti MS, Eickholz P, Loos BG, Papapanou P, van der Velden U, Armitage G, Bouchard P, Deinzer R, Dietrich T, Hughes F, et al. Principles in prevention of periodontal diseases: Consensus report of group 1 of the 11(th) european workshop on periodontology on effective prevention of periodontal and peri-implant diseases. *J Clin Periodontol* 2015 Apr;42 Suppl 16:S5-S11.
126. Albashaireh ZS, Alhusein AA, Marashdeh MM. Clinical assessments and patient evaluations of the esthetic quality of maxillary anterior restorations. *Int J Prosthodont* 2009 Jan-Feb;22(1):65-71.
127. Hallman M. A prospective study of treatment of severely resorbed maxillae with narrow nonsubmerged implants: Results after 1 year of loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001 Sep-Oct;16(5):731-6.

128. Veltri M, Ferrari M, Balleri P. One-year outcome of narrow diameter blasted implants for rehabilitation of maxillas with knife-edge resorption. Clin Oral Implants Res 2008 Oct;19(10):1069-73.
129. Pommer B, Mailath-Pokorny G, Haas R, Busenlechner D, Furhauser R, Watzek G. Patients' preferences towards minimally invasive treatment alternatives for implant rehabilitation of edentulous jaws. Eur J Oral Implantol 2014 Summer;7 Suppl 2:S91-109.



# **Anexos**



## I. Carta de aprobación del proyecto de tesis por la Comisión de Doctorado



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
Comisión Doctorado

La comisión de doctorado del Departamento de Odontología de la Universitat Internacional de Catalunya, CERTIFICA que

El presente proyecto de Tesis Doctoral titulado: "**Estudio clínico prospectivo de implantes Straumann NNC (Roxolid®) en pacientes edéntulos parciales**", cuyo director es el Dr. José Nart y cuyo investigador principal es el doctorando **Pablo Altuna Fistolera**

ha sido evaluado satisfactoriamente y es apto para entrar en el programa de doctorado.

Firmado en Sant Cugat del Vallès, a 20 de Enero del 2012.

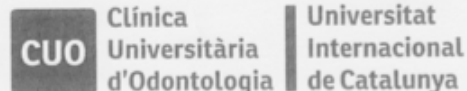
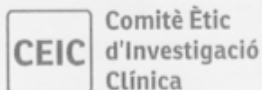


**Dra. Montserrat Mercadé i Bellido**  
Directora de la Comisión de Doctorado de Odontología

Título:	Estudio clínico prospectivo de implantes Straumann NNC (Roxolid®) en pacientes edéntulos parciales
Investigador principal:	Pablo Altuna Fistolera
Director de la tesis:	Dr. José Nart
Número de estudio:	IMP-ECL-2012-01



## II. Aprobación del estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de la Universitat Internacional de Catalunya.



### CARTA APROVACIÓ ESTUDI PEL CEIC

Número de l'estudi: IMP-ECL-2012-01  
 Versió del protocol: 1.1  
 Data de la versió: 16/07/2012  
 Títol: "Estudio clínico prospectivo de implantes Straumann NNC (Roxolid®) en pacientes edéntulos parciales"

Sant Cugat del Vallès, 19 de juliol de 2012

Dr. José Nart

**Referència:** " Estudio clínico prospectivo de implantes Straumann NNC (Roxolid®) en pacientes edéntulos parciales"

Benvolgut Doctor,

Els membres del CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia, els hi agraeixen l'aportació científica en el camp de la investigació i la presentació del Protocol en aquest Comitè per a la seva avaluació.

Valorades les noves aportacions realitzades a l'estudi, sol·licitades pel nostre CEIC, el passat dia 16 de juliol de 2012, li comuniquem que el dictamen final ha sigut FAVORABLE.

Li recordem que, segons la Normativa del Real Decret 223/2004 art. 27, s'haurà de presentar al Comitè d'Ètica d'investigacions clíniques de la CUO, i a través de la Comissió Científica, un informe preliminar mensual del seguiment de l'estudi i un informe final un cop finalitzat aquest.





Quedem a la seva disposició per a qualsevol dubte o aclaració al respecte.

Atentament,

*Sra. Imma Puga*  
Presidenta CEIC

Universitat Internacional de Catalunya  
COMUNICAT INTERN

Dr. José Nart  
Investigador Principal

CEIC

Comitè Ètic d'Investigació Clínica

Ref.93/2012

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica en sessió del dia 16 de juliol de 2012 va adoptar, entre d'altres, el següent acord:

S'aprova l'estudi número IMP-ECL-2012-01 "Estudio clínico prospectivo de implantes Straumann NNC (Roxolid®) en pacientes edéntulos parciales" de l'àrea de Periodòncia (Investigador Principal: Dr. José Nart/Investigador Secundari: Pablo Altuna).

