

"EXACTITUD DE LA CIRUGÍA GUIADA EN IMPLANTES DE CUELLO CONVERGENTE CON CARGA INMEDIATA Y DISEÑO BOPT: FÉRULAS DENTOSOPORTADAS VERSUS MUCOSOPORTADAS"

TESIS DOCTORAL Álvaro Canet López

DIRECTORAS

Prof.^a Dra. Berta García Mira Prof.^a Dra. Amparo Aloy Prósper Prof.^a Dra. Marta Romeo Rubio

FACULTAT DE MEDICINA I ODONTOLOGIA
DEPARTAMENT D'ESTOMATOLOGIA
Doctorado en Odontología (3143)

Mayo 2023



INFORME DIRECTORES/AS Y TUTOR/A PARA DEPÓSITO DE TESIS

Director (es) / Codirector (es):

1.- Apellidos y nombre: GARCÍA MIRA, BERTA N.I.F. 48308237A

Departamento/Instituto: ESTOMATOLOGÍA Centro: FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA UV

2.- Apellidos y nombre: ALOY PRÓSPER, AMPARO N.I.F. 44521210H

Departamento/Instituto: ESTOMATOLOGÍA Centro: FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA UV

3.- Apellidos y nombre: ROMEO RUBIO, MARTA N.I.F. 50315836R

Departamento/Instituto: ESTOMATOLOGÍA Centro: UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Tutor o tutora

Apellidos y nombre: GARCÍA MIRA, BERTA N.I.F. 48308237A

Departamento/Instituto: ESTOMATOLOGÍA Centro: FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA UV

Directores/as y tutor/a, respectivamente, de la tesis doctoral: "EXACTITUD DE LA CIRUGÍA GUIADA EN IMPLANTES DE CUELLO CONVERGENTE CON CARGA INMEDIATA Y DISEÑO BOPT: FÉRULAS DENTOSOPORTADAS VERSUS MUCOSOPORTADAS"

de D/Dña. ÁLVARO CANET LÓPEZ

estudiante del Programa de Doctorado **3143 Odontología** (RD 99/2011) de la Universitat de València, emiten informe <u>FAVORABLE</u> (favorable/desfavorable) para la realización del depósito y la defensa de la tesis doctoral.

Fecha: 5 de abril de 2023.

Fdo.: Fdo.: Fdo.:

Director/a:

BERTA GARCÍA MIRA AMPARO ALOY PRÓSPER

Director/a

Director/a

MARTA ROMEO RUBIO BERTA GARCÍA MIRA

Fdo.:

Tutor/a:

ESCOLA DE DOCTORAT UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

> Departament d'Estomatologia C/ Gascó Oliag, 1 46010 VALÈNCIA Tel. 963864144 http://www.uv.es/estomatologia dep.estomatologia@uv.es

AGRADECIMIENTOS

Completar un proyecto de investigación clínica de varios años de duración y de esta envergadura, utilizando técnicas avanzadas, como son la cirugía guiada y la rehabilitación de carga inmediata, a los pocos años de haber finalizado el grado de odontología y la formación en cirugía oral, en parte, es gracias a la ayuda de numerosas personas, por ello mi más sincero reconocimiento.

Gracias a la Prof.^a Dra. Berta García Mira, por dirigir y tutorizar este proyecto de tesis doctoral. Han sido muchas las horas de trabajo dedicadas y no hay palabras para agradecer toda la ayuda prestada en orientación y corrección. Ha sido un honor para mí poder aprender tanto clínica como personalmente de una gran profesional y mejor persona.

A la Prof.^a Dra. Amparo Aloy Prósper, por dirigir este proyecto, por su continuo apoyo y consejo en las correcciones, siendo fundamentales para que se haya podido llevar correctamente a cabo.

A la Prof.ª Dra. Marta Romeo Rubio, por su dirección, orientación y hospitalidad al abrirme las puertas de su departamento en la Universidad Complutense de Madrid.

Quiero agradecer al Prof. Dr. D. José Vicente Bagán y la Prof.ª Dra. Dña. Yolanda Jiménez, por darme la oportunidad de acceder al programa de doctorado y a D. Rafael Gálvez, por resolver todas mis consultas.

Al director de la Unidad de Cirugía Oral de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia, el Prof. Dr. Miguel Peñarrocha, por ofrecer sus conocimientos, capacidades profesionales y de liderazgo para dirigir un gran grupo con la intención de formar grandes cirujanos orales.

A Dña Charo Velarde, Inma y Mª José, de la Clínica de Cirugía Bucal de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia, por su apoyo y ayuda en todo momento.

A todos los profesores y colaboradores que tuve mientras realicé el Máster de Cirugía e Implantología Oral de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia, por transmitir todos los conocimientos que les fue posible durante estos años.

A mis compañeros y amigos, alumnos y exalumnos del Máster de Cirugía e Implantología Oral: Toni Pallarés, Pablo Glera, Juan Carlos Bernabeu, Ignacio Tormo, Andrés Silva, David Soto, Javier Aizcorbe, María Díaz, José Carlos Balaguer, Julio, Regi, Juan y Ángel López, por su amistad, apoyo, cercanía y todos los momentos que hemos pasado juntos, haciéndolos inolvidables.

Y de forma especial, a mi familia, agradecer a mis padres y hermanos, Emilio y María, su amor, cariño, ayuda y apoyo incondicional en cada decisión y proyecto durante mi formación profesional. Ha sido imprescindible para finalizar el trabajo.

Gracias por todo.

Índice:

1.	INTRODUCCI	ÓN	
2.	JUSTIFICACIO	ÓN E HIPÓTESIS	15
3.	OBJETIVOS		19
4.	REVISIÓN BII	BLIOGRÁFICA	23
	4.1 Concepto		25
	4.2 Indicacione	S	25
	4.3 Planificació	ón y procedimiento quirúrgico	26
	4.4 Rehabilitac	ión inmediata	28
	4.5 BOPT		28
	4.6 Complicaci	ones	30
	4.7 Exactitud		30
	4.8 Seguimient	o clínico y radiográfico	32
5.	MATERIAL Y	MÉTODO	35
	5.1 Diseño del	estudio	37
	5.2 Población o	del estudio	37
	5.3 Definición	de los grupos de estudio y selección de pacientes	38
	5.4 Cálculo del	l tamaño muestral	38
	5.5 Asignación	de los casos	39
	5.6 Material		39
	5.6.1	Material para el estudio radiológico y planificación	39
	5.6.2	Material para el estudio de los parámetros clínicos	40
	5.6.3	Material para el acto quirúrgico	40
	5.6.4	Material para la carga protética inmediata	40
	5.7 Método		42
	5.7.1	Diagnóstico y planificación preoperatoria	42
	5.7.2	Confección de la férula quirúrgica guiada	47
	5.7.3	Protocolo de fresado.	50
	5.7.4	Técnica quirúrgica.	51
	5.7.5	Confección de la prótesis provisional de carga inmediata	53
	5.7.6	Cuidados postoperatorios.	58
	5.7.7	Rehabilitación protética definitiva	59
	5.7.8	Seguimiento	61
	5.7.9	Recogida de datos y protocolo del estudio	62
	5.7.10	Análisis estadístico.	69
	5.7.11	Confidencialidad	69

6.	RESULTADOS	71
	6.1 Resultados descriptivos.	73
	6.1.1 Característica general de la muestra	73
	6.1.2 Estudio preoperatorio.	74
	6.1.3 Estudio intraoperatorio.	75
	6.2 Análisis comparativo	81
	6.2.1 Exactitud en función del tipo de férula	81
	6.2.2 Análisis de los factores de confusión	84
	6.2.3 Complicaciones. Grado de dolor e inflamación	90
	6.2.4 Grado de satisfacción.	93
	6.2.5 Evaluación de los tejidos blandos periimplantarios	95
	6.2.6 Éxito de los implantes y pérdida ósea periimplantaria	96
7.	DISCUSIÓN	99
	7.1 Muestra del estudio.	101
	7.2 Exactitud	101
	7.3 Análisis de los factores de confusión.	103
	7.4 Complicaciones. Grado de dolor e inflamación.	
	7.5 Grado de satisfacción.	108
	7.6 Evaluación de los tejidos blandos periimplantarios	108
	7.7 Éxito de los implantes. Pérdida ósea periimplantaria	109
	7.8 Fortalezas y limitaciones del estudio.	109
8.	CONCLUSIONES	111
9.	BIBLIOGRAFÍA	115
10.	ANEXOS	129
	Anexo I: Consentimiento informado del paciente	131
	Anexo II: Consentimiento informado del paciente para la utilización de datos clínico	os.135
	Anexo III: Protocolo de recogida de datos	141
	Anexo IV: Tablas de Resultados.	151

LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y SIGLAS.

3D: tres dimensiones o tridimensional.

BOPT: del inglés "Biologically Oriented Preparation Technique", técnica de preparación biológicamente orientada.

CAD-CAM: Diseño asistido por ordenador, fabricación asistida por ordenador. Del inglés: computer aided design, computer aided manufacturing.

Chi²: prueba chi cuadrado.

Chi² W: prueba chi cuadrado de waid.

DA: desviación angular.

DE: desviación estándar.

DHA: desviación horizontal apical.

DHC: desviación horizontal coronal.

DICOM: del inglés "Digital Imaging and Communication On Medicine".

DV: desviación vertical.

DVO: dimensión vertical

EAO: European Association for Osseointegration.

FIG: figura.

I: incisivos.

ISQ: acrónimo inglés de cociente de estabilidad del implante.

ISO: organización estándar de normalización. Del inglés: International Organization for Standardization. Referido a la TCHC, es el valor umbral que determina la segmentación del modelo 3D.

IC: Intervalo de Confianza.

IHO-S: Índice de Higiene Oral Simplificado.

ISQ: cociente de estabilidad del implante. Del inglés "Implant Stability Quotient".

LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos.

M: molares

MBL: del inglés "marginal bone level".

MW: prueba de Mann-Whitney.

PM: premolares

RCT: ensayo controlado aleatorizado, del inglés "randomized controlled trial".

STL: lenguaje estándar de triángulos (o de teselación). Del inglés "Standard Triangle Language" o "Standard Tessellation Language".

TCHC: tomografía computarizada de haz cónico. Traducción del inglés CBCT "Cone-Beam Computed Tomography".

VAS: escala visual análoga. Del inglés "Visual Analogue Scale".

1.INTRODUCCIÓN

1.Introducción

Los avances en la tecnología digital han influido en gran medida en el diagnóstico y tratamiento odontológico de hoy en día. Uno de los campos que ha experimentado un rápido desarrollo en la implantología oral es la técnica de **cirugía guiada**, que consiste en la utilización de programas informáticos de planificación virtual, junto con técnicas de imagen como la tomografía computerizada de haz cónico (TCHC), permitiendo la planificación de situaciones reales de manera virtual y la visualización de los tejidos blandos en conjunto con el hueso (Hämmerle y cols. 2009). El software de planificación de implantes dentales procesa los datos de las imágenes digitales (DICOM) obtenidas en la TCHC y proporciona una visión preoperatoria de las estructuras anatómicas relacionadas con la futura restauración protética. El implante se planifica protéticamente guiado, mejorando los perfiles de emergencia, obteniendo unas prótesis con diseños adecuados y con resultados estéticos óptimos. Además, todos estos sistemas informáticos permiten procesar los datos para diseñar férulas quirúrgicas, prótesis provisionales, definitivas, fabricar componentes protéticos, y modelos estereolitográficos con tecnología CAD-CAM que reproducen la anatomía del paciente (Hämmerle y cols. 2009).

Uno de los consensos sobre cirugía guiada distinguió dos conceptos generales, que se dividían en; cirugía guiada **estática y cirugía guiada dinámica** (Jung y cols. 2009).

La cirugía guiada **estática** consiste en la planificación de situaciones reales de manera virtual y la confección de férulas quirúrgicas con tecnología CAD-CAM que contienen toda la información necesaria obtenida del TCHC para trasladar esa planificación al paciente, sin permitir modificaciones intraoperatorias. Según el tipo de apoyo de la férula quirúrgica se distinguen tres grandes grupos, <u>férulas dentosoportadas</u>, con apoyo dentario, estabilizándose la férula en los dientes adyacentes, las cuales son empleadas en casos de pacientes con ausencias unitarias y parciales; <u>férulas mucosoportadas</u> o con apoyo mucoso, utilizadas en los casos de desdentados totales, en las que para lograr una mayor estabilidad pueden utilizarse anclajes con pines intraóseos, minimizando los movimientos en el momento de la cirugía; y por último, existen las <u>férulas con apoyo óseo</u> (Balaguer-Martí y cols. 2023).

En el 4º consenso de la EAO (European Association for Osseointegration) de 2015 (Hämmerle y cols. 2015) se recomendaron las férulas quirúrgicas de soporte dental o mucoso frente a las férulas de soporte óseo al presentar éstas últimas menor exactitud. Las distintas revisiones sistemáticas y metaanálisis publicados en los últimos años han confirmado estos resultados (Raico Gallardo y cols. 2017; Balaguer-Martí y cols. 2023), observándose una mayor exactitud en la técnica de cirugía guiada en pacientes con ausencias unitarias o parciales frente a los desdentados totales (Tahmaseb y cols. 2018).

Por el contrario, en la cirugía guiada **dinámica** se utilizan sistemas de navegación a tiempo real, cuya principal ventaja es poder modificar la planificación de los implantes durante la cirugía, sin la utilización de férulas quirúrgicas, permitiendo el seguimiento intraoperatorio en tiempo real de la fresa quirúrgica según la trayectoria planificada (D'Haese y cols. 2017).

En cuanto a las **indicaciones**, la cirugía guiada consigue optimizar los tiempos de tratamiento, desde el diagnóstico hasta la carga provisional, lo que, unido al entrenamiento, la experiencia y la planificación prequirúrgica adecuada, la convierte en una útil herramienta en situaciones clínicas con atrofia ósea o anatomía compleja, tales como, la presencia de senos maxilares muy neumatizados o la limitación anatómica del nervio alveolar inferior (Hammerle y cols. 2015). En estos casos, el estudio preoperatorio de la disponibilidad ósea puede reducir la necesidad de realizar injertos óseos con técnicas más complejas y costosas.

Este procedimiento favorece la realización de cirugías con un abordaje mínimamente invasivo, ya que evita la necesidad de levantar colgajos. Además, permite realizar rehabilitaciones con carga inmediata con prótesis previamente confeccionadas. Así mismo, se utiliza para optimizar la colocación de los implantes en casos con un alto requerimiento estético, donde la técnica de cirugía guiada posibilita colocar la plataforma del implante en la posición tridimensional ideal para asegurar una correcta emergencia protética y conseguir unos resultados estéticos óptimos; se ha observado problemas estéticos clínicamente relevantes en desviaciones superiores a 0,8 mm (SD=0,44) respecto a la planificación (Fürhauser y cols. 2015).

Como **ventajas**, la planificación virtual permite visualizar de forma preoperatoria las diferentes estructuras anatómicas que podrían limitar la colocación de los implantes y que haría necesaria la colocación de implantes cortos o angulados. De este modo, se favorece una mayor exactitud en la posición tridimensional de los mismos, disminuyendo la necesidad de realizar injertos óseos, aprovechando el hueso residual en zonas con una anatomía compleja.

La cirugía de implantes mínimamente invasiva o sin levantar un colgajo, se ha considerado generalmente como un procedimiento a "ciegas" debido a la dificultad de evaluar el hueso residual, lo que podía aumentar el riesgo de perforación de las corticales, dehiscencias, lesiones de los dientes adyacentes, problemas estéticos e incluso la pérdida del implante (Van de Velde y cols. 2010). Esta técnica quirúrgica es especialmente complicada en pacientes desdentados donde se pierden las referencias anatómicas y resulta más complejo labrar los lechos en los casos de múltiples implantes. La cirugía guiada, junto con la técnica sin colgajo, se convierte en una técnica predecible donde se mejoran los resultados y se minimizan las complicaciones (Arisan y cols. 2010). Además, este abordaje mínimamente invasivo se ha asociado a un sangrado mínimo, sin necesidad de suturas, menor tiempo quirúrgico y una disminución de la morbilidad del paciente. Cabe recordar que la técnica de cirugía guiada no significa que no se eleve un colgajo, se puede diseñar un mini colgajo o un colgajo a espesor completo que permita realizar de forma simultánea técnicas de regeneración de tejidos duros o blandos (Tallarico y cols. 2016).

Una de las grandes ventajas de la cirugía guiada es que, al realizar la planificación previa a la cirugía, se obtiene una herramienta de información para mejorar la comprensión del paciente sobre las necesidades terapéuticas y sus opciones de tratamiento (Bornstein y cols. 2014). Además, también mejora la comunicación entre el cirujano, el prostodoncista y el laboratorio al tener toda la información del tratamiento antes de realizar el acto quirúrgico (Marchack y cols. 2014). Como última ventaja, se ha observado en la literatura científica una mayor exactitud quirúrgica al colocar los implantes con cirugía guiada frente a los implantes colocados "freehand" es decir, a mano alzada con la técnica convencional. Estas ventajas pueden conducir a mejoras en las tasas de supervivencia de los implantes; sin embargo, su adopción generalizada aún está por verse debido a su curva de aprendizaje (Orentlicher y cols. 2014).

En cuanto a sus **inconvenientes**, la cirugía guiada permite reducir el tiempo quirúrgico, sin embargo, el tiempo de adquisición de la información, del diagnóstico y de la planificación son mayores. Al introducir los datos dentro del programa de planificación virtual, se deben seguir todos los pasos del flujo de trabajo establecidos en los protocolos, sin omitir ninguno de ellos (Figura 1). El cumplimiento estricto del protocolo del sistema es la clave para evitar el cúmulo de errores y prevenir complicaciones. Esto lleva a invertir mayor tiempo previamente a la cirugía, pero se compensa este tiempo invertido, en cirugías que se realizan de forma más rápida y predecible.

A su vez, existe una curva de aprendizaje para poder solucionar posibles complicaciones que puedan aparecer durante la cirugía. La cirugía guiada requiere una mayor experiencia quirúrgica en la colocación de los implantes y no representa la primera opción para el cirujano oral joven que no está suficientemente entrenado en la colocación de implantes de forma convencional (Orentlicher y cols. 2014; Walker-Finch y Ucer. 2020).

Diagnóstico	Planificación	Cirugía		
Toma de impresiones	Planificación	Colocación férula		
TCHC	Segmentación	Discrepancia	_	Exactitud
Ajuste férula radiológica	correcta Fabricación	instrumentos quirúrgicos		LAdelitud
Movimientos del paciente	férula quirúrgica	Apertura reducida		

Figura 1. Fases de la cirugía guiada y posible aparición de errores acumulativos.

El creciente interés por la cirugía mínimamente invasiva, junto con la posibilidad de colocar prótesis con función inmediata, ha llevado al desarrollo de programas y flujos de trabajo digitales que permiten el diseño y fabricación de una prótesis provisional CAD-CAM que se puede insertar inmediatamente después de la cirugía (D'haese y cols. 2017). Esta prótesis inmediata está indicada cuando se quiere reducir el tiempo total del tratamiento desde la cirugía de implantes hasta la entrega de la prótesis de rehabilitación implantosoportada ya que permite proporcionar prótesis temporales a pacientes parcial o totalmente desdentados en la fase de osteointegración y rehabilitar maxilares atróficos tras una semana de la colocación de los implantes. Además, mejora la satisfacción del paciente y otros factores relacionados como la autoestima, el habla, la comodidad, la función y la estética. Esta técnica puede llevarse a cabo siempre y cuando se logre una adecuada estabilidad primaria (con un torque ≥35 Ncm), y se evitaría en todos aquellos casos en los que no hubiese esa estabilidad. Con estas prótesis provisionales, es posible conformar los tejidos blandos durante la osteointegración de los implantes y mejorarlos para conseguir unas prótesis definitivas con contorneados y diseños biológicamente compatibles (Gallucci y cols. 2018).

Según los tiempos de la carga protética, diferenciamos tres tipos; carga inmediata, carga temprana y carga convencional. Las diferencias básicas entre los términos de carga o restauración inmediatas se refieren a si las restauraciones soportadas por implantes se colocan en contacto oclusal completo con la dentición antagonista (carga inmediata) o si se dejan sin contacto el día de la colocación del implante (Peñarrocha-Oltra y cols. 2020) (Tabla 1).

Carga Inmediata	Prótesis conectada al implante dental tras 1 semana de su colocación, incluido el
	día de la cirugía. Manteniéndola en oclusión con la arcada antagonista.
	Restauración inmediata: Los implantes dentales son conectados fuera de oclusión
	en la primera semana tras la intervención.
	La cicatrización de los tejidos blandos y el hueso periimplantario se produce bajo
	una carga funcional.
	Reduce el tiempo de edentulismo debido a la entrega inmediata de un provisional.
Carga Temprana	Prótesis conectada al implante dental entre 1 semana y 2 meses desde la colocación
	de los implantes.
	Prótesis conectada al implante dental más de 2 meses después de la colocación del
Carga	implante.
Convencional	La carga convencional permite la cicatrización completa de los tejidos blandos y el
	hueso
	Mayor tiempo de tratamiento entre la colocación del implante y la carga definitiva.

Tabla 1. Terminología de los protocolos de carga según ITI.

El éxito de los implantes en el sector estético no está determinado únicamente por la osteointegración, sino también por la estabilidad de los tejidos blandos periimplantarios, lo que proporciona una apariencia natural a la rehabilitación y previene la reabsorción ósea (Cabanes-Gumbau y cols. 2019 a). La técnica de preparación biológicamente orientada (BOPT) permite individualizar el diseño de la línea de terminación y la emergencia protética de la rehabilitación. Con la invasión controlada del surco, el clínico decide la posición del margen gingival modificando la emergencia protética de la restauración con el objetivo de mejorar los resultados estéticos (Loi y Di Felice. 2013; Solá-Ruiz y cols. 2017). Esta técnica utilizada en implantes de cuello convergente busca diseñar prótesis sin línea de terminación, donde se incremente el espacio para los tejidos blandos con el objetivo de conseguir un aumento del grosor gingival y la estabilidad de los tejidos blandos a largo plazo (Canullo y cols. 2017; Canullo y cols. 2019). Esto podría conllevar a mejoras en la preservación de la cresta alveolar (Canullo y cols. 2017). Además, la posibilidad de restaurar los implantes con carga inmediata y coronas provisionales con diseño BOPT, permite mantener el coágulo de sangre alrededor de los implantes mejorando la cicatrización de los tejidos blandos. Cabanes-Gumbau y cols. (2019 b), observaron como la colocación de prótesis provisionales con diseño BOPT sobre implantes de cuello convergente, permitía engrosar el volumen de los tejidos blandos alrededor de los implantes dentales, tras un seguimiento a 10 meses de la colocación de la carga protética.

En la siguiente tabla, se recogen diferentes estudios clínicos asociando una intervención con cirugía guiada estática junto con una rehabilitación de carga inmediata (Tabla 2).

				Estudios clínico	os cirugía guiada	/carga inmedia	ata					
					Desviad	ciones						
Autor/año	Diseño del estudio	Nº Pacientes/ Nº Implantes	Tipo de férula	Desviación coronal (mm)	Desviación apical (mm)	Desviación vertical (mm)	Desviación angular (º)	Complicaciones	Pérdida Ósea (mm)	Éxito (%)	Seguimiento (meses)	Satisfacción
Van Steenberghe y cols. 2005	Prospectivo	27/164	Mucosoportada	-	-	-	-	NO	-	100	12	-
Klee de Vasconcellos y cols. 2006	Prospectivo	15/60	Mucosoportada	-	-	-	-	NO	1,11	100	19	Excelente
Sanna y cols. 2007	Prospectivo	30/212	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas	2,6/1,2	95	26	-
Komiyama y cols. 2008	Prospectivo	29/176	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas /Protéticas	-	ND	44	-
Yong y cols. 2008	Prospectivo	13/78	Dentosoportada/ Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas /Protéticas	-	100	26	-
Johansson y cols. 2009	Multicéntrico	52/312	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas /Protéticas	1,30±1,28	99,4	12	-
Danza y cols. 2010	Retrospectivo	- /66	Dentosoportada/ Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas	-	100	15	-
Deng y cols. 2010	Prospectivo	- /84	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas	1,12 ±0,18	95,2	12	-
Van de Velde y cols. 2010	RCT	13/36	Dentosoportada	-	-	-	-	Implantológicas /Protéticas	0,76-2,71	97,6	18	8,9-9,3
Di Giacomo y cols. 2012	Prospectivo	12/60	Mucosoportada	1,35±0,65	1,79±1,01	-	6,53±4,31	Implantológicas /Protéticas	-	98,33	30	-
D´haese y cols. 2012	Prospectivo	13/77	Mucosoportada	0,91±0,44	1,13±0,52	-	2,60±1,61	Implantológicas	-	98,7	12	-
Komiyama y cols. 2012	Prospectivo	29/165	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas /Protéticas	1,20	98	12	-
Balshi y cols. 2013	Retrospectivo	-/136	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas	-	93,38	84	-
D'haese y cols. 2013	Prospectivo	-/114	Dentosoportada/ Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas	0,47	88,6	12	-
Landazuri-Del Barrio y cols. 2013	Prospectivo	16/64	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas /Protéticas	0,83	90	12	-
Pozzi y cols. 2014	RCT	25/103	Dentosoportada/ Mucosoportada	-	-	-	-	Protéticas	0,71±0,25	100	12	-
Vasak y cols. 2014	Prospectivo	17/98	Mucosoportada	-	-	-	-	Protéticas	0,78±0,99	100	12	Excelente
Daas y col. 2015	Prospectivo	14/76	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas	0,9	97,97	16	-
Yamada y cols. 2015	Prospectivo	50/290	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas	-	98,6	12	Excelente
Aires y cols.2016	Retrospectivo	228/1657	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas /Protéticas	-	99,4	20±11	-
Baruffaldi y cols. 2016	Prospectivo	8/78	Mucosoportada	-	-	-	-	NO	-	100	12	-

Ciabattoni y cols.2017	Prospectivo	32/285	Dentosoportada/ Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas	1,32	94,57	36	-
Albiero y cols. 2017	Prospectivo	10/60	Mucosoportada	1,28	1,65	-	3,42	-	-	100	12	-
Amorfini y cols. 2017	RCT	12/36	Dentosoportada	-	-	-	-	Protéticas	1	100	24	8,9-9,3
Tallarico y cols. 2018	RCT	10/32	Dentosoportada/ Mucosoportada	-	-	-	-	Protéticas	0.87±0.40	100	60	-
Tallarico y cols. 2019	Multicéntrico	39/119	Dentosoportada	0,53±0,43	0,42±0,37	-	1, 98±2,38	Implantológicas	-	97,5	12,4 ±7,	-
Lerner y cols. 2020	Retrospectivo	12/110	Mucosoportada	-	-	-	-	Implantológicas /Protéticas	-	98	12	Excelente
Nomiyama y cols. 2022	Prospectivo	29/86	Mucosoportada	2,01	2,41	1,67	2,39	Implantológicas	0,04±0,34	96	12	-

RCT: ensayo controlado aleatorizado, del inglés "randomized controlled trial".

Tabla 2. Estudios clínicos empleando la técnica de cirugía guiada asociada a la rehabilitación de carga inmediata.

2.JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS

2. Justificación e hipótesis

La cirugía guiada estática ofrece la posibilidad de trasladar la posición planificada de los implantes dentales en el software de planificación al paciente mediante una férula quirúrgica (Van Assche y cols. 2012; Sicilia y cols. 2012; Colombo y cols. 2017). Sin embargo, tras estudiar la literatura se ha observado una **carencia de publicaciones clínicas** que valoren la exactitud de los diferentes tipos de férulas quirúrgicas de cirugía guiada. En la amplia mayoría de los estudios revisados sobre cirugía guiada y carga inmediata, los autores reportan datos clínicos y/o radiológicos del seguimiento de los implantes, pero no evalúan la discrepancia entre la posición del implante planificada radiográficamente respecto de la obtenida en la cirugía, así como, el grado de satisfacción por parte del paciente tras la intervención (Tabla 2). Estos factores consideramos que deben ser tenidos en cuenta ya que pequeñas alteraciones en la posición del implante podrían tener relevancia en casos de limitación ósea comprometida y/o requerimiento estético.

Además, los estudios clínicos sobre exactitud publicados en la literatura científica son **heterogéneos**, encontrándose una elevada variabilidad respecto al sistema de cirugía de implantes utilizado, el tipo de apoyo de la férula o el tipo de edentulismo (D´haese y cols. 2017; Jung y cols. 2009; Younes y cols. 2018; Varga y cols. 2020). Esta heterogeneidad dificulta la extrapolación de los datos y comparabilidad de los grupos. En la mayoría de los estudios publicados, hay escasez de datos clínicos o se mezclan datos de los implantes parcial o completamente guiados, así como, el diseño de la rehabilitación de carga inmediata (Tabla 2).

Por todo los anteriormente expuesto, se consideró necesario la realización de un estudio clínico en pacientes rehabilitados con implantes colocados con la técnica de cirugía guiada y carga inmediata con diseño BOPT, valorando el comportamiento de las férulas dentosoportadas frente las mucosoportadas.

Las **hipótesis** planteadas para la tesis doctoral fueron:

- El apoyo de la férula influirá en la exactitud de la cirugía guiada estática.
 Específicamente, se observará mayor exactitud en las férulas de apoyo dental (dentosoportadas) frente a las mucosoportadas.
- 2. Los factores de confusión estudiados (edad, sexo, fumador, arcada, sector, biotipo, apertura, antagonista, altura del casquillo, incisión, diámetro, longitud del implante, torque, Ostell[®], implante angulado y secuencia de colocación), influirán en la exactitud.
- 3. La tasa de complicaciones intra y postoperatorias será baja en ambos grupos, con bajos índices de dolor e inflamación.
- 4. Habrá un elevado grado de satisfacción por parte de los pacientes en ambos grupos.
- 5. La evolución de los tejidos blandos periimplantarios al año de seguimiento será favorable.

6. El éxito de los implantes será elevado independientemente del tipo de férula quirúrgica y los niveles de pérdida ósea alrededor de los implantes serán bajos en ambos grupos de estudio.

Hipótesis nulas:

- 1. No se observarán diferencias en la exactitud según el tipo de apoyo de las férulas.
- 2. Los factores de confusión estudiados no influirán en la exactitud.
- 3. La tasa de complicaciones intra y postoperatorias será alta, con elevados índices de dolor e inflamación en ambos grupos.
- 4. Existirá un bajo grado de satisfacción por parte de los pacientes en ambos grupos.
- 5. La evolución de los tejidos blandos periimplantarios al año de seguimiento será desfavorable.
- 6. El éxito de los implantes será bajo y se observará niveles de pérdida ósea alrededor de los implantes elevados en ambos grupos de estudio.

3.OBJETIVOS

3. Objetivos

En una muestra de pacientes parcial y totalmente desdentados, candidatos a tratamiento con implantes dentales mediante cirugía guiada, y rehabilitados mediante una prótesis provisional inmediata atornillada con diseño BOPT, se plantearon los siguientes objetivos.

- 1. Evaluar la exactitud de un sistema de cirugía guiada respecto al tipo de apoyo de la férula quirúrgica: dentosoportada versus mucosoportada.
- 2. Estimar la influencia de los factores de confusión recogidos en el estudio (edad, sexo, fumador, arcada, sector, biotipo, apertura, antagonista, altura del casquillo, incisión, diámetro, longitud del implante, torque, Ostell[®], implante angulado y secuencia de colocación) sobre la exactitud.
- Analizar las complicaciones intra y postoperatorias de la técnica quirúrgica y protética empleada; así como el dolor y la inflamación postoperatoria durante la primera semana tras la cirugía de implantes.
- 4. Estudiar la satisfacción del paciente tras la colocación de los implantes y la prótesis de carga inmediata.
- 5. Evaluar los tejidos blandos periimplantarios al año de seguimiento.
- Evaluar la tasa de éxito de los implantes y la pérdida ósea periimplantaria al año de seguimiento.

4. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

4. Revisión bibliográfica

El creciente interés por la cirugía mínimamente invasiva, junto con la posibilidad de colocar prótesis con función inmediata, fue llevando al desarrollo de software y flujos de trabajo digitales que permitiesen planificar y fabricar una férula quirúrgica junto con una rehabilitación provisional que se pudiera insertar inmediatamente tras la colocación del implante (Meloni y cols. 2013; D'haese y cols. 2017).

Hoy en día, es posible determinar antes de la cirugía con un alto grado de exactitud y con una visión en 3D, la mejor posición tridimensional del implante, en función del resultado protético final. Esta posición del implante planificada virtualmente se transfiere al paciente a través de un sistema de guiado mediante una férula quirúrgica que puede incorporar anillas o casquillos de titanio en su interior, guiando quirúrgicamente el implante (Tahmaseb y cols. 2014). Además, se pueden fabricar modelos estereolitográficos e incluso se puede producir la prótesis definitiva de forma digital (Tabla 2).

4.1. Concepto

Cirugía guiada estática

Se define como el uso de una férula quirúrgica estática que reproduce la posición virtual del implante directamente a partir de datos tomográficos computerizados y no permite la modificación intraoperatoria de la posición del implante (Hammerle y cols. 2009).

Carga inmediata

En implantología dental, se entiende como carga inmediata la colocación de una prótesis definitiva o provisional sobre los implantes, con la transmisión íntegra de las fuerzas oclusales, inmediatamente tras la colocación de los implantes o dentro de un breve período de tiempo (Esposito y cols. 2009). Esposito y cols. (2007), en la actualización de su revisión sistemática Cochrane sobre diferentes momentos para cargar los implantes dentales publicada en 2007, consideró la carga inmediata cuando ésta se establecía dentro de la primera semana, temprana entre una semana y dos meses, y convencional a partir de dos meses.

4.2. Indicaciones

La cirugía guiada consigue optimizar los tiempos de tratamiento, desde el diagnóstico hasta la carga provisional, lo que, unido al entrenamiento, la experiencia y la planificación prequirúrgica adecuada, la convierte en una útil herramienta en situaciones clínicas con atrofia ósea o anatomía compleja, tales como, la presencia de senos maxilares muy neumatizados o la limitación anatómica del nervio alveolar inferior (Hammerle y cols. 2015). En estos casos, el estudio preoperatorio de la disponibilidad ósea puede reducir la necesidad de realizar injertos

óseos con técnicas más complejas y costosas, facilita la planificación, mejora la comprensión del paciente de las necesidades terapéuticas y las opciones de tratamiento (Bornstein y cols. 2014). Este procedimiento favorece la realización de cirugías con un abordaje mínimamente invasivo, ya que evita la necesidad de realizar colgajos. Además, permite realizar rehabilitaciones con carga inmediata con prótesis previamente confeccionadas. Así mismo, se utiliza para optimizar la colocación de los implantes en casos con un alto requerimiento estético, donde la técnica de cirugía guiada posibilita colocar la plataforma del implante en la posición tridimensional ideal para asegurar una correcta emergencia protética y conseguir unos resultados estéticos óptimos (Fürhauser y cols. 2015).

4.3. Planificación y procedimiento quirúrgico

4.3.1 Planificación (DICOM, STL, férulas radiológicas y quirúrgicas)

Aunque hoy en día existen cada vez más datos disponibles, todavía es difícil comparar los resultados del tratamiento debido a una serie de factores, como parámetros preoperatorios insuficientemente definidos o la variedad de enfoques terapéuticos. En el mercado existen diferentes sistemas para guiar al cirujano durante el procedimiento de planificación y colocación de los implantes, en el que se exportan los archivos con las referencias anatómicas del paciente y se diseña e imprime la férula quirúrgica.

Pacientes con ausencias unitarias o parciales

En primer lugar, para comenzar la planificación de la cirugía guiada, es necesario disponer de un modelo virtual del paciente, sobre el cual realizaremos la planificación de los implantes y la confección de la férula quirúrgica guiada. Se realizará un escaneado intraoral del paciente, un TCHC de la zona donde se colocará el implante y un encerado virtual del diente a reponer; tras la superposición de los diferentes archivos en el software de planificación se obtiene el modelo 3D del paciente (Tallarico y cols. 2019).

Pacientes totalmente desdentados

Con el fin de obtener el modelo virtual del paciente, se emplea la técnica de doble escaneado. Se realizan dos TCHC que son almacenados en archivos DICOM, un primer TCHC al paciente y posteriormente un segundo TCHC únicamente a la férula radiológica. Al hacer la fusión de ambos archivos en el software de planificación se obtiene el modelo tridimensional donde el cirujano planificará el posicionamiento del implante.

La mayoría de los principales fabricantes de implantes han creado y comercializado instrumentos para la colocación completamente guiada de sus implantes. En algunos sistemas se utiliza una única férula quirúrgica durante todo el procedimiento, mientras que, en otros, para cada diámetro específico de fresas de implante requerido por el fabricante, se fabrica una férula quirúrgica diferente (Van de Velde y cols. 2010). Van Assche y cols. (2012) en su revisión mostraron una exactitud mayor si se usaba una única férula; resultado coincidente con las conclusiones del tercer consenso de la EAO (Sicilia y cols. 2012).

Según el tipo de apoyo de la férula quirúrgica se pueden encontrar, férulas dentosoportadas con apoyo dentario, en las que la férula se estabiliza en los dientes adyacentes a la zona de la intervención y son empleadas en casos de pacientes con ausencias unitarias o parciales. También hay férulas mucosoportadas o con apoyo mucoso, utilizadas en los casos de desdentados totales, en las que para lograr una mayor estabilidad se pueden diseñar anclajes con pines intraóseos y, por último, existen las férulas con apoyo óseo, en las que la férula es apoyada únicamente en hueso (Raico Gallardo y cols. 2017; Balaguer-Martí y cols. 2023).

Para la fabricación de la férula quirúrgica, actualmente se utilizan la estereolitografía (SLA) y la sinterización selectiva por láser (SLS). SLA utiliza un láser ultravioleta para perforar con éxito secciones transversales de una resina líquida. SLS utiliza un láser de dióxido de carbono para fusionar capas de un polvo fino de poliamida y los modelos son opacos, mientras que los modelos SLA son translúcidos (Di Giacomo y cols. 2012; Khorsandi y cols. 2021).

4.3.2. Procedimiento quirúrgico

En cuanto al **procedimiento quirúrgico**, en la mayoría de los estudios publicados, por lo general, se realiza la cirugía de implante sin **colgajo**, eliminando la parte gingival ubicada en el orificio de perforación donde se ubicará el implante. Aunque este procedimiento técnico debería utilizarse únicamente cuando hay presencia de tejido duro y blando bien conservado (Romandini y cols. 2022). Una desventaja de la cirugía guiada sin colgajo es la discriminación entre mucosa queratinizada y no queratinizada, que no puede ser visualizada en el software de planificación de implantes (Van de Velde y cols. 2010). En casos con cantidades limitadas de mucosa queratinizada en los sitios de los implantes, se recomienda realizar pequeñas incisiones orientadas hacia la cresta, conservando de esta forma la mucosa queratinizada presente, incluso, pudiéndose realizar un injerto de tejido conectivo en caso de ser necesario (Tallarico y cols. 2016).

A la hora del **fresado quirúrgico**, uno de los temas a tener en cuenta es la irrigación, ya que debido a la presencia de la férula quirúrgica puede ser insuficiente, provocando un sobrecalentamiento del hueso, por ello se recomienda usar un movimiento de perforación de "adentro-afuera" para enfriar las fresas y usar una irrigación adicional entre la guía quirúrgica y el sitio de operación (Yong y cols. 2008).

4.4. Rehabilitación inmediata

Una vez colocados los implantes con una estabilidad primaria adecuada puede realizarse la carga inmediata. Algunos autores recomiendan valores entre 20-45 Ncm o valores del cociente de estabilidad del implante ISQ > 70 en casos de ausencias unitarias o parciales, o ISQ \geq 60 en prótesis de arco completo (Gallucci y cols. 2014; Peñarrocha-Oltra y cols. 2020). Otros autores recomiendan un valor \geq 35 Ncm para realizar la rehabilitación inmediata, pudiendo el valor de torque mínimo variar según los estudios publicados (Peñarrocha-Diago y cols. 2017; Gallucci y cols. 2018).

La prótesis puede fijarse mecánicamente a los pilares utilizando composite fluido o puede fabricarse definitivamente, aunque a pesar de la alta previsibilidad del software de planificación 3D, siempre hay una inexactitud que puede producir un desajuste de la prótesis provisional; de hecho, la desviación de unos pocos milímetros o grados en los diferentes planos puede impedir un ajuste pasivo (Van de Velde y cols. 2010; Amorfini y cols. 2017). Van de Velde y cols. (2010) consideraron que, con las técnicas disponibles y las imprecisiones reportadas, no era posible prefabricar una rehabilitación para instalar sobre los implantes tras el tratamiento quirúrgico, únicamente con la planificación previa a la cirugía. Para superar este problema en la carga inmediata, el ajuste pasivo se obtiene directamente en la cavidad oral utilizando resina para conectar el cilindro provisional a la rehabilitación o tomando una impresión sobre los implantes. En cambio, otros autores (Dass y cols. 2015; Albiero y cols. 2017) propusieron el uso de una técnica de soldadura intraoral con pilares expandibles asegurando el correcto ajuste entre la rehabilitación y los implantes directamente en boca. La oclusión se comprobó y ajustó, evitando movimientos excéntricos.

Al realizarse este tipo de rehabilitación inmediata, el paciente recupera una estética y funcionalidad adecuada desde el momento de colocación de los implantes, reduciendo el tiempo de edentulismo debido a la entrega inmediata de un provisional y la conformación de los tejidos blandos durante la fase de osteointegración (Peñarrocha-Oltra y cols. 2020).

4.5. BOPT

El éxito de los implantes en el sector estético no está determinado únicamente por la osteointegración, sino también por la estabilidad de los tejidos blandos que rodean el implante, lo que proporciona una apariencia natural a la rehabilitación y previene la posible reabsorción ósea (Cabanes-Gumbau y cols. 2019 a). La técnica de preparación biológicamente orientada (BOPT) permite individualizar el diseño de la línea de terminación y la emergencia protética de la rehabilitación. El clínico decide la posición del margen gingival modificando la emergencia protética de la restauración con el objetivo de mejorar los resultados estéticos (Loi y Di Felice 2013; Solá-Ruiz y cols. 2017). Esta técnica utilizada en implantes de cuello convergente busca

diseñar prótesis sin línea de terminación, donde se incremente el espacio para los tejidos blandos con el objetivo de conseguir un aumento del grosor gingival y la estabilidad de los tejidos blandos a largo plazo (Canullo y cols. 2017; Canullo y cols. 2019). Esto podría conllevar a mejoras en la preservación de la cresta alveolar (Canullo y cols. 2017). Además, la posibilidad de restaurar los implantes con carga inmediata y coronas provisionales con diseño BOPT, permite mantener el coágulo de sangre alrededor de los implantes mejorando la cicatrización de los tejidos blandos. Cabanes-Gumbau y cols. 2019 b, observaron como la colocación de prótesis provisionales con diseño BOPT sobre implantes de cuello convergente, permitía engrosar el volumen de los tejidos blandos tras un seguimiento a 10 meses de la colocación de la carga protética (Cabanes-Gumbau y cols. 2019 a; Cabanes Gumbau y cols. 2019 b).

El hecho de utilizar implantes tipo tissue level con el diseño convergente de su porción transepitelial en este tipo de tratamiento, parece añadir una serie de ventajas adicionales; se elimina la necesidad de efectuar un avellanado agresivo de la cresta ósea del implante angulado y no se utilizan pilares intermedios transmucosos en los implantes rectos, atornillando directamente el pilar provisional de titanio. De este modo el trabajo clínico intraoral resulta más cómodo, disminuyendo el número de tornillos y aditamentos protéticos (Figura 2). Además, el diseño del pilar de titanio elegido con emergencia anatómica facilita la adaptación suave e higiénica de la resina de la prótesis en su cara tisular próxima al implante, la parte coronal cónica del implante no presenta ningún hombro o chámfer limitante y se puede ajustar libremente la terminación de la rehabilitación sobre cualquier nivel de su porción hiperbólica coronal (Cabanes-Gumbau y cols. 2019 c).

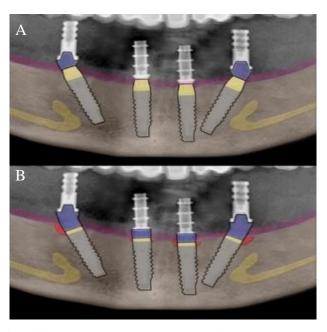


Figura 2. Ventajas de implantes transmucosos de cabeza convergente (A), respecto a convencional (B).

4.6. Complicaciones

La cirugía guiada permite reducir el tiempo quirúrgico, sin embargo, el tiempo de adquisición de la información, del diagnóstico y de la planificación son mayores. Al introducir los datos dentro del programa de planificación virtual se deben seguir todos los pasos del flujo de trabajo establecidos en los protocolos, sin omitir ninguno de ellos. El cumplimiento estricto del protocolo del sistema es la clave para evitar el cúmulo de errores y prevenir complicaciones. Esto lleva a invertir mayor tiempo previamente a la cirugía, pero se compensa este tiempo invertido, en cirugías que se realizan de forma más rápida y predecible (Balaguer-Martí y cols. 2023).

A su vez, existe una curva de aprendizaje para poder solucionar posibles complicaciones que puedan aparecer durante la cirugía. Estas pueden producirse durante el procedimiento de planificación con el software o durante la cirugía en forma de complicaciones intraoperatorias, como asentamiento incompleto o fractura de la férula quirúrgica, acceso limitado de la apertura bucal (Kominaya y cols. 2012), colocación incompleta del implante en profundidad, implante inestable o defectos de los tejidos blandos. Como complicaciones quirúrgicas tardías, se encuentran el dolor y la inflamación prolongados, la infección, la sinusitis aguda, así como, las complicaciones protéticas tempranas y tardías, incluido el aflojamiento de prótesis y tornillos, problemas de dicción, mordeduras y/o fracturas del marco de la prótesis (Yong y cols. 2008; Di Giacomo y cols. 2012). La cirugía guiada requiere una mayor experiencia quirúrgica en la colocación de los implantes y no representa la primera opción para el cirujano bucal joven que no está suficientemente entrenado en la colocación de implantes de forma convencional (Orentlicher y cols. 2014; Walker-Finch y Ucer. 2020).

4.7. Exactitud

La **exactitud** se define según el grado de desviación entre la posición de los implantes planificados virtualmente y la posición de los implantes colocados en el paciente (Vercruyssen y cols. 2014). Para ello, se analizan las desviaciones: horizontal coronal, horizontal apical, vertical y angular (Tattan y cols. 2020) (Figura 3).

Entendemos el posicionamiento biológicamente correcto, cuando el implante se coloca bien rodeado por el hueso nativo, a distancias ideales de los dientes/implantes adyacentes y con su plataforma correctamente colocada tridimensionalmente para asegurar una correcta emergencia protética. Este posicionamiento se ha asociado con un menor riesgo estimado de complicaciones biológicas (Zucchelli y cols. 2019; Romandini y cols. 2021). El posicionamiento protéticamente correcto, se define cuando el implante se coloca de acuerdo con una posición protéticamente adecuada (el implante emerge, sin realizar correcciones protéticas, a través del cíngulo para los dientes anteriores o a través de la cara oclusal para premolares y molares (Romandini y cols. 2022).

En la literatura se encuentran las siguientes desviaciones reportadas:

- Desviación vertical: discrepancia métrica (medida en milímetros) entre la posición planificada y la real del implante en el plano vertical, en relación con el eje largo del cuerpo del implante, medida desde un punto de referencia fijo (por ejemplo, el punto más coronal o apical del cuerpo del implante) (Tattan y cols. 2020).
- Desviación angular: discrepancia angular (medida en grados) entre la posición planificada y la real del implante correspondiente al centro del cuerpo del implante. Se atribuye principalmente a una variación en el punto de entrada del implante (Tattan y cols. 2020).
- Desviación horizontal (tanto coronal como apical): discrepancia métrica (medida en milímetros) entre la posición tridimensional planificada y la real del implante, medida tanto en la parte coronal como apical del cuerpo del implante (Tattan y cols. 2020).



Figura 3. Ejes de desviación de los implantes.

Se han observado **errores acumulativos** desde el diagnóstico y planificación hasta la colocación de los implantes. Esta serie de errores acumulativos se pueden producir en cada uno de los pasos de la cirugía guiada, como en una mala alineación del STL con el TCHC o por la presencia de movilidad en los dientes adyacentes que son los encargados de retener la férula quirúrgica dentosoportada, pudiendo provocar desviaciones considerables (Choi Y Do y cols. 2020). Por ello se buscan sistemas de implantes que minimicen los pasos para disminuir estos errores acumulativos.

Uno de los factores que puede influir en la exactitud del sistema es el **tejido de soporte** de la férula quirúrgica guiada. En una revisión sistemática y metaanálisis reciente, Raico Gallardo y cols. (2017) compararon la exactitud de la cirugía de implantes asistida por ordenador al usar diferentes tejidos de soporte (diente, mucosa o hueso). Ocho estudios clínicos de los 1602 artículos identificados inicialmente cumplieron los criterios de inclusión para el análisis

cualitativo. Las férulas de soporte óseo mostraron una mayor desviación estadísticamente significativa en la desviación angular (p<0,001), en la desviación horizontal coronal (p=0,01) y la apical (p=0,001), en comparación con las férulas de soporte dental. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para ninguna de las medidas de resultado entre las férulas con soporte dental y mucoso. Por lo tanto, los autores concluyeron, como en la 4.ª conferencia de consenso de la EAO de 2015 (Hammerle y cols. 2015), que las férulas con soporte óseo eran menos exactas que las férulas con soporte dental y mucoso.

Los estudios clínicos sobre exactitud publicados en la literatura científica son heterogéneos, encontrándose una elevada variabilidad respecto al sistema de cirugía de implantes utilizado (Alzoubi y cols. 2016; Balaguer-Martí y cols. 2023). Actualmente se encuentran disponibles diferentes procedimientos de colocación de implantes con cirugía guiada que difieren en cuanto al software, la fabricación de férulas, el dispositivo de férula quirúrgica, la estabilización y la fijación de la férula quirúrgica. Esta heterogeneidad dificulta la extrapolación de los datos y comparabilidad de los grupos. También, a este respecto, en la mayoría de los estudios publicados se mezclan datos de los implantes colocados parcial o completamente guiados. A la hora de colocar implantes dentales se requiere una alta exactitud por varias razones, como evitar lesiones en estructuras anatómicas adyacentes a la zona de colocación del implante dental o en casos de alta demanda estética. Ya en 2012, Van Assche y cols. (2012), consideraron necesario mantener unos márgenes de seguridad, de al menos 2 mm.

4.7. Seguimiento clínico y radiográfico

Tipo de edentulismo

La mayoría de los estudios clínicos sobre cirugía guiada estática en pacientes parcial o totalmente desdentados, rehabilitados con prótesis provisional inmediata reportan seguimientos de 12 meses hasta 5 años tras la colocación de los implantes y su rehabilitación (Tabla 2) (Tallarico y cols. 2018), con índices de éxito, rondando entre el 95% y el 100%. Autores, como Amorfini y cols. (2017), en su estudio sobre 12 pacientes con 36 implantes rehabilitados con cirugía guiada, usando una férula dentosoportada y carga inmediata, reportaron un éxito del 100% tras 24 meses de seguimiento tras la carga, refiriendo únicamente complicaciones protéticas, como aflojamiento del tornillo, sin llegar a comprometer la supervivencia de los implantes. Yamada y cols. (2015), evaluaron prospectivamente la eficacia clínica de la carga inmediata de 278 implantes con prótesis fijas de arcada completa en 48 pacientes con maxilares edéntulos; los implantes fueron colocados con cirugía guiada sin colgajo; un año después de la carga inmediata la tasa de supervivencia del implante fue del 98,6 % (Tabla 2).

Tipo de hueso

Los estudios clínicos publicados en la literatura son heterogéneos en cuanto al tipo de hueso, implantes colocados en alveolos post extracción o en hueso maduro. Ciabattoni y cols. (2017) publicaron un estudio clínico y radiológico a 3 años de seguimiento en 32 pacientes tratados con restauraciones inmediatas de arco completo sobre implantes insertados mediante cirugía sin colgajo en alveolos post extracción o en localizaciones donde la extracción había sido realizada hacía tres meses y el hueso presente era hueso maduro. Colocaron un total de 285 implantes, 197 implantes en alveolos post extracción (137 maxilar, 60 mandíbula) y 88 en localizaciones con hueso maduro (58 maxilar y 30 mandíbula). La tasa global acumulada de supervivencia de los implantes (CISR) fue del 97,54 %. Tres implantes fracasaron en alveolos post extracción maxilar (CISR 97,81%) y dos en alveolos post extracción mandibular (CISR 96,66%). En el grupo de implantes colocados en hueso maduro se produjo el fracaso de dos implantes en el maxilar (CISR 96,55%) y no se reportó ningún implante fracasado en la mandíbula (CSR 100%). Por lo tanto, los autores concluyeron que la cirugía guiada ofrecía un resultado predecible en ambos tipos de procedimientos a medio plazo, disminuyendo el tiempo de tratamiento y la incomodidad del paciente.

Pérdida ósea periimplantaria

Uno de los parámetros a considerar tras el éxito del implante es la pérdida ósea periimplantaria a largo plazo. Tallarico y cols. (2018) en su estudio clínico donde compararon dos sistemas de colocación de implantes (cirugía guiada o convencional a mano alzada) asociados a una rehabilitación de carga inmediata, observaron tras un seguimiento a 5 años, una pérdida ósea periimplantaria menor (0,42 mm) en el grupo de cirugía guiada de forma estadísticamente significativa. Otro aspecto considerado por Agustín-Panadero y cols. (2019) en su estudio clínico en el que colocaron implantes a mano alzada fue la morfología del implante, observando en los implantes con morfología transmucosa convergente menor pérdida ósea periimplantaria (0,29 ± 0,34 mm) que aquellos con morfología transmucosa divergente (0,60 ± 0,63 mm), con una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (p=0,031). Diversos autores han referido un mejor comportamiento biológico en el tejido óseo periimplantario en los implantes infracrestales con un pilar transmucoso convergente (Agustín-Panadero y cols. 2021; Costa-Castillo M y cols. 2022). Parámetros como el tabaquismo, la correcta posición tridimensional del implante (Sanna y cols. 2007; D'Haese y cols. 2013) y la estabilidad de los tejidos blandos con la presencia suficiente de mucosa queratinizada, resultaron determinantes (Amorfini y cols. 2017).

5. MATERIAL Y MÉTODO

5. Material y Método

5.1 Diseño del estudio

Se diseñó un estudio prospectivo de tipo cuasi-experimental, siguiendo las directrices TREND para estudios no aleatorizados (Arisan y cols. 2010; El Kholy y cols. 2019). El estudio presentado se llevó a cabo en la Universidad de Valencia, en la Unidad de Cirugía Bucal, desde los años 2019 a 2022. Forma parte de un estudio multicéntrico realizado entre la Universidad de Valencia y la Universidad Complutense de Madrid. En este trabajo solo se expusieron los resultados obtenidos en la Universidad de Valencia. El diseño del estudio cumplió con la Declaración de los principios Helsinki de experimentación en humanos y fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de Valencia, con número de registro: H1547640365307. Se estableció un protocolo previo al inicio del estudio, y los pacientes firmaron un consentimiento informado, en el que se informaba sobre los riesgos y alternativas de tratamiento, las implicaciones del estudio, la recogida de datos clínicos y de registros fotográficos, así como sobre la gestión de los datos acorde a la LOPD 15/1999 (Anexo I y II).

5.2 Población de estudio

Se incluyeron en el estudio todos aquellos pacientes que acudieron a la Unidad de Cirugía Bucal de la Universidad de Valencia para rehabilitarse mediante implantes dentales, y que eran candidatos de ser intervenidos con cirugía guiada y prótesis inmediata atornillada, cumpliendo los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Cresta ósea residual suficientemente ancha para colocar al menos 1 implante de 3.8 mm de diámetro y 6 mm de longitud.
- Hueso maduro y tejidos blandos sanos en las posiciones de los implantes.
- Pacientes con implantes colocados mediante cirugía totalmente guiada.
- Torque de inserción de los implantes ≥ 35 Ncm y/o ISQ > 60 para poder cargar los implantes de forma inmediata.
- Edad > 18 años.
- Buen estado de salud general.
- No fumadores o fumadores de ≤10 cigarrillos/día (se excluirán los fumadores de pipa).
- Valores de los índices de placa y sangrado para toda la boca $\leq 25 \%$.
- Suficiente apertura para colocar la férula, el contraángulo y la fresa.
- Seguimiento mínimo de 12 meses tras la rehabilitación protética.

- TCHC previo con la planificación. Para el análisis de la desviación, también TCHC posterior a la cirugía.
- Radiografías periapicales en el momento de la carga y al año.
- Firma de un consentimiento informado (Anexo I) tras ser informados sobre el tratamiento y el estudio.
- Firma de un consentimiento informado (Anexo II) para la recogida de datos clínicos.
- Firma de consentimiento informado (Anexo II) para la recogida de imágenes.

Criterios de exclusión:

- · Localizaciones con infección aguda.
- Necesidad de procedimientos de regeneración ósea.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- · Bruxismo severo.
- Pacientes con mala higiene oral y no colaboradores.
- Protocolo de recogida de datos incompleto o fallo en acudir a las visitas de seguimiento programadas.

5.3 Definición de los grupos de estudio y selección de pacientes

Se establecieron dos grupos de estudio en función del tipo de férula quirúrgica:

- <u>Grupo A:</u> Férulas con apoyo dental, incluyendo pacientes con ausencias dentales unitarias (A1) o parciales (A2).
- Grupo B: Férulas con apoyo mucoso, incluyendo únicamente pacientes desdentados.

Cuarenta y dos pacientes fueron candidatos a estudio tras la exploración radiográfica 2D. Tras la exploración clínica y radiográfica 3D, 12 pacientes fueron excluidos por no presentar suficiente volumen óseo para la colocación de implantes dentales sin regeneración. Treinta pacientes fueron seleccionados para participar en el estudio, veinte en el grupo de pacientes con férula de apoyo dental (10 con ausencias unitarias (A1), 10 con ausencias parciales (A2)) y 10 pacientes en el grupo de férula mucosoportada (B).

5.4 Cálculo del tamaño muestral

Desviaciones superiores a 0,8 mm (SD = 0,44) respecto a la planificación pueden provocar problemas estéticos en el resultado final del tratamiento, por ello se consideró como umbral de desviación clínicamente relevante (Fürhauser y cols. 2015).

Para ese tamaño del efecto, un valor de error alpha de 0.05 y una potencia del 95%, el cálculo del tamaño muestral a dos colas mostró que eran necesarios 18 pacientes para realizar el estudio (9 en cada grupo). Para un 90% de potencia, el tamaño muestral necesario fue de 16 pacientes. Por lo que se estimó que se debían incluir un total de 20 pacientes, para prevenir el sesgo por pacientes que abandonasen el estudio.

5.5 Asignación de los casos

Siguiendo los criterios de inclusión y exclusión, se asignaron a cada grupo según el tipo de apoyo que presentaba la férula quirúrgica y según las ausencias y la necesidad de implantes dentales. Todos los casos fueron operados por un operador experimentado.

5.6 Material

5.6.1 Material para el estudio radiológico y planificación

- TCHC¹.
- Ortopantomógrafo².
- Placas de fósforo intraorales³.
- Paralelizador de radiografías intraorales⁴.
- Sistema de radiología intraoral⁵.
- Alginato para impresiones y posterior escaneo de los modelos⁶.
- Escáner intraoral Carestream[®].
- RIS clínico⁷.
- Programa de planificación RealGUIDE⁸.
- Cámara fotográfica digital ⁹.
- Objetivo fotográfico¹⁰.
- Flash anular¹¹.
- Baterías.
- Tarjeta de memoria.
- Espejos intraorales.
- Retractores labiales.

5.6.2 Material para el estudio de los parámetros clínicos

- Kit de exploración: espejos, pinza, sonda de exploración.
- Sonda periodontal milimetrada.

¹ NewTom Giano HR (Newtom, Cefla SC, Imola, Italia).

² Vatech PaX-i (Vatech Japan Co., Minato-Ku, Tokio, Japón).

³ VistaScan placa radiográfica (Dürr Dental, Bietigheim-Bissingen, Sttutgart, Alemania).

⁴ Posicionador de radiografías XCP Rinn (Dentsply Sirona, York, Pensilvania, EEUU).

⁵ VistaScan Mini View (Dürr Dental, Bietigheim-Bissingen, Sttutgart, Alemania).

⁶ Hydrogum 5 (Zhermack, Rovigo, Italia).

⁷ 3Dicom R.I.S. (3Dicom Viewer, Australia).

⁸ RealGuideTM 5.0 (3DIEMME, Cantù, Italia).

⁹ Canon EOS 750D. (Canon Inc., Tokio, Japón).

¹⁰ Canon 100 mm, f/2.8 USM. (Canon Inc., Tokio, Japón).

¹¹ Canon MR-14EX. (Canon Inc., Tokio, Japón).

- Calibre / pie de rey.
- TCHC previa y posterior a la cirugía, para analizar la exactitud.
- Programa estadístico: SPSS[®].
- Programa de análisis de imágenes ImageJ¹².
- Software Rhinoceros® 3D.

5.6.3 Material para el acto quirúrgico

- Tallas estériles y paño fenestrado.
- Batas estériles.
- Guantes estériles.
- Gorros estériles.
- Gafas protectoras.
- Mascarilla.
- Aspirador quirúrgico estéril.
- Cubre-mangueras estéril.
- Kit de exploración: espejos, pinza, sonda de exploración.
- Instrumental necesario para la cirugía: jeringa de anestesia, agujas desechables, carpules de anestesia con articaína al 4% y 1:50000 epinefrina, mango de bisturí, hoja de bisturí n°15, legra de Lucas, pinza Adson sin dientes, porta agujas, sutura no reabsorbible 4/0-5/0 de poliamida, tijeras, separador Minessota, periostotomo, motor quirúrgico, tapones de cierre.
- Implantes PRAMA® (Sweden & Martina®, Padova, Italia).
- Caja quirúrgica para cirugía guiada PRAMA® Guided Surgery (Sweden & Martina®, Padova, Italia).
- Férula quirúrgica para el guiado de los implantes, confeccionada de forma digital.

5.6.4 Material para la carga protética inmediata

Pacientes con ausencias dentales unitarias o parciales:

- Casquillo de titanio antirotacional (A-MPSCI-330-EX) /rotacional (A-MPSCI-330), para implante PRAMA®.
- Análogo PRAMA® (L-ANA-380/425).
- Prótesis provisional de dientes ausentes en cáscara de huevo.
- Disco para pieza de mano de corte metálico.
- Structur 2 (VOCO®, Cuxhaven, Alemania).
- Fresas de pulido para prótesis.

¹² ImageJ (NIH, Bethesda, Maryland, USA).

¹³ Rhinoceros 3D (Barcelona, España).

