

eman ta zabal zazu



Universidad del País Vasco
Euskal Herriko Unibertsitatea



Medikuntza eta Odontologia Fakultatea
Facultad de Medicina y Odontología

Trabajo Fin de Grado
Grado en Odontología

Complicaciones mecánicas en las prótesis fijas implantosoportadas realizadas en el Título Propio de Implantología Oral UPV/EHU desde 2005 a 2010

Autor:

JAIME LUIS GIL LÓPEZ-AREAL

Director/a:

MARÍA ICIAR ARTEAGOITIA CALVO

Leioa, 28 de Marzo de 2017

RESUMEN

ANTECEDENTES La prótesis fija sobre implantes es una opción terapéutica frecuente y previsible. Las problemas mecánicos de estas prótesis son las complicaciones más frecuentes en los tratamientos dentales con implantes.

OBJETIVOS Estudiar las complicaciones mecánicas de las prótesis fijas sobre implantes colocadas en el Título Propio de Implantología Oral de la Universidad del País Vasco desde el año 2005 al 2010. Analizar las complicaciones mecánicas de las diferentes casas comerciales y entre el tipo de restauración cementada o atornillada.

DISEÑO Se diseñó un estudio de investigación clínico, observacional y transversal. Es también un estudio retrospectivo ya que recogimos información de la historia clínica del paciente. El estudio ha sido aprobado por el comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos (CEISH). La muestra consistió en todos los pacientes de la población elegible a la que se le había colocado una prótesis fija sobre implantes entre el 1/1/2005 y el 31/12/2010. Se excluyeron las prótesis híbridas. Se registraron variables demográficas, fechas de colocación de la prótesis, la posición del implante, la casa comercial del implante, el tipo de la prótesis cementada o atornillada y el material. Como variable respuesta se incluyó fractura o descascarillado de la porcelana, descementación, aflojamiento del tornillo de la corona, aflojamiento del tornillo del pilar, fractura del tornillo y fractura del pilar. Los datos se obtuvieron de la exploración clínica y radiográfica, de la historia clínica o del cuestionario.

RESULTADOS 60 pacientes acuden al estudio con un total de 171 implantes. El riesgo de complicaciones ha sido del 60%. La principal complicación encontrada ha sido la fractura de la porcelana con una incidencia acumulada del 30% y la descementación con un 22%. El aflojamiento del tornillo de la prótesis tiene una incidencia acumulada del 6%. El riesgo del resto de eventos es muy bajo. No existen diferencias significativas entre las dos casas comerciales incluidas en el estudio, Straumann y Nobel Biocare, en relación con el riesgo de tener una complicación chi-cuadrado 0,89 $p=0,3467$. Tampoco existen diferencia entre las prótesis atornilladas y cementadas: chi-cuadrado de 0,13 con una p de 0.7222 nos indica que el resultado no es significativo.

CONCLUSIONES La principal complicación es la fractura de la cerámica seguida de la descementación. No existen diferencias significativas entre las dos casas comerciales estudiadas ni entre el tipo de prótesis cementada o atornillada.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO	2
3. MATERIAL Y MÉTODOS	3
4. RESULTADOS	10
5. DISCUSIÓN	21
6. CONCLUSIONES	26
7. BIBLIOGRAFÍA	27
8. ANEXOS	30

1. INTRODUCCIÓN

El ser humano a lo largo de su vida puede perder uno, varios (edentulismo parcial) o todos los dientes (edentulismo total). Si los dientes perdidos no son repuestos mediante prótesis dentales, se producen alteraciones que pueden reducir sensiblemente su calidad de vida.¹

Para sustituir los dientes ausentes, se pueden utilizar distintos tipos de prótesis dentales, estas pueden clasificarse en: prótesis dento/muco o implanto soportadas según donde se apoyan, y fijas o removibles según si el paciente puede o no quitársela cuando lo requiere. Las prótesis sobre implantes pueden ser tanto fijas como removibles. Las prótesis fijas sobre implantes podemos a su vez clasificarlas en cementadas/atornilladas según como se fije la prótesis a los implantes.²

Desde que Brånemark et al publicaron los primeros estudios en 1977 el empleo de implantes se ha incrementado considerándose hoy en día un tratamiento predecible para la rehabilitación del edentulismo parcial y total.^{3,4}

El empleo de prótesis fijas sobre implantes es cada día una opción terapéutica más frecuente, con ella tratamos de lograr una buena función, mantener el hueso alveolar y lograr una alta supervivencia.⁵ De hecho, se han publicado excelentes resultados de supervivencia de los implantes pero también complicaciones tanto biológicas como mecánicas.

Las problemas mecánicos de las prótesis fijas sobre implantes son las complicaciones más comunes que ocurren en los tratamientos dentales con implantes, pueden ser debidas fundamentalmente a fuerzas resultantes de movimientos funcionales o parafuncionales que sobrepasan la capacidad adaptativa del sistema.^{6,7}

Estudios recientes dividen las complicaciones mecánicas en: (1)- Mayores, como la fractura del implante o del pilar, (2)- Medias, como rotura de la porcelana, fractura de la estructura (3)- Menores, como aflojamiento del pilar y del tornillo, pequeño descascarillado de la cerámica, desajuste oclusal, o descementación.⁸

Las complicaciones mecánicas conllevan mayor gasto para los pacientes y una pérdida de la calidad percibida. Evitar estas complicaciones es un reto para la industria y para el profesional restaurador.⁹

Las complicaciones mecánicas más comunes según la literatura son la fractura de la porcelana, la descementación de la prótesis y el aflojamiento del tornillo. Las complicaciones aumentan cuanto mayor es el tiempo de la prótesis en la boca del paciente.^{10,11} Hay pocos estudios con un seguimiento mayor de 5 años.¹²

1.1. JUSTIFICACIÓN

Dado que son pocos los estudios longitudinales de seguimiento superior a cinco años que contengan datos sobre la incidencia y tipo de complicaciones mecánicas de las prótesis fijas sobre implantes y que desconocemos las complicaciones mecánicas de las prótesis fijas realizadas en el Título Propio de Implantología Oral de la UPV/EHU, se decidió diseñar este estudio con los siguientes objetivos:

2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO

2.1. OBJETIVOS GENERALES

Estudiar las complicaciones mecánicas de las prótesis fijas sobre implantes colocadas en el Título Propio de Implantología Oral de la Universidad del País Vasco (TIOPV) desde el año 2005 al 2010.

2.2. OBJETIVOS CONCRETOS

- 1.- Describir las características de las prótesis fijas sobre implantes colocadas en el (TIOPV) desde el año 2005 al 2010.
- 2.- Conocer la incidencia y tipo de las complicaciones mecánicas de las prótesis fijas sobre implantes colocadas en (TIOPV) desde el año 2005 al 2010.
- 3.-Analizar y comparar las complicaciones mecánicas encontradas en las diferentes casas comerciales.
- 4.- Analizar las complicaciones mecánicas en función del tipo de prótesis atornillada *versus* cementada.

2.3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

3.- Contrastamos la **hipótesis nula** de que no existen diferencias en las complicaciones mecánicas observadas entre las diferentes casas comerciales para un valor p menor de 0,05. **Hipótesis alternativa**: se rechazará la hipótesis nula y se aceptará que si existen diferencias en las complicaciones mecánicas según las casas comerciales.

4.- Contrastamos la **hipótesis nula** de que no existen diferencias en el riesgo de tener complicaciones observadas entre las coronas cementadas *versus* atornilladas valor p menor de 0,05. **Hipótesis alternativa**: se rechazará la hipótesis nula y se aceptará que si existen diferencias en las complicaciones mecánicas entre las coronas cementadas *versus* atornilladas.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 DISEÑO

Para lograr los objetivos propuestos hemos diseñado un estudio de investigación clínico, observacional y transversal. Es también un estudio retrospectivo ya que recogimos información de la historia clínica del paciente.

Se realiza un estudio analítico entre las complicaciones mecánicas de las diferentes casas comerciales de los implantes y entre el tipo de restauración cementada o atornillada.

Este estudio ha sido aprobado por el comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos (CEISH) de la Universidad del País Vasco. Se diseñó de acuerdo con la declaración de Helsinki siguiendo los requisitos de la buena práctica clínica. (ANEXO 1).

3.2. RECLUTAMIENTO DE LOS SUJETOS

3.2.1. Población diana

Pacientes mayores de 18 años de ambos sexos portadores de una prótesis fija sobre implantes de cualquier tipo de implantes y restauraciones fijas bien atornilladas como cementadas, excluyendo las prótesis híbridas.

3.2.2. Población elegible

Pacientes mayores de 18 años de ambos sexos portadores de una prótesis fija (excluyendo prótesis híbridas) sobre implantes colocadas en el (TIOPV)

3.2.3. Muestra

La muestra consistió en todos los pacientes de la población elegible a la que se le había colocado una prótesis fija sobre implantes entre el 1/1/2005 y el 31/12/2010 y cumpliendo los criterios de inclusión firmaron el consentimiento informado para participar en el estudio.

3.2.4. Criterios de inclusión

Se incluyó todo paciente con una prótesis fija sobre implantes colocada en el (TIOPV) con independencia de:

- 1- La historia médica y dental del paciente: se incluyen los pacientes con parafunción.
- 2- Las características de los implantes colocados: se acepta todo tipo de marca comercial, superficie, diámetro, longitud, tipo de conexión...
- 3- El número de implantes colocados por paciente.
- 4- El diseño de la prótesis: se aceptan diferentes tipos de material, distintos tipos de pilares, diferentes formas de fabricar la prótesis.
- 5- La fijación de la prótesis al implante: se incluyen tanto las prótesis cementadas como atornilladas.

Se incluyeron coronas unitarias y puentes con diferente número de implantes colocados siempre y cuando hayan sido restaurados entre el 1/01/2005 y el 31/12/2010.

3.2.5. Criterios de exclusión

Se excluyeron las prótesis híbridas sobre implantes ya que aun siendo prótesis fijas su comportamiento biomecánico y sus complicaciones mecánicas son muy diferentes del resto de las prótesis fijas implanto-soportadas.

Se incluyeron en el estudio todos los pacientes que cumplían los criterios de inclusión salvo aquellos con los que no se pudo contactar o decidieron no participar.

3.3 VARIABLES DE ESTUDIO

Variables demográficas

Género: hombre o mujer

Edad: edad en años colocados en el momento de colocarse la prótesis.

Variables del estudio

Casa comercial del implante: Straumann o Nobel Biocare

Posición del implante

Fechas de colocación de la prótesis

Tipo de restauración: unitaria o múltiple

Tipo de prótesis: cementada o atornillada

Variable respuesta

El registro de las complicaciones mecánica lo hemos obtenido de tres fuentes diferentes.