Atentament,



Deborah Violant  
19 de juliol de 2012

A/c.: Dr. Lluís Giner, Dra. Montse Mercadé, Sra. Leontina Vinaixa, Pablo Altuna.



## Anexo III. Hoja de Información al Paciente



### 6. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Número del estudio: IMP-ECL-2012-01  
 Versión del protocolo: 1.0  
 Fecha de la versión: 30 de enero de 2012  
 Fecha de presentación: 30 de enero de 2012  
 Título: Estudio clínico prospectivo de implantes Straumann NNC (Roxolid®) en pacientes edéntulos parciales

Investigador Principal: José Nart  
 Investigador Secundario: Pablo Altuna Fistolera  
 Tutor: Oscar Figueras  
 Departamento: Área de Periodoncia  
 Línea de investigación: Implantología oral  
 Título de la investigación: Estudio clínico prospectivo de implantes Straumann NNC (Roxolid®) en pacientes edéntulos parciales

Se ha solicitado su participación en un estudio de investigación. Antes de decidir si aceptan participar, es importante que comprendan los motivos por los que se lleva a cabo la investigación: cómo se va a utilizar su información, en qué consistirá el estudio y los posibles beneficios, riesgos y molestias que pueda conllevar.

En el caso de que participen en algún otro estudio, lo deben de comunicar al responsable para valorar si pueden participar en éste. Un paciente, sólo puede participar en un estudio clínico.



#### **¿CUÁLES SON LOS ANTECEDENTES Y EL OBJETIVO DE ESTE ESTUDIO?**

Los implantes dentales son la mejor opción para reponer sus dientes de manera fija. Cuando el grosor o anchura de su hueso no es suficiente para colocar implantes de diámetro estándar (más resistentes) se debería realizar una técnica de aumento de hueso (injerto). En caso de no querer someterse a esta intervención (que requiere de mayor tiempo de cicatrización, peor postoperatorio y costes más elevados), se pueden colocar implantes de diámetro más reducido (más estrechos, menos resistentes). Los implantes de diámetro reducido utilizados en este estudio utilizan una aleación de titanio y circonio, más resistente que la aleación de titanio convencional.

#### **¿TENGO OBLIGACIÓN DE PARTICIPAR?**

La decisión sobre participar o no en la investigación les corresponde a ustedes. En el caso de no querer participar o bien querer abandonar, la calidad de la asistencia que recibirán, no quedará afectada y se seguirán los protocolos médicos habituales de cada departamento. Si deciden participar, se les entregará el formulario de consentimiento informado para que lo firmen.

Asimismo, el doctor/a que se encarga de dirigir el estudio podrá valorar que su participación ya no les puede reportar ningún tipo de beneficio y se optará por retirarles de éste. En caso de no seguir las instrucciones del doctor del estudio, o por cualquier otro motivo justificado, se dará por concluida su participación sin la necesidad de su consentimiento.

Finalmente, una vez haya concluido su participación, deberán de seguir los procedimientos indicados por el doctor/a para garantizar su seguridad.

#### **¿QUÉ PASARÁ SI ACEPTO PARTICIPAR?**

Se le incluirá en una lista como candidato al estudio y será citado para una evaluación por el investigador. Si finalmente es aceptado para el estudio, se le informará con detalle sobre el estudio y se le programarán las citas necesarias. Al participar en este estudio se le pedirá colaboración máxima en cuanto a su higiene dental y se programaran visitas de control (como se haría si no se tratara de un estudio).

#### **¿CÚALES SON MIS OBLIGACIONES?**

Como en cualquier otra intervención de cirugía oral, tendrá que acudir a las revisiones y controles que le indique su dentista.

#### **¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS, RIESGOS Y MOLESTIAS ASOCIADOS A LA PARTICIPACIÓN?**

Los efectos secundarios, riesgos y molestias son los mismos que puede sufrir tras una intervención de cirugía oral para la colocación de implantes dentales



(inflamación, dolor, hematomas, etc). Se le explicarán con detalle en las visitas preoperatorias.

#### **¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR?**

Los implantes dentales de diámetro estrecho significaran una reducción importante en su tiempo total de tratamiento. Los implantes tienen que cicatrizar durante unas 8 semanas, mientras que si se colocaran implantes convencionales con injerto, el tiempo de tratamiento se alargaría entre 3 y 9 meses. Los efectos secundarios postoperatorios se reducen (menos inflamación, menos dolor, menos sangrado, menos complicaciones) puesto que no se realizan injertos. Finalmente, se evitan los elevados costes económicos derivados de la colocación de biomateriales.