- Destornillador Sweden & Martina®.
- Papel de articular Bausch® 200 micras y lámina metálica (artus) de 8 micras.

Pacientes desdentados:

- Pilar angulado 30° (A-PAD-AA330-303/305) (en caso de angulación del implante).
- Casquillo de titanio rotacional para implante PRAMA® (A-MPSCI-330).
- Análogo de implante PRAMA® o de pilar angulado (L-ANA-380 / PAD-ANA).
- Destornillador Sweden & Martina[®].
- Duralay® (Reliance Dental®, USA).
- Silicona fluida (Elite hd+ light body normal, Zhermack®, Rovigo, Italia).
- Escáner intraoral CS 3600 (Carestream Dental[®], Atlanta, USA).
- Scanbody para implante PRAMA®.
- Telio® CS (Ivoclar Vivadent®, Zúrich, Suiza).

5.7 Método

5.7.1 Diagnóstico y planificación preoperatoria

Se realizó una anamnesis inicial, junto con la exploración clínica y radiográfica 2D (Figura 4 A-B) de los pacientes candidatos al estudio. El protocolo de tratamiento fue diferente según el tipo de paciente y la férula utilizada. La planificación y el procedimiento quirúrgico fueron realizados por un operador experto en cirugía de implantes (con experiencia tanto en cirugía guiada como no guiada).



Figura 4. A-B. Exploración clínica y radiográfica del paciente.

A. Pacientes con ausencias unitarias o parciales

En primer lugar, se tomaron registros intermaxilares al paciente de forma digital (con escaneado intraoral) o de forma analógica (con medidas de alginato) que se enviaron al laboratorio. Se recibió el STL (Standard Triangle Language) de la arcada y otro del encerado digital con los dientes a reponer, realizados por el laboratorio dental (Figura 5 A). También se realizó un TCHC (archivo DICOM) de la arcada a rehabilitar. Una vez obtenido el STL y el archivo DICOM se introdujeron en el programa de planificación RealGUIDE™. La alineación del TCHC con el STL fue mediante algoritmo de "best-fit" (Schwindling y cols. 2021) y todas fueron realizadas por la misma persona. Para ello se señalaron tres puntos sobre los dientes, tanto en el TCHC, como en el STL. Después de haber alineado ese STL con el TCHC, se importó el encerado digital y se alineó con el STL del modelo (Figura 5 B). Una vez obtenido el modelo tridimensional del paciente, se comenzó la planificación. La longitud del implante la determinaron las estructuras anatómicas advacentes importantes, como el nervio alveolar inferior, la emergencia del nervio mentoniano, el seno maxilar, la presencia de raíces curvas de los dientes adyacentes en el trayecto del implante, la morfología ósea o arterias de importancia. Se mantuvieron 2 mm de seguridad respecto a las estructuras anatómicas, para asegurarse que no fueran dañadas. La angulación elegida fue la indicada para conseguir una emergencia protética correcta en relación con el encerado diagnóstico (Figura 5 C). Se planificó introduciendo de manera subcrestal 1-2 mm del cuello pulido del implante PRAMA[®].

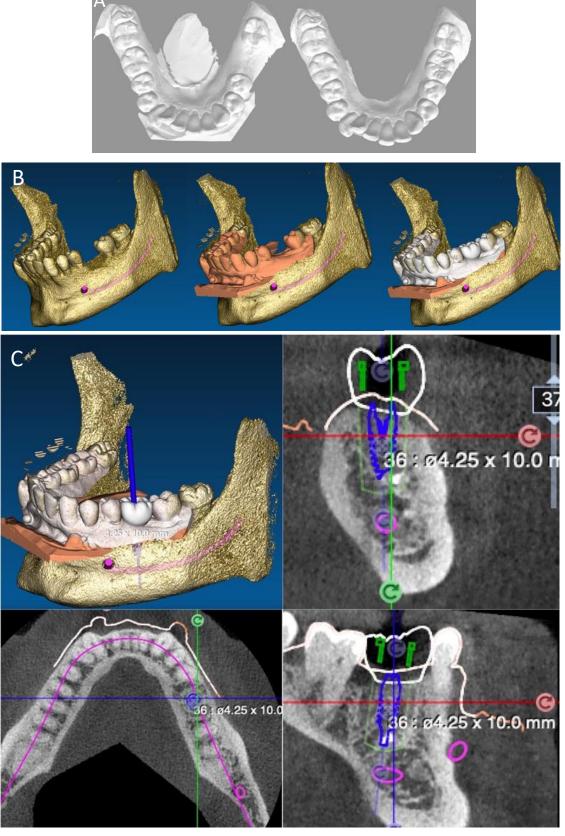


Figura 5. A Escaneado y encerado digital del diente a reponer. B. Alineado del TCHC con el STL y el encerado digital, modelo tridimensional. C. Planificación del implante tridimensionalmente. Plano sagital, plano axial y plano coronal.

B. Pacientes totalmente desdentados

En este grupo se utilizó la técnica de doble escaneado, el protocolo completo del doble escaneado consistió en tres fases; en primer lugar, la fabricación de la férula radiológica (duplicado en resina transparente de la prótesis del paciente después de haberla rebasado en boca), la férula se realizó con un material acrílico, con marcadores radiopacos para permitir un correcto posicionamiento en base a la información de la anatomía del paciente. La prótesis dental y los marcadores fueron realizados en un material que no provocase artefactos, en estos casos fueron realizados en resina transparente y sin incluir partes metálicas. Se colocaron aproximadamente 8 marcadores repartidos equitativamente en todas las direcciones a lo largo de toda la superficie de la prótesis, con una forma esférica y un diámetro de 2 mm aproximadamente (Figura 6).



Figura 6. Férula radiológica.

En segundo lugar, se realizó un TCHC del paciente con la férula radiológica en boca. Y, por último, otro TCHC sólo de la férula radiológica posicionándola de la misma manera que estaba en la boca del paciente durante el primer escaneado, con particular importancia en que la orientación izquierda-derecha durante el segundo escaneado coincidiese con la orientación izquierda- derecha durante el primer escaneado para permitir una alineación automática y precisa en el software.

Los archivos DICOM se introdujeron en el programa de planificación RealGUIDETM y la alineación fue mediante algoritmo de "best-fit" (Figura 7) (Schwindling y cols. 2021), al igual que en los casos dentosoportados, todas las alineaciones fueron realizadas por la misma persona.

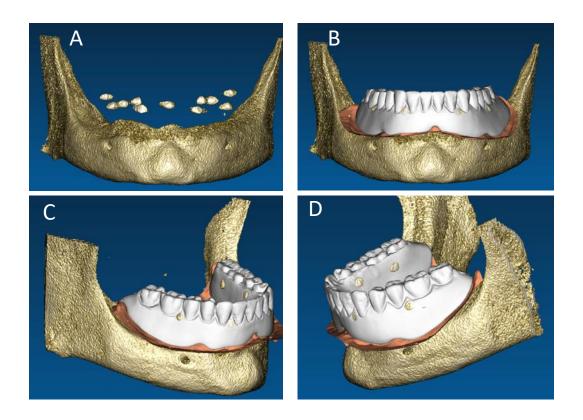


Figura 7. Alineado del TCHC con el STL, modelo tridimensional. A. TCHC del paciente con la férula radiológica. B-D. Best-fit del TCHC del paciente con la férula radiológica con el TCHC de la férula radiológica, formando el modelo tridimensional para la planificación de los implantes.

Una vez obtenido el modelo tridimensional del paciente, al igual que en los casos de ausencias unitarias o parciales, se realizó la planificación. La longitud del implante la determinaron las estructuras anatómicas adyacentes importantes, como el nervio alveolar inferior, la emergencia del nervio mentoniano, el seno maxilar, la presencia de raíces curvas de los dientes adyacentes en el trayecto del implante, la morfología ósea o arterias de importancia. Se mantuvieron 2 mm de seguridad respecto a las estructuras anatómicas, para asegurarse que no fueran dañadas (Figura 8A). La angulación elegida fue la indicada para conseguir una emergencia protética correcta en relación con el encerado diagnóstico y en caso de ser necesario una corrección de la angulación se realizó con aditamentos protéticos angulados, logrando la correcta emergencia protética (Figura 8B). Se planificaron implantes introduciendo de manera subcrestal 1-2 mm del cuello pulido del implante PRAMA® y tres pines de anclaje intraóseo por vestibular para conseguir mayor estabilidad de la férula quirúrgica mucosoportada teniendo en cuenta la posición de los implantes dentales. En los casos posibles se planificó adicionalmente un pin óseo en palatino (Figura 8 C).

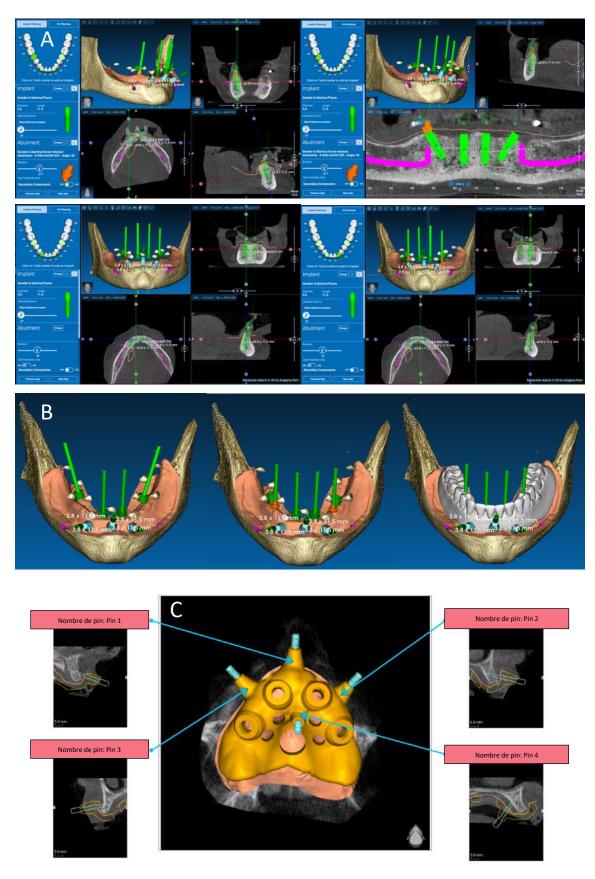


Figura 8. A. Planificación tridimensional de los implantes en un caso mandibular. B. Colocación de los aditamentos correctores de la angulación (PAD-angulado). C. Pines intraóseos en una férula mucosoportada del maxilar superior, incluyendo un pin palatino.

5.7.2 Confección de la férula quirúrgica guiada

A. Pacientes con ausencias unitarias o parciales (dentosoportada)

Se seleccionó la altura de las anillas metálicas respecto a la plataforma del implante (6,2 o 9 mm), para que no interfiriesen con los tejidos blandos (Figura 9 A-B). Tras ello, se diseñó la férula quirúrgica dentosoportada, en el programa informático de planificación RealGUIDETM extendiendo la férula como mínimo un diente adyacente a la zona de la intervención. Una vez determinada la extensión de la férula, se crearon ventanas de comprobación oclusal para poder verificar el correcto ajuste intraoral (Figura 10). Todas las férulas fueron diseñadas por la misma persona y confeccionadas por la casa comercial Sweden & Martina[®]. En todas las férulas se alivió la zona vestibular para poder elevar pequeños colgajos que no interfirieran con su correcto posicionamiento si era necesario.

Por último, se exportó el STL de la férula para imprimirla, todas las férulas fueron diseñadas por la misma persona y confeccionadas por la casa comercial Sweden & Martina[®], al igual que la prótesis provisional de carga inmediata de los dientes a reponer, se confeccionaron en resina acrílica en forma de "cascara de huevo", para poder ser rebasada en boca.

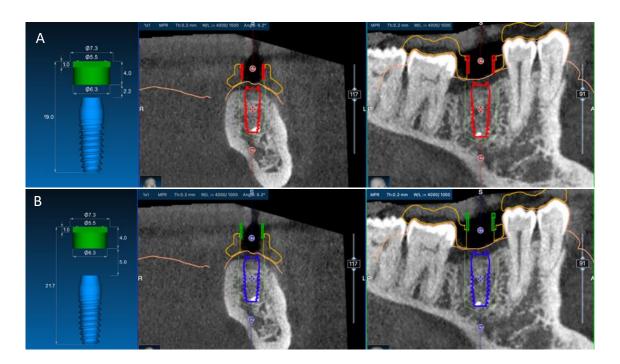


Figura 9. A. Altura de la anilla metálica a 6,2 mm, interfiriendo con los tejidos blandos.

B. Altura de la anilla metálica a 9 mm para evitar esa interferencia.



Figura 10. Férula quirúrgica guiada (dentosoportada).

B. Confección de la férula quirúrgica guiada (mucosoportada)

Se seleccionó la altura de las anillas metálicas respecto a la plataforma del implante (6,2 o 9 mm), para que no interfiriesen con los tejidos blandos. Tras ello, se diseñó la férula quirúrgica mucosoportada, en el programa informático de planificación RealGUIDETM (Figura 11), se tuvo en cuenta la planificación de los pines óseos y se diseñaron perforaciones en la férula para disminuir su peso y permitir reforzar la técnica anestésica sin necesidad de remover la férula. Todas las férulas fueron diseñadas por la misma persona y confeccionadas por la casa comercial Sweden & Martina[®]. En todas las férulas se alivió la zona vestibular para poder elevar pequeños colgajos que no interfirieran con su correcto posicionamiento si era necesario.

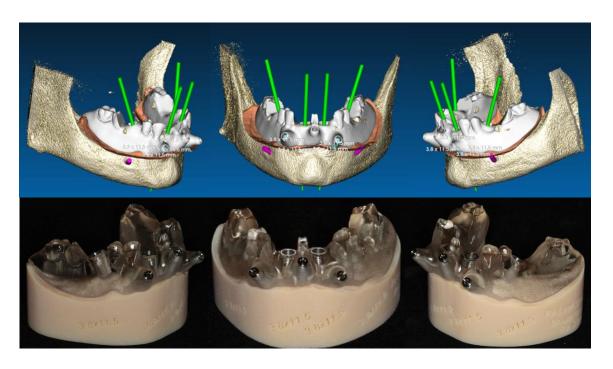


Figura 11. Férula quirúrgica guiada (mucosoportada).

A continuación, se muestra un flujo de trabajo para la obtención del modelo tridimensional del paciente, según los diferentes grupos (Figura 12 A-B).

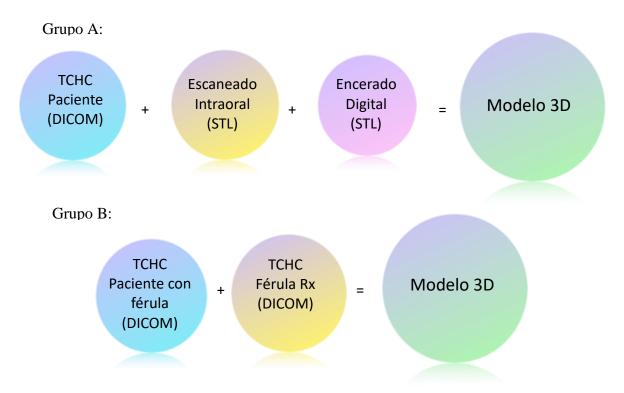


Figura 12. A. Flujo de trabajo para obtener el modelo 3D en caso de pacientes con ausencias unitarias o parciales. B. Flujo de trabajo para obtener el modelo 3D en caso de pacientes desdentados.

Se esterilizó la férula en frío para que no se deformara (Marei y cols. 2019 a), y se citó al paciente una semana antes de la cirugía para comprobar el correcto ajuste de la férula quirúrgica. En la misma cita de verificación se realizó una profilaxis supragingival, se le indicó instrucciones de higiene oral y se le pautó Amoxicilina 1000mg, 1 hora antes de la cirugía, que continuaría después de la intervención cada 12 horas durante 3 días. De forma adicional se pautaron enjuagues con clorhexidina al 0,12%, dos veces al día, durante una semana, comenzando dos días antes de la cirugía.

5.7.3 Protocolo de fresado

Tras la planificación, el programa entregó un protocolo de fresado indicando las fresas que se debían utilizar. Se guardó el protocolo en formato PDF para tenerlo disponible el día de la cirugía (Figura 13).

IMPLANT DATA						
Implant name	32	34	36	42	44	46
Implant Family	Prama	Prama	Prama	Prama	Prama	Prama
Implant Catalog Diameter (mm)	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8
Implant Catalog length (mm)	10	8.5	6	10	10	6
ESSENTIAL STEPS						
Sleeve Code	GS-B415-EX 9.00 mm	GS-B415-PRAMA-EX 6.20 mm	GS-B415-EX 9.00 mm	GS-B415-PRAMA-EX 6.20 mm	GS-B415-PRAMA-EX 6.20 mm	GS-B415-EX 9.00 mm
Mucotome ONLY FOR FLAPLESS SURGERY	GS-MUC-415	GS-MUC-415	GS-MUC-415	GS-MUC-415	GS-MUC-415	GS-MUC-415
Initial Countersink	GS-LC-415	GS-LC-415	GS-LC-415	GS-LC-415	GS-LC-415	GS-LC-415
Initial drill	GS-F200-415	GS-F200-415	GS-F200-415	GS-F200-415	GS-F200-415	GS-F200-415
SITE PREPARATION						
Intermediate Drills	GS-F200-085-415 GS-F200-130-415	GS-F200-085-415	GS-F200-085-415	GS-F200-085-415 GS-F200-100-415	GS-F200-085-415 GS-F200-100-415	GS-F200-085-415
Progressive Drills	-	=	-	-	-	-
Intermediate Drills	GS-F250-085-415	GS-F250-085-415	GS-F250-085-415	GS-F250-085-415	GS-F250-085-415	GS-F250-085-415
Final Drills	GS-F280-085-415	GS-F280-085-415	GS-F280-085-415	GS-F280-085-415	GS-F280-085-415	GS-F280-085-415
Final Drills	GS-F300-085-415 GS-F300-130-415	GS-F300-085-415	GS-F300-085-415	GS-F300-085-415 GS-F300-100-415	GS-F300-085-415 GS-F300-100-415	GS-F300-085-415
Countersink	GS-FCS-A380	GS-FCS-A380	-	GS-FCS-A380	GS-FCS-A380	-
IMPLANT PLACEMENT						
Bone Tap	GS-MS-A380	GS-MS-A380	GS-MS-A380	GS-MS-A380	GS-MS-A380	GS-MS-A380
Mounter	GS-MOU-A330 CYAN	GS-MOU-L415 YELLOW	GS-MOU-A330 CYAN	GS-MOU-L415 YELLOW	GS-MOU-L415 YELLOW	GS-MOU-A330 CYA
"SHORTY" SCREW	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Figura 13. Protocolo quirúrgico ofrecido por el programa para la elección de las fresas quirúrgicas.

5.7.4 Técnica quirúrgica

Se utilizaron carpules de articaína al 4% con epinefrina 1:50000 (Inibsa, Lliça de Vall) mediante técnica anestésica infiltrativa. Los implantes fueron colocados con abordaje totalmente sin colgajo (punch), mediante mini-colgajos o colgajo convencional dependiendo de la cantidad de mucosa queratinizada disponible (Marei y cols. 2019 b). Se marcó con la fresa del bisturí circular impregnada en lápiz tinta a través de la férula, para delimitar la posición del implante. Se realizó un abordaje sin colgajo si había una disponibilidad de más de 5 mm de mucosa queratinizada vestibular desde la zona marcada hasta la línea mucogingival. En esos casos se utilizó el punch a espesor completo, hasta llegar a hueso (Figura 14). Si por el contrario hubo entre 3 y 5 mm, se elevó un mini-colgajo únicamente en la localización del implante hacia la zona vestibular preservando la mucosa queratinizada y reposicionarlo posteriormente, una vez colocados los implantes (Figura 15). Por último, cuando había menos de 3 mm de mucosa queratinizada, se realizaron colgajos convencionales de espesor completo.



Figura 14. Marcado de la ubicación de los implantes e incisión mediante bisturí circular.

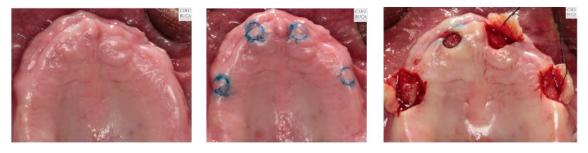


Figura 15. Marcado de la ubicación del implante, se observa falta de mucosa queratinizada en 3 de los implantes (entre 3-5 mm), por ello se realizó un mini colgajo con desplazamiento hacia vestibular preservando la mucosa queratinizada.

Una vez realizada la incisión, se estabilizó la férula quirúrgica, con apoyo dentario, en caso de ausencias unitarias o parciales (férula dentosoportada) (Figura 16). En los casos desdentados (férula mucosoportada), con la ayuda de una llave de silicona asegurándose el correcto posicionamiento, se estabilizó con tres pines de anclaje por vestibular y palatino en casos de maxilar superior (Figura 17) con la mínima cantidad anestésica para poder colocar estos pines. Una vez estabilizada la férula, se finalizó la técnica anestésica a través de las perforaciones de la férula en los casos necesarios o se retiró la férula para realizar el refuerzo anestésico y los minicolgajos o los colgajos a espesor completo.

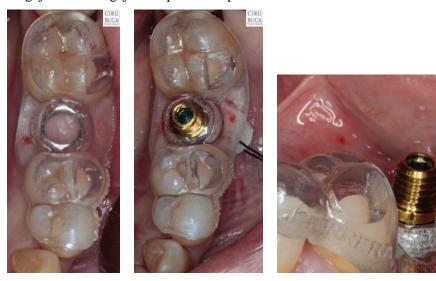


Figura 16. Férula dentosoportada con ventanas a nivel oclusal para observar el correcto posicionamiento de la férula. Se realiza un mini-colgajo para mantener la mucosa queratinizada.

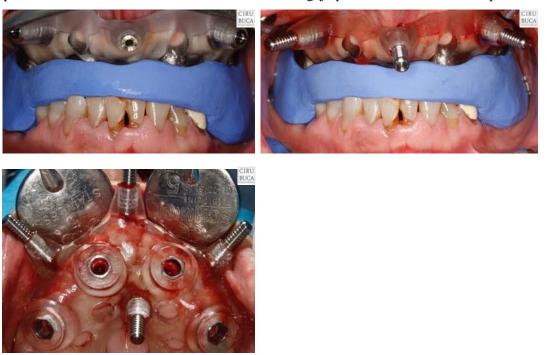


Figura 17. Férula mucosoportada, llave de silicona para posicionamiento y colocación de pines de anclaje vestibulares y palatino.

Se labraron los lechos de los implantes, guiados por la férula y siguiendo la secuencia quirúrgica indicada por la casa comercial. Se entraba y salía con la fresa con frecuencia para mejorar la irrigación, y no se hacía girar la fresa hasta que había un contacto entre la guía metálica de la férula y la guía de la fresa. Una vez realizado todo el protocolo de fresado, se colocaron los implantes PRAMA®, con cuello convergente de un mínimo de 6 mm de longitud y 3,8 mm de diámetro, a través de la férula quirúrgica, completando un proceso completamente guiado (Figura 18). No se retiraron los transportadores de los implantes hasta que estuvieron todos los implantes colocados. Tras la colocación de los implantes se procedió a la fase de carga.



Figura 18. Protocolo de fresado de los implantes.

5.7.5 Confección de la prótesis provisional de carga inmediata A. Pacientes con ausencias unitarias o parciales

Una vez fueron colocados todos los implantes, se retiraron los transportadores de los implantes y se comprobó la estabilidad del implante (Figura 19 A-C) mediante análisis de la frecuencia de resonancia (Ostell $^{\odot}$). Si el implante presentaba un torque \geq a 35 Ncm o un índice ISQ \geq 60, se realizó la carga inmediata, de lo contrario, se dejaron sumergidos con tapón de cierre y no fueron incluidos en el estudio del éxito de la carga inmediata.

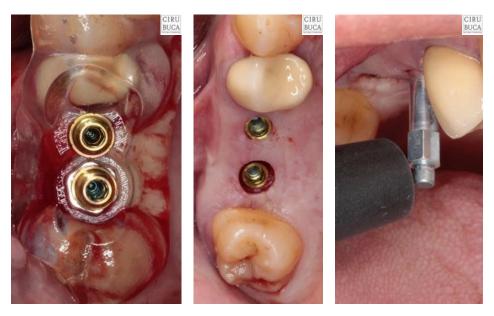


Figura 19. A. Colocación de los implantes. B. retirada de los transportadores de los implantes y la férula quirúrgica guiada. C. Evaluación de la estabilidad mediante análisis de frecuencia de resonancia (Ostell®).

Los pilares para provisionales de carga inmediata fueron conectados, se comprobó radiográficamente su correcto ajuste y se rebasó directamente en boca con la corona provisional, utilizando resina acrílica de autocurado para la fabricación de puentes y coronas provisionales (Structure 2, Voco®) conectando la prótesis provisional al pilar provisional del implante (Figuras 20-21).

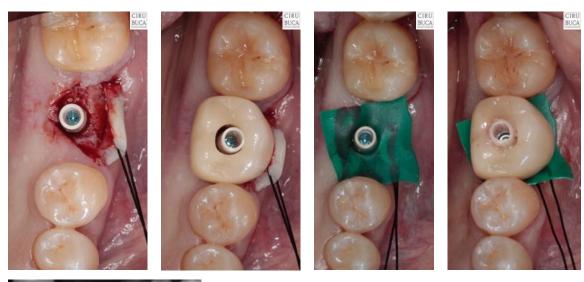


Figura 20. Paciente con ausencia unitaria, tras la colocación del implante quirúrgicamente guiado se realiza la rehabilitación provisional, colocando en primer lugar el pilar provisional atornillado para comprobar el correcto ajuste, se realiza una radiografía periapical y se rebasa la prótesis provisional.

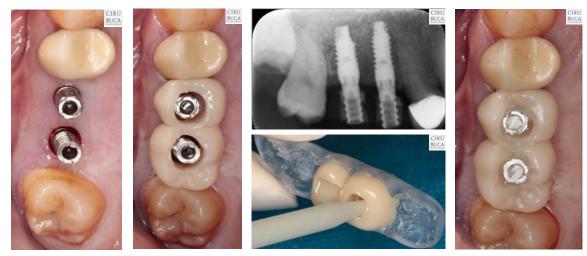




Figura 21. Paciente con ausencia parcial, tras la colocación de los implantes quirúrgicamente guiados se realizó la rehabilitación provisional, colocando en primer lugar el pilar provisional atornillado para comprobar el correcto ajuste se realiza una radiografía periapical, se rebasó la prótesis provisional y se comprobó la oclusión.

Todas las rehabilitaciones inmediatas se finalizaron fuera de boca con un diseño tipo BOPT, buscando diseñar prótesis sin línea de terminación, se pulió y se colocaron en los implantes con un torque de 15 Ncm (Van de Velde y cols. 2010) y la oclusión se ajustó para eliminar cualquier interferencia céntrica y excéntrica (Oyama y cols. 2009). Las prótesis provisionales de estética inmediata se atornillaron sobre el implante y se controló el ajuste radiográfico.

Los colgajos convencionales se suturaron mediante puntos simples. Cuando se diseñaron mini colgajos, se desepitelizaron y suturaron mediante la roll technique (Rungcharassaeng y cols. 2015) tras la colocación de la rehabilitación inmediata (Figura 22).



Figura 22. Colocación de la rehabilitación provisional y sutura.

B. Pacientes desdentados

Al igual que en los casos de unitarios y parciales, una vez fueron colocados todos los implantes, se retiraron los transportadores de los implantes para poder retirar la férula y comprobar la estabilidad del implante mediante análisis de la frecuencia de resonancia (Ostell[®]). Si el implante presentaba un torque igual o superior a 35 Ncm o un índice ISQ>60, se realizó la carga inmediata, de lo contrario, se dejaron con tapón de cierre y no fueron incluidos en el estudio de carga inmediata (Peñarrocha-Oltra y cols. 2020).

En caso de haber planificado un implante angulado se colocaron pilares angulados siguiendo la planificación previa. Se suturó y se realizó la toma de registros de forma analógica o digital tras la colocación de los implantes, se envió al laboratorio y se rehabilitó en la primera semana tras la intervención.

Impresiones analógicas: Se colocaron los pilares de titanio, recortándose en caso de ser necesario para evitar interferencias oclusales, se comprobó radiográficamente su correcto ajuste y se unieron entre sí, con la férula radiológica perforada, y Duralay[®]. Se utilizó la férula radiológica para registrar la dimensión vertical (DVO) y la oclusión (Figura 23).

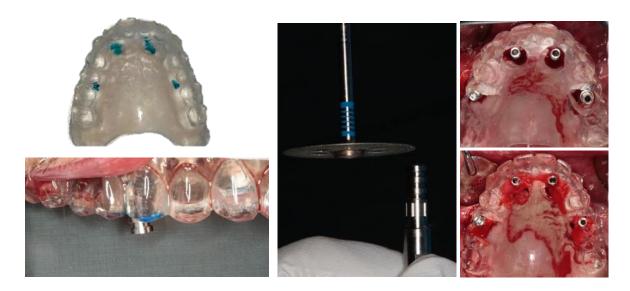


Figura 23. Registros intermaxilares de forma analógica tras la cirugía. Colocación de los pilares de titanio y ferulización a la férula radiológica con Duralay[®].

Impresiones digitales: Se utilizó el escáner intraoral CS 3600 (Carestream Dental®, Atlanta, USA), en primer lugar, se colocaron los scanbody en cada uno de los implantes, se comprobó radiográficamente su correcto ajuste y se realizó el escaneado de ambas arcadas, superior e inferior (Figura 24). Para obtener el registro de la mordida relacionando ambas arcadas, se hizo con un flujo 100% digital mediante el escaneado intraoral, el de la prótesis completa y con la prótesis en oclusión. Además, se utilizaron las fotos 2D de la paciente (Figura 25).



Figura 24. Colocación de los scanbody y escaneado.



Figura 25. A. Archivos STL del escaneado intraoral relacionando ambas arcada y diseño de la rehabilitación provisional.

En el plazo de 5-7 días tras la intervención se recibió la prótesis provisional de carga inmediata, fabricada en PMMA, con un diseño tipo BOPT. Tras el control radiográfico, se atornillaron los tornillos con un torque de 15 Ncm, se comprobó el correcto ajuste oclusal y se taparon las emergencias protéticas de los implantes con teflón y Telio[®] CS (Ivoclar Vivadent[®], Zúrcih, Suiza) (Figuras 26).



Figura 26. Rehabilitación provisional de carga inmediata y ortopantomografía

5.7.6 Cuidados postoperatorios

Tras la intervención se indicaron las pautas postoperatorias, siendo las mismas en ambos grupos, continuar durante 3 días después de la cirugía con la pauta antibiótica que empezaron 1 hora previa a la intervención (Amoxicilina 1 g, cada 12 horas, por vía oral) (Buser y cols. 2009) junto con Ibuprofeno 600 mg (cada 8 horas durante 3 días), o Paracetamol 500mg, en caso de ser intolerantes al ibuprofeno y Azitromicina 500mg, en casos de alérgicos a la penicilina. Se explicaron las recomendaciones tras la cirugía, así como las instrucciones de higiene de la rehabilitación provisional.

Se instruyó a los pacientes para que cepillaran la prótesis provisional a las 24 horas de la cirugía con un cepillo de dientes muy suave y, además, con cepillos interdentales de tamaño apropiado. Se pidió a los pacientes que no masticaran alimentos duros durante las primeras 6 semanas. Se retiraron los puntos a la semana de la intervención y no se removió las prótesis de carga inmediata durante la fase de osteointegración.