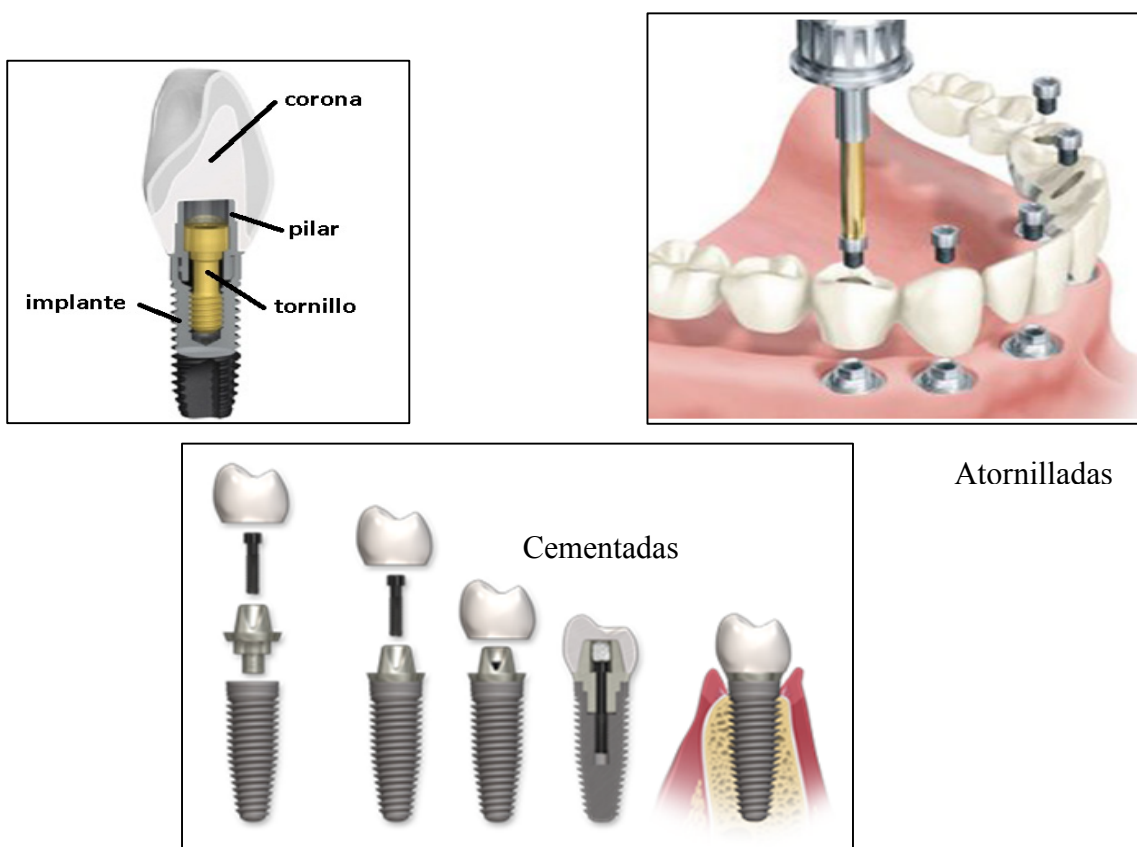
- 1- El día que acude el paciente a la clínica odontológica de la UPV/EHU a la cita de revisión planificada para el estudio se diagnóstica y registra toda complicación mecánica que pudiera presentarse. Si es posible se soluciona en el momento o se remite al (TIOPV).
- 2- El paciente ha acudido anteriormente a la clínica odontológica de la UPV/EHU por una complicación mecánica. Ha sido diagnosticado, tratado y ha quedado registrado en la historia clínica del paciente con la fecha.
- 3- El paciente refiere haber tenido una complicación mecánica que fue tratada en una clínica dental pero ni acudió ni informó al (TIOPV), esta información no está registrada en su historia clínica y la obtenemos directamente del paciente el día de la revisión en la Clínica Odontológica de la UPV/EHU.

Las complicaciones que se han registrado son:

- a. Fractura de la porcelana: fractura o descascarillado del recubrimiento cerámico sobre la estructura de metal. Se considera fractura de la porcelana cuando se ha desprendido una gran cantidad de material o se puede ver a simple vista la estructura metálica que se encuentra debajo de la porcelana.

- b. Descementación de la prótesis: aflojamiento de la prótesis y posterior descementación.
- c. Aflojamiento del tornillo: aflojamiento del tornillo de la corona.
- d. Aflojamiento del pilar: aflojamiento del tornillo del pilar.
- e. Fractura del tornillo: hay dos tipos de tornillos. A- tornillo del pilar, es el tornillo transepitelial que fija el pilar al implante. B- tornillo de sujeción de la corona al pilar.
- f. Fractura del pilar: rotura de la estructura del propio pilar que sujeta la prótesis fija.

El diagnóstico de estas complicaciones es básicamente clínico al comprobar que la prótesis se mueve y puede complementarse con un estudio radiológico para establecer un correcto diagnóstico diferencial.



Atornilladas

Figura 1. Dibujos representativo de las partes de una corona sobre implantes y la diferencia entre prótesis cementadas y atornilladas

3.4. PROCEDIMIENTO

1° Se realiza una búsqueda en la base informática de la universidad Aladim ®. Se determina como criterios de búsqueda todos los pacientes mayores de 18 años de ambos sexos portadores de una prótesis fija sobre implantes (excluyendo las prótesis híbridas) colocadas en (TIOPV) desde el 1/01/2005 al 31/12/2010.

2° Se obtienen los datos de estos pacientes y se comprueba que tengan prótesis sobre implantes que se hayan realizado entre los años 2005 al 2010. Ochenta y siete pacientes cumplen los criterios de inclusión.

3° Se diseña una hoja Excel (ANEXO 2) teniendo en cuenta las diferentes variables que se incluirán en el estudio.: número de identificación, sexo, edad al colocarse la prótesis, fecha de colocación de la prótesis, tipo de prótesis según el material, tipo de prótesis según el diseño, tipo de implante, tipo de complicación(evento) , fecha del evento.

4° Se registran los datos de la historia clínica de cada paciente en la hoja Excel.

5° Se procede a contactar con los pacientes por vía telefónica. Se llama una primera vez y si no responde se probará de nuevo más tarde o en otra ocasión. Se realizan hasta cinco llamadas como máximo por cada paciente, en caso de no poder contactar con él no se incluye en el estudio.

Se solicita hablar por teléfono con el paciente, no se acepta hablar con un familiar o conocido. En caso de no contactar con el paciente y si con un familiar, se le proporciona un teléfono de contacto para que devuelvan la llamada o se volverá a llamar más adelante.

Una vez puestos en contacto con el paciente, se les explica telefónicamente cuales son los objetivos del estudio, cómo se realiza y en qué consiste su colaboración. Se le informa sobre los procedimientos que se van a realizar, (se les explica que todos son de forma gratuita).

Se comunica a los pacientes que todos sus datos serán guardados con total confidencialidad y que se les hará entrega de un consentimiento informado donde se explica todo lo que se va a realizar detalladamente. Al mismo tiempo, se insiste en que pueden rechazar el poder formar parte del estudio y en caso de participar se les da la

opción de obtener los resultados una vez acabado el trabajo. Si los pacientes aceptan formar parte del proyecto se procede a darles cita.

6º Se cita a los pacientes de forma ordenada a lo largo de los meses de enero y febrero en la clínica odontológica de la UPV/EHU. Se les ofrece diferentes horarios que serán: lunes y martes de 14:00 a 17:00 horas y jueves de 14:30 a 17:00 horas. De esta manera, al tener diferentes días, se facilita que el paciente pueda participar en el estudio. Serán tratados por el Alumno Jaime Luis Gil López-Areal y serán supervisados, en todo momento, por la tutora del estudio la Doctora Arteagoitia.

7º El paciente acude a la clínica odontológica. Según la ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se les otorga el consentimiento informado donde se volverá a explicar en qué consiste el estudio y se describirán todos los procedimientos que se van a realizar. (ANEXO 3) Si aceptan participar plasmarán su nombre y firma. A partir de este momento se realizan las pruebas pertinentes.

8º Se realiza un cuestionario donde se obtiene información del paciente y de su prótesis fija sobre implantes. (ANEXO 4) Se anota: Número de identificación, sexo, edad al colocarse la prótesis, fecha de colocación de la prótesis, tipo de prótesis según el material, tipo de prótesis según el diseño, tipo de implante. Se pregunta al paciente sobre su prótesis y si ha tenido alguna complicación mecánica a lo largo de los años y si ha acudido a algún profesional que no fuera (TIOPV) para solucionarlo.

9º Se realiza una exploración de la boca del paciente con una sonda y un espejo. Inspección visual y palpación para comprobar y ver si se mueve y si hay algún desperfecto de la cerámica .

10º Se realizará una ortopantomografía para valorar el estado de los implantes. Se analiza la cantidad de hueso que hay alrededor del implante y si hay desajuste de los tornillos y de la prótesis o de fractura del material. Cuando la radiografía panorámica no nos aporta toda la información que necesitamos para el estudio se realizará también una radiografía periapical.

11º. Se anotan todas aquellas incidencias que hayan afectado a la prótesis fija del paciente, bien las observadas en la exploración realizada, las registradas con

anterioridad en la historia clínica de (TIOPV) y las referidas por el paciente en el cuestionario realizado.

12° En caso de tener alguna complicación, se intentará solucionar el mismo día de la visita, si no es posible se les envía al (TIOPV) para solucionar el problema en la mayor brevedad posible.

13° Terminada la visita se recuerda al paciente que la cita se realiza de forma gratuita y se le da el correo electrónico por si tienen cualquier tipo de duda o quisieran obtener los datos del estudio.

14° Se devuelve la historia clínica a la secretaría de la clínica odontológica y se pasa la información a la base de datos.

15° Se completa la tabla de Excel con todos los datos especificando cada caso para cada paciente. Se realiza un Flow Chart para determinar la muestra del estudio. (ANEXO 5).

16° Los datos registrados son analizados por el programa estadístico StataSE12(Stata Corp LP, College Station, TX, USA).

Se realiza un estudio descriptivo. Las variables cuantitativas son descritas con medidas basadas en momentos (media, desviación estándar e intervalo de confianza) y gráficamente representadas mediante el diagrama de cajas.

Las variables cualitativas se describen como frecuencias absolutas y en algunos casos como frecuencias relativas. Gráficamente son representadas mediante el diagrama de sectores.

Se analiza la incidencia acumulada o riesgo, que proporciona una estimación de la probabilidad o el riesgo de que un individuo libre de una determinada complicación mecánica la desarrolle durante un período especificado de tiempo. Como cualquier proporción, suele venir dada en términos de porcentaje. No es una tasa porque el denominador no incluye unidad de tiempo, aunque es preciso indicar el periodo de observación para poder ser interpretada.

Para el estudio analítico como todas las variables utilizadas son variables cualitativas, utilizamos la chi-cuadrado con un nivel de significación $p < 0,05$.

4. RESULTADOS

4.1 ESTUDIO DESCRIPTIVO

4.1.1 Características de la muestra excluida

4.1.1.1 Variables demográficas: Sexo y Edad

PACIENTES. Veintiocho pacientes que cumplían los criterios de inclusión no acudieron a la revisión y por esta razón no fueron incluidos en el estudio. Esto son 12 hombre y 16 mujeres. La edad media era de 47.10714 DS11.09 . Mínimo 22 máximo 68 años de edad.