#### **¿CÓMO SE VAN A UTILIZAR MIS DATOS DEL ESTUDIO?**

Según el art. 3.6 del RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El doctor del estudio utilizará sus datos personales para la administración y dirección del estudio, la investigación y los análisis estadísticos.

El doctor del estudio compartirá los datos personales recabados durante el estudio con la empresa patrocinadora del estudio, que es Straumann. Estos datos, no incluyen su nombre ni su dirección, sino que el doctor/a del estudio asignará un número de código. Únicamente el doctor/a del estudio y su equipo investigador, tendrán acceso a la clave del código que permite asociar los datos del estudio con ustedes. No obstante, Straumann, autoridades reguladoras, el comité de ética independiente u otras entidades de supervisión podrán revisar sus datos personales. El objetivo de dichas revisiones es garantizar la dirección adecuada del estudio o la calidad de los datos del estudio.

La empresa patrocinadora Straumann podrá utilizar vuestros datos del estudio para la investigación y desarrollo. Cualquier uso continuado de los datos del estudio por parte del doctor/a del estudio o de la empresa patrocinadora tendrá los fines que se describen en este formulario. Si retiran el consentimiento de utilizar sus datos del estudio, no podrán seguir participando en la investigación. Deben tener en cuenta que los resultados del estudio podrán aparecer publicados en la bibliografía médica, si bien su identidad no será revelada. La empresa patrocinadora es responsable de su propio procesamiento de los datos del estudio.



**¿CÓMO PUEDO ESTABLECER CONTACTO SI NECESITO OBTENER MÁS INFORMACIÓN O AYUDA?**

Mediante la firma de este formulario, ustedes asienten que han estado informados de las características del estudio, han entendido la información y el doctor/a ha clarificado todas sus dudas.

En caso de sufrir un daño relacionado con el estudio o para obtener respuesta a cualquier pregunta que pueda surgir durante la investigación, pónganse en contacto con la Dra. Rosario Cedeño, responsable de los estudios de investigación Clínica.

Dra. Rosario Cedeño

Coordinadora de Investigación Clínica

Universitat Internacional de Catalunya

Dirección: C/ Josep Trueta, s/n, 08195, Sant Cugat del Vallès

N.º de teléfono: 93 504 20 00

## Anexo IV. Consentimiento informado CEIC



### 7a. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número del estudio: IMP-ECL-2012-01  
 Versión del protocolo: 1.0  
 Fecha de la versión: 30 de enero de 2012  
 Fecha de presentación: 30 de enero de 2012  
 Título: Estudio clínico prospectivo de implantes Straumann NNC (Roxolid®) en pacientes edéntulos parciales

Investigador/a Principal: Pablo Altuna Fistolera  
 Investigador/a Secundario/a (alumno/a):  
 Tutor/a / Monitor/a: Oscar Figueras  
 Departamento: Área de Periodoncia  
 Línea de investigación: Implantología oral  
 Título de la investigación: Estudio clínico prospectivo de implantes Straumann NNC (Roxolid®) en pacientes edéntulos parciales

Yo, Sr./Sra.: .....

- He recibido información verbal acerca del estudio y he leído la información escrita que se adjunta, de la que he recibido una copia.
- He comprendido lo que se me ha explicado.
- He podido comentar el estudio y realizar preguntas al profesional responsable.
- Doy mi consentimiento para tomar parte en el estudio y asumo que mi participación es totalmente voluntaria.
- Entiendo que podré retirarme en cualquier momento sin que ello afecte a mi futura asistencia médica.

Mediante la firma de este formulario de consentimiento informado, doy mi consentimiento para que mis datos personales se puedan utilizar como se ha descrito en este formulario de consentimiento, que se ajusta a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
 Firma del paciente o la paciente  
 N.º de DNI

\_\_\_\_\_  
 Fecha de la firma





#### DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR O LA INVESTIGADORA

El paciente o la paciente que firma esta hoja de consentimiento ha recibido, por parte del profesional, información detallada de forma oral y escrita del proceso y naturaleza de este estudio de investigación, y ha tenido la oportunidad de preguntar cualquier duda en cuanto a la naturaleza, los riesgos y las ventajas de su participación en este estudio.