5.7.7 Rehabilitación protética definitiva

Pacientes con ausencias unitarias o parciales

Pasados tres meses de la colocación de los implantes se retiraron las restauraciones provisionales y se modificó el perfil de emergencia en caso de ser necesario. Se realizaron impresiones analógicas con silicona individualizando el transfer de impresión, replicando de esta forma el perfil de emergencia conseguido con la rehabilitación provisional (Hinds 1997) o de forma digital. Para utilizar un flujo digital se escaneó la arcada del paciente con el provisional y con el scanbody, por último, se realizó un escaneado de la prótesis provisional para obtener el perfil de emergencia con diseño BOPT. Este perfil de emergencia fue duplicado por el laboratorio.

Se realizaron pruebas de metal y de bizcocho, comprobando el correcto ajuste pasivo. Por último, se terminó atornillando la rehabilitación a 35 Ncm y tapando las emergencias protéticas de los implantes con teflón y composite. Todas las prótesis fueron ceramo-metálicas atornilladas, con la estructura metálica fresada por procedimiento CAD-CAM y recubiertas por cerámica. Se realizó una radiografía periapical de referencia para la pérdida ósea (Figuras 27-28).

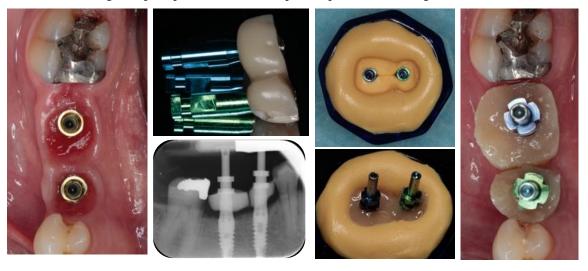


Figura 27. Toma de registros de forma analógica.

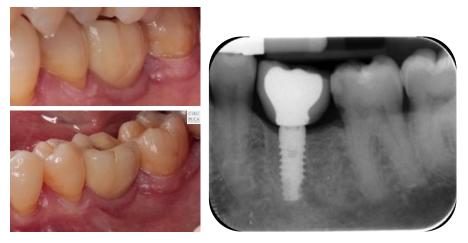


Figura 28. Rehabilitación protética definitiva.

Pacientes desdentados

Pasados tres meses de la colocación de los implantes se retiraron las restauraciones provisionales y se modificó el perfil de emergencia en caso de ser necesario. Se utilizó como referencia la prótesis provisional de carga inmediata para determinar la dimensión vertical (DVO), la oclusión y las emergencias protéticas. Se realizó la prótesis definitiva atornillada. Para utilizar un flujo digital, se escaneó la arcada del paciente con el provisional, con los scanbodys y por último se realizó un escaneado de la prótesis provisional para obtener el perfil de emergencia con diseño BOPT. Este perfil de emergencia fue duplicado por el laboratorio (Figuras 29- 30).

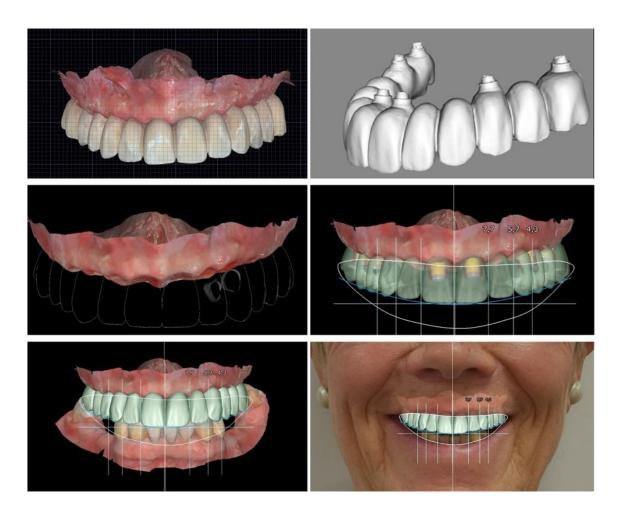


Figura 29. Registros de forma digital para la confección de la rehabilitación definitiva.

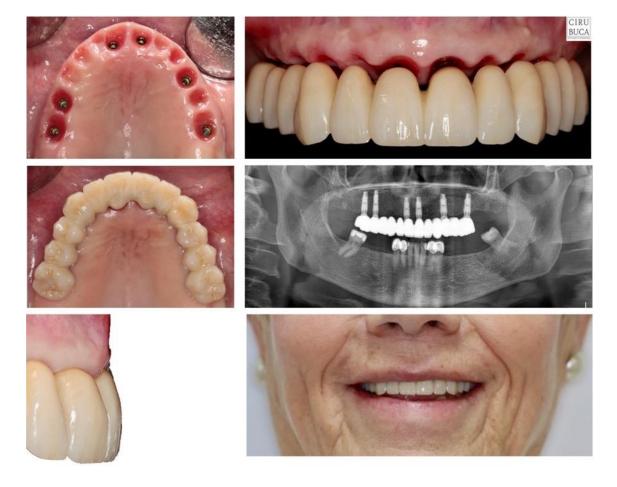


Figura 30. Rehabilitación protética definitiva con diseño BOPT.

5.7.8 Seguimiento

Se realizó el seguimiento de cada uno de los implantes mediante radiografías periapicales para evaluar la pérdida ósea periimplantaria y realizando un sondaje para la evaluación de los tejidos blandos periimplantarios en ambos grupos de estudio, en el momento de su colocación (T0) y a los 12 meses (T1) (Figura 31) (Agustín-Panadero y cols. 2021).

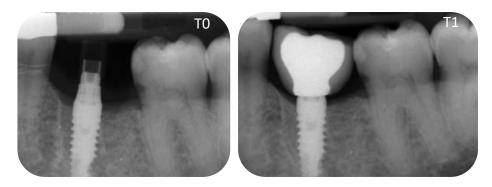


Figura 31. Radiografías periapicales de seguimiento grupo de férulas dentosoportadas.

T0, colocación del implante y de la rehabilitación de carga inmediata.

T1, seguimiento a los 12 meses.

5.7.9 Recogida de datos y protocolo del estudio

Se registraron las siguientes variables y datos de cada uno de los pacientes incluido en el estudio (Anexo III). La recogida de datos fue realizada por el mismo operador, diferente al cirujano que había sido entrenado previamente para evaluar de manera sistemática y fiable los exámenes clínicos y radiográficos. Los datos fueron archivados en un fichero informático de una base de datos y codificados numéricamente para poder ser tratados por el programa de análisis estadístico.

Datos de filiación del paciente

Se registró el nombre del operador, el nombre y apellidos del paciente, la edad (en años), el sexo (1: si era mujer; 2: si era hombre), enfermedades o antecedentes médicos de interés (0: si no presentaba; 1: en caso contrario y se anotaron), medicación habitual (0: si no tomaba medicación; 1: en caso contrario, anotándose el nombre del medicamento), alergias (1: si no padecía alergias; 2: en caso contrario y se anotaron) y el hábito tabáquico (0: no fumador; 1:<10 cig/día; 2: >10 cig/día; 3: exfumador).

Datos del estudio preoperatorio

Se recogió la higiene del paciente, analizando el índice de higiene oral simplificado (IHO-S) de Silness y Loe para analizar la presencia de biofilm, cálculo dental, y el índice de sangrado (Cassetta y cols. 2017).

El IHO-S (0: no hay placa; 1: película fina que se adhiere al margen gingival libre, (se reconoce con sonda periodontal); 2: acumulación moderada dentro de la bolsa gingival, se reconoce a simple vista; 3: abundancia de material blando). Índice de sangrado (0: no sangrado; 1: ligero edema, no sangra al sondar; 2: sangra al sondar; 3: hemorragia espontánea). La frecuencia de cepillado, número de veces al día, (1: 1 vez/día; 2: 2 veces/día; 3: 3 veces/día), la zona de edentulismo (1: maxilar, 2: mandíbula), y el tipo de cirugía (1: unitario; 2: parcial; 3: desdentado). También se registró el biotipo gingival mediante el método de evaluación transgingival (Alves y cols. 2018), en el grupo dentosoportado, si al insertar la sonda en el surco dentario del diente adyacente se transparentaba se registró como biotipo fino, si no transparentaba, era grueso (1: fino; 2: grueso), en el grupo mucosoportado se midió el grosor de la mucosa en el lugar de la intervención con una sonda milimetrada, (1: ≤1 mm (fino); 2: ≥1 mm (grueso)).

Estudio intraoperatorio

Se registró la fecha de la cirugía en formato día/mes/año. La apertura interincisal se midió en milímetros desde el borde incisal de los incisivos centrales superiores hasta el de los inferiores en posición de máxima apertura, colocándolo paralelo a la línea media, en caso de estar presentes o desde la cresta alveolar en el caso de los desdentados, para ello se utilizó un pie de rey. Se registró el tipo de férula, (1: dentosoportada; 2: mucosoportada), la localización del implante se registró según la nomenclatura FDI (Ortega-Oller y cols. 2014), el tipo de antagonista, (1: diente natural; 2: prótesis fija; 3: prótesis removible), la altura del casquillo metálico (1: 9 mm; 2: 6,2 mm), el tipo de incisión, (1: punch; 2: minicolgajo; 3: sulcular), el cuerpo del implante (1: cilíndrico; 2: cónico), el diámetro (mm), la longitud (mm) del implante, la secuencia de colocación (según orden de colocación de los implantes), la angulación de los implantes, (0:no; 1: sí), la estabilidad del implante mediante el torque (Ncm) y el análisis de resonancia por radiofrecuencia (Ostell®) (ISQ). También se anotó si tras la cirugía el implante quedó con poca estabilidad primaria (1: si; 2: no); o poco introducido en la cresta alveolar, requiriendo el uso de la llave de carraca (1: si; 2: no), la realización de la carga inmediata (1: si; 2: no) el diseño de la prótesis de carga inmediata (1: atornillada; 2: cementada), y por último, se anotó cualquier otra complicación.

Complicaciones

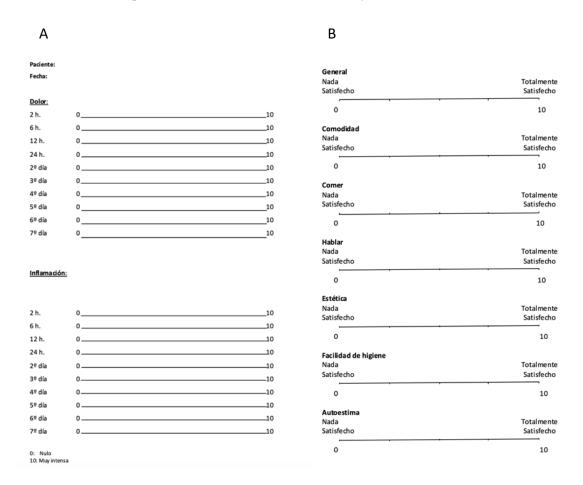
Se registraron las siguientes **complicaciones intraoperatorias relacionadas con el uso de la férula**: la **adaptación** de la férula a los dientes, la retención y la facilidad de **acceso** de las fresas. Se codificó de la siguiente forma; 1: si era buena; 2: si era regular; 3: si era mala, a criterio del operador. Además, se registró si se produjo la **fractura** de la férula; 1: cuando no hubo ningún problema; 2: cuando ocurrió una fractura. También se registró cualquier otra complicación.

Estudio postoperatorio

La presencia de complicaciones postoperatorias como **infección**, **edema, alteraciones sensitivas, fractura del provisional, aflojamiento del tornillo, fracaso del implante y otras** no contempladas en el protocolo. Se codificaron con un 0 si no se encontraban presentes y un 1 si se produjo alguna (Tallarico y cols. 2018).

Se evaluó el **dolor e inflamación**, en los primeros siete días tras la intervención (Figura 32 A). Se le suministraron al paciente las escalas mostradas en el Anexo III, con líneas de 10 cm de longitud donde el extremo izquierdo significa la ausencia de dolor o inflamación y el derecho el máximo imaginable. Con un bolígrafo, el paciente realizaba una marca vertical en cada una de las líneas y posteriormente se medía con una regla la distancia desde el extremo izquierdo hasta la marca. Este valor expresado en centímetros era el valor registrado para el dolor y la inflamación respectivamente de forma cuantitativa mediante escalas visuales analógicas (VAS).

El **grado de satisfacción** se recogió a los tres meses de la intervención tras la realización de la rehabilitación provisional de carga inmediata, antes de la entrega de la prótesis definitiva (Figura 32 B). Se evaluaron diferentes parámetros como el grado de satisfacción general, la comodidad de la rehabilitación provisional, la satisfacción al comer, al hablar, en la estética, la facilidad en la higiene y la repercusión en la autoestima, todos estos parámetros fueron recogidos en una escala VAS puntuable de 0 a 10 (Peñarrocha-Oltra y cols. 2014).



Figuras 32. A. Escala sobre el grado de dolor e inflamación.

B. Escala sobre el grado de satisfacción.

Colocación de la prótesis

Se clasificó el **diseño** de la prótesis definitiva; 1: atornillada; 2: cementada. Y el tipo de **material** de prótesis definitiva; 1: metal-cerámica; 2: resina con refuerzo metálico y 3: cualquier otro material.

Exactitud

Para realizar el estudio de la exactitud tridimensional de los implantes se analizó en grados la diferencia en la posición angular y en milímetros la diferencia horizontal coronal, horizontal apical y la vertical, gracias al TCHC pre y postoperatorio mediante el sistema informático RealGUIDETM y el software Rhinoceros[®] 3D. Se midieron la **desviación horizontal coronal** en el hombro del implante (distancia entre los centros coronales de los implantes planificados y colocados), **desviación horizontal apical** (distancia entre el ápice de los implantes planificados y colocados), la **desviación vertical** (distancia a nivel vertical entre el implante planificado y colocado) y la **desviación angular** (ángulo entre el eje de los implantes planificados y colocados) (Figura 33) (Tattan y cols. 2020).

Para ello se realizó un TCHC previo a la cirugía, en el que se planificó la posición tridimensional de los implantes y un nuevo TCHC postoperatorio después de la inserción del implante. Se convirtieron los archivos DICOM pre y post en archivos STL (haciendo la segmentación del hueso). Para realizar la superposición del TCHC postcirugía con el de los implantes planificados, se utilizó la opción "Matching STL en STL" de RealGUIDETM/Archiplan. Para analizar las desviaciones se utilizó el software Rhinoceros® 3D, que calculó las distancias entre las bases y los ápices de cada pareja de implantes (Figura 34) (Testori y cols. 2012).



Figura 33. Ejes de desviación de los implantes.

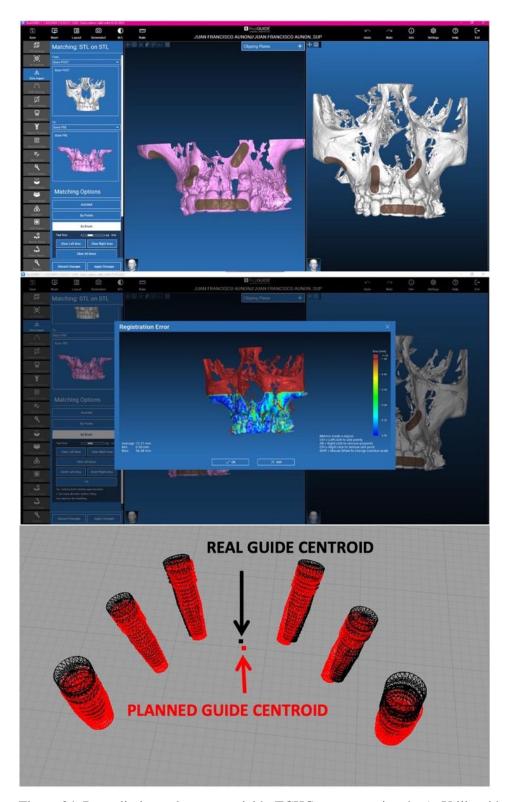


Figura 34. Procedimiento de superposición TCHC pre y postcirugía. A. Utilización de la opción de selección con "Pincel" y marcación de varias zonas comunes en los dos STL que no estén relacionadas con la zona de la intervención quirúrgica. B. Alineado de los dos archivos por parte del programa informático RealGUIDETM. C. Superposición de implantes planificados y posición de implantes colocados en el paciente.

Evaluación de los tejidos blandos periimplantarios

Se evaluaron los tejidos blandos periimplantarios desde el momento de la colocación de los implantes y a los 12 meses de seguimiento, retirando la rehabilitación, se sondaron los cuatro aspectos (mesial, vestibular, distal, lingual/palatino) de los implantes, y se anotó el **índice de placa** (IP) (0: no hay placa; 1:placa no visible; 2: poca placa visible; 3: mucha placa visible), **índice gingival modificado** (mGI) (0: no hay sangrado; 1: un punto de sangrado; 2: una línea de sangrado; 3: sangrado profuso), la presencia de **sangrado al sondaje** (0: no sangrado; 1: si sangrado), la **profundidad de sondaje, nivel de inserción clínica**, la **recesión** de la mucosa, medido desde la línea de terminación de la prótesis o cuello del implante hasta el margen mucoso (0: no; 1: sí) con una sonda periodontal milimetrada (Hu-Friedy UNC, Chicago, IL, USA), la presencia de **supuración** en el sulcus periimplantario (0: ausencia; 1: presencia) y la **mucosa queratinizada** en milímetros.

Evaluación de los tejidos duros periimplantarios. Pérdida ósea radiográfica

La pérdida ósea periimplantaria se analizó a partir de las radiografías periapicales realizadas en el momento de la colocación de la carga inmediata (T0) y a los 12 meses de seguimiento (T1) (Agustín-Panadero y cols. 2021). Se utilizó, un índice de silicona para obtener la misma proyección en las radiografías y se determinó con el programa ImageJ, colocando dos puntos en el perímetro de la conexión del implante con la prótesis, sobre los cuales se trazó una recta (Figura 35).

Figura 35. Recta determinada por dos puntos en el hombro del implante.

Se calibró la imagen para poder realizar las mediciones de forma precisa. Para ello, se utilizó la distancia entre los puntos anteriores (diámetro del cuello pulido) y se introdujo como distancia conocida en el programa para calibrarlo. Posteriormente, se trazó un segmento perpendicular a la primera recta, con origen en el perímetro del implante y final en el primer contacto hueso-implante. Estos segmentos se trazaron tanto a mesial como a distal del implante (Figura 36). La diferencia entre la longitud del segmento en la radiografía de la carga y la radiografía de seguimiento se consideró como la pérdida ósea periimplantaria mesial y distal de

cada implante. Por último, se calculó la media de ambas mediciones para determinar la pérdida ósea media anual del implante.

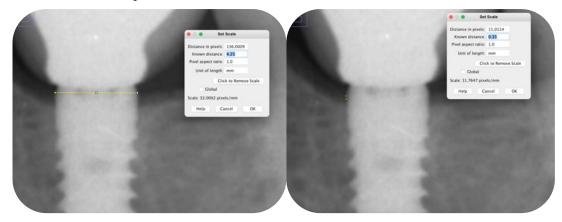


Figura 36. Medición de la pérdida ósea periimplantaria. Línea determinada por dos puntos en el hombro del implante, calibración de las mediciones y medición de la pérdida ósea periimplantaria mesial y distal.

Criterios de éxito (Buser)

La tasa de éxito de los implantes se evaluó a 12 meses de la carga protética según los criterios clínicos y radiológicos de Buser; 1) ausencia de molestias, dolor u otras sensaciones subjetivas; 2) tejidos blandos peri-implantarios libres de infección visible; 3) implante estable, con ausencia de movilidad; 4) sin signos de radiotransparencia peri-implantaria; 5) posibilidad de rehabilitar protéticamente el implante (Buser y cols. 1990).

En base al Informe de Consenso del IV Simposio Europeo en Periodoncia (Walker-Finch y cols. 2020), se consideró que los implantes presentaban mucositis si mostraban enrojecimiento gingival periimplantario progresivo, inflamación, sangrado al sondaje y ausencia de signos radiográficos de pérdida ósea. Se consideró periimplantitis cuando se asoció una pérdida de hueso marginal periimplantaria con o sin supuración y/o aumento de la profundidad del sondaje. Para el éxito de los implantes se anotó; 0: en caso de éxito; 1: cuando fracasó el implante. Cuando todos los criterios se cumplieron se consideró un éxito; en caso de incumplirse al menos uno de ellos, se consideró implante fracasado.

5.7.10 Análisis estadístico

Se registraron medidas de la exactitud obtenida en la cirugía guiada: desviaciones horizontal coronal y apical, desviación vertical y desviación angular. Estas medidas fueron las variables primarias de la investigación. También se consideraron resultados secundarios, los factores de confusión referentes a la exactitud del sistema de cirugía guiada, complicaciones intra y postoperatorias, así como, el grado de dolor e inflamación, grado de satisfacción del paciente y el éxito de los implantes dentales.

El análisis descriptivo proporciona los estadísticos más relevantes para todas las variables recogidas en la investigación: media, desviación estándar, mínimo, máximo, mediana y cuartiles para las continuas y frecuencias absolutas y relativas para las categóricas.

A nivel de paciente, se utilizan pruebas Chi², test exacto de Fisher y Mann-Whitney para evaluar la asociación entre las variables de estudio y el grupo de tipo de férula.

A nivel de implante, se estimaron modelos lineales por ecuaciones de estimación generalizadas (GEE) para explicar cualquier parámetro de desviación en función del tipo de férula y resto de factores y covariables independientes. Con este modelo se controló la correlación entre las medidas procedentes de la multiplicidad de implantes dentro de un mismo paciente. Se atiende al estadístico Chi² de Wald. Las variables relacionadas en modelos simples y aquellas que pueden causar potenciales efectos de confusión se incluyeron en modelos múltiples ajustados. El nivel de significatividad empleado en los análisis fue el 5% (α =0.05) (cualquier p-valor menor a 0.05 fue indicativo de una relación estadísticamente significativa. Por contra, un p-valor mayor o igual a 0.05 indicó ausencia de relación).

5.7.11 Confidencialidad

Todos los datos personales de los pacientes, así como toda la información médica relacionada con el tratamiento rehabilitador con implantes y coronas, se trató con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Se informó a los pacientes, si los resultados del estudio eran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarían sus datos personales. Tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, el paciente pudo ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio (Anexo II).

6. RESULTADOS

6.1. Resultados descriptivos

6.1.1 Característica general de la muestra

El estudio incluyó a 30 pacientes con una media de **edad** de $54,2 \pm 11,2$ años en un rango 31-76 años; resultando 12 años de media más jóvenes los pacientes tratados mediante férulas dentosoportadas (Tabla 3). Las diferencias por edad entre ambos grupos fueron estadísticamente significativas (p=0,005; MW) (Anexo IV).

		FERULA	
	Total	Dentosopor tada	Mucosoport ada
N	30	20	10
Media	54,2	50,1	62,4
Desviación típica	11,2	10,4	8,1
Mínimo	31,0	31,0	50,0
Máximo	76,0	66,0	76,0

Tabla 3. Edad de los pacientes según el tipo de férula. N= número de pacientes.

La muestra se constituyó por 15 hombres y 15 mujeres, con una proporción de mujeres del 45% en el grupo de las férulas dentosoportadas y un 60% en el de las mucosoportadas. Las diferencias por **sexo** entre grupos no fueron estadísticamente significativas (p=0,439; Chi²). Los resultados se muestran con detalle en la Tabla 4.

		FERULA						
	То	tal	Dentoso	portada	Mucosoportada			
	N %		N	%	N	%		
Total	30	100	20	100	10	100		
Hombre	15	50	11	55	4	40		
Mujer	15	50	9	45	6	60		

Tabla 4. Sexo de los pacientes según el tipo de férula. N= número de pacientes.

Un 73,3% de los pacientes no fumaba y un 26,7% era **fumador**; siendo el 50% en el grupo de férula mucosoportada (p=0,041; Chi²). Los resultados se muestran en la tabla 5.

	FERULA						
	Tot	al	Dentoso	pportada	Mucosoportada		
	N	%	N	%	N	%	
Total	30	100	20	100	10	100	
No	22	73,3	17	85	5	50	
Sí	8	26,7	3	15	5	50	

Tabla 5. Pacientes fumadores según el tipo de férula. N= número de pacientes.

6.1.2 Estudio preoperatorio

El 66,7% de los pacientes no presentaban **placa**, el 23,3% placa no visible y únicamente el 10% placa a simple vista (p=0,846; MW). El **sangrado** medio de los pacientes fue del 30% para la férula dentosoportada y 10% para la mucosoportada (p=0,350; Chi²). La mitad de los pacientes reportaban una **frecuencia de cepillado** 2 veces al día, un 43,3% se cepillaba tres veces o más, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, (p=0,350; Chi²) (Tabla 6).

		FERULA						
		Total		Dentosopo	rtadas	Mucoso	Mucosoportada	
		N	%	N	%	N	%	
_	Total	30	100	20	100	10	100	
Índice de Higiene Oral	No hay placa	23	76,6	13	65	10	100	
Índice de igiene Ora	Película fina	5	16,6	5	25	0	0	
li Higi	Acumulación moderada	2	6,6	2	10	0	0	
	Total	30	100	20	100	10	100	
ope	No hay sangrado	24	80	14	70	10	100	
Sangrado	Ligero edema	3	10	3	15	0	0	
S	Sangra al sondar	3	10	3	15	0	0	
용	Total	30	100	20	100	10	100	
ncia o ado	No	1	3,3	0	0	1	10	
Frecuencia de cepillado	1 vez/d	1	3,3	1	5	0	0	
P. o	2 veces/d	15	50	9	45	6	60	
	3 veces/d	13	43,3	10	50	3	30	

Tabla 6. Estado de los tejidos periodontales. Frecuencia de cepillado al día según el tipo de férula. Índice de higiene oral de Silness y Loe, según el tipo de férula. Sangrado al sondaje de los implantes. N= número de pacientes.

El **biotipo** gingival de la zona a tratar fue, fino en un 63,3% de los pacientes, siendo el 70% en las férulas dentosoportadas y el 50% en las mucosoportadas (p=0,284; Chi²) (Tabla 7).

		FERULA						
	To	tal	Dentoso	pportada	Mucosoportada			
	N	%	N	%	N	%		
Total	30	100	20	100	10	100		
Fino	19	63,3	14	70	5	50		
Grueso	11	36,7	6	30	5	50		

Tabla 7. Biotipo gingival según el tipo de férula. N= número de pacientes.

6.1.3 Estudio intraoperatorio

La **distancia interincisiva** media fue de 50,3 mm, con un rango de 32-61 mm. Los pacientes con férulas dentosoportadas presentaron una apertura ligeramente inferior (49,6 mm en dentosoportadas vs 51,9 mm en las mucosoportadas) (p=0,183; MW) (Tabla 8).

	FERULA Total Dentosoportada Mucosoportada						
N	30	20	10				
Media	50,3	49,6	51,9				
Desviación típica	6,4	4,0	9,8				
Mínimo	32,0	41,0	32,0				
Máximo	61,0	58,0	61,0				

Tabla 8. Apertura (mm) según tipo de férula. N= número de pacientes.

En cuanto al **tipo de férula**, el grupo de dentosoportadas estaba formado en dos grupos de 10 pacientes según el **tipo de cirugía**, (Tabla 9).

	FERULA						
	Tota	al	Dentoso	pportada	Mucosoportada		
	N	%	N	%	N	%	
Total	30	100	20	100	10	100	
Unitario	10	33,3	10	50	0	0	
Parcial	10	33,3	10	50	0	0	
Desdentado	10	33,3	0	0	10	100	

Tabla 9. Pacientes según tipo de cirugía. N=número de pacientes.

Datos de los implantes

Fueron colocados 76 implantes, 2 de ellos se descartaron del estudio ya que su colocación fue a mano alzada, uno del grupo de férulas dentosoportadas debido a una mal acceso de la fresa quirúrgica ya que se trataba de la colocación de un implante en posición de segundo molar superior y otro en el grupo mucosoportado debido a que el implante se terminó colocando a mano alzada para modificar su posición final, analizando un total de 74 **implantes**, 31 en las férulas dentosoportadas y 43 en la mucosoportada (Tabla 10). La **posición** y **arcada** donde se colocó el implante mostraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos (p=0,002 y p=0,013; Chi² W). El 74,2% de las férulas dentosoportadas fueron maxilares, frente a sólo el 23,3% de las mucosoportadas (Tabla 11). Además, los implantes de las férulas dentosoportadas fueron más frecuentes en posiciones de molares y premolares (87,1%), y de premolares e incisivos (90,7%) en el caso de las férulas mucosoportadas (Tabla 12).

	N	%
Total	74	100
Dentosoportada	31	41,9
Mucosoportada	43	58,1

Tabla 10. Implantes según tipo de férula. N= número de implantes.

		FERULA						
	To	tal	Dentoso	pportada	Mucosoportada			
	N	%	N	%	N	%		
Total	74	100	31	100	43	100		
Maxilar	33	44,6	23	74,2	10	23,3		
Mandíbula	41	55,4	8	25,8	33	76,7		

Tabla 11. Arcada según implantes. N= número de implantes.

		FERULA						
	То	tal	Dentoso	pportada	Mucosoportada			
	N	%	N	%	N	%		
Total	74	100	31	100	43	100		
Incisivos	22	29,7	3	9,7	19	44,2		
Caninos	1	1,4	1	3,2	0	0		
Premolares	32	43,2	12	38,7	20	46,5		
Molares	19	25,7	15	48,4	4	9,3		

Tabla 12. Posición del implante según tipo de férula. N= número de implantes.

La **altura del casquillo** metálico de guiado fue de 9 mm en el 63,5% de los casos, siendo el 69,8% en caso de las mucosoportadas (p=0,392; Chi² W) (Tabla 13).

	FERULA						
	Tot	tal	Dentoso	portada	Mucosoportada		
	N	%	N	%	N	%	
Total	74	100	31	100	43	100	
9 mm	47	63,5	17	54,8	30	69,8	
6,2 mm	27	36,5	14	45,2	13	30,2	

Tabla 13. Altura del casquillo metálico, 9 o 6,2mm. N= número de implantes.

El **antagonista** y el **tipo de incisión** son variables que muestran una cierta tendencia en su asociación con el tipo de férula (p=0,055 y p=0,064 respectivamente; Chi² W). En el grupo de las mucosoportadas la presencia de prótesis removibles como antagonista fue más frecuente que en el grupo dentosoportado. Respecto a la incisión, obsérvese que en el 71% de las dentosoportadas se realizó mediante punch; frente a sólo el 27,9% de las mucosoportadas. En estas últimas, el mini colgajo estuvo presente en el 58,1% de los implantes (Tabla 14).

			FERULA					
		Tot	tal	Dentosoportada		Mucosoportada		
		N	N %		%	N	%	
ā	Total	74	100	31	100	43	100	
Antagonista	Diente	48	64,9	28	90,3	20	46,5	
ntag	Prótesis fija	8	10,8	1	3,2	7	16,3	
⋖	Prótesis removible	18	24,3	2	6,5	16	37,2	
	Total	74	100	31	100	43	100	
Incisión	Punch	34	45,9	22	71	12	27,9	
Inci	Mini colgajo	32	43,2	7	22,6	25	58,1	
	Sulcular	8	10,8	2	6,5	6	14	

Tabla 14. Tipo de antagonista y colgajo utilizado. N= número de implantes.

La **longitud** de los implantes fue de 11,5 mm en el 40,5% de la muestra. La tabla 15, permite interpretar ciertas diferencias de longitud en ambos grupos sin alcanzar significancia estadística (p=0,073; Chi² W). Un tercio de los implantes en las férulas mucosoportadas tenían longitud igual o superior a 13 mm, ninguno en el grupo de dentosoportadas. El cuanto al **diámetro** el 54,1% fue de 3,8 mm, sin encontrarse diferencias significativas entre los grupos de estudio (p=0,221; Chi² W).