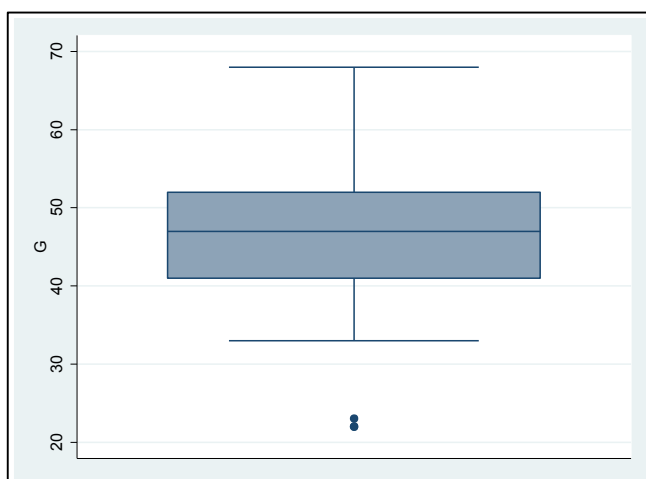


Figura 2. Variables sexo y edad en muestra excluida según los pacientes

IMPLANTES. Algunos de los pacientes que no acudieron a revisión tenían colocados más de un implante por ello el total de implantes no revisados y no incluidos es de 66, de ellos 33 han sido colocados en hombres y 33 en mujeres. La edad media de los implantes excluidos es de 47.98485 DS 1.291264 (95% IC 45.40602 50.56368).

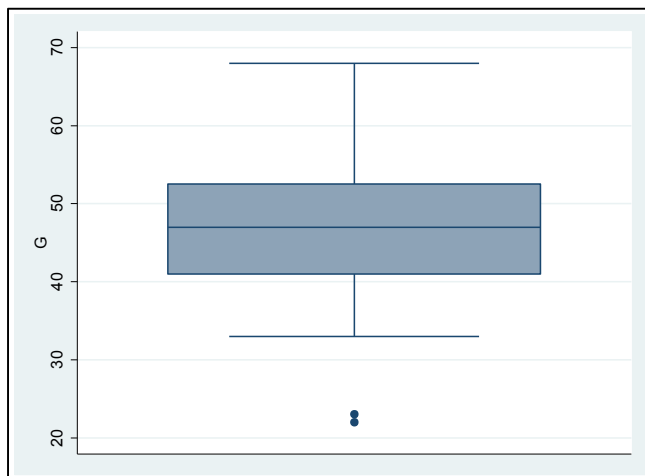


Figura 3. Variables sexo y edad en muestra excluida según los implantes

4.1.1.2 Variables registradas

Los implantes excluidos estaban colocados en las siguientes posiciones y correspondían 47 a puentes y 19 a restauraciones unitarias.

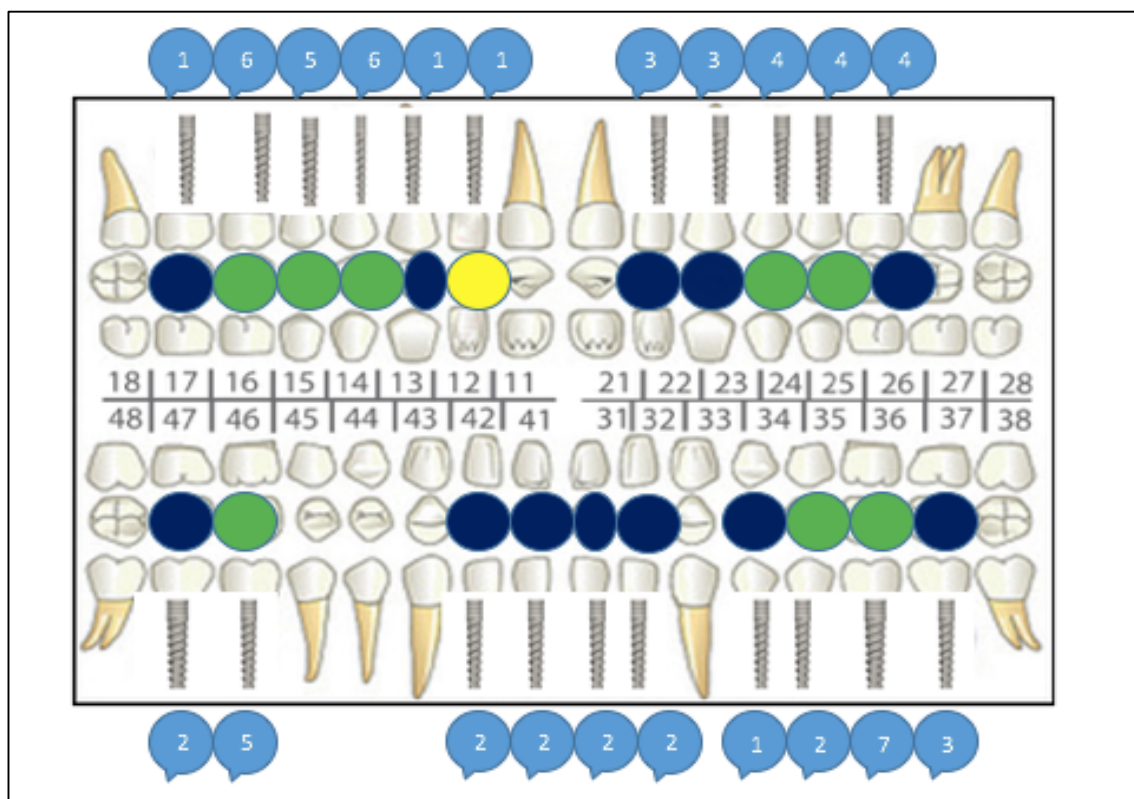


Figura 4. Odontograma representativo de los implantes y sus posiciones según coronas y puentes dentro de la muestra excluida

En el odontograma se indica dónde están colocados todos los implantes que no se han incluido en el estudio. El número indica la cantidad de implantes que se han colocado en una determinada posición. En color Amarillo aquellos que solo tiene implantes unitarios. Azul aquellos implantes que pertenecen a prótesis múltiples(puentes)Verde cuando que tienen tanto implantes unitarios como implantes que pertenecen a puentes

4.1.2 Características de la muestra incluida

4.1.2.1 Variables demográficas: Sexo y Edad

PACIENTES. Sesenta pacientes que cumplían los criterios de inclusión acudieron a la revisión y fueron incluidos en el estudio. 34 son hombres y 26 mujeres. La edad media era de 50,9 HE 1.385498 (95% IC 48.12763 53.67237) años de edad.

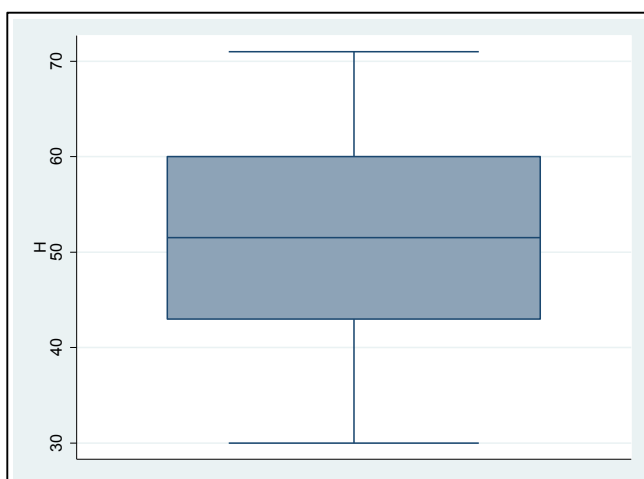


Figura 5. Variables sexo y edad en muestra incluida según los pacientes

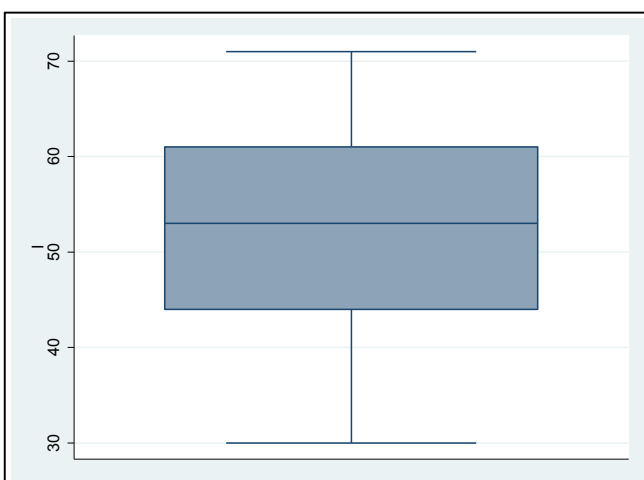


Figura 6. Variables sexo y edad en muestra incluida según los implantes

IMPLANTES. Los implantes incluidos en el estudio son 171, corresponden a 102 hombres y 69 mujeres. La edad media fue de 52.38596 años $ES= 0.7734529$ (95% IC 50.85916 53.91277).

4.1.2.2. Variables Estudiadas

1. Casa comercial de los implantes

Los implantes estudiados son de dos marcas comerciales: 47 son Nobel Biocare® (Nobel Biocare Holding AG, Zúrich, Switzerland) y 124 Straumann® (Straumann AG, Waldenburg, Switzerland).

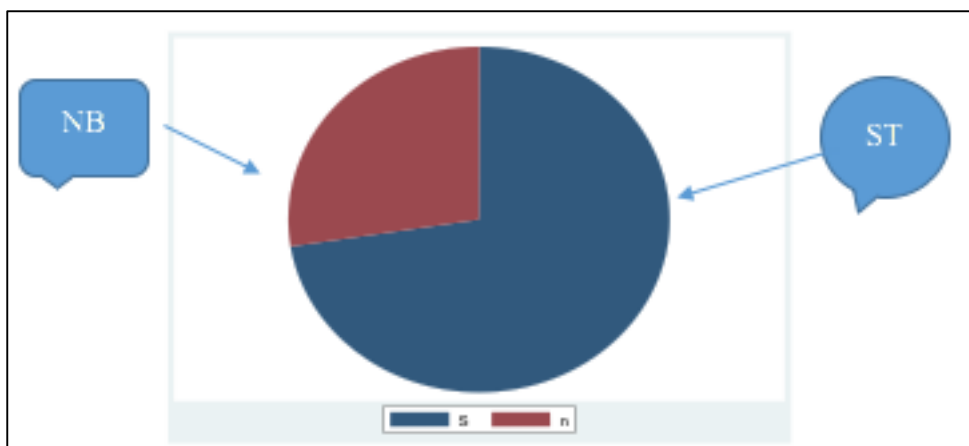


Figura 7. Diagrama de sectores donde se evidencia el número de implantes según la casa comercial

2. Posición de los implantes

En el gráfico registramos el número y posición de los implantes del estudio según marca comercial: ST= Straumann (figuras circulares) NB= Nobel Biocare (figuras cuadradas). (Figura 8).