Firma del investigador o investigadora  
Nombre:

Fecha de la firma

## Anexo V. Resumen de visitas

Visit	Name	Description
<b>1</b>	Screening	Screening Visit: patient information and consent, pregnancy disclaimer if female, demographics, inclusion / exclusion criteria, medical and dental history, panoramic x-rays, PI, BOP, PPD. Casts and clinical pictures.
<b>1B</b>	First visit	Radiological guide, CBCT. Pre-surgical instructions and medication.
<b>2</b>	Implant placement	Implant Placement: adverse events, periapical x-rays, implant records. Clinical pictures
<b>3</b>	Suture removal Control Provisional	Suture Removal: adverse events, wound healing assessment, implant survival and success. Removable denture relining if necessary. Clinical Pictures
<b>4</b>	Impression taking	Impression taking. Bite registration. Clinical pictures.
<b>4B</b>	Metal try-in	Metal framework try-in. Teeth color and clinical pictures.
<b>4C</b>	Biscuit try-in	Biscuit try-in. Esthetics and occlusion check. Clinical pictures.
<b>4D</b>	Definitive prosthesis delivery BASELINE	Final Restoration (BASELINE, 2 months after Visit 2): Adverse events, periapical x-rays, wound healing assessment, implant survival and success, type of final prosthesis, VAS. CBCT. Clinical pictures.
<b>5</b>	Follow-up 6 months	Adverse events, periapical x-rays, implant survival and success, VAS
<b>6</b>	Follow-up 12 months	Adverse events, periapical x-rays, CAL, PI, BOP, implant survival and success, CBCT, VAS



## Anexo VI. Escala Analógica Visual (VAS) para pacientes

Iniciales paciente: ..... NHC: ..... Fecha: .....

Por favor, marque en la línea teniendo en cuenta las siguientes preguntas:

1. Nivel de satisfacción con respecto al habla

Nada satisfecho |-----| Muy satisfecho

2. Nivel de satisfacción en lo que se refiere a función masticatoria

Nada satisfecho |-----| Muy satisfecho

3. Nivel de satisfacción en referencia a la higiene

Nada satisfecho |-----| Muy satisfecho

4. Nivel de satisfacción estético

Nada satisfecho |-----| Muy satisfecho

5. Su nivel de satisfacción general

Nada satisfecho |-----| Muy satisfecho

Prospective clinical study of Straumann NNC implants (Roxolid®) in partially edentulous patients



## Anexo VII. Valoración estética del odontólogo restaurador (VAS)

VALORACIÓN ESTÉTICA ODONTÓLOGO RESTAURADOR

INICIALES PACIENTE ..... NHC ..... FECHA .....

1. FORMA DIENTES  
Nada satisfecho |-----| Muy satisfecho

2. COLOR DIENTES  
Nada satisfecho |-----| Muy satisfecho

3. CARACTERIZACIÓN  
Nada satisfecho |-----| Muy satisfecho

4. ESTÉTICA GENERAL  
Nada satisfecho |-----| Muy satisfecho

MEDIA .....

Prospective clinical study of Straumann NNC implants (Roxolid®) in partially edentulous patients



## Anexo VIII. Hoja de recogida de datos

<b>V1</b>	0		NHC				XXX				M/F	0		Medical																									
	<b>Inc</b>	Cons	Surg	Prostho	6 m	1 Yr	2 Yr	3 Yr	4 Yr	5 Yr	Reason for tooth loss		Adjacent Teeth measurements						% Plaque Index (CI-SLR)																				
										Pos	Date lost	Cause	PD		CAL																								
										Pos	Date lost	Cause	tooth #	M	D	B	P/L	M	D	B	P/L	tooth #	M	D	B	P/L	M	D	B	P/L									
<b>V2</b>	Imp Test		Imp Control																																				
	Pos		Pos		Long		Long		Bone Quality		Bone Quality		Torque		Torque		X-Ray																						
<b>Cx</b>																																							
<b>V3</b>																																							
<b>V4</b>	Imp Test		Imp Control																																				
	Pos		Pos		PD		PD		X-Ray		X-Ray		FI		BOP		FI		BOP																				
<b>BL</b>																																							
<b>V5</b>	Imp Test		Imp Control																																				
	Pos		Pos		PD		PD		X-Ray		X-Ray		FI		BOP		FI		BOP																				
<b>6m</b>																																							
<b>V6</b>	Imp Test		Imp Control																																				
	Pos		Pos		PD		PD		X-Ray		X-Ray		FI		BOP		FI		BOP																				
<b>1 Yr</b>																																							