			FERULA							
		Total		Dentoso	portada	Mucosoportada				
		N	%	N %		N	%			
	Total	74	100	31	100	43	100			
	6,0	2	2,7	0	0	2	4,7			
9	8,5	11	14,9	8	25,8	3	7			
Longitud	10,0	16	21,6	13	41,9	3	7			
2	11,5	30	40,5	10	32,3	20	46,5			
	13,0	14	18,9	0	0	14	32,6			
	15,0	1	1,4	0	0	1	2,3			
5	Total	74	100	31	100	43	100			
Diámetro	3,80	40	54,1	13	41,9	27	62,8			
Diá	4,25	34	45,9	18	58,1	16	37,2			

Tabla 15. Longitud y diámetro del implante (mm), según tipo de férula. N= número de implantes.

Se colocaron 16 **implantes angulados** en 8 pacientes con férula mucosoportada, siendo el 37,2 % de los implantes; no hubo ningún caso en el grupo dentosoportado (p<0,001; Chi²) (Tabla 16).

		FERULA								
	Total		Dentoso	portada	Mucosoportada					
			N	%	N	%				
Total	74	100	31	100	43	100				
No	58	78,4	31	100	27	62,8				
Sí	16	21,6	0	0	16	37,2				

Tabla 16. Implante angulado según tipo de férula. N= número de implantes.

El **torque** medio también fue significativamente más elevado en el grupo de mucosoportada (p=0,025; Chi² W) (Tabla 17).

		FERULA						
	Total Dentosoportada Mucosopor							
N	74	31	43					
Media	38,7	36,1	41,3					
Mínimo	30,0	35,0	30,0					
Máximo	55,0	45,0	55,0					

Tabla 17. Torque según tipo de férula. N= número de implantes.

En cuanto al **Ostell**[®], se observó una media de 62,4 ISQ, similar en ambos grupos, sin diferencias significativas entre ellos (p=0,833; Chi²W) (Tabla 18).

		FERULA							
	Total	Total Dentosoportada Mucosopor							
N	74	31	43						
Media	62,4	62,8	62,1						
Mínimo	50,0	60,0	50,0						
Máximo	76,0	74,0	76,0						

Tabla 18. Ostell[®] según tipo de férula. N= número de implantes.

El 100% de los implantes lograron una adecuada estabilidad primaria (Tabla 19).

	FERULA								
	Tot	al	Dentoso	portada	Mucosoportada				
	N	%	N	%	N	%			
Total	74	100	31	100	43	100			
No	0	0	0	0	0	0			
Sí	74	100	31	100	43	100			

Tabla 19. Estabilidad del implante según tipo de férula. N= número de implantes.

Se produjo la **carga inmediata** en el 94,6% de los 74 implantes, únicamente 4 de los implantes del grupo de mucosoportada no fueron incluidos en la rehabilitación de carga inmediata debido a un torque inferior a 35 Ncm o un Ostell[®] menor a 60 ISQ, sin llegar a comprometer la rehabilitación provisional inmediata del paciente (p=0,135; Chi² W). (Tabla 20).

	FERULA								
	Total		Dentoso	portada	Mucosoportada				
	N	%	N	%	N	%			
Total	74	100	31	100	43	100			
No	4	5,4	0	0	4	9,3			
Sí	70	94,6	31	100	39	90,7			

Tabla 20. Implantes a los que se le realizó la carga inmediata. N=número de implantes.

Colocación de la prótesis

El 93 % de las **prótesis definitivas** fueron atornilladas, siendo del 100% en el caso de los implantes del grupo de la férula mucosoportada. El 56,16 % de las prótesis fueron realizadas en metal-cerámica, siendo el 23,3 % en el grupo mucosoportado. (Tabla 21-22).

		FERULA									
	Tot	al	Dentoso	portada	Mucosoportada						
	N	%	N	%	N	%					
Total	73	100	31	100	42	100					
Atornillada	68	93,15	26	83,9	42	100					
Cementada	5	6,8	5	16,1	0	0					

Tabla 21. Diseño de la prótesis definitiva. N= número de implantes.

	FERULA									
	Tot	al	Dentoso	pportada	Mucosoportada					
	N	%	N	%	N	%				
Total	73	100	31	100	42	100				
Metal-cerámica	41	56,16	31	100	10	23,3				
Resina refuerzo metálico	26	35,6	0	0	26	61,9				
Otros	6	8,2	0	0	6	14,2				

Tabla 22. Material de la prótesis definitiva. N= número de implantes.

6.2. Análisis comparativo

6.2.1 Exactitud en función del tipo de férula

De los 76 implantes incluidos en el estudio, 2 se excluyeron del análisis de la desviación por no ser su colocación completamente guiada. Por lo tanto, en el análisis de las desviaciones se incluyeron 74 implantes, 31 colocados mediante férula dentosoportada y 43 mediante férulas mucosoportada. En la figura 37, podemos observar las desviaciones según el tipo de férula. Los estadísticos descriptivos se muestran con detalle en la tabla 23. Inicialmente se propusieron unos modelos lineales simples donde analizar la influencia del tipo de férula y otras variables potencialmente confusoras en los parámetros de exactitud (Tabla 24).

La **desviación horizontal apical** media fue de 1,41 mm (1,23 mm en las férulas dentosoportadas y 1,54 mm en las férulas mucosoportadas), siendo sustancialmente mayor en el grupo de las férulas mucosoportadas, con resultado al límite de la significancia estadística (**p=0,072**; **Chi**² **W**) (Figura 37) (Tablas 23-24).

La **desviación horizontal coronal** media fue de 1,20 mm (0,93 mm en las férulas dentosoportadas y 1,39 mm en las férulas mucosoportadas), siendo significativamente mayor en el grupo de férulas mucosoportadas (**p=0,002; Chi² W**) (Figura 37) (Tablas 23-24).

La **desviación vertical** media fue de 0,19 mm (-0,14 mm en las férulas dentosoportadas y 0,43 mm en las férulas mucosoportadas). Se observó una desviación negativa en las primeras y positiva en las segundas, con diferencias estadísticamente significativas (**p=0,010**; **Chi²** W) (Figura 37) (Tablas 23-24).

La **desviación angular** media fue de 4, 11° (4° en las férulas dentosoportadas y 4,18° en las férulas mucosoportadas), sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre grupos (**p=0,800**; **Chi**²**W**) (Figura 37) (Tablas 23-24).

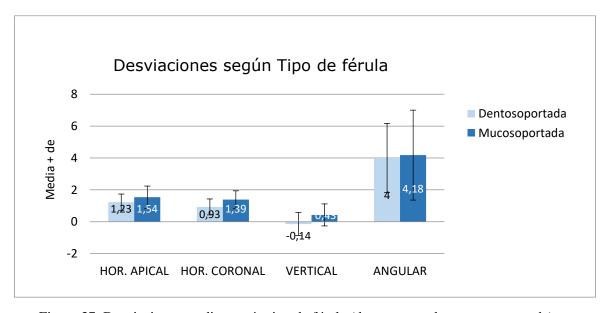


Figura 37. Desviaciones medias según tipo de férula (dentosoportada y mucosoportada).

			FERULA	
		Total	Dentosoportada	Mucosoportada
	N	74	31	43
	Media	1,41	1,23	1,54
	Desviación típica	,64	,51	,70
DESV HOR	Mínimo	,43	,43	,50
APICAL	Máximo	3,01	2,39	3,01
	Percentil 25	,90	,90	,91
	Mediana	1,23	1,15	1,58
	Percentil 75	1,92	1,48	2,21
	N	74	31	43
	Media	1,20	,93	1,39
DESV HOR CORONAL	Desviación típica	,57	,50	,55
	Mínimo	,19	,19	,48
	Máximo	3,42	2,43	3,42
	Percentil 25	,68	,57	1,15
	Mediana	1,16	,80	1,36
	Percentil 75	1,53	1,14	1,70
	N	74	31	43
	Media	,19	-,14	,43
	Desviación típica	,76	,72	,69
	Mínimo	-2,29	-2,29	-1,40
DESV VERTICAL	Máximo	1,72	,78	1,72
	Percentil 25	-,32	-,56	,09
	Mediana	,30	-,01	,49
	Percentil 75	,68	,33	,90
	N	74	31	43
	Media	4,11	4,00	4,18
	Desviación típica	2,55	2,17	2,82
	Mínimo	,24	,43	,24
DESV ANGULAR	Máximo	11,81	8,28	11,81
	Percentil 25	2,08	2,34	1,90
	Mediana	3,72	3,74	3,71
	Percentil 75	5,36	5,22	5,61

Tabla 23. Desviaciones: Horizontal apical (mm), Horizontal coronal (mm), Vertical (mm) y Angular (°), según tipo de férula.

Una vez estimados los modelos lineales simples para evaluar la inclusión en los modelos lineales múltiples de variables adicionales consideradas de interés, además se incluyeron las variables consideradas como relevantes en la literatura. Se estimaron varios modelos lineales múltiples con ecuaciones de estimación generalizadas para la desviación horizontal apical, horizontal coronal, vertical y angular (Tabla 24):

<u>Desviación horizontal apical</u>; el resultado más interesante fue que en presencia de todos los factores independientes, el tipo de férula ya no fue tan relevante (p=0,125).

Desviación horizontal coronal; siguió siendo significativamente más elevada (p=0,037) en las férulas mucosoportadas, incluso tras ajustar el resto de los factores independientes. Pudiéndose afirmar que la diferencia media de error de las mucosoportada respecto a las dentosoportadas fue de 0,47 mm.

<u>Desviación vertical</u>; tras el ajuste se debilitaron las diferencias según el tipo de férula (p=0,111).

<u>Desviación angular</u>; tras el modelo ajustado mantuvo la homogeneidad de la desviación entre ambos tipos de férula, sin encontrarse diferencias significativas entre grupos (p=0,3712).

Muestra Global	Ар	ical	Cor	onal	Ver	tical	Anç	gular
Tipo de férula	Simple 0.072	Múltiple 0.178	Simple 0.002 **	Múltiple 0.037 *	Simple 0.010 *	Múltiple 0.111	Simple 0.800	Múltiple 0.371

^{*}p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

Tabla 24. Parámetros de desviación según factores independientes sobre la **muestra global** del estudio. Resultado de modelos lineales simples y múltiple a nivel de implante (p-valor Chi² de Wald).

6.2.2. Análisis de los factores de confusión

Se realizó un estudio comparativo según las variables confusoras para cada una de las desviaciones registradas en el estudio. Se estimaron modelos lineales simples y múltiples a nivel de implante sobre la muestra global (Tabla 25). Tras el análisis de la muestra global, se analizó de forma individual, según el tipo de férula quirúrgica dentosoportada y mucosoportada (Tablas 26-27).

Muestra Global	Ар	ical	Coronal		Vertical		Angular	
	Simple	Múltiple	Simple	Múltiple	Simple	Múltiple	Simple	Múltiple
Sexo	0.849	-	0.933	-	0.335	-	0.593	-
Edad	0.149	0.089	0.288	0.615	0.002**	<0.001***	0.578	0.637
Fumador	0.207	0.004**	0.062	0.466	0.416	-	0.976	0.044*
Arcada	<0.001***	0.006**	0.449	0.405	0.384	0.361	0.752	0.151
Sector	<0.001***	<0.001***	<0.001***	0.006**	<0.001***	<0.001***	<0.001***	0.005**
Biotipo	0.961	-	0.964	-	0.930	-	0.652	-
Apertura	0.873	0.019*	0.002**	0.011*	0.872	0.001**	0.144	0.011*
Antagonista	0.474	0.064	0.024*	0.301	0.136	0.001**	0.105	0.004**
Altura casquillo	0.118	0.110	0.607	0.362	0.978	0.277	0.066	<0.001***
Incisión	0.085	0.002**	0.002**	0.361	0.022*	0.003**	0.011*	<0.001***
Diámetro	0.856	0.732	0.619	0.267	0.137	0.163	0.489	0.249
Longitud	0.255	0.530	0.002**	0.284	0.238	0.079	0.116	0.363
Torque	0.010*	<0.001***	0.021*	0.151	0.822	0.999	0.001**	0.308
Ostell	0.473	-	0.289	-	0.361	-	0.184	-
Implante angulado	0.031*	0.464	0.123	0.813	0.919	0.002**	0.014*	0.695
Secuencia de colocación	0.051	0.940	0.001**	0.001**	0.002**	0.003**	0.473	0.652

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

Tabla 25. Parámetros de desviación según factores independientes sobre la **muestra global** del estudio. Resultado de modelos lineales simples y múltiples tras el ajuste a nivel de implante (p-valor Chi² de Wald).

Desviación horizontal apical

Tras el análisis del modelo lineal simple en toda la muestra, la desviación global dependió de factores posicionales como la arcada y el sector. Se observó mayor exactitud en el maxilar que en la mandíbula (p<0.001). Respecto al sector (p<0.001), en los premolares hubo mayor exactitud de forma significativa frente a incisivos (p=0,009) y molares (p=0,044). Sin embargo, no hubo diferencia entre molares e incisivos (p=0,621). A menor torque se obtuvo mayor exactitud (p=0,010). Por último, el orden de colocación del implante también tuvo un efecto eventualmente significativo sobre la desviación apical (p=0,051), con promedios de 1,21 mm, 1,35 mm, 1,60 mm y 1,80 mm respectivamente por orden del 1° al 4° en la secuencia; observando que el error se incrementaba conforme se avanzaba en la secuencia de colocación de múltiples implantes. En los implantes angulados, siendo los primeros en ser colocados, la desviación media fue significativamente menor que en los no angulados (p=0,031) (Tabla 25). En el modelo múltiple tras controlar por las variables confusoras, la arcada y el sector mantuvieron su efecto, con mayor exactitud en el maxilar y en la zona de premolares, así como un torque inferior siguió provocando mayor exactitud. A su vez se encontró como al realizar la incisión tipo punch se obtuvo la mayor exactitud. No obstante, ya no hubo relación entre el implante angulado y DHA (p<0,005) (Tabla 25) (Anexo IV).

Al estudiar la muestra por grupos de estudio, férulas dentosoportadas y mucosoportadas, la arcada mantuvo su efecto significativo con mayor exactitud en el maxilar y en posición de premolares en ambos grupos (Tabla 26-27). En cuanto a las <u>férulas dentosoportadas</u>, se observó mayor exactitud estadísticamente significativa a menor torque, cada 1 Ncm adicional de torque implicó, en promedio, una desviación de 0,035 mm. Así como en el diámetro, donde hubo mayor exactitud en diámetros de 3,80 mm respecto a 4,25 mm (p=0,005) y mayor exactitud en longitudes de 11,5 mm respecto a longitudes ≤10 mm (p=0,026) (Tabla 26). En cuanto al grupo de <u>férulas mucosoportadas</u>, se observó mayor exactitud en pacientes de menor edad (p=0,007), cuando la altura del casquillo metálico era de 6,2 mm frente a la altura de 9 mm y en incisiones de mini colgajo que en sulcular (p<0,001). También hubo mayor exactitud de forma significativa en longitudes ≥13mm (-0,68 mm) respecto a longitud ≤ 10 mm y en implantes angulados (p<0,001), resultando ser los de mayor longitud y los primeros en ser colocados (Tabla 27).

Desviación horizontal coronal

Tras el análisis del modelo lineal simple sobre la <u>muestra global</u> del estudio, se obtuvo mayor exactitud en posición de premolares que en molares (p<0,001). Se encontró una mayor exactitud al disminuir la apertura (p=0,002), siendo el antagonista un diente natural (p=0,024), al realizarse la incisión tipo punch (p=0,002), con implantes más cortos (p=0,002) y un torque menor (p=0,021). El orden de colocación del implante también tuvo un efecto significativo sobre la

desviación coronal, incrementándose conforme avanzaba la secuencia de colocación de múltiples implantes (p=0,001) (Tabla 25). Al proponerse un modelo múltiple donde se incorporaron todos estos factores relevantes, los implantes colocados en zona de premolares, la apertura y la secuencia de colocación de los implantes mantuvieron su efecto significativo (Tabla 25) (Anexo IV).

Al realizar un análisis por grupos de estudio, en las <u>férulas dentosoportadas</u> se observó como los biotipos gruesos presentaban mayor exactitud respecto a fino (p=0,006) y al realizar incisiones tipo punch (p=0,044) (Tabla 26). En el grupo de <u>férulas mucosoportadas</u>, factores como una menor apertura (p<0,001) y el tipo de incisión punch (p<0,001) se relacionaron con una mayor exactitud. La longitud de los implantes \leq 10 mm (p=0,032) y los primeros implantes colocados tuvieron mayor exactitud (p=0,007) (Tabla 27).

Desviación vertical

Tras el análisis del modelo lineal simple sobre la <u>muestra global</u> del estudio, se observó mayor exactitud cuando la edad de los pacientes era ≤ 55 años (p=0,002). Se encontró mayor exactitud en posición de premolares (p<0,001). Al realizar la incisión sulcular, la desviación media alcanzó su valor más alto (0,54 mm), mientras en los otros tipos de incisión (punch y mini colgajo) no superó 0,18 mm de desviación (p=0,022). La secuencia de colocación de los implantes también fue relevante conforme avanzaba el orden de colocación, obteniendo mayor exactitud en los primeros implantes colocados (p=0,002) (Tabla 25). Al proponerse un modelo múltiple corregido por los factores de confusión, estos factores relevantes mantuvieron su efecto significativo (Tabla 25) (Anexo IV).

Al realizar el análisis por grupos de estudio, en las <u>férulas dentosoportadas</u> se observó mayor exactitud en pacientes con menor edad (p=0,034), en la mandíbula respecto al maxilar (p=0,021), mayor exactitud en premolares (p<0,001), y cuanto menor fue la apertura (+0,06 mm por 1 mm adicional) (p<0,001). Así mismo hubo mayor exactitud cuando el antagonista era un diente natural (p<0,001), al realizar incisión tipo punch respecto a sulcular (+0,62 mm) (p<0,001), a menor torque (+0,07 mm por 1 Ncm adicional) (p<0,001) y en los primeros implantes colocados, el 3º (+0,92 mm) respecto al 1er implante colocado (p<0,001) (Tabla 26). En el grupo de <u>férulas mucosoportadas</u>, se obtuvo mayor exactitud en premolares que en molares (+0,55 mm) (p=0,007), cuando el antagonista era un diente natural (p=0,001) y a mayor torque (-0,04 mm por 1 Ncm adicional) (p=0,005) (Tabla 27).

Desviación angular

Tras el análisis del modelo lineal simple sobre la <u>muestra global</u> del estudio, hubo mayor exactitud en posición de premolares (p<0,001), al realizar incisiones tipo punch (p=0,001), a menor torque (p=0,001) y en los implantes angulados siendo los primeros en ser colocados (p=0,014) (Tabla 25). Al proponerse un modelo múltiple el sector y el tipo de incisión mantuvieron su efecto significativo. No obstante, ya no hubo relación entre el implante angulado y DA (Tabla 25) (Anexo IV).

En cuanto a la muestra por grupos de estudio, en las <u>férulas dentosoportadas</u> se obtuvo mayor exactitud cuando el biotipo era fino respecto a grueso $(+1,62^{\circ})$ (p=0,014), cuando la incisión fue de tipo punch (p=0,001), con un menor valor ISQ (p=0,003) y se observó una mayor exactitud en los primeros implantes colocados, el 2° $(+0,76^{\circ})$ y el 3° $(+1,29^{\circ})$ respecto al $1^{\rm er}$ implante colocado (p<0,001) (Tabla 26). En el grupo de <u>férulas mucosoportadas</u>, se observó mayor exactitud en premolares que en molares $(+2,1^{\circ})$ (p=0,037), en la incisión tipo punch respecto a incisión sulcular $(+3,88^{\circ})$ (p=0,001), en implantes de longitud 11,5 mm $(-2,78^{\circ})$ y ≥ 13 mm $(-3,48^{\circ})$ respecto a longitudes ≤ 10 mm (p<0,001) y en los implantes angulados $(-1,86^{\circ})$ (p=0,011). Así mismo, hubo mayor exactitud a mayor torque (p<0,001) y mayor valor del Ostell® (Tabla 27).

Grupo Férula Dentosoportada	Apical	Coronal	Vertical	Angular
Sexo	0.837	0.492	0.131	0.604
Edad	0.106	0.942	0.034*	0.550
Fumador (sí/no)	0.330	0.277	0.812	0.151
Arcada	0.007**	0.653	0.021*	0.145
Sector (I / PM / M)	0.012*	0.877	<0.001***	0.085
Biotipo	0.189	0.006**	0.122	0.014*
Apertura	0.190	0.702	<0.001***	0.788
Antagonista	0.854	0.212	<0.001***	0.319
Altura casquillo	0.074	0.475	0.594	0.068
Incisión	0.871	0.044*	<0.001***	0.001**
Diámetro (3.8 / 4.25mm)	0.005**	0.668	0.990	0.995
Longitud	0.026*	0.550	0.351	0.935
Torque	0.037*	0.766	<0.001***	0.148
Ostell	0.811	0.140	0.251	0.003**
Implante angulado				
Secuencia colocación	0.911	0.343	<0.001***	0.001**

Tabla 26. Parámetros de desviación según factores independientes sobre la muestra del **grupo de férula dentosoportada.** Resultado de modelos lineales simples a nivel de implante. (p-valor Chi² de Wald).

Grupo Férula Mucosoportada	Apical	Coronal	Vertical	Angular
Cove	0.867	0.591	0.830	0.390
Sexo				
Edad	0.007**	0.240	0.189	0.360
Fumador (sí/no)	0.060	0.081	0.978	0.848
Arcada	0.021*	0.306	0.372	0.711
Sector (I / PM / M)	0.038*	0.945	0.007**	0.037*
Biotipo	0.334	0.619	0.909	0.677
Apertura	0.679	<0.001***	0.708	0.080
Antagonista	0.344	0.062	0.001**	0.133
Altura casquillo	<0.001***	0.410	0.202	0.150
Incisión	<0.001***	<0.001***	0.602	0.001**
Diámetro (3.8 / 4.25mm)	0.274	0.914	0.281	0.429
Longitud	<0.001***	0.032*	0.103	<0.001***
Torque	0.288	0.371	0.005**	<0.001***
Ostell	0.429	0.385	0.595	0.003**
Implante angulado	<0.001***	0.719	0.059	0.011*
Secuencia colocación	0.080	0.007**	0.112	0.133

Tabla 27. Parámetros de desviación según factores independientes sobre la muestra del **grupo de férula mucosoportada.** Resultado de modelos lineales simples a nivel de implante (p-valor Chi² de Wald) en el grupo de férulas mucosoportadas.

6.2.3. Complicaciones. Grado de dolor e inflamación

Complicaciones intraoperatorias

De los 74 implantes colocados completamente guiados, dos de ellos pertenecientes al grupo de férulas mucosoportadas quedaron en una posición más vestibular a la planificada y se tuvo que realizar una regeneración ósea guiada. La adaptación de la férula fue buena en el 100% de los casos y no se produjo **fractura** en ninguno de ellos. El **acceso** de la fresa quirúrgica únicamente fue difícil en 4 de los 74 implantes (5,4%), siendo estos implantes del grupo de férula dentosoportada (p=0,027; Chi² W) (Tabla 28).

		FERULA						
		Total		Dentoso	Dentosoportada		Mucosoportada	
		N	%	N	%	N	%	
ión	Total	74	100	31	100	43	100	
Adaptación	Buena	74	100	31	100	43	100	
Fractura	Total	74	100	31	100	43	100	
Frac	No	74	100	31	100	43	100	
resa	Correcto	70	94,6	27	87,1	43	100	
Acceso Fresa Quirúrgica	Difícil	4	5,4	4	12,9	0	0	

Tabla 28. Adaptación y retención de la férula. Fractura de la férula. Acceso de la fresa quirúrgica. N= número de implantes.

Complicaciones postoperatorias

No se produjo ninguna **fractura del provisional**, únicamente el **aflojamiento de tornillo** observándose en 9 de los 70 implantes incluidos en la fase de rehabilitación inmediata, todos ellos en el grupo de férula dentosoportada, volviendo a ser atornillados de forma manual a un torque aproximado de 15 Ncm (p<0,001; Chi² W) (Tabla 29).

		FERULA							
	Total		Dentoso	portada	Mucosoportada				
		N	%	N	%	N	%		
ria	Total	70	100	31	100	39	100		
Fractura	No	70	100	31	100	39	100		
nto .	Total	70	100	31	100	39	100		
lojamien Tornillo	No	61	87,1	22	71	39	100		
Aflojamiento Tornillo	Sí	9	12,9	9	29	0	0		

Tabla 29. Fractura del provisional de carga inmediata. Aflojamiento de la rehabilitación de carga inmediata. N= número de implantes.

La tasa de complicaciones se describe en la tabla 30, se observó edema en 11 implantes, (15,1%) (p=0,329; Chi²) y alteración sensitiva en 1 único caso (1,4%) (p=1.000; Fis), produciéndose por el diseño de la incisión con la salida del nervio mentoniano a nivel crestal, resolviéndose posteriormente de forma satisfactoria. No hubo diferencias significativas en la tasa complicaciones según el tipo de férula, (p=0,302; Chi²).

		FERULA						
		Total		Dentoso	portada	Mucosoportada		
		N	%	N	%	N	%	
_	Total	74	100	31	100	43	100	
Infección	No	74	100	31	100	43	100	
Infe	Sí	0	0	0	0	0	0	
œ.	Total	74	100	31	100	43	100	
Edema	No	63	85,1	29	93,5	34	79,1	
	Sí	11	14,9	2	6,5	9	20,9	
íón va	Total	74	100	31	100	43	100	
Alteración Sensitiva	No	73	98,6	31	100	42	97,7	
Alt Se	Sí	1	1,4	0	0	1	2,3	

Tabla 30. Complicaciones postoperatorias según tipo de férula. N= número de implantes.

Grado de dolor e inflamación

De forma evidente el nivel medio de **dolor** fue máximo en el postoperatorio inmediato, durante las primeras 24 h en ambos grupos de estudio, presentando un valor de 2 sobre 10 en el grupo dentosoportado y de 6 sobre 10 en el mucosoportado a las 2 h de la intervención, para ir descendiendo progresivamente a lo largo de la semana (Figura 39). Se observaron diferencias estadísticamente significativas durante los primeros tres días del postoperatorio, siendo mayor en el grupo mucosoportado (p<0,001; Test de Bonferroni) (Tabla 31).

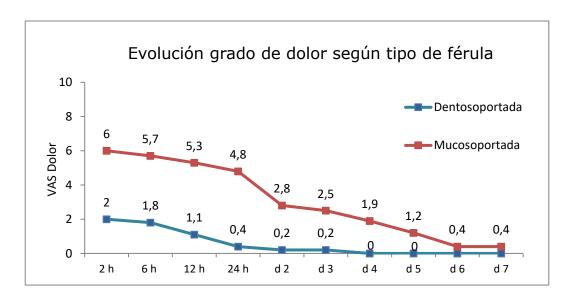


Figura 39. Evolución del dolor durante 7 días según tipo de férula.

Evolución del Dolor postoperatorio según tipo					
	de férula	l			
		p-valor			
2 horas		0,010*			
6 horas		<0,001***			
12 horas		<0,001***			
24 horas		<0,001***			
Día 2		0,001**			
Día 3		0,002**			
Día 4		0,058			
Día 5		1,000			
Día 6		1,000			
Día 7		1,000			
*p<0,05;	**p<0,01;	***p<0,001			

Tabla 31. Evolución del dolor postoperatorio según tipo de férula: resultados de pruebas de comparación múltiple de Bonferroni.

El mismo análisis se replicó para el estudio de la **inflamación**, observándose un grado máximo de inflamación de 1,8 sobre 10 en el grupo dentosoportado y de 5,5 sobre 10 en el grupo mucosoportado a las 2 horas, encontrándose diferencias significativas en los primeros tres días tras la intervención (p=0,002). A partir del 4º día no hubo diferencias estadísticamente significativas en el grado de inflamación (p=0,133; Test de Bonferroni) (Figura 40) (Tabla 32).

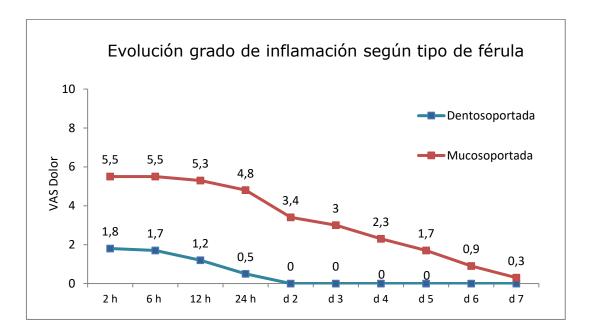


Figura 40. Evolución de la inflamación durante los primeros 7 días tras la intervención según el tipo de férula.

Evolución de la Inflamación postoperatoria según					
	ti	po de férula			
			p-valor		
2 horas			0,136		
6 horas			0,013*		
12 horas			<0,001***		
24 horas			<0,001***		
Día 2			<0,001***		
Día 3			0,002**		
Día 4			0,133		
Día 5			1,000		
Día 6			1,000		
Día 7			1,000		
*p<0,05;	**p<0,01;	***p<0,001			

Tabla 32. Evolución de la inflamación postoperatoria según tipo de férula: resultados de pruebas de comparación múltiple de Bonferroni.

6.2.4. Grado de satisfacción

En cuanto al **grado de satisfacción**, se analizaron valores como el grado de comodidad, la facilidad a la hora de comer, al hablar, la estética, la facilidad de higiene, la autoestima y la satisfacción general (Tabla 34). Se observó en ambos grupos unos valores muy elevados en todos los parámetros evaluados, siendo las medias globales más altas al preguntar sobre la estética, la autoestima y la satisfacción general. Tras el análisis por grupos, la única referencia relevante estuvo referida al habla (p<0,001; Chi 2 W), la puntuación media en el grupo dentosoportado fue de 9,2 ± 1,0, frente a sólo 6,8 ± 1,4 en el mucosoportado. En cuanto al resto de parámetros recogidos, presentaron resultados similares en ambos grupos sin diferencias significativas entre ellos (p>0,05; Chi 2 W) (Tabla 33).

		FERULA			
		Total	Dentosoportada	Mucosoportada	
COMODIDAD	N	74	31	43	
	Media	7,6	8,0	7,3	
	Mínimo	4,0	4,0	6,0	
	Máximo	10,0	10,0	10,0	
COMER	N	74	31	43	
	Media	7,3	7,7	7,0	
	Mínimo	4,0	4,0	6,0	
	Máximo	10,0	10,0	9,0	
HABLAR	N	74	31	43	
	Media	7,8	9,2	6,8	
	Mínimo	6,0	7,0	6,0	
	Máximo	10,0	10,0	10,0	
ESTETICA	N	74	31	43	
	Media	8,8	8,7	8,9	
	Mínimo	4,0	4,0	7,0	
	Máximo	10,0	10,0	10,0	
FACILIDAD HIGIENE	N	74	31	43	
	Media	8,2	8,3	8,2	
	Mínimo	5,0	5,0	5,0	
	Máximo	10,0	10,0	9,0	
AUTOESTIMA	N	74	31	43	
	Media	8,9	8,7	9,0	
	Mínimo	4,0	4,0	8,0	
	Máximo	10,0	10,0	10,0	
SATISFACCION GENERAL	N	74	31	43	
	Media	8,6	8,8	8,5	
	Mínimo	7,0	7,0	8,0	
	Máximo	10,0	10,0	9,0	

Tabla 33. Satisfacción con dimensiones parciales y generales según tipo de férula. N= número de implantes.