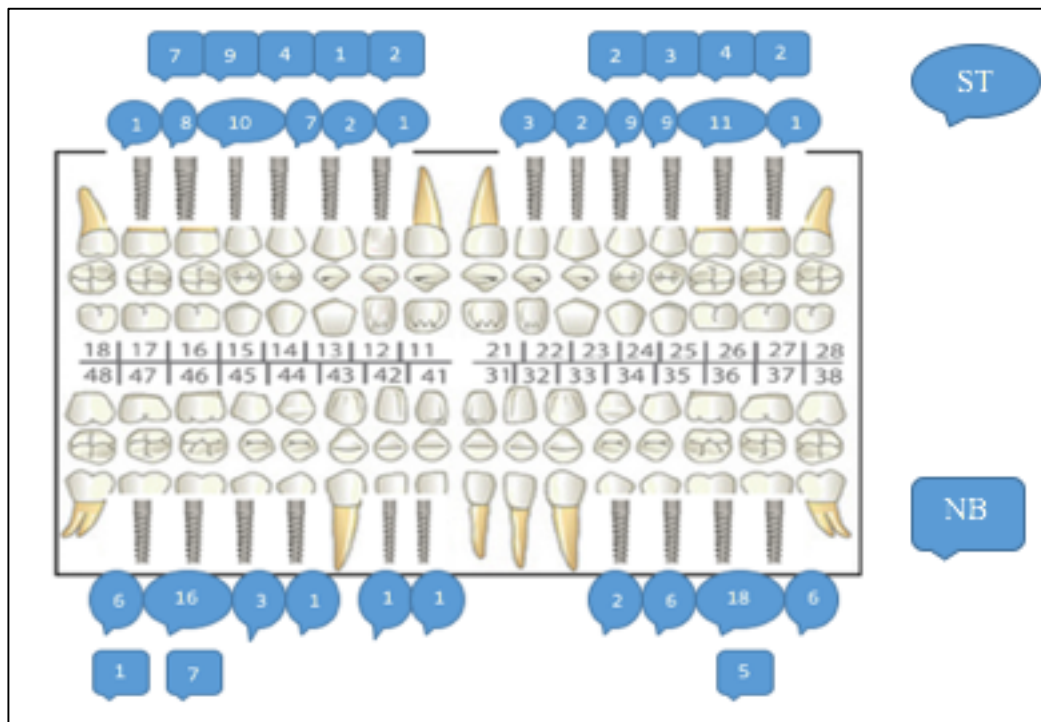


Figura 8 . Odontograma representativo de los implantes y sus posiciones según su marca comercial

3. Fecha de colocación de los implantes

Tabla 1. Representación total de los implantes colocados, dividiéndolos en los diferentes meses de cada año

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic
2005					4							
2006			2	4		5	6		5	2	2	1
2007				2	3	2	4		1		10	3
2008		2		4	2	3	1			7	10	
2009			11	7	8	6	10		1	5	8	
2010		4		5	1	9					11	

4. Tipo de restauración: Unitaria o Múltiple

A: Tipo de restauración: Unitaria o Múltiple según su posición

Hay cuarenta y tres prótesis unitarias y 128 implantes formaban parte de puentes.

Mediante los números indicamos la cantidad de implantes que se han colocado en esa posición. Las figuras circulares corresponden a las prótesis múltiples (M) y los pentágonos a las prótesis unitarias (U). (**Figura 9**)

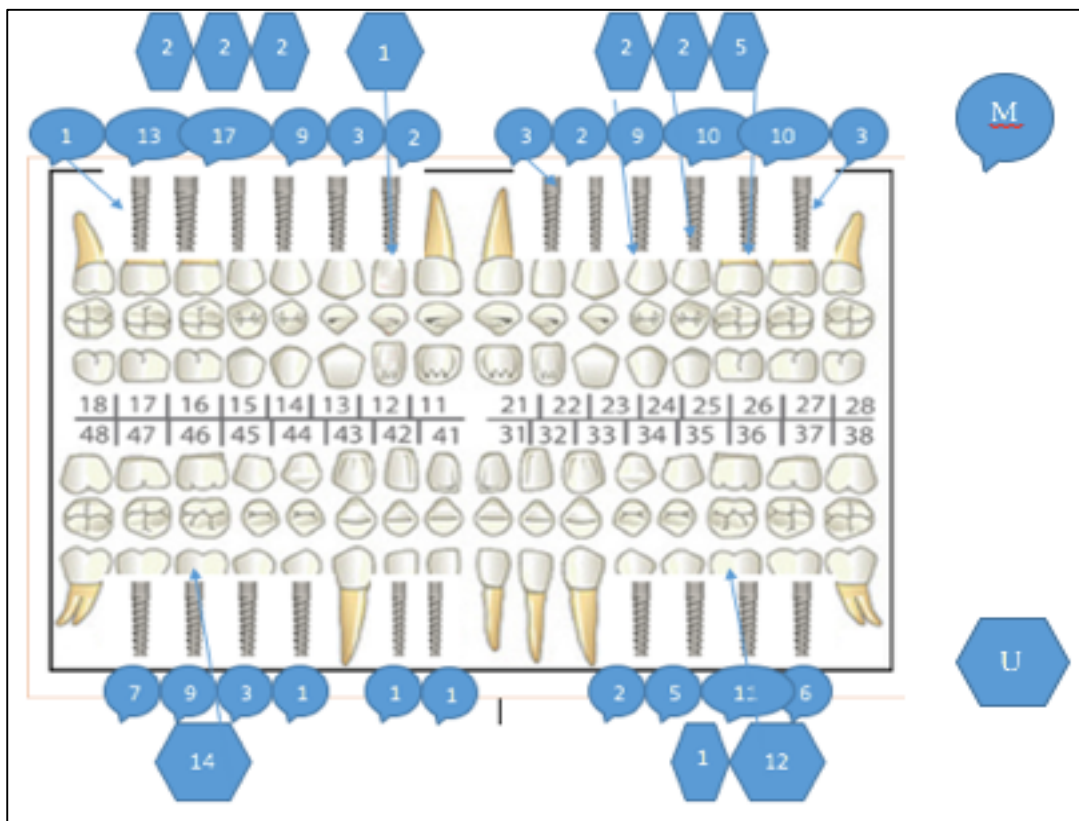


Figura 9. Odontograma representativo de los implantes y sus posiciones según el tipo de restauración. Múltiple o Unitaria

B : Tipo de restauración: Unitaria o Múltiple según casa comercial

Los implantes estudiados son de dos marcas comerciales: 47 son Nobel Biocare y 124 Straumann. 95 implantes Straumann se emplearon en prótesis fija múltiple (77%) y 29 en unitarias. De los implantes de la casa Nobel Biocare 33 forman parte de puentes (70%) y 14 son prótesis unitarias.

5. Tipo de coronas: Cementadas o Atornilladas

Ciento treinta y seis coronas son cementadas y tan solo 35 atornilladas.

A: Cementadas o Atornilladas según casa comercial

De los 47 implantes que son de la casa Nobel Biocare, 17 son coronas atornilladas (36%) y 30 cementadas. En los implantes Straumann, 18 coronas estaban atornilladas (15%) y la mayoría, 106, cementadas.

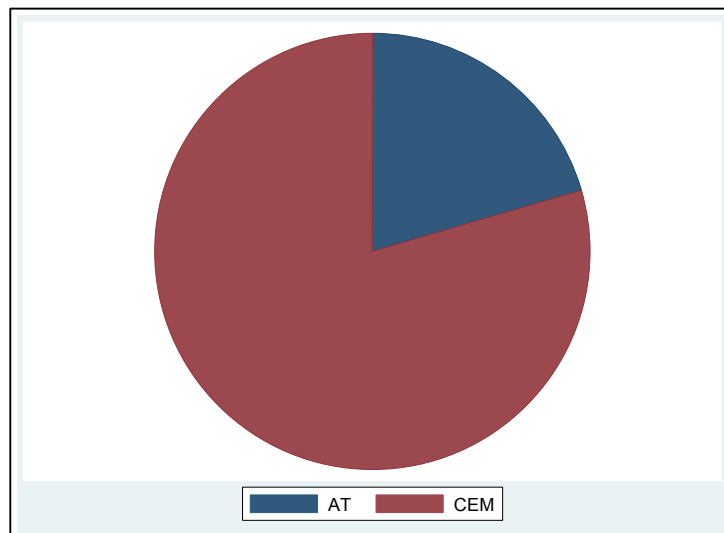


Figura 10. Diagrama de sectores donde se evidencia el número de prótesis atornilladas y cementadas

B: Cementadas o Atornilladas según posición

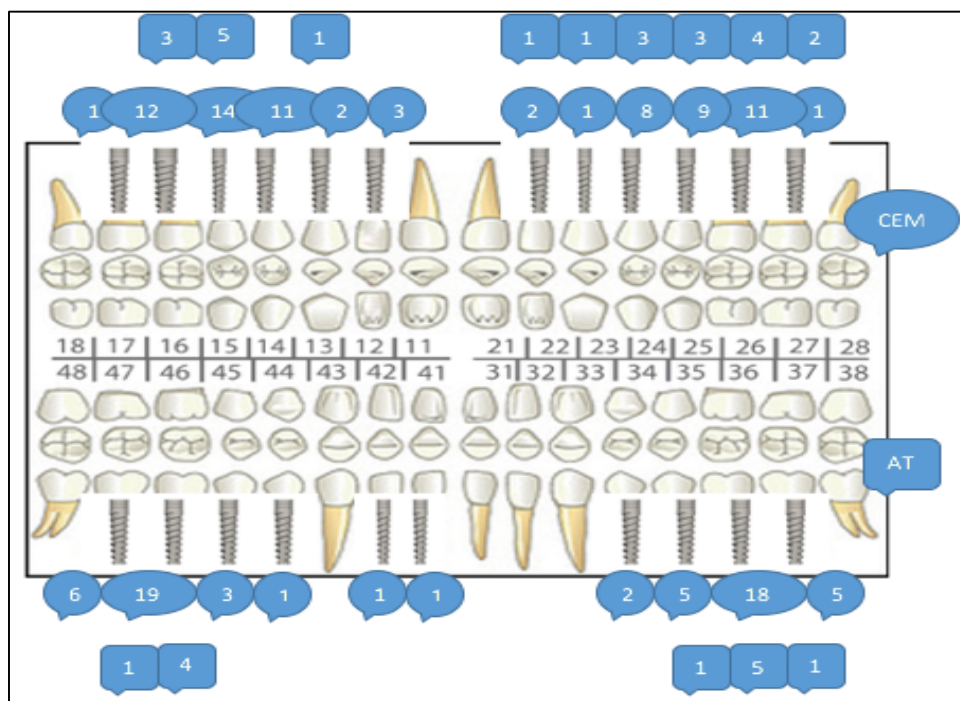


Figura 11. Odontograma representativo de los implantes y sus posiciones según el tipo de prótesis: Cementada o Atornillada

En este odontograma (**Figura 11**) mediante los números indicamos la cantidad de implantes colocados en cada posición. Las figuras circulares indican prótesis cementadas y las figuras cuadradas indican prótesis atornilladas.

C: Cementadas o Atornilladas según restauración: Prótesis fija múltiple o unitaria.

136 prótesis fijas están cementadas sobre los implantes. 100 de ellas forman parte de una prótesis múltiple (74%) y 36 son coronas unitarias. De las 35 prótesis atornilladas. 28 de ellas pertenecen a un puente (80%) mientras que solo 7 son coronas unitarias.