**PI, Plaque Index:** score 0: no detection of plaque, score 1: plaque can be detected running a probe, score 2: plaque can be seen with naked eye, score 3: abundant plaque. **Bone Quality:** 1, 2, 3, 4. **M:** Mesial, **D:** distal, **B:** bucal, **P/L:** palatal/lingual.  
**BOP, Bleeding Index:** score 0: no bleeding when using a periodontal probe, score 1: isolated bleeding spots visible, score 2: a confluent red line of blood along the mucosal margin, score 3: heavy or profuse bleeding





# Anexo IX. Resultados preliminares presentados en el Congreso de la European Association of Osseointegration en Dublín (17-19 Octubre 2013)

216

## Prospective clinical study on survival and complications of narrow-diameter implants

Altuna P, Figueras O, Nart J.  
Universitat Internacional de Catalunya, School of Dentistry, Barcelona, Spain

**Abstract**

**Background and Aim**  
Narrow diameter implants are used in cases where mesio-distal space is limited or the alveolar ridge does not allow the placement of regular diameter implants. To improve de mechanical strength and biocompatibility, a new titanium-zirconium alloy has been developed. Clinical evidence regarding the use of titanium-zirconium narrow diameter implants in partially edentulous patients is scarce. The aim is to present the surgical preliminary results of a case series on partially edentulous patients with titanium-zirconium narrow-diameter implants.

**Methods and Materials**  
Partially edentulous patients in need for rehabilitation with dental implants that were eligible (Older than 18yo, not pregnant, healthy for oral surgery and with less than 6 mm of crestal width) were included in the study at the School of Dentistry's Clinic, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona. Two titanium-zirconium narrow-diameter implants were placed in each patient in healed anterior sites. Only minor bone regeneration or soft tissue grafting was performed in some of the cases at the time of implant placement. An early loading protocol was performed whenever possible.

**Results**  
The success and survival rates for the implants were 100%. No clinical mobility, radiolucency, persistent infection or pain were detected. Only minor complications such as post-operative pain or inflammation were recorded.

**Conclusion**  
The use of titanium-zirconium narrow-diameter implants in partially edentulous patients seems to be a predictable treatment option. A larger sample size and long-term results are needed from this ongoing study to confirm this concept of treatment in partially edentulous patients.

**Background and Aim**

Narrow diameter implants are used in cases where mesio-distal space is limited or the alveolar ridge does not allow the placement of regular diameter implants. To improve de mechanical strength and biocompatibility, a new titanium-zirconium alloy has been developed<sup>1</sup>. Clinical evidence regarding the use of titanium-zirconium narrow diameter implants is growing<sup>2-6</sup>, but in cases of partially edentulous patients is scarce<sup>6</sup>. The aim is to present the preliminary surgical results of a case series on partially edentulous patients with titanium-zirconium narrow-diameter implants.

**Methods and Materials**

Between October 2012 and October 2013, 14 patients (8 men and 6 women) aged 41 to 72 years (with a mean age of 57,2 years) were treated at the University Dental Clinic of the Universitat Internacional de Catalunya. Eligible patients (Older than 18yo, not pregnant, healthy for oral surgery and with less than 6 mm of crestal width) were enrolled in the study after prior information and having a signed informed consent.

Patients presented with healed partially edentulous ridges of 3 or 4 teeth (7 patients in the lower jaw and 7 in the upper jaw) and were in maintenance with good oral hygiene. A CBCT (iCat, Imaging Sciences International, Hatfield, USA) was performed in all patients to determine the width of the edentulous area. Each patient received two implants in order to replace 3 or four missing teeth among the maxillary or mandibular incisors, canines and premolar areas of both jaws. 28 Straumann<sup>®</sup> NNC Roxolid<sup>®</sup> implants with a reduced diameter (Institut Straumann AG, Basel, Switzerland) were placed with the recommended drilling sequence. All implants achieved good primary stability. When a thin alveolar ridge or fenestration was observed (8 cases), guided bone regeneration was performed with a xenograft (BioOss<sup>®</sup> Geistlich Pharma AG, Switzerland) and a collagen membrane (Cytoplast, Osteogenics Biomedical, USA). Connective tissue grafting was conducted if necessary, and a 2-stage approach was performed. Patients were sutured and placed under antibiotics coverage (Amoxicillin or Clindamicin) and anti-inflammatory drugs (ibuprofen). Also, they were given chlorhexidine (0,2%) and proper care instructions. Sutures were removed in 7 days.