6.2.5. Evaluación de los tejidos blandos periimplantarios

La **evaluación de los tejidos blandos** se realizó a los 12 meses de seguimiento; por ello, de los 74 implantes incluidos en el estudio, sólo se pudo analizar en 73 (1 implante fracasó antes del año). El 90,5% de los implantes presentaban un **índice de placa** igual a 0 (p=0,711: Chi²). La mayor parte de los implantes no presentaron **sangrado** (95,9%) o sólo mostraban puntos sangrantes aislados tras el sondaje (4,1%), sin diferencias significativas entre grupos (p=0,059; Chi²). La **profundidad de sondaje** media fue de 2 mm, sin diferencias significativas entre grupos (p=0,099; Chi²). No se observaron **recesiones de la mucosa** ni **supuración** en ninguno de los implantes (p=1,000; Fis). La **mucosa queratinizada** media de los implantes fue de 3,7 mm (p=0,505: Chi²) (Tabla 34).

					FERULA		
			Total	Dentoso	portada	Mucosoportada	
		N	%	N	%	N	%
	Total	73	100	31	100	42	100
Rev 1año Índice Placa	No	67	91,7	27	87,1	40	95,2
	Placa no visible	6	8,2	4	12,9	2	4,7
	Total	73	100	31	100	42	100
Rev 1año	No hay sangrado	70	95,9	28	90,3	42	100
índice gingival modificado	Un punto de sangrado	3	4,1	3	90,3	0	0
Rev 1año	_						
Profundidad de	Total	73	100	31	100	42	100
sondaje	Media	2,0	100	2,2	100	1,8	100
Rev 1año	Total	73	100	31	100	42	100
Recesión mucosa	No	73	100	31	100	42	100
Rev 1año	Total	73	100	31	100	42	100
Supuración	No	73	100	31	100	42	100
Rev 1año	Total	73	100	31	100	42	100
Mucosa Queratinizada	Media	3,7	100	3,6	100	3,8	100

Tabla 34. Índice de Placa (PI); Índice gingival modificado (mGI) sangrado de los implantes utilizando índice Mombelli; Profundidad de sondaje (PPD); Recesión de la mucosa; Supuración y Mucosa queratinizada según tipo de férula. N= número de implantes.

6.2.6. Éxito de los implantes y pérdida ósea periimplantaria

El **éxito de los implantes** fue del 98,6% a los 12 meses de seguimiento (Tabla 35). El único fracaso se produjo en el grupo de pacientes tratados con férulas mucosoportadas (1,4%), previo a comenzar la fase de rehabilitación definitiva. No fue posible un análisis de factores asociados al fracaso con sólo un evento. En la figura 41 se observa la tasa de éxito a nivel de implante, según el tipo de férula utilizada.

	FERULA					
	To	tal	Dentoso	pportada	Mucosoportada	
	N	%	N	%	N	%
Total	74	100	31	100	43	100
Éxito	73	98	31	100	42	97,7
Fracaso	1	1,4	0	0	1	2,3

Tabla 35. Éxito de los implantes según tipo de férula. N=número de implantes.

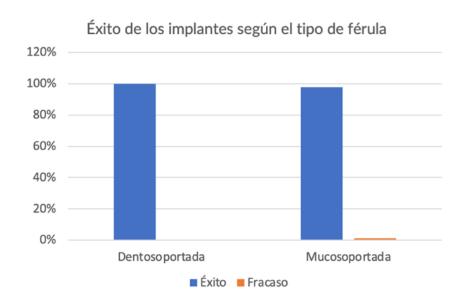


Figura 41. Gráfico de barras del éxito de los implantes según el tipo de férula.

La **pérdida ósea** periimplantaria se midió a los 12 meses de la carga protética, por ello, de los 74 implantes incluidos en el estudio, sólo se pudo analizar en 73, debido al fracaso de uno de los implantes en el grupo de las férulas mucosoportadas antes de alcanzar el año. La pérdida ósea periimplantaria media fue de 0,42 mm en la muestra total. No se encontraron diferencias en el nivel de pérdida ósea según el tipo de férula (p=0,524; Chi² W) (Tabla 36) (Figura 42). La variable con relación significativa con la pérdida ósea fue el torque de inserción, a mayor torque mayor pérdida ósea (p=0,016; Chi² W). Los implantes angulados se asociaron a una mayor pérdida ósea que los no angulados (promedios 0,53 y 0,39 mm respectivamente), sin diferencias significativas (p=0,092; Chi² W). Al realizar el modelo múltiple se comprobó que no hubo un efecto atribuible al tipo de férula (p=0,461) (Anexo IV).

			FERULA	
		Total	Dentosoportada	Mucosoportada
MBL 1a	N	73	31	42
	Media	0,42	0,38	0,45
	Desviación típica	0,33	0,40	0,27

Tabla 36. Pérdida ósea al año de la colocación de la rehabilitación (mm).

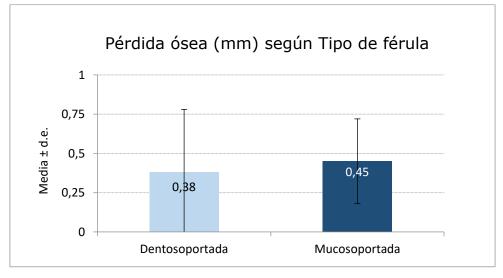


Figura 42. Nivel de pérdida ósea según tipo de férula (mm).

7. DISCUSIÓN

7. Discusión

7.1. Muestra del estudio

Cuarenta y dos **pacientes** fueron candidatos a estudio tras la exploración radiográfica 2D. Tras la exploración clínica y radiográfica 3D, 12 pacientes fueron excluidos por no presentar suficiente volumen óseo para la colocación de implantes dentales sin regeneración. De acuerdo con el cálculo del tamaño muestral previo, 30 pacientes fueron seleccionados, se asignaron a cada grupo según el tipo de apoyo que presentaba la férula quirúrgica, según las ausencias y la necesidad de implantes dentales, con una muestra total de 76 implantes. Dos implantes se descartaron del estudio ya que su colocación no fue completamente guiada, analizando un total de 74 implantes, 31 mediante férula dentosoportada y 43 con mucosoportada. De estos 74 implantes, 4 no fueron cargados de forma inmediata por presentar un torque <35 Ncm o un Ostell[®] <60. Además, 1 implante fracasó a los 3 meses de la colocación, por lo cual, se analizaron un total de 73 implantes para observar la evolución de los tejidos blandos y la pérdida ósea. Esta muestra de estudio fue similar a la reportada en la literatura (Amorfini y cols. 2017; Tallarico y cols. 2018) (Tabla 2).

Los **grupos** presentaron diferencias en algunas de las variables. A nivel de paciente, existía una tendencia a presentar mayor edad y hábitos tabáquicos en el grupo de férula mucosoportada. A nivel de implante, la posición de premolares y molares, la colocación en maxilares (74,2%) y la incisión tipo punch fue más propia en el grupo de pacientes con férulas dentosoportadas. El grupo de férula mucosoportada, presentaba mayor tendencia en la colocación de implantes más largos (p=0,073), la colocación de implantes angulados (p<0,001) y un torque medio superior (p=0,025).

7.2. Exactitud

La **exactitud** se define como el grado de desviación entre la posición de los implantes planificados virtualmente y la posición de los implantes colocados en el paciente (Vercruyssen y cols. 2014). Se analizaron las desviaciones: horizontal apical, horizontal coronal, vertical y angular.

Se han observado en la literatura **errores acumulativos** desde el diagnóstico y planificación, hasta la colocación de los implantes. Esta serie de errores acumulativos se pueden producir en cada uno de los pasos de la cirugía guiada, como en una mala alineación del STL con la TCHC o por la presencia de movilidad en los dientes adyacentes al espacio edéntulo encargados de retener la férula quirúrgica dentosoportada, lo que podría provocar desviaciones considerables (Choi Y Do y cols. 2020). Estos errores acumulativos llevan a la búsqueda de sistemas de cirugía guiada que intenten minimizar el número de pasos para también minimizar estos errores.

En las revisiones y metaanálisis publicados se ha observado que los estudios sobre cirugía guiada son heterogéneos, encontrando diferentes sistemas de implantes, con una o varias férulas e implantes total o parcialmente guiados. En este estudio todos los implantes fueron colocados con cirugía completamente guiada que, como han referido diversos autores, parece ser más exacta frente a la parcialmente guiada o a mano alzada (Bover-Ramos y cols. 2018; Bencharit y cols. 2018; Younes y cols. 2018; Gargallo-Albiol y cols. 2019; Varga y cols. 2020; Tattan y cols. 2020). Todos los implantes se colocaron empleando una sola férula quirúrgica, siguiendo las indicaciones de autores como Van Assche y cols. (2012), donde en su revisión mostraron una exactitud mayor si se usaba una única férula. Esta observación coincide con las conclusiones del tercer consenso de la EAO (Sicilia y cols. 2012).

Las **desviaciones analizadas** en el estudio fueron la *desviación horizontal apical* de 1,41 mm (DE = 0,64), la *desviación horizontal coronal*, con una desviación de 1,20 mm (DE = 0,57), la *vertical* de 0,19 mm (DE = 0,76) y la *angular* de 4, 11 $^{\circ}$ (DE = 2,55 $^{\circ}$). Resultados comparables a los reportados en los diferentes estudios clínicos recogidos en las recientes revisiones sistemáticas (Siqueira y cols. 2020; Tattan y cols. 2020; Balaguer-Martí y cols. 2023).

A la hora de colocar implantes dentales se requiere una alta exactitud para evitar lesiones en estructuras anatómicas adyacentes a la zona de colocación del implante dental o en casos de alta demanda estética para conseguir una emergencia protética ideal. Ya en 2012, Van Assche y cols., consideraron necesario mantener unos **márgenes de seguridad**, de al menos 2 mm. En el estudio se pudieron determinar unos márgenes de seguridad en relación con las desviaciones observadas de al menos 2 mm en sentido horizontal y 1 mm en sentido vertical.

En una revisión sistemática y metaanálisis, Raico Gallardo y cols. (2017), compararon la exactitud de la cirugía completamente guiada utilizando diferentes tipos de soporte (dental, mucoso u óseo). Las férulas quirúrgicas para cirugía guiada con apoyo óseo mostraron de forma significativa el mayor grado de desviación en todos los parámetros estudiados en comparación con las férulas de soporte dental y mucoso; no observaron diferencias significativas entre las férulas con apoyo dental y apoyo mucoso. En el consenso de la EAO de 2015, se concluyó que el soporte óseo de las férulas quirúrgicas fue el menos exacto en comparación con el dental y mucoso (Hammerle y cols. 2015). En este estudio, al analizar las férulas dentosoportadas frente a las mucosoportadas, hubo diferencias significativas, en la desviación horizontal coronal (p<0,002) y en la desviación vertical (p<0,01). La férula mucosoportada, aun anclándose con pines óseos, al ser una férula apoyada en tejido blando, puede tener mayor desviación horizontal coronal y vertical por la laxitud de los tejidos blandos. La férula comprime los tejidos blandos pudiendo producir mayor desviación, mientras que en las férulas dentosoportadas, el apoyo dental no permite el desplazamiento de la férula. En este estudio, para evitar desviaciones de las férulas mucosoportadas al introducir el anestésico por abombamiento de los tejidos blandos, se colocó la mínima cantidad de anestesia necesaria para la colocación de los pines de anclaje intraóseos en la zona vestibular. Una vez la férula estaba ya correctamente posicionada y fijada con los pines vestibulares, se reforzó la técnica anestésica por palatino. A su vez, en el caso de las férulas dentosoportadas, hay que tener en cuenta la movilidad de los dientes adyacentes a la zona a rehabilitar para evitar mayores desviaciones. Balaguer-Martí y cols. (2023), en su metaanálisis en red no observaron diferencias significativas en cuanto a la exactitud en la desviación horizontal coronal, apical y angular entre las férulas con apoyo dental y mucoso; el limitado número de estudios ofreciendo datos sobre la desviación vertical hizo imposible el análisis de esta variable.

7.3. Análisis de los factores de confusión

Existen diferentes parámetros que pueden influir en la exactitud al colocar implantes con cirugía guiada. Respecto a los factores de confusión estudiados, la **edad** influyó en la desviación vertical en el grupo de férula dentosoportada y en la desviación horizontal apical en el grupo de férula mucosoportada, encontrándose en edades ≤55 años mayor exactitud. Esto podría deberse a a su relación con la apertura bucal, tanto en el grado, como en el tiempo durante el cual el paciente es capaz de mantener la apertura, siendo a su vez los pacientes en los que se realizan gran parte de las cirugías con férulas mucosoportadas (Balaguer-Martí y cols. 2023).

La **arcada** donde se colocaron los implantes (maxilar o mandíbula), mostró diferencias significativas únicamente en la desviación horizontal apical (p<0,001), siendo más exactos los implantes colocados en el maxilar, pudiendo ser debido a la presencia de un hueso más esponjoso que disminuye las tensiones producidas en el momento del fresado quirúrgico, coincidiendo con un estudio ex vivo de Pettersson y cols. (2010). En cambio, Tallarico y cols. (2019), en su estudio multicéntrico no encontraron diferencias significativas según el maxilar en el que fueron colocados los implantes.

La **posición** también influyó, siendo la colocación de implantes en zona de premolares la más exacta en todas las desviaciones frente a la zona de molares e incisivos, estos resultados coinciden con los referidos en la literatura (Vercruyssen y cols. 2014; Bencharit y cols. 2018). Por el contrario, otros autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas (D´haese y cols. 2012), probablemente por apenas incluir implantes colocados en molares. Este resultado podría deberse a la dificultad de colocar implantes en zonas posteriores por la falta de apertura bucal del paciente, lo que hace a los implantes más posteriores tener mayores desviaciones.

En cuanto a la **apertura** y el **antagonista** son factores limitantes que puede dificultar o impedir la cirugía guiada, al no permitir la entrada del contra-ángulo (Jung y cols. 2009; Cassetta y cols. 2011). Ambos factores influyeron en la desviación horizontal coronal de la muestra global, observando mayores desviaciones al aumentar la apertura y al ser portador de prótesis removible, resultados asociados a que la mayoría de este tipo de pacientes eran del grupo con férulas mucosoportadas. Los estudios suelen referir una peor exactitud cuando el espacio es limitado, no

obstante, ninguno de estos estudios cuantificó este parámetro. Asimismo, tampoco se encontraron estudios indicando el número de pacientes donde no se pudo realizar la cirugía por una apertura limitada, en nuestro caso, uno de los implantes no pudo ser colocado de manera completamente guiada por la dificultad del acceso de la fresa quirúrgica en una zona posterior, a nivel del segundo molar superior, aun presentando la paciente una apertura de 50 mm.

Referente al biotipo gingival no se obtuvieron resultados significativos en la muestra global. Revisando la literatura, se observó que mucosas de mayor grosor aumentaban la desviación en la colocación de los implantes, al encontrarse el tejido óseo más lejos de la superficie de contacto con la férula (Vercruyssen y cols. 2014; Tatakis y cols. 2019). Ochi y cols. (2013) encontraron mayores desviaciones de forma estadísticamente significativa en mucosas más gruesas. En otro estudio se encontró una mayor desviación de los implantes en pacientes fumadores, observándose que coincidía con un mayor grosor de la mucosa palatina (D'haese y cols. 2013) como reacción a la agresión que supone el hábito tabáquico. Vasak y cols. (2011) observaron un aumento en la desviación de 0,41 mm en sentido buco-lingual, por cada aumento de 1 mm en el grosor de la mucosa, de forma estadísticamente significativa. En nuestro estudio no hubo ninguna relación significativa en el modelo lineal simple. En pacientes desdentados se recomienda utilizar pines de fijación, para mejorar la estabilidad de la prótesis (Vercruyssen y cols. 2015). También si la férula es mucosoportada, se recomienda que tenga la mayor área posible, pero sin extenderse a mucosa libre (D'haese y cols. 2021) e indicar al paciente ocluir con relativa fuerza durante la realización de la TCHC (Verhamme y cols. 2015). La anestesia local también contribuye a aumentar temporalmente el grosor de la mucosa (Raico Gallardo y cols. 2017). Se debe realizar la técnica infiltrativa en una zona donde no interfiera con el apoyo de la férula. Como se ha comentado anteriormente se puede anestesiar ligeramente, colocar los pines de fijación y terminar de anestesiar. La presión de la propia férula impedirá el aumento de volumen de los tejidos.

La **altura del casquillo** metálico de 6,2 mm o 9 mm no influyó en la exactitud de los implantes en el estudio de la muestra global. Al estudiar solo el grupo de férulas mucosoportadas, se observó mayor exactitud en DHA cuando la altura del casquillo era de 6,2 mm. Kholy y cols. (2019), en su estudio in vitro, informaron que cuanto mayor era la altura del casquillo, mayor era la desviación angular. Basado en los principios de ingeniería, se producía más vibración lateral y micromovimientos si se aumentaba la longitud de perforación y recomendaban escoger un protocolo que incluyera una altura del casquillo más bajo; sin embargo, a menudo esa elección es limitada, debido a que la altura está dictada por las interferencias de los tejidos duros y blandos. De forma similar, Guentsch y cols. (2021) en un estudio in vitro en el que analizaron diferentes alturas del casquillo metálico, 2 mm, 4 mm y 6 mm, también encontraron mayor exactitud cuanto menor era la altura del casquillo, sin reportar diferencias entre el casquillo de 4 mm o 6 mm.

Otro aspecto que considerar en el momento de la cirugía fue el **tipo de incisión**. En este estudio se estableció un protocolo para determinar qué tipo de incisión realizar, en función de la presencia de mucosa queratinizada. Se realizaron diferentes tipos de incisiones con la intención de preservar los tejidos blandos; incisiones tipo punch con bisturí circular cuando se observaba una presencia de 5 mm de mucosa queratinizada, minicolgajos cuando la presencia de mucosa queratinizada era entre 3 y 5 mm o incisiones crestales realizando un colgajo a espesor total en las zonas donde la mucosa queratinizada era inferior a 3 mm, datos poco reportados en la literatura. Se observaron diferencias significativas en la DHC, DV y DA, obteniendo mejores resultados en los casos operados sin colgajo con incisiones tipo punch, mejorando la estabilidad de la férula y logrando mayor exactitud en la colocación de los implantes. Resultados similares a los reportados en los estudios clínicos recogidos en la reciente revisión sistemática de Romandini y cols. (2022), donde encontraron menor DV y DA.

Una mayor **longitud del implante** aumentó la DHC según el modelo lineal, coincidiendo con la literatura, donde se encontró mayor DHA con implantes más largos (D'haese y cols. 2012; Tatakis y cols. 2019), aunque algunos autores observaron mayor exactitud con implantes de 12 mm respecto a los de menor longitud (Derksen y cols. 2019) o no observaron diferencias estadísticamente significativas (Verhamme y cols. 2015; Choi y cols. 2017). Al realizar el estudio de forma individualizada por tipo de férula, se observó como en la DHA de ambos grupos hubo una mayor exactitud con implantes más largos. Este resultado parece contradictorio con algún estudio clínico (D'haese y cols. 2012) publicado. Esto podría deberse a que los implantes más largos son generalmente los implantes angulados y que fueron los primeros en ser colocados. Por lo tanto, estos resultados podrían deberse más al orden de colocación que a la propia longitud del implante.

En cuanto al **diámetro** de 3,8 mm y 4,25 mm de los implantes, no se obtuvieron resultados significativos en la muestra global del estudio (p>0,05), resultados comparables a los reportados por Thanasrisuebwong y cols. (2022) en su estudio in vitro donde analizaban la exactitud de la cirugía guiada con diferentes diámetros de implantes, sin encontrar diferencias significativas. Sin embargo, al analizar por grupos de forma individual, se observó mayor exactitud en los diámetros de 3,8 mm en el grupo con férulas dentosoportadas.

A mayor **torque**, hubo mayor DHA, DHC Y DA. La influencia del torque puede ser debida a que la mayoría de los implantes estaban localizados en la mandíbula, donde se obtuvieron valores de torque superiores, pudiendo provocar mayores desviaciones por la tensión producida al colocar el implante. Aunque en la literatura no se encontraron estudios analizando esta cuestión.

Por último, otro de los factores que determinó la exactitud fue la **secuencia de colocación** de los implantes. En la muestra total del estudio se obtuvo mayor exactitud en los primeros implantes colocados de forma significativa en la DHC y DV. Tras el fresado quirúrgico, en ambos grupos, se procedió a la colocación de un montador que se adaptó al implante para su colocación, una vez insertado el implante no se retiró dicho montador hasta finalizar la colocación de todos

los implantes. Se observó mayor desviación conforme avanzaba la secuencia de colocación, resultando un factor determinante. No se encontraron estudios donde analizasen este factor y reportasen resultados al respecto. Este resultado podría deberse a la tensión acumulativa producida en la férula quirúrgica, debido a la inserción del montador en la colocación del implante. Por ello, se podrían plantear futuros estudios clínicos donde se procediera a la retirada del montador tras la colocación del implante, disminuyendo probablemente de esta forma las tensiones producidas en la férula quirúrgica, reduciendo la desviación de los implantes. En este estudio se observó como los implantes angulados obtuvieron menores desviaciones horizontal apical y angular, esto puede ser debido a que, como se ha explicado anteriormente, fueron los primeros implantes colocados.

El **resto de los factores** estudiados, no resultaron relevantes en el estudio y no se encontró evidencia de ser determinantes en cuanto a la exactitud de los implantes colocados con cirugía guiada.

7.4 Complicaciones. Grado de dolor e inflamación

Se produjo la carga inmediata en el 94,6% de los 74 implantes incluidos, únicamente 4 de los implantes no fueron cargados, sin llegar a comprometer la rehabilitación provisional inmediata del paciente. En un paciente del grupo de férula mucosoportada, dos de los implantes anteriores se fenestraron y hubo que hacer regeneración ósea guiada en la zona vestibular. No se produjo ninguna fractura de la férula ni del provisional, únicamente el aflojamiento de tornillo, en 9 de los 70 implantes incluidos en la fase de rehabilitación inmediata. De los 74 implantes de la muestra global se produjo edema en 11 implantes (15,1%) y alteración sensitiva en 1 único paciente (1,4%), resolviéndose posteriormente de forma satisfactoria. No hubo ninguna relación estadísticamente significativa entre las **complicaciones** y el grupo de estudio.

Lerner y cols. (2020) durante los procedimientos de cirugía guiada, no informaron sobre complicaciones. Todas las férulas quirúrgicas mostraron un excelente ajuste y fueron resistentes como para no romperse durante la cirugía. Todos los implantes fueron lo suficientemente estables en el momento de la extracción de las férulas y parecían estar en la posición prevista, sin ningún error evidente. No registraron problemas con las restauraciones provisionales. Por el contrario, D'Haese y cols. (2013), notificaron varias complicaciones o eventos inesperados, como la fractura de la férula quirúrgica, la recesión de los tejidos blandos, siendo la inadaptación de la prótesis temporal la complicación protética más común, debido a una colocación inexacta de los implantes. En este estudio en los pacientes con ausencias unitarias o parciales se rebasó directamente la prótesis provisional en boca y en los pacientes desdentados se tomaron impresiones tras la colocación de las prótesis por lo que no hubo ningún desajuste. En la literatura (Tabla 2), después de la colocación de la prótesis temporal, la complicación más común fue la fractura de la prótesis.

En el estudio de D'Haese y cols. (2013), los autores remarcaron que la cirugía guiada, especialmente en combinación con la carga inmediata, no puede considerarse más fácil que las técnicas convencionales.

El dolor y la inflamación fueron máximos a las 2 h tras la intervención quirúrgica, este dolor e inflamación se mantuvo con unos valores de 0,4 sobre 10 en el grupo de férula dentosoportada y de 4,8 sobre 10 en las mucosoportadas a las primeras 24 h tras la intervención, para a partir de ese momento ir disminuyendo progresivamente durante la semana del postoperatorio. Se observaron diferencias significativas durante los primeros 3 días, siendo el dolor y la inflamación más elevado en el grupo mucosoportado. Uno de los parámetros que relacionan los diferentes estudios con el grado de dolor e inflamación es el tipo de incisión. En implantología la invasividad mínima hace referencia principalmente a procedimientos sin colgajo. De hecho, se ha demostrado que la colocación de implantes sin colgajo reduce el trauma quirúrgico, disminuye el tiempo operatorio causando así menos molestias en el paciente y menor morbilidad postoperatoria (Tallarico y cols. 2018). Un gran obstáculo de este tipo de técnicas es el no poder visualizar correctamente el hueso presente, por ello la utilización de técnicas quirúrgicas como la cirugía guiada. El empleo de una férula que contiene toda la información de la posición tridimensional ideal para la colocación del implante previamente planificado permite realizar este tipo de cirugías. Fortin y cols. (2006) relacionaron una cirugía sin colgajo, con una intervención más corta, ocasionando menores molestias y mejor postoperatorio para el paciente. Cannizaro y cols. (2011), en su estudio a boca partida de colocación de implantes con y sin colgajo, concluyeron que la colocación de implantes sin colgajos se relacionó con un menor dolor postoperatorio, menor inflamación, menor consumo de analgésicos y fue preferido por los pacientes. Frizzera y cols. (2021), en el estudio controlado aleatorizado que realizaron a boca partida evaluaron los resultados de la cirugía guiada sin colgajo frente a la cirugía convencional. Concluyeron que la cirugía guiada mostraba mejores resultados estadísticamente significativos en comparación a la cirugía convencional en términos de tiempo del procedimiento quirúrgico, menor consumo de analgésicos y menor dolor postoperatorio por parte del paciente.

En nuestro estudio, el 89,1 % de los implantes se colocaron con una incisión tipo punch o un mini colgajo, relacionando las incisiones tipo punch a las férulas dentosoportadas y los mini colgajos a las mucosoportadas, realizando una cirugía mínimamente invasiva, asociada con menor dolor e inflamación postoperatorios.

7.5 Grado de satisfacción

Se obtuvieron altos índices de **satisfacción** en ambos grupos de estudio tras la evaluación de la carga inmediata a los tres meses de su colocación, comparables a los reportados en la literatura (Amorfini y cols. 2017; Tallarico y cols. 2018; Frizzera y cols. 2021), sin diferencias

entre ambos grupos. Amorfini y cols. (2017), en su estudio en el que comparaban la rehabilitación inmediata de implantes unitarios o parciales mediante cirugía guiada o a mano alzada, observaron una gran aceptación por parte de los pacientes a los que se les proporcionaba una prótesis provisional inmediata sobre los implantes tras la cirugía, volviéndose crucial en los sectores anteriores al ser más visibles. La mayoría de los pacientes programados para cirugía guiada expresaron significativamente mayor confianza en el procedimiento con respecto a los programados para la rehabilitación tradicional, remarcando los beneficios adicionales que aporta la técnica de cirugía guiada, como la reducción del tiempo quirúrgico, mayor exactitud, baja invasividad, menor inflamación y menor dolor postoperatorio.

Peñarrocha y cols. (2014) analizaron la influencia de la rehabilitación provisional de carga inmediata en pacientes operados con implantes a mano alzada. Valoraron un grupo rehabilitado de forma convencional pasados tres meses de la osteointegración de los implantes frente a un segundo grupo, rehabilitados con una prótesis provisional de carga inmediata. En el grupo portador de una rehabilitación inmediata, la satisfacción resultó ser significativamente mayor que en los del protocolo de carga convencional.

7.6 Evaluación de los tejidos blandos periimplantarios

La evolución de los tejidos blandos periimplantarios al año de seguimiento reportó bajos índices de placa y sangrado, el 95,9 % de los implantes no presentaba sangrado y no se observó recesión de la mucosa queratinizada ni supuración en ninguno de los implantes al sondaje, sin diferencias significativas entre grupos. La mayoría de los estudios clínicos sobre cirugía guiada que asociaban una rehabilitación de carga inmediata no reportaban datos sobre los tejidos blandos periimplantarios, únicamente sobre la pérdida ósea y la tasa de supervivencia al año de seguimiento (Tallarico y cols. 2018). Amorfini y cols. (2017), no observaron diferencias significativas en cuanto a la evolución de los tejidos blandos en su muestra de estudio en la que se asoció una rehabilitación inmediata a implantes colocados mediante cirugía guiada. Lerner y cols. (2020) en su estudio en el que colocaron implantes mediante cirugía guiada y realizaron una rehabilitación provisional de carga inmediata, observaron una estabilidad de los tejidos blandos al año de seguimiento.

7.7 Éxito de los implantes. Pérdida ósea periimplantaria

El **éxito** de los implantes al año de la carga protética fue del 98,6%. El único implante fracasado perteneció al grupo de férula mucosoportada (1,4% de fracasos) y se produjo a los tres meses de su colocación. No fue posible realizar un análisis de factores asociados al fracaso. El éxito fue comparable al publicado en la literatura (Yamada y cols. 2015; Pozzi y cols. 2015; Van de Velde y cols. 2010). En este estudio, el 73,3% de los pacientes no eran fumadores y el único

fracaso recogido se encontró en un paciente fumador. D'haese y cols. (2013), tras colocar 114 implantes con cirugía guiada y carga inmediata en pacientes parcial o totalmente edéntulos, encontraron que 12 de los implantes fracasados ocurrieron en fumadores, obteniendo una supervivencia del 69,2% en comparación con el 98,7% en no fumadores, y sugirieron que fumar podría ser un factor de exclusión al colocar implantes mediante cirugía guiada y carga inmediata. También reportaron una mayor pérdida ósea en los pacientes fumadores. Por lo tanto, el tabaquismo resultó ser un factor determinante, independientemente de la rehabilitación de carga inmediata.

En este estudio, la **pérdida ósea** periimplantaria a los 12 meses de seguimiento fue de 0,42 mm (SD:0,33), sin diferencias significativas entre grupos, similar a la referida por otros autores que colocaron implantes con cirugía guiada y asociaron una rehabilitación de carga inmediata (D´Haese y cols. 2013; Tallarico y cols. 2018). Otros factores como la estabilidad de los tejidos blandos que rodean los implantes también resultan determinantes, proporcionando una apariencia natural a la rehabilitación y previniendo de una posible reabsorción ósea (Cabanes-Gumbau y cols. 2019). Se ha descrito en la literatura como la colocación de implantes con morfología transmucosa convergente y el diseño de la rehabilitación tipo BOPT, proporciona un mayor espacio a los tejidos blandos y una menor pérdida ósea periimplantaria $(0,29 \pm 0,34 \text{ mm})$ (Agustín-Panadero y cols. 2021).

Como conclusiones de los estudios publicados, parámetros como el tabaquismo, la correcta posición tridimensional del implante y la estabilidad de los tejidos blandos con la presencia suficiente de mucosa queratinizada, resultaron determinantes en la pérdida ósea (Sanna y cols. 2007; D'Haese y cols. 2013; Amorfini y cols. 2017).

7.8 Fortalezas y limitaciones del estudio

Como **fortalezas del estudio**, se trató de un estudio clínico. Algunos estudios destinados a medir la exactitud del sistema de cirugía guiada y la colocación de implantes completamente guiados se realizaron con un diseño in vitro (Kholy y cols. 2019; Guentsch y cols. 2021; Thanasrisuebwong y cols. 2022), donde no existían diferentes problemas que se pueden encontrar a la hora de realizar este tipo de intervención en pacientes, como pueden ser la apertura reducida, la cual dificulta el acceso de la fresa, así como la interferencia del colgajo con la férula. Además, en el presente estudio, sólo se incluyeron pacientes donde los implantes se colocaron mediante cirugía totalmente guiada, siendo la técnica más exacta (Bover-Ramos y cols. 2018; Bencharit y cols. 2018; Younes y cols. 2018; Gargallo-Albiol y cols. 2019; Varga y cols. 2020; Tattan y cols. 2020) y se recogieron datos no reportados en la literatura (apertura bucal, tipo de incisión, implantes angulados y secuencia de colocación de los implantes). Tras la cirugía fue colocada una rehabilitación provisional de carga inmediata sobre los implantes, proporcionando un mayor

grado de satisfacción general en los pacientes (Amorfini y cols. 2017; Tallarico y cols. 2018; Frizzera y cols. 2021).