6. Material de la restauración

En todos los casos se trata de coronas ceramo- metálicas

4.1.2.3. Variable Respuesta

INCIDENCIA ACUMULADA Del total de 171 implantes, 92 implantes no registraron ningún problema en el tiempo de seguimiento 1/1/2005 al 31/12/2010 (mínimo 6 años máximo de 12). Se observaron 103 complicaciones. La incidencia acumulada de complicaciones es de 60%.

La principal complicación encontrada ha sido la fractura de la porcelana. 52 coronas sobre implantes han sufrido esta complicación. Incidencia acumulada del 30%. Destacar también la descementación. 38 prótesis se han descementado. Incidencia acumulada del 22%. Se anotaron 11 aflojamientos del tornillo de la prótesis, incidencia acumulada 6%, mientras que solo se observan 2 aflojamientos del tornillo del pilar. Incidencia acumulada 1%.

De los 103 complicaciones, en 30 implantes se observa fractura de la porcelana. En otros 19 implantes se descementa la prótesis y en 19 ocurre tanto la fractura de la porcelana como la descementación de la prótesis. En 8 implantes se aflojó el tornillo y en 1 implante se aflojó el tornillo y se fracturó la porcelana. Por último, en 2 implantes se fracturó la porcelana, se aflojó el tornillo del pilar y se aflojó el tornillo de la prótesis.

4.2 ESTUDIO ANALÍTICO

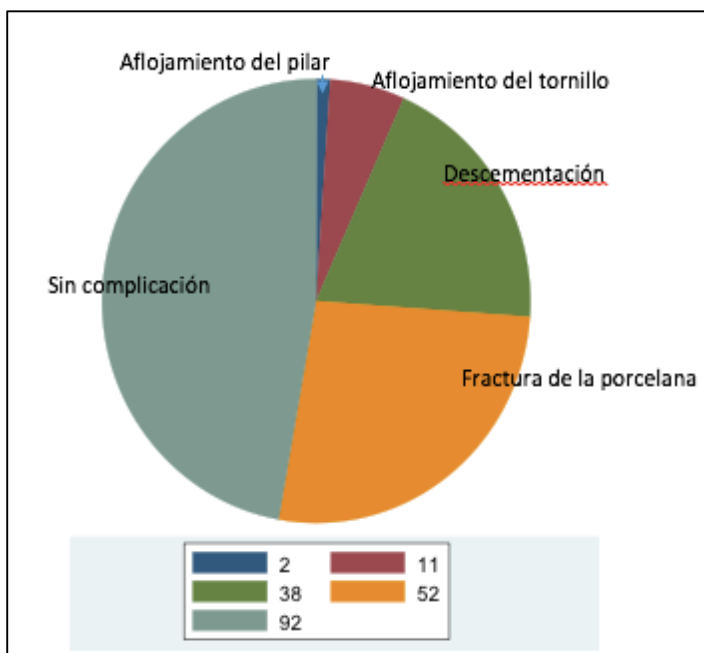


Figura 12. Diagrama de sectores que representa las diferentes complicaciones mecánicas y su frecuencia

4.2.1 Análisis de las variables demográficas de los excluidos/incluidos en el estudio

Contrastamos la hipótesis nula de que los pacientes que no acudieron a revisión pertenecían a la misma población que los que sí acudieron en relación con las variables demográficas edad y sexo.

En relación con la edad, la distribución es aproximadamente normal, a pesar de ello se emplearon pruebas no paramétricas U- de Mann Whitney el valor de Z es 1.33483, El valor p es 0.18352. El resultado no es significativo para una $p < 0.05$ por lo tanto no podemos rechazar la hipótesis nula y asumimos que pertenecen a la misma población.

En relación con el estudio del sexo de ambas muestras, la que acude a revisión y la que no el valor obtenido de la chi cuadrado es 1.4593 con un valor de $p = 0.227043$. Este resultado no es significativo para una $p < .05$ por lo tanto podemos aceptar la hipótesis de que pertenecen a la misma población.

4.2.2. Análisis de los eventos registrados

I Fractura de la cerámica

En 52 implantes de los 171 se fracturó la cerámica. 9 de estas fracturas ocurren en prótesis atornilladas y 43 en prótesis cementadas. De las 136 coronas cementadas a 43 se les fractura la porcelana. Esto equivale a una incidencia acumulada del 32%. De las 35 coronas atornilladas solamente se fracturaron 9, su incidencia acumulada es 0,25. No podemos rechazar la hipótesis nula de que la porcelana se fractura con la misma frecuencia en cementadas que en atornilladas, el estadístico chi cuadrado es de 0.4584. El valor p es 0.498369. Este resultado no es significativo para una $p < .05$.

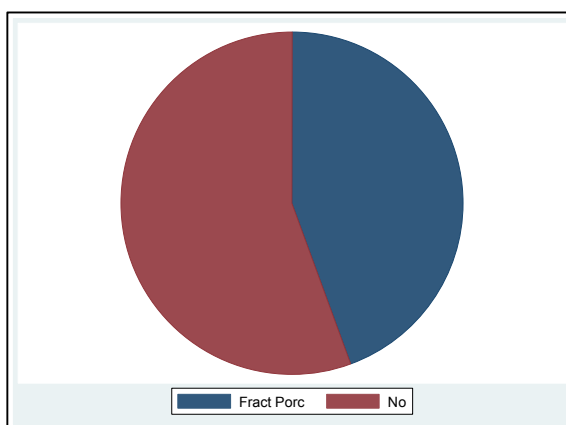


Figura 13. Diagrama de sectores que representa el número de fracturas de porcelana según la casa comercial

Se fracturó la cerámica en 38 coronas de 124 sobre implantes Straumann y 14 de 47 sobre implantes de Nobel Biocare. En relación con la fractura de la cerámica no existen diferencias significativas entre las distintas casas comerciales incluidas en el estudio. El valor de chi-cuadrado es de 0.0002. El valor de p es 0.989791. Este resultado no es significativo para $p < .05$. No podemos rechazar la hipótesis nula de que ambas casas comerciales se comportan de la misma manera en relación con la fractura de la cerámica.

II Descementación

Son 38 los casos de descementación. En las coronas cementadas el riesgo de descementación es del 28 %. Veintiséis de las coronas descementadas son Straumann (riesgo de 24,5%) y 12 Nobel Biocare (riesgo 40%).

A pesar de esta diferencia, el valor de chi-cuadrado es 2,78 $p= 0,0955$. La corrección de Yates $p= 0,1508$ Este resultado no es significativo para una $p < .05$. Podemos concluir que no existen diferencias entre las dos marcas de implantes y por tanto no podemos rechazar la hipótesis nula. Añadir que hubo un caso de descementación que se trató el mismo día que acude el paciente al estudio. Se recementó con cemento tipo Fortex.

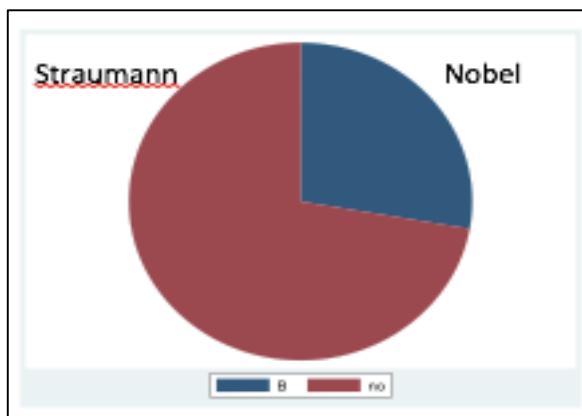


Figura 14. Diagrama de sectores que representa gráficamente las descementadas respecto al total de las cementadas. Compara ambas casas comerciales

III. Aflojamiento del tornillo de la prótesis

En 8 implantes Straumann de los 18 totales (44,5%), se aflojo el tornillo y en 3 implantes Nobel de los 17 atornillados (17,6%) . El valor chi cuadrado es de 2.9132. El valor p es .087857. Este resultado no es significativo para $p < .05$. No hay diferencias entre ambas marcas comerciales. No podemos rechazar la hipótesis nula. Añadir que en dos prótesis se apretó el tornillo el mismo día de la visita. Correspondían al mismo paciente.

IV Aflojamiento del tornillo del pilar

Solo en dos implantes pertenecientes al mismo paciente se produjo el aflojamiento del pilar. Las características del paciente son: varón de 40 años de edad con implantes Nobel en la posición 4.6 y 4.7. Tiene una prótesis fija múltiple atornillada colocada el 03/07/2006. Se conoce el aflojamiento tanto del tornillo de la prótesis como del tornillo del pilar en la siguiente fecha - 06/03/2015. Se apretaron los tornillos en la clínica

odontológica de la UPV/EHU. Además, se observó también, una fractura de la porcelana en ambas coronas.

V Fractura del tornillo y del pilar

No se observa ninguna fractura del tornillo ni fractura del pilar.

4.2.3. Análisis comparativo entre ambas casas comerciales

Del total de coronas sobre implantes Straumann (124), 52 estaban libres de evento. Del total de coronas sobre implantes Nobel Biocare (47) 16 estaban libre de evento. No existen diferencias significativas chi-cuadrado 0,89 $p=0,3467$. No podemos rechazar la hipótesis nula de que ambas casas comerciales se comportan de la misma manera. Hemos comprobado y registrado en cada apartado que tampoco existen diferencias significativas entre las casa comerciales cuando se estudia cada evento de forma individual.

4.2.4 Análisis comparativo entre las prótesis cementadas versus las atornilladas

Comparamos las complicaciones encontradas en las prótesis cementadas y las prótesis atornilladas. Del total de 136 coronas cementadas hay 81 complicaciones entre fracturas de cerámica y descementado, 55 están libres de evento. En las 35 prótesis atornilladas , 22 tiene alguna complicación (fractura de la cerámica, el aflojamiento del tornillo y el aflojamiento del pilar) 13 están libres de evento. El análisis estadístico empleando chi-cuadrado de 0,13 con una p de 0.7222 nos indica que el resultado no es significativo para una $p < .05$. Esto nos demuestra que a pesar de la diferencia encontrada no podemos rechazar la hipótesis nula de que el número de complicaciones es similar en ambos tipos de prótesis.

5. DISCUSIÓN

5.1 Discusión de la Metodología

Queremos destacar que dado que el riesgo de sufrir una complicación mecánica en una prótesis fija sobre implantes se incrementa con el tiempo que la prótesis está en boca,¹⁰ diseñar un estudio que permita un seguimiento entre 6 y 12 años aportaría

información relevante al clínico. No se registraron implantes colocados con anterioridad ya que no estaban informatizadas las historias clínicas en la Clínica Odontológica de la UPV/EHU, y podíamos incurrir en un sesgo de selección. Desestimamos incluir fechas más recientes ya que, aunque probablemente los resultados hubieran arrojado riesgos más bajos, el análisis de la información hubiera sido menos preciso ya que no podemos realizar un estudio de supervivencia.

No se pudo realizar un estudio de supervivencia ya que solo se pudo obtener la fecha en la que ocurrió el evento, la complicación mecánica, en 24 de los implantes colocados. En estos casos constaba en la historia clínica del paciente en la clínica odontológica de la UPV/EHU. Muchas de las complicaciones registradas ocurren sin que el paciente se percate de ellas, como son las pequeñas fracturas de la cerámica. Además, también se registran complicaciones que han sido tratadas fuera de la universidad. Todo ello conlleva que se descarte realizar un estudio de supervivencia.