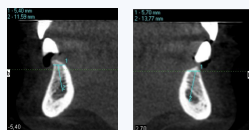


Fig 2. CBCT of Patient #3, where a mandibular narrow ridge was detected

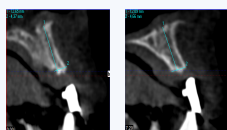


Fig 2. CBCT of Patient #7, where a maxillary narrow ridge was detected

**Results**

Patient information was recorded in the following table:

PAT #	GENDER	AGE	POSITION	IMPLANTS	TYPE AND LENGTH	FOLLOW-UP (months)	BONE AUGMENTATION	SOFT TISSUE AUGMENTATION	COMPLICATIONS	SURVIVAL
1	M	52	32-42	2	NNC 12	12	NO	NO	-	100%
2	M	62	12-22	2	NNC 14	10	NO	YES	-	100%
3	F	54	32-42	2	NNC 12	10	NO	NO	-	100%
4	F	41	12-22	2	NNC 10	8	YES	YES	WD, IE	100%
5	M	44	12-22	2	NNC 10	5	YES	NO	-	100%
6	F	60	12-22	2	NNC 10	6	YES	NO	-	100%
7	F	64	12-22	2	NNC 12	5	YES	NO	P	100%
8	M	58	32-42	2	NNC 10	6	YES	NO	-	100%
9	F	57	32-42	2	NNC 12	5	NO	NO	-	100%
10	M	44	32-42	2	NNC 12	4	NO	NO	-	100%
11	M	70	32-42	2	NNC 12	3	YES	NO	-	100%
12	F	68	12-22	2	NNC 12	1	YES	NO	IE	100%
13	M	72	32-42	2	NNC 12	4	NO	NO	-	100%
14	M	55	22-24	2	NNC 10	0	YES	YES	-	100%

IE: Inflammation/edema; P: pain; WD: Wound dehiscence

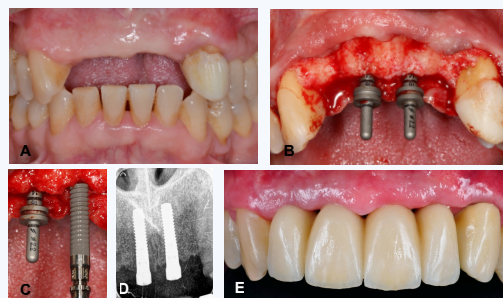


Fig 3. Patient #2. Sequence of treatment of a partially edentulous patient with 2 Straumann NNC Roxolid implants to replace 4 maxillary incisors. A. Initial situation. B. Depth indicators in place. C. Implant placement. D. Control X-ray. E. Final delivered restoration.

**Conclusions**

The results from this prospective ongoing study on Straumann NNC Roxolid<sup>®</sup> reduced diameter implants are showing excellent short-term performance. No implant failures and no technical complications were recorded. Medium and long term evaluation of the performance of titanium-zirconium reduced diameter implants are necessary to confirm this treatment concept in patients with narrow alveolar ridges.

**References**

- Bernhard N, Berner S, De Wild M, Wieland M. The binary TiZr alloy - A newly developed Ti alloy for use in dental implants. *Forum Implantol.* 2009; 5, 30-39.
- Saulacic N, Bosshardt DD, Bornstein MM, Berner S, Buser D. Bone apposition to a titanium-zirconium alloy implant, as compared to two other titanium-containing implants. *Eur Cell Mater.* 2012 Apr 10;23:273-86, discussion 286-8.
- Tolentino L, Sukekava F, Seabra M, Lima LA, Garcez-Filho J, Araujo MG. Success and survival rates of narrow diameter implants made of titanium-zirconium alloy in the posterior region of the jaws - results from a 1-year follow-up. *Clin. Oral Impl. Res.* 00, 2013, 1-5
- Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M, Corsi E, Anello T. Titanium-zirconium alloy narrow-diameter implants (Straumann Roxolid<sup>®</sup>) for the rehabilitation of horizontally deficient edentulous ridges: prospective study on 19 consecutive patients. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Oct;23(10):1136-41. Epub 2011 Aug 18.
- Al-Nawas B, Bragger U, Meijer HJ, Neert I, Persson R, Perucchi A, Quirynen M, Raghoobar GM, Reichert TE, Romeo E, Santling HJ, Schimmel M, Storelli S, ten Bruggenkate C, Vandekerckhove B, Wagner W, Wismeijer D, Müller F. A double-blind randomized controlled trial (RCT) of Titanium-13Zirconium versus Titanium Grade IV small-diameter bone level implants in edentulous mandibles - results from a 1-year observation period. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012 Dec; 14(6):896-904. Epub 2011 Mar 17.
- Akca K, Cavusoglu Y, Uysal S, Cehrelli MC. A prospective, open-ended, single-cohort clinical trial on early loaded Titanium-zirconia alloy implants in partially edentulous patients: up-to-24-month results. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2013 Mar-Apr;28(2):373-8.