Como **limitaciones**, aunque se tratase de un estudio prospectivo, no se pudo realizar una aleatorización de los pacientes debido a las diferencias entre ambos grupos, optando por un diseño de estudio cuasi-experimental (siguiendo las directrices TREND). Pese a ello, los grupos no mostraron heterogeneidad en las variables analizadas y se estimaron modelos lineales generalizados para controlar las variables recogidas en el estudio.

Sería conveniente la realización de nuevos estudios clínicos para comparar la secuencia y forma de colocación de los implantes, un parámetro que podría influir en la exactitud del sistema de cirugía totalmente guiada.

8. CONCLUSIONES

8. Conclusiones

- Los implantes colocados mediante férulas dentosoportadas mostraron mayor exactitud respecto a los colocados con férulas mucosoportadas en todas las desviaciones analizadas en el estudio. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la desviación horizontal coronal y la desviación vertical.
- 2. Analizando la muestra global del estudio, la colocación de implantes en zona de premolares, en el maxilar superior, cirugías con incisión tipo punch, cuando el implante presentaba menor torque, era angulado y siendo el primero en ser colocado, aumentó la exactitud de forma significativa. Otros factores como el sexo, el biotipo, el hábito tabáquico, el diámetro y la altura del casquillo metálico no resultaron relevantes en la exactitud de la muestra global de nuestro estudio.
- 3. Las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias fueron poco frecuentes. Se obtuvieron menores índices de dolor e inflamación de forma significativa en el grupo de férulas dentosoportadas durante los primeros 3 días tras la intervención.
- 4. La satisfacción general tras la rehabilitación de carga inmediata fue elevada en ambos grupos de estudio.
- 5. El estado de los tejidos blandos periimplantarios a los 12 meses de seguimiento fue similar en ambos grupos de estudio, reportando bajos índices de placa y sangrado, sin recesión de la mucosa queratinizada ni supuración en ninguno de los implantes al sondaje.
- 6. El éxito de la muestra fue del 98,6 % y la pérdida ósea 0,42 mm, similar en ambos grupos.

9. BIBLIOGRAFÍA

9. Bibliografía

Alves PHM, Alves TCLP, Pegoraro TA, Costa YM, Bonfante EA, de Almeida ALPF. Measurement properties of gingival biotype evaluation methods. Clin Implant Dent Relat Res. 2018 Jun;20(3):280-284.

Agustín-Panadero R, Bermúdez-Mulet I, Fernández-Estevan L, Fernanda Solá-Ruíz M, Marco-Pitarch R, García-Selva M, Zubizarreta-Macho Á, León-Martínez R. Peri-Implant Behavior of Tissue Level Dental Implants with a Convergent Neck. Int J Environ Res Public Health. 2021 May 14;18(10):5232.

Aires I, Berger J. Planning Implant Placement on 3D Stereolithographic Models Applied with Immediate Loading of Implant-Supported Hybrid Prostheses After Multiple Extractions: A Case Series. Int J Oral Maxillofac Implants. 2016 Jan-Feb;31(1):172-8.

Albiero AM, Benato R, Benato A, Degidi M. Use of intraoral welding to increase the predictability of immediately loaded computer-guided implants. Int J Periodontics Restorative Dent. 2017;37:591-8.

Alzoubi F, Massoomi N, Nattestad A. Bone Reduction to Facilitate Immediate Implant Placement and Loading Using CAD/CAM Surgical Guides for Patients With Terminal Dentition. J Oral Implantol. 2016 Oct;42(5):406-410. Epub 2016 Jun 8.

Amorfini L, Migliorati M, Drago S, Silvestrini-Biavati A. Immediately Loaded Implants in Rehabilitation of the Maxilla: A Two-Year Randomized Clinical Trial of Guided Surgery versus Standard Procedure. Clin Implant Dent Relat Res. 2017 Apr;19(2):280-295.

Arisan V, Karabuda ZC, Ozdemir T. Accuracy of two stereolithographic guide systems for computer-aided implant placement: a computed tomography-based clinical comparative study. J Periodontol. 2010; 81:43-51.

Balaguer-Martí JC, Canet-López Á, Peñarrocha-Diago M, Romeo-Rubio M, Peñarrocha-Diago M, García-Mira B. Influence of Splint Support on the Precision of Static Totally Guided Dental Implant Surgery: A Systematic Review and Network Meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Implants. 2023 Jan-Feb;38(1):157-168.

Balshi TJ, Wolfinger GJ, Slauch RW, Balshi SF. A retrospective comparison of implants in the pterygomaxillary region: implant placement with two-stage, single-stage, and guided surgery protocols. Int J Oral Maxillofac Implants. 2013 Jan-Feb;28(1):184-9.

Baruffaldi A, Poli PP, Baruffaldi A, Giberti L, Pigozzo M, Maiorana C. Computer-aided flapless implant surgery and immediate loading. A technical note. Oral Maxillofac Surg. 2016 Sep;20(3):313-9.

Bencharit S, Staffen A, Yeung M, Whitley D 3rd, Laskin DM, et al. In vivo tooth-supported implant surgical guides fabricated with desktop stereolithographic printers: fully guided surgery is more accurate than partially guided surgery. J Oral Maxillofac Surg. 2018; 76:1431–9.

Bornstein MM, Al-Nawas B, Kuchler U, Tahmaseb A. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding contemporary surgical and radiographic techniques in implant dentistry. Int J Oral Maxillofac Implants. 2014;29 Suppl:78-82.

Buser D, Weber HP, Brägger U. The treatment of partially edentulous patients with ITI hollow-screw implants: presurgical evaluation and surgical procedures. Int J Oral Maxillofac Implants. 1990;5:165–75.

Buser D, Halbritter S, Hart C, Bornstein MM, Grütter L, Chappuis V, Belser UC. Early implant placement with simultaneous guided bone regeneration following single-tooth extraction in the esthetic zone: 12-month results of a prospective study with 20 consecutive patients. J Periodontol. 2009 Jan;80(1):152-62.

Bover-Ramos F, Viña-Almunia J, Cervera-Ballester J, Peñarrocha-Diago M, García-Mira B. Accuracy of Implant Placement with Computer-Guided Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis Comparing Cadaver, Clinical, and In Vitro Studies. Int J Oral Maxillofac Implants. 2018; 33:101–15.

Cabanes-Gumbau G, Soto-Peñaloza D, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Diago M. Analogical and Digital Workflow in the Design and Preparation of the Emergence Profile of Biologically Oriented Preparation Technique (BOPT) Crowns over Implants in the Working Model. J Clin Med. 2019 Sep 12;8(9):1452.

Cabanes-Gumbau G, Pascual-Moscardó A, Peñarrocha-Oltra D, García-Mira B, Aizcorbe-Vicente J, Peñarrocha-Diago MA. Volumetric variation of peri-implant soft tissues in convergent collar implants and crowns using the biologically oriented preparation technique (BOPT). Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2019 Sep 1;24(5):e643-e651.

Cabanes Gumbau G, Canet López Á, Peñarrocha Diago M, Peñarrocha Diago M. All-on-4 with tapered neck implants and a hybrid pros- thesis with a fiberglass-reinforced structure. J Oral Science Rehabilitation. 2019 Sep;5(3):16–23.

Cannizzaro G, Felice P, Leone M, Checchi V, Esposito M. Flapless versus open flap implant surgery in partially edentulous patients subjected to immediate loading: 1-year results from a split-mouth randomised controlled trial. Eur J Oral Implantol. 2011;4(3):177-188.

Canullo L, Tallarico M, Pradies G, Marinotti F, Loi I, Cocchetto R. Soft and hard tissue response to an implant with a convergent collar in the esthetic area: preliminary report at 18 months. Int J Esthet Dent. 2017; 12:306-23.

Canullo L, Menini M, Covani U, Pesce P. Clinical outcomes of using a prosthetic protocol to rehabilitate tissue-level implants with a convergent collar in the esthetic zone: A 3-year prospective study. J Prosthet Dent. 2019 Jun 18. pii: S0022-3913(19)30077-0.

Cassetta M, Stefanelli L V., Giansanti M, Di Mambro A, Calasso S. Depth deviation and occurrence of early surgical complications or unexpected events using a single stereolithographic surgi-guide. Int J Oral Maxillofac Surg. 2011; 40:1377–87.

Cassetta M, Di Mambro A, Giansanti M, Stefanelli L V., Barbato E. How does an error in positioning the template affect the accuracy of implants inserted using a single fixed mucosasupported stereolithographic surgical guide? Int J Oral Maxillofac Surg. 2014; 43:85–92.

Cassetta M, Bellardini M. How much does experience in guided implant surgery play a role in accuracy? A randomized controlled pilot study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017;46:922–30.

Choi W, Nguyen B, Doan A, Girod S, Gaudilliere B, Gaudilliere D. Freehand Versus Guided Surgery: Factors Influencing Accuracy of Dental Implant Placement. Implant Dent. 2017; 26:500–9.

Choi Y Do, Mai HN, Mai HY, Ha JH, Li LJ, Lee DH. The Effects of Distribution of Image Matched Fiducial Markers on Accuracy of Computer-Guided Implant Surgery. J Prosthodont. 2020; 29:409–14.

Ciabattoni G, Acocella A, Sacco R. Immediately restored full arch-fixed prosthesis on implants placed in both healed and fresh extraction sockets after computer-planned flapless guided surgery. A 3-year follow-up study. Clin Implant Dent Relat Res. 2017 Dec;19(6):997-1008.

Colombo M, Mangano C, Mijiritsky E, Krebs M, Hauschild U, Fortin T. Clinical applications and effectiveness of guided implant surgery: A critical review based on randomized controlled trials. BMC Oral Health. 2017; 17:1–9.

Costa Castillo M, Laguna Martos M, Marco Pitarch R, García Selva M, Del Cid Rodríguez S, Fons-Badal C, Agustín Panadero R. Analysis of Peri-Implant Bone Loss with a Convergent Transmucosal Morphology: Retrospective Clinical Study. Int J Environ Res Public Health. 2022 Mar 15;19(6):3443.

Daas M, Assaf A, Dada K, Makzoumé J. Computer-Guided Implant Surgery in Fresh Extraction Sockets and Immediate Loading of a Full Arch Restoration: A 2-Year Follow-Up Study of 14 Consecutively Treated Patients. Int J Dent. 2015; 2015:824127.

Danza M, Carinci F. Flapless surgery and immediately loaded implants: a retrospective comparison between implantation with and without computer-assisted planned surgical stent. Stomatologija. 2010;12(2):35-41.

Derksen W, Wismeijer D, Flügge T, Hassan B, Tahmaseb A. The accuracy of computer-guided implant surgery with tooth-supported, digitally designed drill guides based on CBCT and intraoral scanning. A prospective cohort study. Clin Oral Implants Res. 2019 Oct;30(10):1005-1015.

Deng F, Zhang H, Zhang H, Shao H, He Q, Zhang P. A comparison of clinical outcomes for implants placed in fresh extraction sockets versus healed sites in periodontally compromised patients: a 1-year follow-up report. Int J Oral Maxillofac Implants. 2010 Sep-Oct;25(5):1036-40.

D'haese J, Van De Velde T, Elaut L, De Bruyn H. A Prospective Study on the Accuracy of Mucosally Supported Stereolithographic Surgical Guides in Fully Edentulous Maxillae. Clin Implant Dent Relat Res. 2012; 14:293–303.

D'haese J, Vervaeke S, Verbanck N, De Bruyn H. Clinical and radiographic outcome of implants placed using stereolithographic guided surgery: a prospective monocenter study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2013 Jan-Feb;28(1):205-15.

D'haese J, Ackhurst J, Wismeijer D, De Bruyn H, Tahmaseb A. Current state of the art of computer-guided implant surgery. Periodontol 2000. 2017; 73:121–33.

D'haese R, Vrombaut T, Hommez G, De Bruyn H, Vandeweghe S. Accuracy of guided implant surgery in the edentulous jaw using desktop 3D-printed mucosal supported guides. J Clin Med. 2021; 10:1–10.

Di Giacomo GA, da Silva JV, da Silva AM, Paschoal GH, Cury PR, Szarf G. Accuracy and complications of computer-designed selective laser sintering surgical guides for flapless dental implant placement and immediate definitive prosthesis installation. J Periodontol. 2012 Apr;83(4):410-9.

El Kholy K, Janner SFM, Schimmel M, Buser D. The influence of guided sleeve height, drilling distance, and drilling key length on the accuracy of static Computer-Assisted Implant Surgery. Clin Implant Dent Relat Res. 2019 Feb;21(1):101-107.

El Kholy K, Ebenezer S, Wittneben J, Lazarin R, Rousson D, Buser D. Influence of implant macrodesign and insertion connection technology on the accuracy of static computer-assisted implant surgery. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21:1073–9.

Esposito M, Grusovin MG, Willings M, Coulthard P, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. Cochrane Database Syst Rev 2007; 18:CD003878.

Esposito M, Grusovin MG, Achille H, Coulthard P, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth; different times for loading dental implants. Cochrane Database Syst Rev 2009, 21:CD003878.

Fortin T, Bosson JL, Isidori M, Blanchet E. Effect of flapless surgery on pain experienced in implant placement using an image-guided system. Int J Oral Maxillofac Implants. 2006 Mar-Apr;21(2):298-304.

Fürhauser R, Mailath-Pokorny G, Haas R, Busenlechner D, Watzek G, Pommer B. Esthetics of Flapless Single-Tooth Implants in the Anterior Maxilla Using Guided Surgery: Association of Three-Dimensional Accuracy and Pink Esthetic Score. Clin Implant Dent Relat Res. 2015;17:e427-33.

Frizzera F, Calazans NNN, Pascoal CH, Martins ME, Mendonça G. Flapless guided implant surgeries compared with conventional surgeries performed by nonexperienced individuals: randomized and controlled Split-mouth clinical trial. Int J Oral Maxillofac Implants. 2021;36(4):755-761.

Gallucci GO, Benic GI, Eckert SE, Papaspyridakos P, Schimmel M, Schrott A, Weber HP. Consensus statements and clinical recommendations for implant loading protocols. Int J Oral Maxillofac Implants. 2014;29 Suppl:287-90.

Gallucci GO, Hamilton A, Zhou W, Buser D, Chen S. Implant placement and loading protocols in partially edentulous patients: A systematic review. Clin Oral Implants Res. 2018 Oct;29 Suppl 16:106-134.

Gargallo-Albiol J, Barootchi S, Salomó-Coll O, Wang HL. Advantages and disadvantages of implant navigation surgery. A systematic review. Ann Anat. 2019 Sep; 225:1-10.

Guentsch A, Sukhtankar L, An H, Luepke PG. Precision and trueness of implant placement with and without static surgical guides: An in vitro study. J Prosthet Dent. 2021 Sep;126(3):398-404.

Hämmerle CH, Stone P, Jung RE, Kapos T, Brodala N. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding computer-assisted implant dentistry. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009;24 Suppl:126-31.

Hämmerle CH, Cordaro L, van Assche N, Benic GI, Bornstein M, et al. Digital technologies to support planning, treatment, and fabrication processes and outcome assessments in implant dentistry. Summary and consensus statements. The 4th EAO consensus conference 2015. Clin Oral Implants Res. 2015;26 Suppl:97-101.

Hinds KF. Custom impression coping for an exact registration of the healed tissue in the esthetic implant restoration. Int J Periodontics Restorative Dent. 1997 Dec;17(6):584-91.

Johansson B, Friberg B, Nilson H. Digitally planned, immediately loaded dental implants with prefabricated prostheses in the reconstruction of edentulous maxillae: a 1-year prospective, multicenter study. Clin Implant Dent Relat Res. 2009 Sep;11(3):194-200.

Jung RE, Schneider D, Ganeles J, Wismeijer D, Zwahlen M, Hämmerle CHF, et al. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009;24:92–109.

Khorsandi D, Fahimipour A, Abasian P, Saber SS, Seyedi M, Ghanavati S, et al. 3D and 4D printing in dentistry and maxillofacial surgery: Printing techniques, materials, and applications. Acta Biomater. 2021;122:26–49.

Klee de Vasconcellos D, Bottino MA, Saad PA, Faloppa F. A new device in immediately loaded implant treatment in the edentulous mandible. Int J Oral Maxillofac Implants. 2006 Jul-Aug;21(4):615-22.

Komiyama A, Klinge B, Hultin M. Treatment outcome of immediately loaded implants installed in edentulous jaws following computer-assisted virtual treatment planning and flapless surgery. Clin Oral Implants Res. 2008 Jul;19(7):677-85.

Komiyama A, Hultin M, Näsström K, Benchimol D, Klinge B. Soft tissue conditions and marginal bone changes around immediately loaded implants inserted in edentate jaws following computer guided treatment planning and flapless surgery: a ≥1-year clinical follow-up study. Clin Implant Dent Relat Res. 2012 Apr;14(2):157-69.

Landzuri-Del Barrio RA, Cosyn J, De Paula WN, De Bruyn H, Marcantonio EJ. A prospective study on implants installed with flapless-guided surgery using the all-on-four concept in the mandible. Clin Oral Implants Res. 2013;24:428–33.

Lerner H, Hauschild U, Sader R, Ghanaati S. Complete-arch fixed reconstruction by means of guided surgery and immediate loading: a retrospective clinical study on 12 patients with 1 year of follow-up. BMC Oral Health. 2020 Jan 16;20(1):15.

Loi I, Di Felice A. Biologically oriented preparation technique (BOPT): a new approach for prosthetic restoration of periodontically healthy teeth. Eur J Esthet Dent. 2013;8:10-23.

Marchack CB, Moy PK. Computed tomography-based, template-guided implant placement and immediate loading: an 8-year clinical report. J Prosthet Dent. 2014;112:1319-23.

Marei HF, Alshaia A, Alarifi S, Almasoud N, Abdelhady A. Effect of Steam Heat Sterilization on the Accuracy of 3D Printed Surgical Guides. Implant Dent. 2019 Aug;28(4):372-377.

Marei H, Abdel-Hady A, Al-Khalifa K, Al-Mahalawy H. Influence of Surgeon Experience on the Accuracy of Implant Placement via a Partially Computer-Guided Surgical Protocol. Int J Oral Maxillofac Implants. 2019;34:1177–83.

Meloni SM, De Riu G, Pisano M, Lolli FM, Deledda A, et al. Implant Restoration of Edentulous Jaws with 3D Software Planning, Guided Surgery, Immediate Loading, and CAD-CAM Full Arch Frameworks. Int J Dent. 2013;2013:683423.

Nomiyama LM, Matumoto EK, Corrêa MG, Cirano FR, Ribeiro FV, Pimentel SP, Casati MZ. Comparison between flapless-guided and conventional surgery for implant placement: a 12-month randomized clinical trial. Clin Oral Investig. 2022 Nov 19.

Ochi M, Kanazawa M, Sato D, Kasugai S, Hirano S, Minakuchi S. Factors affecting accuracy of implant placement with mucosa-supported stereolithographic surgical guides in edentulous mandibles. Comput Biol Med. 2013;43:1653–60.

Orentlicher G, Horowitz A, Goldsmith D, Delgado-Ruiz R, Abboud M. Cumulative survival rate of implants placed "fully guided" using CT-guided surgery: a 7-year retrospective study. Compend Contin Educ Dent. 2014;35:590-98.

Ortega-Oller I, Suárez F, Galindo-Moreno P, Torrecillas-Martínez L, Monje A, Catena A, et al. The Influence of Implant Diameter on Its Survival: A Meta-Analysis Based on Prospective Clinical Trials. J Periodontol. 2014;85:569–80.

Oyama K, Kan JY, Kleinman AS, Runcharassaeng K, Lozada JL, Goodacre CJ. Misfit of implant fixed complete denture following computer-guided surgery. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009 Jan-Feb;24(1):124-30.

Penarrocha-Diago M, Penarrocha-Diago M, Zaragozí-Alonso R, Soto-Penaloza D, On Behalf Of The Ticare Consensus M. Consensus statements and clinical recommendations on treatment indications, surgical procedures, prosthetic protocols and complications following All-On-4 standard treatment. 9th Mozo-Grau Ticare Conference in Quintanilla, Spain. J Clin Exp Dent. 2017 May 1;9(5):e712-e715.

Peñarrocha-Oltra D, Peñarrocha-Diago M, Canullo L, Covani U, Peñarrocha M. Patient-reported outcomes of immediate versus conventional loading with fixed full-arch prostheses in the maxilla: a nonrandomized controlled prospective study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2014 May-Jun;29(3):690-8.

Peñarrocha-Oltra, D., Soto-Peñaloza, D. & Peñarrocha-Diago, M. Immediate loading in implantology. Clin Dent Rev 4, 15 (2020).

Pettersson A, Kero T, Gillot L, Cannas B, Fäldt J, Söderberg R, et al. Accuracy of CAD/CAM-guided surgical template implant surgery on human cadavers: Part I. J Prosthet Dent. 2010;103:334–42.

Pozzi A, Holst S, Fabbri G, Tallarico M. Clinical reliability of CAD/ CAM cross-arch zirconia bridges on immediately loaded implants placed with computer-assisted/template-guided surgery: a retrospective study with a follow-up between 3 and 5 years. Clin Implant Dent Relat Res. 2015;17(Suppl 1):e86–96.

Raico Gallardo YN, da Silva-Olivio IR, Mukai E, Morimoto S, Sesma N, et al. Accuracy comparison of guided surgery for dental implants according to the tissue of support: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Implants Res. 2017;28:602–12.

Romandini M, Pedrinaci I, Lima C, Soldini MC, Araoz A, Sanz M. Prevalence and risk/protective indicators of buccal soft tissue dehiscence around dental implants. J Clin Periodontol. 2021;48(3):455-463.

Romandini M, Ruales-Carrera E, Sadilina S, Hämmerle CHF, Sanz M. Minimal invasiveness at dental implant placement: A systematic review with meta-analyses on flapless fully guided surgery. Periodontol 2000. 2022 Jul 30.

Rungcharassaeng K, Caruso JM, Kan JYK, Schutyser F, Boumans T. Accuracy of computerguided surgery: A comparison of operator experience. J Prosthet Dent. 2015;114:407–13.

Sanna AM, Molly L, van Steenberghe D. Immediately loaded CAD-CAM manufactured fixed complete dentures using flapless implant placement procedures: a cohort study of consecutive patients. J Prosthet Dent. 2007 Jun;97(6):331-9.

Schwindling FS, Juerchott A, Boehm S, Rues S, Kronsteiner D, Heiland S, et al. Three-dimensional accuracy of partially guided implant surgery based on dental magnetic resonance imaging. Clin Oral Implants Res. 2021;32:1218–27.

Sicilia A, Botticelli D, Working Group 3. Computer-guided implant therapy and soft- and hard-tissue aspects. The Third EAO Consensus Conference 2012. Clin Oral Implants Res. 2012;23:157–61.

Siqueira R, Chen Z, Galli M, Saleh I, Wang H, Chan H. Does a fully digital workflow improve the accuracy of computer-assisted implant surgery in partially edentulous patients? A systematic review of clinical trials. Clin Implant Dent Relat Res. 2020;22:660–71.

Solá-Ruiz MF, Del Rio Highsmith J, Labaig-Rueda C, Agustín-Panadero R. Biologically oriented preparation technique (BOPT) for implant-supported fixed prostheses. J Clin Exp Dent. 2017;9:e603-7.

Tahmaseb A, De Clerck R, Aartman I, Wismeijer D. Digital protocol for reference-based guided surgery and immediate loading: a prospective clinical study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2012 Sep-Oct;27(5):1258-70.

Tahmaseb A, Wismeijer D, Coucke W, Derksen W. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. Int J Oral Maxillofac Implants. 2014;29 Suppl:25-42.

Tahmaseb A, Wu V, Wismeijer D, Coucke W, Evans C. The accuracy of static computer-aided implant surgery: A systematic review and meta-analysis. Clin Oral Implants Res. 2018;29 16:416-35.

Tallarico M, Meloni SM, Canullo L, Caneva M, Polizzi G. Five-Year Results of a Randomized Controlled Trial Comparing Patients Rehabilitated with Immediately Loaded Maxillary Cross-Arch Fixed Dental Prosthesis Supported by Four or Six Implants Placed Using Guided Surgery. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18:965-72.

Tallarico M, Esposito M, Xhanari E, Caneva M, Meloni SM. Computer-guided vs freehand placement of immediately loaded dental implants: 5-year postloading results of a randomised controlled trial. Eur J Oral Implantol. 2018;11(2):203-213.

Tallarico M, Kim YJ, Cocchi F, Martinolli M, Meloni SM. Accuracy of newly developed sleeve-designed templates for insertion of dental implants: A prospective multicenters clinical trial. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21:108–13.

Tatakis DN, Chien HH, Parashis AO. Guided implant surgery risks and their prevention. Periodontol 2000. 2019;81:194–208.

Tattan M, Chambrone L, González-Martín O, Avila-Ortiz G. Static computer-aided, partially guided, and free-handed implant placement: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Clin Oral Implant Res. 2020;31(10):889-916.

Thanasrisuebwong P, Kulchotirat T, Hopfensperger LJ, Bencharit S. Influence of implant diameter on accuracy of static implant guided surgery: An in vitro study. J Prosthet Dent. 2022 Dec 2:S0022-3913(22)00694-1.

Testori T, Parenti A, Motroni A, Rinaldi M, Luongo G, Garrone R, Cocchetto R, Mandelaris G, Rosenfeld A, Robiony M. Accuratezza e precisione di un nuovo sistema di chirurgia guidata: studio clinico multicentrico. Italian Oral Surgery. 2012; 11(5): 187-200.

Van Assche N, Vercruyssen M, Coucke W, Teughels W, Jacobs R, Quirynen M. Accuracy of computer-aided implant placement. Clin Oral Implants Res. 2012;23:112–23.

Van de Velde T, Sennerby L, De Bruyn H. The clinical and radiographic outcome of implants placed in the posterior maxilla with a guided flapless approach and immediately restored with a provisional rehabilitation: a randomized clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2010;21(11):1223–33.

Van Steenberghe D, Glauser R, Blombäck U, Andersson M, Schutyser F, Pettersson A, Wendelhag I. A computed tomographic scan-derived customized surgical template and fixed prosthesis for flapless surgery and immediate loading of implants in fully edentulous maxillae: a prospective multicenter study. Clin Implant Dent Relat Res. 2005;7 Suppl 1:S111-20.

Varga E, Antal M, Major L, Kiscsatári R, Braunitzer G, Piffkó J. Guidance means accuracy: A randomized clinical trial on freehand versus guided dental implantation. Clin Oral Implants Res. 2020;31:417–30.

Vasak C, Watzak G, Gahleitner A, Strbac G, Schemper M, Zechner W. Computed tomography-based evaluation of template (NobelGuide TM)-guided implant positions: A prospective radiological study. Clin Oral Implants Res. 2011;22:1157–63.

Vasak C, Kohal RJ, Lettner S, Rohner D, Zechner W. Clinical and radiological evaluation of a template-guided (NobelGuideTM) treatment concept. Clin Oral Implants Res. 2014 Jan;25(1):116-23.

Vercruyssen M, Cox C, Coucke W, Naert I, Jacobs R, Quirynen M. A randomized clinical trial comparing guided implant surgery (bone- or mucosa-supported) with mental navigation or the use of a pilot-drill template. J Clin Periodontol. 2014;41:717–23.

Verhamme LM, Meijer GJ, Boumans T, de Haan AFJ, Bergé SJ, Maal TJJ. A clinically relevant accuracy study of computer-planned implant placement in the edentulous maxilla using mucosa-supported surgical templates. Clin Implant Dent Relat Res. 2015;17:343–52.

Walker-Finch K, Ucer C. Five-year survival rates for implants placed using digitally-designed static surgical guides: a systematic review. Br J Oral Maxillofac Surg. 2020;58:268-76.

Yamada J, Kori H, Tsukiyama Y, Matsushita Y, Kamo M, et al. Immediate loading of complete-arch fixed prostheses for edentulous maxillae after flapless guided implant placement: a 1-year prospective clinical study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2015;30:184–93.

Yong LT, Moy PK. Complications of computer-aided-design/computer-aided-machining-guided (NobelGuide) surgical implant placement: an evaluation of early clinical results. Clin Implant Dent Relat Res. 2008;10:123-7.

Younes F, Cosyn J, De Bruyckere T, Cleymaet R, Bouckaert E, Eghbali A. A randomized controlled study on the accuracy of free-handed, pilot-drill guided and fully guided implant surgery in partially edentulous patients. J Clin Periodontol. 2018;45:721–32.

Zucchelli G, Tavelli L, Stefanini M, et al. Classification of facial peri-implant soft tissue dehiscence/deficiencies at single implant sites in the esthetic zone. J Periodontol. 2019;90(10):1116-1124.

10. Anexos

ANEXO 1: Consentimiento informado del paciente

Paciente:	DNI:
Domicilio:	Localidad:
Edad: Nº Historia Clínica:	Fecha:
DECLARO:	
Que el/la Doctor/a	:

- 1.- Me han explicado que el propósito principal de la intervención es la reposición de los dientes perdidos. Sé que alternativamente podría recurrir a prótesis convencionales, de menor coste, pero lo descarto por los beneficios que se pueden obtener con la técnica implantológica.
- 2.- El procedimiento se llevará a cabo bajo anestesia local, de cuyos posibles riesgos también me han informado.
- 3.- Comprendo que el procedimiento se lleva a cabo en dos fases, una primera en la que se fijan los tornillos (o implantes) al hueso y se coloca una prótesis provisional, y una segunda tras 12 semanas, en la que se colocan unos pilares sobre los implantes para recibir los aditamentos protésicos (los dientes propiamente dichos).
- 4.- Entiendo que pertenezco a un grupo de estudio para valorar un sistema de implantes que se colocan con una férula tras haber realizado la planificación de la cirugía en un sistema informático. Me han explicado que de acuerdo a la evidencia científica actual esta técnica no supone un riesgo mayor, y que el objetivo es averiguar si la nueva mejora el éxito de los implantes frente a la técnica convencional y valorar la exactitud de este sistema informático y la técnica quirúrgica.
- 5.- Aunque se me han practicado los medios diagnósticos precisos (radiografías, CBCT, etc.), comprendo que es posible que puedan producirse procesos edematosos, inflamación, hematomas, dolor o laceraciones en la mucosa de la mejilla o del labio, o en la lengua, que no dependen de la técnica empleada ni de su correcta realización. Menos frecuentemente pueden lesionarse raíces de dientes adyacentes, que pueden requerir tratamiento posterior.
- 6.- También se me ha explicado que, con menor frecuencia e independientemente de la técnica empleada y de su correcta realización, es posible que se produzcan lesiones de tipo nervioso, por afectar a terminaciones nerviosas o nervios próximos, lo que generará pérdida de sensibilidad en los labios, el mentón, la lengua o la encía, según cual sea el nervio afectado. Generalmente la pérdida de sensibilidad es transitoria, aunque en algún raro caso puede llegar a ser permanente.
- 7.- Sé que, aunque la técnica se realice correctamente, existe un porcentaje de fracasos de entre el 2 y 10%, según el tipo de técnica empleada, que puede requerir la repetición de la intervención.