Es cierto que se realiza un "acto de fe" incluyendo como complicaciones aquellas que el paciente, en el cuestionario del estudio, refiere que sufrió y fueron tratadas fuera de la universidad. No podemos comprobar su veracidad lo que supone la introducción de un sesgo de diagnóstico importante.

Hemos incluido en el estudio todas las prótesis fijas ceramometálicas situadas sobre implantes. Se realiza con independencia de que el recubrimiento de la cerámica sea total o parcial. Únicamente se excluyeron las prótesis híbridas. El comportamiento biomecánico de las prótesis híbridas y sus complicaciones mecánicas son muy diferentes al resto de prótesis fijas implanto-soportadas. Papapyridakos et al demuestran un ratio de complicaciones biológicas y mecánicas diferentes al resto de prótesis fijas.¹³ El sesgo de clasificación que se introduciría pudiera ser considerable por lo que se decide no incluirlas.

Se incluye todo tipo de paciente sin considerar su historia médica, su edad o si sufre alguna enfermedad que puede ser importante en el tratamiento como el bruxismo. Según estudios de meta-análisis el bruxismo aumenta las probabilidades de fracaso de los implantes y aumenta su número de complicaciones.¹⁴ Sin embargo, no se tiene en cuenta este tipo de parafunción como método excluyente. Además, se valora todo tipo de implante con independencia de su casa comercial.

Se quiere mencionar también la forma de registro de las fracturas de la porcelana en las prótesis múltiples. Si la fractura equivale a una pieza de un puente se especifica cual es la pieza que sufre la complicación. Si ocurre en varias piezas se registra una complicación por pieza dentaria. No se registra todo como uno ya que conllevaría un sesgo importante.

5.2. Discusión de los Resultados

De los 87 pacientes que cumplen los criterios de inclusión, 27 pacientes no acuden al estudio y un paciente acude pero de sus tres implantes solo mantiene uno de ellos en boca. De esta manera, el paciente pertenece tanto a la muestra incluida como a la excluida. Analizando la edad, y sexo de los sujetos que cumpliendo los criterios de inclusión no fueron incluidos consideramos que su participación no hubiera variado el resultado del estudio de forma significativa.

La muestra incluida se basa en 60 pacientes con un total de 171 implantes. De estos, 92 no sufrieron ninguna complicación. La incidencia acumulada de las complicaciones en nuestro estudio es elevada comparada con otros estudios. Las razones pueden ser varias. Parece evidente que las complicaciones son más frecuentes cuanto mayor tiempo lleve la prótesis en boca.^{10,11,15} MS Chaar revisa 17 estudios con un seguimiento mayor a 5 años y 15 estudios con un seguimiento menor de 5 años. Considera que hay mayor número de complicaciones mecánicas al cabo de los 5 años. Se observa que la descementación es la complicación más común. Por un lado, en lo que respecta a los estudios con amplio seguimiento, 22% de los implantes con cementos temporales y 16,8% con cementos definitivos sufren esta complicación. Por otro lado, en un 4,6% de los implantes con cemento definitivo y en un 15% de los implantes con cemento temporal se puede ver esta complicación en los estudios con un seguimiento menor de 5 años.¹⁶

Teniendo en cuenta que en nuestro estudio en todos los casos el seguimiento mínimo ha sido de 6 años, pudiendo llegar a los 12, parece motivo suficiente para explicar el elevado número de complicaciones. Todo esto sin olvidar que también hemos incluido las complicaciones referidas por el paciente.

Además, se tiene que tener en cuenta que los implantes se han colocado por alumnos de postgrado del Título Propio de Implantología Oral de la UPV/EHU. No se encuentran en la literatura estudios que comparen el número de complicaciones mecánicas encontradas en aquellas prótesis fija sobre implantes realizadas por alumnos y en aquellas colocadas por odontólogos con mayor experiencia. Sin embargo, hay un estudio que analiza los resultados de implantes unitarios de tipo Straumann colocados por alumnos de postgrado en la universidad de Kentucky. 963 implantes fueron colocados entre los años 2000 y 2006. 95,5% de los pacientes mostraron su satisfacción. 17 implantes estaban asociados a dolor y complicaciones. 25 implantes perdidos. 102 implantes se consideran que han dado problemas (11,6%).¹⁷

Otro estudio considera que los estudiantes están perfectamente capacitados para poner implantes. Solo 4 pacientes de 27 preferirían no volver a ser tratados por estudiantes. Los resultados y la supervivencia de los implantes es buena y más del 80% de los pacientes se mostraban satisfechos. (S. Vandeweghe 2013).¹⁸

No podemos valorar la importancia del hecho de que los implantes hayan sido colocados y restaurados por alumnos en el riesgo de complicación observado.

Basándose en la clasificación del autor Bjarni E. Pjetursson ⁸ no se han encontrado complicaciones " mayores" en nuestro estudio. Las complicaciones más vistas han sido las de tipo " menor", como el descascarillado o la descementación. También, se ha podido observar alguna fractura severa de la porcelana (complicación "media").

En este estudio la complicación más común sin duda fue la fractura de la porcelana (30%). Le sigue la descementación de la prótesis. 38 casos (el 22,2%) .Los datos obtenidos concuerdan con la literatura. Según algunos autores (Sven Rinke 2014) la descementación y la fractura de la porcelana son las complicaciones mecánicas más comunes. En este caso, en un seguimiento de un año, 16 de las 122 coronas fueron recementadas (14%) mientras que el 8,9% sufren fractura del material cerámico. ¹⁹ Otros autores revisan la supervivencia y complicaciones que ocurren en implantes situados en el sector posterior con un seguimiento de 7 años. 49 de 88 pacientes sufren complicaciones. 27 de ellos sufren aflojamiento del tornillo(30%) mientras que 19 sufren fractura de la porcelana.(22%).¹⁵

Como se puede observar los resultados de los primeros estudios muestran unos porcentajes menores de complicaciones mientras que el estudio de 7 años de seguimiento y nuestro propio estudio muestran mayor número de complicaciones. En todos ellos las complicaciones mecánicas más comunes son la fractura de la porcelana, la descementación de la prótesis y el aflojamiento del tornillo de la prótesis.

Teniendo en **cuenta que la principal complicación ha sido la fractura de la cerámica** hubiese sido muy interesante saber que tipo de materiales cerámicos se utilizaron para la realización de las prótesis. Sin embargo, no se encontró registro de ello en las historias clínicas.

El tipo de **cemento** utilizado en cada caso también hubiera sido de utilidad para poder analizar los resultados pero tampoco consta en todos los casos. En algunas historias se nombraba el cemento tipo Fortex o el cemento tipo Temp-Bond pero no aporta suficiente información.

No se han **encontrado diferencias significativas** respecto a los eventos de las dos marcas comerciales estudiadas ni del tipo de prótesis cementada versus atornillada.

6. CONCLUSIONES

Prótesis fijas sobre implantes colocadas en el Título Propio de Implantología Oral de la Universidad del País Vasco desde el año 2005 al 2010.

1. Características: prótesis fijas ceramometálicas, múltiples, sobre implantes Straumann, cementadas en sectores posteriores, en pacientes con una edad media de 51 años y colocadas mayoritariamente en los años 2008, 2009 y 2010.

2. El riesgo de complicaciones en el periodo de seguimiento del estudio ha sido del 60%. La principal complicación encontrada ha sido la fractura de la porcelana con una incidencia acumulada del 30%. La segunda complicación más común ha sido la descementación. Su incidencia acumulada es del 22%. El aflojamiento del tornillo de la prótesis ha tenido una incidencia acumulada del 6 %. El riesgo del resto de eventos es muy bajo.

3. No existen diferencias significativas entre las dos casas comerciales incluidas en el estudio, Straumann y Nobel Biocare, en relación con el riesgo de tener una complicación ni en el riesgo de tener cada una de las complicaciones mecánicas registradas.

4. En relación con el tipo de prótesis cementada *versus* atornillada las probabilidades de no presentar ningún evento no muestra diferencias significativas entre ambos tipos de prótesis.

7. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Jung RE, Zembic A, Pjetursson BE, Zwahlen M, Thoma DS. Systemic review of the survival rate and the incidence of biological, technical, and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Oct; 23 Suppl 6: 2-21.
- (2) Mangano C¹, Mangano F, Piatelli A, Iezzi G, Mangano A, La Colla L. Prospective clinical evaluation of 1920 Morse Taper connection implants: results after 4 years of functional loading. *Clin Oral Implants Res.* 2009 Mar; 20(3):254-61.
- (3) Dudley J¹. Implants for the ageing population. *Aust Dent J.* 2015 Mar; 60 Suppl 1: 28-43.
- (4) Testori T, Del Fabbro M, Feldman S, Vincenzi G, Sullivan D, Rossi R Jr et al. A multicenter prospective evaluation of 2-months loaded Osseotite implants placed in the posterior jaws: 3-year follow-up results. *Clin Oral Implants Res.* 2002 Apr; 13(2): 154-61.
- (5) Drago C¹, Howell K. Concepts for designing and fabricating metal implant frameworks for hybrid implant prostheses. *J Prosthodont.* 2012 Jul; 21(5): 413-24. Epub 2012 Mar 13.
- (6) Schwarz MS¹. Mechanical complications of dental implants. *Clin Oral Implants Res.* 2000; 11 Suppl 1: 156-8.
- (7) Calderon PS¹, Dantas PM, Montenegro SC, Carreiro AF, Oliveira AG, Dantas EM, Gurgel BC. Technical complications with implant supported dental prostheses. *J Oral Sci.* 2014 Jun; 56(2): 179-84.
- (8) Pjetursson BE¹, Thoma D, Jung R, Zwahlen M, Zembic A. A systematic review of the survival and complication rates of implant-supported fixed dental prostheses (FDPs) after a mean observation period of at least 5 years. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Oct; 23 Suppl 6: 22-38.
- (9) Wittneben JG¹, Buser D, Salvi GE, Bürgin W, Hicklin S, Brägger U. Complication and failure rates with implant supported fixed dental prostheses and single crowns: a

10 year retrospective study. *Clin Implant Dent Realt Res*. 2014 Jun; 16(3): 356-64. Epub 2013 Apr 2.

(10) Pjetursson BE, Asgeirsson AG, Zwahlen M, Sailer I. Improvements in implant dentistry over the last decade: comparison of survival and complication rates in older and newer Publications. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014; 29 Suppl: 308-24.

(11) Romeo E¹, Storelli S. Systematic review of the survival rate and the biological, technical, and aesthetic complications of fixed dental prostheses with cantilevers on implants reported in longitudinal Studies with a mean of 5 years follow-up. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Oct; 23 Suppl 6: 39-49.

(12) Goodcare CJ¹, Bernal G, Rungcharassaeng K, Kan JY. Clinical complications with implants and implants prostheses. *J Prosthet Dent*. 2003 Aug; 90(2): 121-32.

(13) Kwon T¹, Bain PA, Levin L. Systematic review of short- (5-10 years) and long term (10 years or more) survival and success of full-arch fixed dental hybrid prostheses and supporting implants. *J Dent*. 2014 Oct; 42(10): 1228-41.. Epub 2014 Jun 26.