# Anexo X. Resultados preliminares presentados en el Congreso de la European Association of Osseointegration en Roma (25-27 Septiembre 2014)

451

## Prospective clinical study on survival and complications of titanium-zirconium dental implants



Altuna P, Lucas E, Figueras O, Hernández-Alfaro F, Nart J.  
Universitat Internacional de Catalunya, School of Dentistry, Barcelona, Spain

### Abstract

#### Background and Aim

Narrow diameter implants are used in cases where mesio-distal space is limited or the alveolar ridge does not allow the placement of regular diameter implants. To improve the mechanical strength and biocompatibility, a new titanium-zirconium alloy has been developed. Clinical evidence regarding the use of titanium-zirconium narrow diameter implants in partially edentulous patients is scarce. The aim is to present the surgical preliminary results of a case series on partially edentulous patients with titanium-zirconium narrow-diameter implants.

#### Methods and Materials

Partially edentulous patients in need for rehabilitation with dental implants that were eligible (Older than 18yo, not pregnant, healthy for oral surgery and with less than 6 mm of crestal width) were included in the study at the School of Dentistry's Clinic, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona. Two titanium-zirconium narrow-diameter implants were placed in each patient in healed anterior sites. Only minor bone regeneration or soft tissue grafting was performed in some of the cases at the time of implant placement. An early loading protocol was performed whenever possible.

#### Results

The success and survival rates for the implants were 100%. No clinical mobility, radiolucency, persistent infection or pain were detected. Only minor complications such as post-operative pain or inflammation were recorded.

#### Conclusion

The use of titanium-zirconium narrow-diameter implants in partially edentulous patients seems to be a predictable treatment option. A larger sample size and long-term results are needed from this ongoing study to confirm this concept of treatment in partially edentulous patients.

### Background and Aim

Narrow diameter implants are used in cases where mesio-distal space is limited or the alveolar ridge does not allow the placement of regular diameter implants. To improve the mechanical strength and biocompatibility, a new titanium-zirconium alloy has been developed. Clinical evidence regarding the use of titanium-zirconium narrow diameter implants is growing<sup>1-5</sup>, but in cases of partially edentulous patients is scarce<sup>6</sup>.

The aim is to present the preliminary surgical results of a case series on partially edentulous patients with titanium-zirconium narrow-diameter implants.

### Methods and Materials

Between October 2012 and July 2014, 20 patients (12 men and 8 women) aged 33 to 72 years (with a mean age of 56,55 years) were treated at the University Dental Clinic of the Universitat Internacional de Catalunya. Eligible patients (Older than 18yo, not pregnant, healthy for oral surgery and with less than 6 mm of crestal width) were enrolled in the study after prior information and having a signed informed consent.

Patients presented with healed partially edentulous ridges of 3 or 4 teeth (11 patients in the lower jaw and 9 in the upper jaw) and were in maintenance with good oral hygiene. A CBCT (iCat, Imaging Sciences International, Hatfield, USA) was performed in all patients to determine the width of the edentulous area. Each patient received two implants in order to replace 3 or four missing teeth among the maxillary or mandibular incisors, canines and premolar areas of both jaws. 40 Straumann<sup>®</sup> NNC Roxolid<sup>®</sup> implants with a reduced diameter (Institut Straumann AG, Basel, Switzerland) were placed with the recommended drilling sequence. All implants achieved good primary stability. When a thin alveolar ridge or fenestration was observed (9 cases), guided bone regeneration was performed with a xenograft (BioOss<sup>®</sup> Geistlich Pharma AG, Switzerland) and a collagen membrane (Cytoplast, Osteogenics Biomedical, USA). Connective tissue grafting was conducted if necessary, and a 2-stage approach was performed. Patients were sutured and placed under antibiotics coverage (Amoxicillin or Clindamicin) and anti-inflammatory drugs (ibuprofen). Also, they were given chlorhexidine (0,2%) and proper care instructions. Sutures were removed in 7 days.

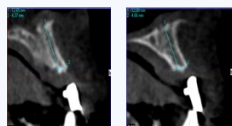


Fig 1. CBCT of Patient #7, where a maxillary narrow ridge was detected

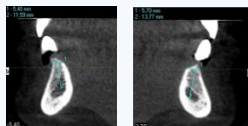


Fig 2. CBCT of Patient #3, where a mandibular narrow ridge was detected

### Results

Patient information was recorded in the following table:

Pat #	GENDER	AGE	POSITION	IMPLANTS	TYPE AND LENGTH	FOLLOW-UP (months)	BONE AUGMENTATION	SOFT TISSUE AUGMENTATION	COMPLICATIONS	SURVIVAL
1	M	52	32-42	2	NNC 12	23	NO	NO	-	100%
2	M	62	12-22	2	NNC 14	21	NO	YES	-	100%
3	F	54	32-42	2	NNC 12	21	NO	NO	-	100%
4	F	41	12-22	2	NNC 10	19	YES	YES	WD, IE	100%
5	M	44	12-22	2	NNC 10	16	YES	NO	-	100%
6	F	60	12-22	2	NNC 10	17	YES	NO	-	100%
7	F	64	12-22	2	NNC 12	16	YES	NO	P	100%
8	M	58	32-42	2	NNC 10	17	YES	NO	-	100%
9	F	57	32-42	2	NNC 12	16	NO	NO	-	100%
10	M	44	32-42	2	NNC 12	15	NO	NO	-	100%
11	M	70	32-42	2	NNC 12	14	YES	NO	-	100%
12	F	68	12-22	2	NNC 12	12	YES	NO	IE	100%
13	M	72	32-42	2	NNC 12	15	NO	NO	-	100%
14	M	55	22-24	2	NNC 10	10	YES	YES	-	100%
15	F	68	12-22	2	NNC 12	9	YES	NO	-	100%
16	F	33	32-42	2	NNC 12	8	NO	NO	-	100%
17	M	58	31-41	2	NNC 10	7	NO	NO	-	100%
18	M	54	32-42	2	NNC10	6	NO	NO	-	100%
19	M	56	12-22	2	NNC10	5	NO	NO	-	100%
20	M	61	32-42	2	NNC12	3	NO	NO	-	100%

IE: Inflammation/edema; P: pain; WD: Wound dehiscence



Fig 3. Periapical X-Rays of patients #1, #4 and #5 at fixed partial restoration delivery and after one year of function.

### Conclusions

The results from this prospective ongoing study on Straumann NNC Roxolid<sup>®</sup> reduced diameter implants are showing excellent short-term performance. No implant failures and no technical complications were recorded.

Medium and long term evaluation of the performance of titanium-zirconium reduced diameter implants are necessary to confirm this treatment concept in patients with narrow alveolar ridges.

### References

- Bernhard N, Berner S, De Wild M, Wieland M. The binary TiZr alloy -A newly developed Ti alloy for use in dental implants. Forum Implantol. 2009; 5, 30-39.
- Saulacic N, Bosshardt DD, Bornstein MM, Berner S, Buser D. Bone apposition to a titanium-zirconium alloy implant, as compared to two other titanium-containing implants. Eur Cell Mater. 2012 Apr 10;23:273-86; discussion 289-6.
- Tolentino L, Sukekava F, Seabra M, Lima LA, Garcez-Filho J, Araujo MG. Success and survival rates of narrow diameter implants made of titanium-zirconium alloy in the posterior region of the jaws - results from a 1-year follow-up. Clin. Oral Impl. Res. 00, 2013, 1-5
- Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M, Corsi E, Anello T. Titanium-zirconium alloy narrow-diameter implants (Straumann Roxolid®) for the rehabilitation of horizontally deficient edentulous ridges: prospective study on 18 consecutive patients. Clin Oral Implants Res. 2012 Oct;23(10):1136-41. Epub 2011 Aug 18.
- Quirynen M, Al-Nawas B, Meijer HJ, Razavi A, Reichert TE, Schimmel M, Storelli S, Romeo E; the Roxolid Study Group. Small-diameter titanium Grade IV and titanium-zirconium implants in edentulous mandibles: three-year results from a double-blind, randomized controlled trial. Clin Oral Implants Res. 2014 Apr 9.
- Akca K, Cavusoglu Y, Uysal S, Cehreli MC. A prospective, open-ended, single-cohort clinical trial on early loaded Titanium-zirconia alloy implants in partially edentulous patients: up-to-24-month results. Int J Oral Maxillofac Implants. 2013 Mar-Apr;28(2):573-8.

Presented at the 23rd Annual Scientific Meeting of the European Association for Osseointegration  
25-27 September 2014, Rome, Italy





## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

**CBCT:** *Cone Beam Computed Tomography*, tomografía de haz cónico

**CEIC:** Comité Ético de Investigación Clínica

**IMOS:** International Master in Oral Surgery

**IDR:** Implante de Diámetro Reducido

**IP:** Índice de placa

**IS:** Índice de Sangrado

**NNC:** *Narrow Neck Crossfit*.

**RFA:** *Resonance Frequency Analysis*, análisis de la frecuencia de resonancia

**Ti-Zr:** titanio-zirconio

**VAS:** Visual Analog Scale, Escala analógica visual