- 8.- Entiendo que el tratamiento no concluye con la colocación del implante, sino que será preciso visitar periódicamente al facultativo y seguir escrupulosamente las normas de higiene que me han explicado.
- 9.- El/La odontólogo/a me ha explicado que todo acto quirúrgico lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios médicos y/o quirúrgicos.
- 10.- Se me ha informado que es imprescindible un seguimiento cada cierto número de meses, a fin de detectar precozmente, y tratar con mejor pronóstico la aparición de cualquier complicación.
- 11.- Consiento en que se me tomen fotografías o registros en otros tipos de soporte audiovisual, antes durante y después del tratamiento de mantenimiento, para facilitar el avance del conocimiento científico y la docencia. En todos los casos será resguardada la identidad del/de la paciente.
- 12.- Entiendo que una vez colocados los implantes, esperare 3 meses para colocar la prótesis definitiva y que durante ese tiempo llevare una prótesis provisional, pasado ese tiempo se colocara la prótesis definitiva.
- 13.- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y el facultativo que me ha atendido me ha permitido hacer todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.
- 14.- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Protección de datos personales.

He sido informado y consiento en el tratamiento de mis datos personales en el marco del Estudio "Exactitud de la cirugía guiada en implantes de cuello convergente con carga inmediata y diseño bopt: férulas dentosoportadas versus mucosoportadas".

La información objeto de tratamiento será utilizada para el desarrollo de funciones de investigación propias de la Universitat de València cómo:

- La investigación.
- La creación, desarrollo, transmisión y crítica de la ciencia, de la técnica y de la cultura.
- La difusión, la valorización y la transferencia del conocimiento.

La Universitat de València se compromete a que cualquier divulgación pública de los resultados obtenidos con motivo de la investigación se realizará anonimizando debidamente los datos utilizados de modo que los sujetos de la investigación no resultarán identificados o identificables. Este consentimiento podrá ser revocado mediante la presentación del oportuno escrito. Asimismo, podrá notificar esta revocación y/o ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición al tratamiento, mediante presentación de escrito adjuntando documento identificativo.

Para ello diríjase a:

Secretaría General – Universitat de València

Av. Blasco Ibáñez, 13 - 46010, Valencia".

(Se recomienda que en su solicitud indique Vd. el título del estudio "Exactitud de la cirugía guiada en implantes de cuello convergente con carga inmediata y diseño bopt: férulas dentosoportadas versus mucosoportadas").

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y riesgos del tratamiento. En tales condiciones CONSIENTO que se me practique el tratamiento con implantes y participar en el estudio para valorar la exactitud del sistema de cirugía guiada. De conformidad con lo dispuesto en la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, todos los usuarios tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre salud en cualquier intervención asistencial. Nuestra clínica adoptará las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad de los datos referentes a la salud de los usuarios.

Valencia; de de						
El/la paciente, El cirujano,						
REVOCO:						
El consentimiento prestado a fecha y no deseo proseguir el tratamiento, que en est						
fecha doy por finalizado.						
Valencia, de de						
El/la paciente, El cirujano,						

ANEXO II: Consentimiento informado del paciente para la utilización de datos clínicos

1. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se solicita su autorización para utilizar los datos clínicos y de la evolución del tratamiento de la rehabilitación con implantes dentales que se le ha realizado en el Departamento de Cirugía Bucal de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de València y que se hallan recogidos en su historia clínica, para el trabajo de investigación: "Exactitud de la cirugía guiada en implantes de cuello convergente con carga inmediata y diseño bopt: férulas dentosoportadas versus mucosoportadas" cuya finalidad es evaluar el éxito de los implantes colocados mediante la técnica de la cirugía guiada con estética inmediata.

2. OBJETIVO

Los resultados de este proyecto de investigación pueden contribuir a la mejora en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Los datos de su historia clínica serán custodiados en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

3. BENEFICIOS ESPERADOS

No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por participar en esta investigación. Sin embargo, si las investigaciones que se pudieran realizar tuvieran éxito, podrían ayudar en el futuro a pacientes que tienen la misma enfermedad o padecen otras enfermedades similares. La información no será vendida o distribuida a terceros con fines comerciales.

4. CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO PARTICIPACIÓN Y DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

La participación en este proyecto de investigación es voluntaria y puede cancelarse en cualquier momento. Si rechaza participar, no habrá consecuencias negativas para usted. Si se retira del proyecto, puede decidir si los datos utilizados hasta ese momento deben borrarse o si se pueden seguir utilizando tras haberlos convertido en anónimos (p. ej., eliminando los datos de la información identificativa, incluido el código, para que resulte imposible volver a identificarlos). Pueden solicitar a los investigadores que les proporcionen los datos almacenados en el registro y que corrijan los errores en ellos en cualquier momento.

5. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD

Sus datos personales y de salud serán incorporados a un Fichero de datos para su tratamiento, de acuerdo con lo estipulado en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de Carácter Personal, de 13 de diciembre (LOPD). El titular de los datos personales podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, y de revocación del consentimiento, en los términos previstos en la normativa aplicable.

7. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tienen alguna pregunta sobre este proyecto de investigación, puede consultar en cualquier momento a los investigadores: ÁLVARO CANET LÓPEZ y BERTA GARCÍA MIRA. Si deciden participar en este proyecto, rellenen y firmen el formulario de consentimiento que aparece a continuación.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

En de de 20.....

D./D)ña								deañ
os	os de			edad,		con			domicilio
en							DNI		
D./D)ña								deañ
os		de	edad,		con			domicilio	
en						DNI			en
calid	lad de	representante	(en	caso	de	minoría	legal	o	incapacidad)
de					•••••				
con	DNI								
DEC	CLARO								
•	Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.								
•	• Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado.								
•	• Que he podido realizar observaciones y me han sido aclaradas las dudas que he planteado.								
•	Que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones								
	y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.								
• Que de forma libre y voluntaria cedo los datos que se hallan recogidos en mi historia c						historia clínica			
	para el estu	idio que se me ha	propue	esto					
•	Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas.								
COL	NGLENTO								
	NSIENTO	las datas que se	hallom		.d.a. a.	. mai biotomi	م مائستام م	***	al manaianada
estu		los datos que se	папап	гесорпа	idos ei	i iiii iiistoria	a ciiiica	para	er mencionado
		idor pueda accede	ar o mi	a datas ar	. 10 m	dido en que	gan n age	ocorio.	y mantanianda
	•	idencialidad.	zi a iiiis	s daios ei	1 1a 1110	cuida en que	sea nece	sario	y mantemendo
	-	del centro me c	ontacte	en el fu	furo e	n caso de d	ue se est	ime o	nortuno añadir
	•	os recogidos y/o				-	□ No		portuno unuun
		la siguiente restri					_ 1,0		
		ia siguiente restri							
Fdo.									

Si el sujeto del estudio es un adolescente capaz intelectual y emocionalmente de entre 12 y 16 años debe de ser oída su opinión y autorizar su participación en el estudio firmando también este consentimiento. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación y será el propio sujeto del estudio quien firmará el consentimiento (Ley 41/2002).

Declaración Investigador:					
He informado debidamente al donante					
Fdo.:	DNI				
En de	. de 20				
REVOCACIÓN					
Fdo.: D./Dña					
Revoco el consentimiento cedido para la utili	zación de mis datos para el estudio propuesto				
En de	de 20				

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

D./Dña							deañ
os	de	edad,		co	n		domicilio
en					.DNI		
D./Dña							deañ
os	de	edad,		co	n		domicilio
en		•••••			.DNI		en
calidad	de representante	(en caso	de	minoría	legal	o	incapacidad)
de							
con DNI							
DECLA	RO						
• Que h	e leído la hoja de inform	nación que se 1	me ha er	ntregado.			
• Que h	e comprendido las expli	caciones que s	se me ha	n facilitado.			
• Que h	e podido realizar observ	aciones y me	han sido	aclaradas la	s dudas	que he	planteado.
• Que p	ouedo revocar el consent	imiento en cua	ılquier n	nomento sin	tener que	e dar e	xplicaciones y
sin qu	e esto repercuta en mis	cuidados médi	cos.				
• Que d	le forma libre y voluntar	ria cedo los da	tos que	se hallan red	ogidos e	n mi l	nistoria clínica
para e	el estudio que se me ha p	ropuesto					
• Que p	ouedo incluir restriccione	es sobre el uso	de las n	nismas.			
CONCIL	ENTO						
CONSIE		hallan maaani	ladas a	. mai historis	مائسنام	****	1
estudio.	itilicen los datos que se	naman recopi	nados ei	1 mi nistoria	i cimica	para e	er mencionado
	4:444		1	. 4: 4		:_	
	vestigador pueda accede	er a mis datos	en ia me	edida en que	sea nece	sario y	manteniendo
•	su confidencialidad.		G.4	1		:	
-	ersonal del centro me c			•		_	ortuno anadir
	atos a los recogidos y/o				□ No		
⊔ Deseo	incluir la siguiente restri	ccion al uso d	e mis da	uos:			
•••••		••••••	••••••		• • • • • • • • •		•••••

Fdo.: D./Dña

En de de 20.....

Si el sujeto del estudio es un adolescente capaz intelectual y emocionalmente de entre 12 y 16 años debe de ser oída su opinión y autorizar su participación en el estudio firmando también este consentimiento. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación y será el propio sujeto del estudio quien firmará el consentimiento (Ley 41/2002).

Declaración del investigador:
He informado debidamente al donante
Fdo.: DNI
En de 20
REVOCACIÓN
Fdo.: D./Dña
Revoco el consentimiento cedido para la utilización de mis datos para el estudio propuesto
En de de 20

ANEXO III: PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Nombre y Apellidos: Nº Historia:

PROCEDIMIENTO	VISITA 1	VISITA 2	VISITA 3	VISITA 4	VISITA 5	VISITA 6	VISITA 7	VISITA 8	VISITA 9
	Cribado	Planificación/Diseño /Prueba de la férula	Cirugía/Carga inmediata	Retirada puntos	Seguimiento 1 mes	Toma impresiones definitivas 3 meses	Colocación prótesis	Seguimiento 6 meses	Seguimiento 1 año
Elegibilidad criterios de inclusión/exclusión									
Envio archivos a Sweden									
Comprobación planificación									
Diseño férula									
Prueba de férula									
Cirugía (fecha)									
Carga Inmediata									
Completar protocolo									
Tac y orto de control									
Retirada de puntos									
Recogida protocolo dolor/inflamación/satisf acción									
Evaluación pérdida ósea									
Evaluación criterios de Buser									
Evaluación tejidos blandos									
Rellenar protocolo	items 1-13		items 14-34	Items 35-44	item 45	items 45-47	Ítems 46-47	items 45- 48-50	items 45-48-50

PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS

Operador:	
Nombre y Apellidos:	Teléfono:
Nº Historia:	Fecha:
	Datos personales
	• • • • • • • • • • • • • • • • •
1. Edad	
2. Sexo: 1) Mujer	2) Hombre
3. Enfermedades:	
4. Medicación habitual:	1) No 2) Si, Tipo
5. Alergias: 1) No	2) Si, Cuáles
6. Anticonceptivos orales:	1) No 2) Si, tipo
7. Fumador: cigarrillos/d	ía

Estudio preoperatorio

Placa							
1.6	1.1	2.6					
4.6	3.1	3.6					
	Cálculo						
1.6	1.1	2.6					
4.6	3.1	3.6					

8. **Higiene Oral (IHO-S):** Silness y Loe 0: no hay placa; 1: película fina que se adhiere al margen gingival libre. Se reconoce con sonda periodontal; 2: acumulación moderada dentro de la bolsa gingival, se reconoce a simple vista; 3: abundancia de material blando.

- 9. **Sangrado** Silness y Loe (0: no sangrado; 1: ligero edema, no sangra al sondar; 2: sangra al sondar; 3: hemorrágea espontânea)
- 10. Frecuencia de cepillado al día:veces/día.

11. **Zona de edentulismo**: 1-Maxilar 2-Mandíbula

12. **Tipo de Cirugía:** 1-Unitario 2-Parcial 3-Desdentado

13. **Biotipo:** 1. Fino 2. Grueso

Estudio intraoperatorio

- 14. Fecha de cirugía:
- 15. **Apertura interincisal** (en mm):

16. **Tipo de férula**: 1) Dentosoportada 2) Mucosoportada

	Datos del implante												
17.	18.	19.	20.	21.	22.	23.	24.	25.	26.	27.	28.	29.	30.
Posición	Antagoni sta (1)	Altura casquillo (2)	Incisión (3)	Cuerpo del implante (4)	Diámetro	Longitud	Torque	Ostell	Secuencia de colocación	Se introduce el implante (SI/NO) (5)	Carga Inmediata Si / No	Angulación del implante	Otras complicaciones

(1) Antagonista: 1. Diente, 2. Prót. fija, 3. Prót. Removible

(2) **Altura casquillo: 1**. 9 mm, **2.** 6,2 mm

(3) Incisión: 1. Punch, 2. Minicolgajo, 3. Surcular.

(4) Cuerpo: 1. Cilíndrico 2. Cónico

- (5) Tras la cirugía el implante queda poco introducido en la cresta alveolar y se introduce con la carraca.
- 31. Diseño de la prótesis provisional:

 1. Atornillada 2. Cementada

Complicaciones Intraoperatorias								
32. Adaptación Férula (1)	33. Acceso fresa (2)	34. Fractura férula (si/no)	35. Otras					

(1) Adaptación férula: 1. Buena 2. Regular 3. Mala

(2) Acceso fresa: 1. Correcto 2. Difícil 3. Imposible

Estudio Postoperatorio

	Complicaciones Postoperatorias										
36.	36. 37. 38. 39. 40. 41. 42.										
Infección											

43. Dolor e inflamación (Fig. 1)

44. Grado de satisfacción (Fig. 2)

Colocación prótesis

45. Diseño de la prótesis definitiva: 1. Atornillada 2. Cementada

46. Material de la prótesis definitiva: 1: Metal cerámica 2. Resina refuerzo metal 3. Otros

^{*}Especificar implante

47. Evaluación tejidos blandos periimplantarios

47. Evaluación de los tejidos blandos (Figura 3).

Se valoraron 6 parámetros, tres en vestibular (M/V/D) y tres en palatino o lingual (M/L o P/D)

- Índice de placa (PI): 0) No hay placa, 1) Placa no visible a simple vista, pero si al pasar la sonda, 2) Placa visible (poca), 3) Placa visible (mucha).
- **Índice gingival modificado (mGI):** 0) No hay sangrado, 1) Un punto de sangrado, 2) Línea de sangrado, 3) Sangrado profuso (gota).
- **Sangrado al sondaje (BoP):** se indicó en el implante como presente si la hemorragia es evidente en los 30 segundos siguientes a la prueba, o ausente si el sangrado era posterior. Se recogió tanto por vestibular como por palatino siendo: 0) No sangrado, 1) Sí sangrado.
- **Profundidad de sondaje (PPD) :** Una vez obtenidos estos datos se obtuvo una media de profundidad de sondaje del implante por vestibular y otra media por palatino (en mm).
- Nivel de inserción clínica (CAL): era la suma de la profundidad de sondaje y la recesión de la mucosa. A partir de los datos obtenidos se hizo una media de la misma forma que con la profundidad de sondaje (en mm).
- **Recesión de la mucosa:** 0) no, 1) sí. Y milímetros en altura. Medido desde la línea de terminación de la prótesis o cuello del implante hasta el margen mucoso. Una vez obtenidos estos datos se calculó una media de vestibular y una media de palatino (en mm).
- **Supuración:** existencia de material purulento en el sulcus periimplantario. Se recogió binominal siendo 0) Ausencia, 1) Presencia.
- **Mucosa queratinizada (mm**): se estimaron 3 puntos por vestibular y se calculó la media aritmética para el estudio.

Figura. 3. Evaluación de los tejidos blandos

	Implante 1	Implante 2	Implante 3	Implante 4	Implante 5	Implante 6	Implante 7
Localización							
Biotipo							
PI	M/V/D:						
	M/L/D:						
mGI	M/V/D:						
	M/L/D:						
ВоР	M/V/D:						
	M/L/D:						
PPD	M/V/D:						
	M/L/D:						
CAL	M/V/D:						
	M/L/D:						
REC	M/V/D:						
	M/L/D:						
Supuración							
Mucosa Queratinizada (mm)	M/V/D: M/L/D:						

	48. Evaluación tejidos duros periimplantarios. Pérdida ósea										
Posición implante	1		primer contacto	esde altura 0 a o hueso-implante neses (mm)	Perdida ósea (mm)						
	Mesial	Distal	Mesial	Distal	Mesial	Distal					

	49. Criterios de éxito (Buser)										
Posición implante	Ausencia de molestias, dolor	Tejidos blandos libres de infección	Implante estable	Sin signos de radiotransparencia	Posibilidad de rehabilitar implante						

	50. Exactitud									
Posición implante	Horizontal apical	Horizontal coronal	Vertical	Angular						

Fig. 1. Evolución del dolor y la inflamación durante el postoperatorio

Paciente: Fecha:		
Dolor:		
2 h.	0	10
6 h.	0	10
12 h.	0	10
24 h.	0	10
2º día	0	10
3º día	0	10
4º día	0	10
5º día	0	10
6º día	0	10
7º día	0	10

Inflamación:

2 h.	0	10
6 h.	0	10
12 h.	0	10
24 h.	0 —	10
2º día	0	10
3º día	0	10
4º día	0	10
5º día	0	10
6º día	0 —	10
7º día	0	10

0: Nulo

10: Muy intensa

Fig. 2. Grado de satisfacción

Satisfecho 0 10 Comer Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Hablar Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima	General	
Comodidad Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Comer Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Hablar Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho		
Comodidad Nada Totalmente Satisfecho 0 10 Comer Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Hablar Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho O 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho O 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho	Satisfecno	Satisfecno
Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Comer Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Hablar Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	0	10
Satisfecho 0 10 Comer Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Hablar Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 5 Totalmente Satisfecho Satisfecho 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho	Comodidad	
Comer Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Hablar Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho		Totalmente
Comer Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Hablar Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	Satisfecho	Satisfecho
Nada Totalmente Satisfecho 0 10 Hablar Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	0	10
Satisfecho 0 10 Hablar Nada Totalmente Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	Comer	
O 10 Hablar Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho O 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho O 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho O 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho		Totalmente
Hablar Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 5 Satisfecho Satisfecho 5 Satisfecho Satisfecho 5 Satisfecho Satisfecho	Satisfecho	Satisfecho
Nada Totalmente Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	0	10
Satisfecho 0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	Hablar	
0 10 Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 5atisfecho Satisfecho Company C	Nada	Totalmente
Estética Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	Satisfecho	Satisfecho
Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	0	10
Satisfecho 0 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	Estética	
O 10 Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho O 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	Nada	Totalmente
Facilidad de higiene Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho Satisfecho Satisfecho	Satisfecho	Satisfecho
Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho	0	10
Satisfecho 0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho	Facilidad de higiene	
0 10 Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho		Totalmente
Autoestima Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho	Satisfecho	Satisfecho
Nada Totalmente Satisfecho Satisfecho	0	10
Satisfecho Satisfecho	Autoestima	
		Totalmente
0 10	Satisfecho	Satisfecho
	0	10

ANEXO IV: TABLAS DE RESULTADOS

Nivel		p-valor
PACIENTE	Sexo	0.439 (Chi²)
	Edad	0.005** (MW)
	Fumador (si/no)	0.041* (Chi ²)
	Cepillado	0.350 (Chi²)
	IOHS	0.846 (MW)
	Sangrado	0.350 (Chi ²)
	Biotipo	0.284 (Chi ²)
	Apertura	0.183 (MW)
IMPLANTE	Arcada	0.013* (Chi² W)
	Sector (I / PM / M)	0.002** (Chi ² W)
	Antagonista	0.055 (Chi ² W)
	Altura casquillo	0.392 (Chi ² W)
	Incisión	0.064 (Chi ² W)
	Diámetro (3.8 / 4.25mm)	0.221 (Chi ² W)
	Longitud	0.073 (Chi ² W)
	Torque	0.025* (Chi ² W)
	Ostell	0.833 (Chi ² W)
	Implante angulado	<0.001*** (Chi²)
	Adaptación férula	1.000 (Chi ² W)
	Acceso fresa	0.027* (Chi ² W)
	Carga inmediata	0.135 (Chi² W)

Tabla 1. Homogeneidad de los grupos de tipo de férula según factores independientes: resultados del test Chi2 y test de Mann-Whitney para análisis a nivel de paciente y test Chi2 de Wald para modelos lineales con GEE a nivel de implante.

		SEXO				
		Total	Hombre	Mujer		
	N	74	32	42		
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,39	1,43		
	Desviación típica	,64	,63	,65		
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,19	1,20		
	Desviación típica	,57	,70	,46		
DESV VERTICAL	Media	,19	,04	,31		
	Desviación típica	,76	,93	,57		
DESV ANGULAR	Media	4,11	3,88	4,28		
	Desviación típica	2,55	2,61	2,53		

Tabla 2. Desviaciones según sexo de los pacientes con implantes incluidos. N= número de implantes.

		EDAD				
		Total	<=55 años	56-65 años	>65 años	
	N	74	26	26	22	
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,39	1,13	1,76	
	Desviación típica	,64	,65	,49	,64	
DESV HOR CORONAL	N	74	26	26	22	
	Media	1,20	1,09	1,23	1,28	
	Desviación típica	,57	,62	,65	,40	
DESV VERTICAL	Media	,19	-,21	,43	,40	
	Desviación típica	,76	,74	,43	,90	
DESV ANGULAR	Media	4,11	3,70	4,29	4,38	
	Desviación típica	2,55	2,10	2,67	2,93	

Tabla 3. Desviaciones según edad de los pacientes con implantes incluidos. N= número de implantes

		FUMA				
		Total	No	Sí		
	N	74	50	24		
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,48	1,27		
	Desviación típica	,64	,62	,66		
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,09	1,43		
	Mediana	1,16	1,05	1,26		
	Percentil 75	1,53	1,50	1,78		
DESV VERTICAL	Media	,19	,13	,32		
	Desviación típica	,76	,84	,54		
DESV ANGULAR	Media	4,11	4,11	4,09		
	Desviación típica	2,55	2,51	2,71		

Tabla 4. Desviaciones según hábito tabáquico de los pacientes con implantes incluidos. N= número de implantes.

			ARCADA			
		Total	Maxilar	Mandíbula		
	N	74	34	40		
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,13	1,65		
	Desviación típica	,64	,45	,68		
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,12	1,26		
	Desviación típica	,57	,61	,54		
DESV VERTICAL	Media	,19	,08	,29		
	Desviación típica	,76	,65	,83		
DESV ANGULAR	Media	4,11	3,98	4,22		
	Desviación típica	2,55	2,60	2,54		

Tabla 5. Desviaciones según arcada donde fueron colocados los implantes incluidos. N= número de implantes.

		SECTOR				
		Total	Incisivos	Caninos	Premolares	Molares
	N	74	22	1	32	19
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,62	,89	1,22	1,52
	Desviación típica	,64	,76		,54	,58
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,37	,72	1,20	1,02
	Desviación típica	,57	,52		,61	,54
DESV VERTICAL	Media	,19	,47	,78	,15	-,08
	Desviación típica	,76	,71		,62	,93
DESV ANGULAR	Media	4,11	4,64	2,53	3,58	4,46
	Desviación típica	2,55	2,99		2,19	2,59

Tabla 6. Desviaciones según sector donde fueron colocados los implantes incluidos. N= número de implantes.

		BIOTIPO			
		Total	Fino	Grueso	
	N	74	43	31	
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,41	1,40	
	Desviación típica	,64	,67	,60	
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,19	1,20	
	Desviación típica	,57	,53	,64	
DESV VERTICAL	Media	,19	,20	,18	
	Desviación típica	,76	,71	,82	
DESV ANGULAR	Media	4,11	3,96	4,31	
	Desviación típica	2,55	2,55	2,59	

Tabla 7. Desviaciones según biotipo donde fueron colocados los implantes incluidos. N= número de implantes.

		ANTAGONISTA				
		Total	Diente	Prótesis fija	Prótesis removible	
	N	74	48	8	18	
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,34	1,71	1,46	
	Desviación típica	,64	,62	,69	,65	
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,07	1,50	1,40	
	Desviación típica	,57	,60	,37	,47	
DESV VERTICAL	Media	,19	,12	,78	,14	
	Desviación típica	,76	,70	,81	,80	
DESV ANGULAR	Media	4,11	4,60	3,39	3,10	
	Desviación típica	2,55	2,68	2,24	2,00	

Tabla 8. Desviaciones según antagonista de donde fueron colocados los implantes. N= número de implantes.

		APERTURA				
		Total	<50 mm	50-55 mm	>55 mm	
	N	74	19	29	26	
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,36	1,42	1,44	
	Desviación típica	,64	,71	,59	,66	
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	,94	1,14	1,45	
	Desviación típica	,57	,37	,62	,56	
DESV VERTICAL	Media	,19	,36	-,15	,45	
	Desviación típica	,76	,56	,79	,72	
DESV ANGULAR	Media	4,11	4,88	3,79	3,90	
	Desviación típica	2,55	2,89	2,20	2,65	

Tabla 9. Desviaciones según apertura bucal de los pacientes a los que les fueron colocados los implantes. N= número de implantes.

		ALTURA CASQUILLO			
		Total	9 mm	6 mm	
	N	74	47	27	
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,50	1,24	
	Desviación típica	,64	,66	,57	
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,16	1,26	
	Desviación típica	,57	,53	,66	
DESV VERTICAL	Media	,19	,19	,20	
	Desviación típica	,76	,72	,82	
DESV ANGULAR	Media	4,11	3,65	4,91	
	Desviación típica	2,55	2,42	2,63	

Tabla 10. Desviaciones según altura del casquillo metálico. N= número de implantes.

		INCISION				
		Total Punch Minicolgajo Surcular				
	N	74	34	32	8	
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,37	1,35	1,82	
	Desviación típica	,64	,61	,63	,72	
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,09	1,38	,92	
	Desviación típica	,57	,57	,59	,32	
DESV VERTICAL	Media	,19	,18	,12	,54	
	Desviación típica	,76	,70	,85	,52	
DESV ANGULAR	Media	4,11	4,23	3,38	6,51	
	Desviación típica	2,55	2,17	2,56	2,75	

Tabla 11. Desviaciones según tipo de incisión. N= número de implantes.

		DIAMETRO				
		Total	3,80	4,25		
	N	74	40	34		
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,42	1,39		
	Desviación típica	,64	,69	,58		
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,23	1,15		
	Desviación típica	,57	,51	,64		
DESV VERTICAL	Media	,19	,33	,03		
	Desviación típica	,76	,66	,83		
DESV ANGULAR	Media	4,11	4,35	3,82		
	Desviación típica	2,55	2,38	2,76		

Tabla 12. Desviaciones según diámetro del implante. N= número de implantes.

		LONGITUD					
		Total <=10mm 11,5 mm >=13mm					
	N	74	29	30	15		
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,49	1,42	1,23		
	Desviación típica	,64	,62	,65	,64		
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	,95	1,34	1,39		
	Desviación típica	,57	,49	,51	,70		
DESV VERTICAL	Media	,19	,01	,37	,20		
	Desviación típica	,76	,83	,71	,65		
DESV ANGULAR	Media	4,11	4,73	3,95	3,21		
	Desviación típica	2,55	2,83	2,33	2,24		

Tabla 13. Desviaciones según longitud del implante. N= número de implantes.

		TORQUE					
		Total <=35 36-40 >40					
	N	74	37	19	18		
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,29	1,46	1,61		
	Desviación típica	,64	,64	,57	,69		
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,17	1,10	1,37		
	Desviación típica	,57	,64	,45	,53		
DESV VERTICAL	Media	,19	,08	,59	,01		
	Desviación típica	,76	,80	,57	,71		
DESV ANGULAR	Media	4,11	4,88	3,71	2,94		
	Desviación típica	2,55	2,71	2,22	2,07		

Tabla 14. Desviaciones según torque del implante. N= número de implantes.

		OSTELL					
		Total <=35 36-40 >40					
	N	74	22	27	25		
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,62	1,24	1,40		
	Desviación típica	,64	,69	,51	,68		
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,33	1,12	1,16		
	Desviación típica	,57	,69	,52	,51		
DESV VERTICAL	Media	,19	,41	-,19	,41		
	Desviación típica	,76	,73	,71	,68		
DESV ANGULAR	Media	4,11	5,00	3,50	3,99		
	Desviación típica	2,55	3,15	2,29	2,08		

Tabla 15. Desviaciones según Ostell del implante. N= número de implantes.

		IMPLANTE ANGULADO				
		Total No Sí				
	N	74	58	16		
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,47	1,17		
	Desviación típica	,64	,66	,51		
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,13	1,44		
	Desviación típica	,57	,54	,66		
DESV VERTICAL	Media	,19	,19	,21		
	Desviación típica	,76	,79	,65		
DESV ANGULAR	Media	4,11	4,41	3,02		
	Desviación típica	2,55	2,57	2,24		

Tabla 16. Desviaciones según implante angulado. N= número de implantes.

		SECUENCIA COLOCACION						
		Total	Total 1º 2º 3º 4º 5º 6					
	N	74	30	20	11	9	2	2
DESV HOR APICAL	Media	1,41	1,21	1,35	1,60	1,80	2,00	1,55
	Desviación típica	,64	,52	,59	,72	,89	,46	,05
DESV HOR CORONAL	Media	1,20	1,14	1,08	1,24	1,51	1,26	1,58
	Desviación típica	,57	,67	,50	,51	,50	,17	,12
DESV VERTICAL	Media	,19	-,05	,11	,52	,50	,32	1,40
	Desviación típica	,76	,76	,68	,48	,91	,23	,01
DESV ANGULAR	Media	4,11	3,58	3,98	4,89	4,50	5,06	6,28
	Desviación típica	2,55	1,80	2,69	3,47	2,95	4,93	1,56

Tabla 17. Desviaciones según secuencia de colocación. N= número de implantes.

Pérdida ósea a los 12 meses según factores independientes : Resultado de modelos lineales simples con GEE a nivel de implante (p-valor test Chi² de Wald).				
	p-valor			
Tipo Férula	0.524			
Sexo	0.560			
Edad	0.551			
Fumador (sí/no)	0.315			
Arcada	0.130			
Sector (I / PM / M)	0.982			
Biotipo	0.685			
Apertura	0.522			
Antagonista	0.089			
Altura casquillo	0.102			
Incisión	0.566			
Diámetro (3.8 / 4.25mm)	0.875			
Longitud	0.195			
Torque	0.016*			
Ostell	0.919			
Implante angulado	0.092			
Secuencia colocación	0.915			

Tabla 18. Pérdida ósea a los 12 meses según factores independientes: Resultado de modelos lineales simples a nivel de implante (p-valor test Chi² de Wald).

Origen	Tipo III				
	Chi-cuadrado de Wald	gl	Sig.		
(Intersección)	6,998	1	,008		
FERULA	,544	1	0,461		
EDAD	4,750	1	0,029*		
ARCADA	,554	1	0,457		
SECTOR	,478	2	0,787		
DIAMETRO	,001	1	0,971		
LONGITUDRE	,580	2	0,748		
APERTURA	3,611	1	0,057		
ANTAGONISTA	8,460	2	0,015*		
INCISION	3,082	2	0,214		
ALTURACASQUILLO	3,037	1	0,081		
TORQUE	,213	1	0,645		
IMPLANTEANGULADO	1,030	1	0,310		
SECUENCIACOLOCACION	4,584	3	0,205		

Tabla 19. Pérdida ósea a los 12 meses según tipo de férula ajustado por factores independientes: Resultado de modelos lineales múltiples.