(14) Zhou Y¹, Gao J², Luo L³, Wang Y². Does bruxism contribuye to dental implant failure? A systematic review and meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2016 Apr; 18(2): 410-20. Epub 2015 Mar 2.

(15) Maló P¹, de Araujo Nobre M, Lopes A, Moss S. Posterior maxillary implants insterted with bicortical anchorage and placed in immediate function for partial or complete edentulous rehabilitations. A retrospective clinical study with a median follow-up of 7 years. *Oral Maxillofac Surg*. 2015 Mar; 19(1): 19-27.

(16) Chaar MS¹, Att W, Strub JR. Prosthetic outcome of cement-retained implant-supported fixed dental restorations: a systematic review. *J Oral Rehabil*. 2011 Sep; 38(9): 697-711.

(17) Al-Sabbagh M¹, Jenkins DW, de Leeuw R, Nihill P, Robinson FG, Thomas MV. Programmatic asseddment of a university-based implant training program using patient-reported outcomes. *J Dent Educ*. 2014 Nov; 78(11): 1534-41.

(18) Vandeweghe S, Koole S, Younes F, De Coster P, De Bruyn H. Dental implants placed by undergraduate students: clinical outcomes and patients/students perceptions. *Eur J Dent Educ*. 2014 Mar; 18 Suppl 1: 60-9.

(19) Rinke S, Roediger M, Eickholz P, Lange K, Ziebolz D. Technical and biological complications of single molar implant restorations. *Clin Oral Implant Res.* 2015 Sep ; 26(9): 1024-3.

8. ANEXOS

ANEXO 1: INFORME FAVORABLE Y MEMORIA PARA EL CEISH



IKERKETA SAILEKO ERREKTOREORDETZA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

GIZAKIEKIN ETA HAUEN LAGIN ETA DATUEKIN
EGINDAKO IKERKETEI BURUZKO ETIKA
BATZORDEAREN (GIEB-UPV/EHU) TXOSTENA

M^a Jesús Marcos Muñoz andreak, Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBeko idazkari gisa,

ZIURTATZEN DU

Ezen gizakiekin egindako ikerkuntzaren etika batzorde honek, GIEB-UPV/EHU, (2014/2/17ko 32. EHAA)

Balioetsi duela ondoko ikertzailearen proposamen hau: Jaime Luis Gil López-Areal jaunak, M10_2016_226, honako ikerketa proiektu hau egiteko:

"Evaluación de las complicaciones mecánicas en las prótesis dijas implantosoportadas realizadas en la Clínica Odontológica dentro del Título Propio de Implantología oral desde el año 2005 al 2010"

Eta aintzat hartuta ezen

1. Ikerketa justifikatuta dago, bere helburuei esker jakintza areagotu eta gizarteari onura ekarriko baitio, ikerlanak lekartzakeen eragozpen eta arriskuak arazoizko izanik.
2. Ikertzaile taldearen gaitasuna eta erabilgarri dituzten baliabideak aproposak dira proiektua gauzatzeko.
3. Ikerketaren planteamendua bat dator era honetako ikerkuntza egin ahal izateko baldintza metodologiko eta etikoekin, ikerkuntza zientifikoaren praktika egokien irizpideei jarraiki.
4. Indarreko arauak betetzen ditu, ikerketa egin ahal izateko baimenak, akordioak edo hitzarmenak barne.

Aldeko Txostena eman du 2016ko urriaren 27an egin duen bileran (80/2016akta) aipatutako ikerketa proiektua ondoko ikertzaileek osatutako taldeak egin dezan:

Jaime Luis Gil López-Areal
María Iciar Arteagoitia Calvo

Eta halaxe sinatu du Leioan, 2016ko azaroaren 29an

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LAS
INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, SUS
MUESTRAS Y SUS DATOS (CEISH-UPV/EHU)

M^a Jesús Marcos Muñoz como Secretaria del CEISH de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)

CERTIFICA

Que este Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos, CEISH-UPV/EHU, BOPV 32, 17/2/2014,

Ha evaluado la propuesta del investigador:

D. Jaime Luis Gil López-Areal, M10_2016_226, para la realización del proyecto de investigación: "Evaluación de las complicaciones mecánicas en las prótesis dijas implantosoportadas realizadas en la Clínica Odontológica dentro del Título Propio de Implantología oral desde el año 2005 al 2010"


Y considerando que,

1. La investigación está justificada porque sus objetivos permitirán generar un aumento del conocimiento y un beneficio para la sociedad que hace asumibles las molestias y riesgos previsibles.
2. La capacidad del equipo investigador y los recursos disponibles son los adecuados para realizarla.
3. Se plantea según los requisitos metodológicos y éticos necesarios para su ejecución, según los criterios de buenas prácticas de la investigación científica.
4. Se cumple la normativa vigente, incluidas las autorizaciones, acuerdos o convenios necesarios para llevarla a cabo.

Ha emitido en la reunión celebrada el 27 de octubre de 2016 (acta 80/2016), **INFORME FAVORABLE** a que dicho proyecto de investigación sea realizado, por el equipo investigador:

Jaime Luis Gil López-Areal
María Iciar Arteagoitia Calvo

Lo que firmo en Leioa, a 29 de noviembre de 2016


M^a Jesús Marcos Muñoz
GIEB-UPV/EHUko idazkari teknikoa
Secretaria Técnica del CEISH-UPV/EHU



M10 - Memoria para el CEISH: proyecto de investigación con seres humanos

NoRefCEID: M10/2016/226

DATOS DEL/LA SOLICITANTE	
Primer apellido Gil	Segundo apellido López-Areal
Nombre Jaime Luis	DNI/NIF 79002760Z
Telefono 648106296	E-mail jlgil002@ikasle.ehu.eus
Departamento Estomatología I	Área Estomatología
Centro F. Medicina y Odontología	Campus Bizkaia

DATOS GENERALES
<p>Título del proyecto <i>EVALUACIÓN DE LAS COMPLICACIONES MECÁNICAS EN LAS PRÓTESIS FIJAS IMPLANTOSOPORTADAS REALIZADAS EN LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA DENTRO DEL TÍTULO PROPIO DE IMPLANTOLOGÍA ORAL DESDE EL AÑO 2005 AL 2010.</i></p> <p>Tipo de actividad Tesis, trabajo de máster o similar (sólo si no están incluidos en un proyecto de investigación)*</p>

FINANCIACIÓN
<p>Describir a continuación con qué medios económicos prevé realizar el proyecto, considerando también la posibilidad de no recibir la financiación solicitada</p> <p><i>NO PRECISA FINANCIACIÓN</i></p> <p>Indique a qué convocatorias, públicas o privadas tiene previsto presentar el proyecto.</p> <p>Seleccionar el organismo financiador principal (el de mayor cuantía), público o privado, si se tiene previsto presentar el proyecto a alguna de sus convocatorias:</p> <p>UPV/EHU</p>

FECHAS CLAVE
<p>Fecha prevista inicio 03/11/2016</p> <p>Fecha prevista fin 28/04/2017</p>

COMITÉS IMPLICADOS**CEISH: COMITÉ DE ÉTICA PARA LAS INVESTIGACIONES RELACIONADAS CON SERES HUMANOS**

En esta actividad ¿se realizan tareas en las que intervienen seres humanos como sujetos de estudio, muestras biológicas de origen humano o datos personales que deban ser evaluadas por el CEISH?

No Sí

• NoRefCEID: M10/2016/226

CEEA: COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

En esta actividad ¿se realizan tareas en las que se utilicen animales y que deban ser evaluadas por el CEEA?

No Sí

CEIAB: COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON AGENTES BIOLÓGICOS Y ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

En esta actividad ¿se realizan tareas en las que se utilicen agentes biológicos y/o OMG o se pueda estar expuesto a ellos de forma no intencionada y que deban ser evaluadas por el CEIAB?

No Sí

RESUMEN DEL PROYECTO

Sintetizar (no más de 250 palabras) los aspectos más importantes del trabajo, su trascendencia y justificación, objetivos, métodos así como los principales logros que se pretenden obtener.

Introducción

Las complicaciones más comunes son las de origen mecánico y ocurren con más frecuencia en las prótesis implanto-soportadas. Estas incluyen: fractura del tornillo, fractura del pilar, aflojamiento del tornillo, aflojamiento del pilar, fractura de la porcelana o descementación de la prótesis. Existe una falta de consenso en la literatura científica sobre la incidencia de las complicaciones mecánicas en la implanto-prótesis fija.

Objetivo

El objetivo de este estudio es evaluar y describir las complicaciones mecánicas en aquellas prótesis fijas implantosoportadas, realizadas desde el año 2005 hasta el 2010, dentro del Título Propio de Implantología de la UPV/EHU.

Material y métodos

Selección consecutiva de todos los pacientes a los que se les colocó una prótesis fija desde el 1 de enero de 2005. Los pacientes serán contactados con el objetivo de que acudan a la clínica odontológica para ser examinados mediante una evaluación clínica y poder evaluar la posible presencia de complicaciones mecánicas.

Se les dará un consentimiento informado para participar en el estudio y si aceptan se procederá a realizar la evaluación clínica diseñada para el mismo.

La evaluación clínica consistirá en una inspección visual mediante un explorador y espejo de las prótesis fijas implantosoportadas; y en el caso que estuviera indicado se realizará también una radiografía periapical o una ortopantomografía.

Los siguientes hallazgos serán considerados complicaciones mecánicas de las prótesis fijas implantosoportadas: aflojamiento del tornillo, aflojamiento del pilar, fractura del tornillo o fractura del pilar, fractura de la porcelana o de la estructura y descementación de las prótesis.

Parte I: Valor social y justificación**1.1 JUSTIFICACIÓN SOCIAL DEL PROYECTO**

Exponer brevemente los beneficios que aportará en relación a los conocimientos actuales.

Teniendo en cuenta la importancia de los implantes en la sociedad de hoy en día y sabiendo que las complicaciones mecánicas suelen ser relativamente frecuentes, este proyecto pretende ampliar el conocimiento sobre la prevalencia y grado de incidencia de estas complicaciones en las prótesis fijas sobre implantes.

1.2 JUSTIFICACIÓN SOCIAL DEL USO DE SERES HUMANOS

Exponer brevemente (máximo diez líneas) la necesidad de utilización de seres humanos como sujetos de estudio, muestras biológicas de origen humano o datos personales.

Para poder valorar el estado de la prótesis implanto-soportada es necesario tratar con los pacientes ya que son los portadores de ellas. Realizar un estudio de estas características sobre modelos de laboratorio no nos daría el mismo resultado. Serviría como algo orientativo pero la necesidad de ver los resultados y las complicaciones en la cavidad bucal de un paciente es evidente.

Parte II: Cualificación equipo investigador**PERSONAL QUE LLEVARÁ A CABO LAS TAREAS CON SERES HUMANOS, SUS MUESTRAS Y/O SUS DATOS.**

Nombre

María Iciar Arteagoitia Calvo

NIF

14251551S

Vinculación

PDI

Nivel académico

Doctor

Tarea

Dirigir el TFG : colaborar en el diseño, supervisar la recogida de datos, dirigir en el análisis estadístico y colaborar en el análisis clínico del trabajo.

Experiencia

Siete tesis doctorales dirigidas Cinco Tfg dirigidos Máster en Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud por la UAB

Nombre

JAIME

NIF

79002760Z

Vinculación

Estudiante

Nivel académico

Otro

Tarea

JAIME GIL LÓPEZ-AREAL llevará a cabo las tareas con los seres humanos. Se encargará de entregar el consentimiento informado, de realizar las preguntas necesarias y de explorar el estado de las prótesis de los pacientes. Realizar el análisis estadístico y la evaluación crítica bajo supervisión

Experiencia

Alumno de la universidad. Estudiante del Quinto Grado de Odontología

Parte III: Validez científica y metodológica

3.1 FINALIDAD DEL PROYECTO

- Investigación fundamental
- Investigación aplicada a la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas
- Investigación aplicada a la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas
- Investigación aplicada al bienestar de los animales y la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agrícolas
- Investigación aplicada al desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad
- Investigación aplicada a la protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales
- Investigación dirigida a la conservación de las especies
- Enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales
- Investigación médico-legal
- Otra finalidad

3.2 OBJETIVOS CIENTÍFICOS DEL PROYECTO

Describir brevemente los principales objetivos que se pretenden alcanzar con este proyecto.

Evaluar el índice de problemas mecánicos y sus diferentes tipos. Evaluar la incidencia de los años transcurridos y sus complicaciones desde la realización de la prótesis. Evaluar la relación de los problemas mecánicos de la prótesis fija implantosoportada con los materiales utilizados en su fabricación.

3.3 DISEÑO METODOLÓGICO DEL PROYECTO

Descripción breve del tipo de estudio, técnicas, métodos y análisis previsto de los resultados.

Estudio retrospectivo para evaluar la prevalencia de las complicaciones mecánicas de las prótesis fija implantosoportada.

Los pacientes serán contactados por vía telefónica, les será entregado un consentimiento informado y en caso de aceptar se procederá a realizar una evaluación clínica de sus prótesis fijas.

La evaluación clínica consistirá en un cuestionario acerca de la prótesis del paciente, una inspección visual, mediante un explorador y un espejo; en algunos casos se realizará una radiografía periapical o una ortopantomografía para poder realizar una evaluación más precisa.

El criterio de inclusión consistirá en aquellos pacientes rehabilitados con prótesis fija implanto-soportadas realizadas en el Título propio de Implantología.

3.4 REFERENCIAS DE PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Citar las referencias más relevantes (máximo 10 líneas) de forma completa (autor, título, publicación, fecha etc.)

Nº1: Tan K, Pjetursson BE, Lang NP, Chan ES.

A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years.

Clin Oral Implants Res. 2004 Dec; 15(6): 654-66.

Nº2: Pjetursson BE, Tan K, Lang NP, Bragger U, Egger M, Zwahlen M.

A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years.

Clin Oral Implants Res. 2004 Dec; 15 (6): 667-76

Nº3: Sailer I, Pjetursson BE, Zwahlen M, Hammerle CH.

A systematic review of the survival and complication rates of all-ceramic and metal-ceramic reconstructions after an observation period of at least 3 years. Part II: Fixed dental prostheses.

Clin Oral Implants Res. 2007 Jun; 18 Suppl 3: 86-96.

Nº4: Pjetursson BE, Sailer I, Zwahlen M, Hammerle CH.

A systematic review of the survival and complication rates of all-ceramic and metal-ceramic reconstructions after an observation period of at least 3 years. Part I: Single crowns.

Clin Oral Implants Res. 2007 Jun; 18 Suppl 3: 73-85.

Nº5: Pjetursson BE, Tan K, Lang NP, Bragger U, Egger M, Zwahlen M.

A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years.

Clin Oral Implants Res. 2004 Dec; 15(6): 625-42.

Nº6: Aglietta M, Siciliano VI, Zwahlen M, Bragger U, Pjetursson BE, Lang NP, Salvi GE.

A systematic review of the survival and complication rates of implant supported fixed dental prostheses with cantilever extensions after an observation period of at least 5 years.

Clin Oral Implants Res. 2009 May; 20(5): 441-51.

Nº7: Jung RE, Pjetursson BE, Glauser R, Zembic A, Zwahlen M, Lang NP.

A systematic review of the 5-year survival and complication rates of implant-supported single crowns.

Clin Oral Implants Res. 2008 Feb; 19 (2): 119-30

Nº8: Lang NP, Pjetursson BE, Tan K, Bragger U, Egger M, Zwahlen M.

A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years. II. Combined Tooth-implant supported FPDs.

Clin Oral Implants Res. 2004 Dec; 15 (6): 643-5

Nº9. Pjetursson BE, Tan K, Lang NP, Bragger U, Egger M, Zwahlen M. *A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years. Clin Oral Implants Res 2004;15:625-642.*

3.5 INTERVENCIONES EN SERES HUMANOS

¿En esta actividad se realizan intervenciones en seres humanos?

No Sí

Especificar a continuación

Entrevistas, encuestas

Obtención no invasiva de muestras biológicas

Fotos, grabaciones o similares

Obtención invasiva de muestras biológicas

Pruebas físicas

Otras

Pruebas psíquicas

Radiografía periapical o ortopantomografía e inspección visual

de la prótesis.

3.5.1 PROCESO DE RECLUTAMIENTO

Describir el proceso de reclutamiento de muestras o de datos de carácter personal y/o sujetos de investigación.

Se llamará a los pacientes que han sido tratados con prótesis fijas implanto-soportadas en el Master de Implantología. Se intentará reclutar el mayor número de pacientes y una vez llegados a la clínica se les realizará una serie de preguntas sobre el estado de sus prótesis y se les realizará una inspección visual mediante un espejo y un explorador. En aquellos casos en los que sea necesario, se realizará una radiografía periapical o una ortopantomografía para poder valorar de forma más detallada el estado de los implantes y de la prótesis.

3.5.2 RECLUTAMIENTO REALIZADO POR PERSONAL AJENO AL EQUIPO INVESTIGADO

¿El reclutamiento va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador?

No Sí

3.5.3 DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES

Describir todas las pruebas o intervenciones a las que se va a someter al sujeto de estudio para obtener sus muestras o sus datos especificando el lugar, persona encargada de realizarlas, duración, frecuencia, posibles molestias o daños etc.

Inspección visual de la cavidad bucal con explorador y espejo y en el caso que se precise se realizará radiografía periapical o ortopantomografía.

Se realizará el cuestionario en el despacho ID9 y la exploración del paciente en la clínica odontológica de la UPV/EHU. Toda ello conllevará en torno a media hora. Jaime Gil López-Areal será el encargado de realizar todo esto. No habrá molestias ni daños para los pacientes.

3.5.4 INCENTIVOS PARA LA PARTICIPACIÓN

¿Se va dar algún tipo de incentivo o compensación al sujeto de estudio por su participación?

No Sí

3.6 MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO

¿En esta actividad se utilizan muestras biológicas de origen humano?

No Sí

3.7 DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

¿En esta actividad se utilizan datos de carácter personal?

No Sí

Parte IV: Aspectos éticos específicos**4.1 PONDERACIÓN BENEFICIOS/RIESGOS****4.1.1 TIPO DE RIESGO**

Señale a continuación cualquier tipo de riesgo y/o molestia debido a las pruebas que se realizan para el proyecto y la previsión en caso de acontecimientos adversos.

- Riesgo físico Intromisión en la intimidad
 Riesgo psicológico Uso de su tiempo

4.1.2 VALORACIÓN DEL RIESGO

¿Cómo valoraría el balance de riesgo/beneficio?

- Riesgo mínimo:** aquel que no supera en probabilidad o magnitud al que cabría esperar en la actividad cotidiana, incluyendo exámenes físicos o psicológicos rutinarios
 Riesgo superior al mínimo: aquel que se produce cuando la posibilidad de daño físico, psicológico o relacionado con la invasión de la privacidad o confidencialidad es mayor que el esperado en la actividad cotidiana

4.1.3 MINIMIZACIÓN DEL RIESGO

¿Qué mecanismos se han previsto para minimizar el riesgo?

En el caso de precisar la realización de radiografías se tomarán todas las medidas necesarias para proteger al paciente (uso de delantal plomado y collarín).

4.1.4 COMPENSACIÓN EN CASO DE DAÑO

¿Se ha previsto algún tipo de compensación en caso de daño?

No

4.2 SELECCIÓN EQUITATIVA DE SUJETOS PARA EL PROYECTO

Justificar la elección de la muestra de estudio, criterios y proceso de selección así como las medidas que garantizan la equidad en la selección

Aquellos pacientes que hayan sido tratados con una prótesis fija en el Master de Implantología de la UPV/EHU entre los años 2005 al 2010.

4.3 PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES

¿Se trata de personas vulnerables? (menores, incapacitados, etc.)

No Sí

4.4 SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO

¿Se solicita el consentimiento de la persona participante/fuente y/o su representante legal?

No Sí

4.4.1 TIPO DE CONSENTIMIENTO

Tarea para la que se solicita el consentimiento

- Para realizar a la persona participante intervenciones invasivas
- Para realizar a la persona participante intervenciones no invasivas
- Para uso de las muestras y/o los datos de la persona participante en el proyecto actual
- Para almacenamiento y uso de las muestras y/o los datos en proyectos posteriores
- Para cesión

4.4.2 PROCESO DE INFORMACIÓN Y OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Describir brevemente el proceso de presentación del proyecto y el de obtención de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante legal: quién (persona/s encargada/s), cómo (conversación, video, folleto informativo, etc), dónde (lugar de información y de firma de documentos) y cuándo se realizan (momento en que se llevan a cabo)

Se llamará al paciente y se le citará en un despacho privado de la Clínica Odontológica y se le informará verbalmente y de forma escrita del estudio y se le entregará el documento del consentimiento informado para su firma. En caso de ser necesario, se entregará dicho documento al representante legal.

En los siguientes apartados se hace un repaso a la información que va a facilitarse al sujeto participante y puede servir de lista de chequeo para el investigador responsable.

4.4.3 INFORMACIÓN OBLIGATORIA MÍNIMA

¿Se ha incluido la siguiente información obligatoria en el documento de consentimiento?

No Sí

Utilice los siguientes puntos como lista de chequeo

- Identificación del IP (apellidos, nombre)
- Identificación del proyecto
 - Título y financiación si procede
 - Descripción del proyecto
 - Objetivos /Beneficios esperados
 - Duración
 - Lugar de realización
 - Método
- Identificación de la persona que informa (apellidos, nombre)
- Identificación de la persona que presta el consentimiento (apellidos, nombre)
- Fecha y firmas de
 - participante si es mayor de doce años
 - representante legal si es menor de edad o incapaz
- persona encargada de recabar el consentimiento

4.4.4 INFORMACIÓN SOBRE LAS INTERVENCIONES

¿Se describen y explican claramente las pruebas o intervenciones a las que va a ser sometido el sujeto participante?

No Sí

4.5 PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD (DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD)

¿Se van a guardar datos de carácter personal en un fichero?

No Sí

4.5.1 SOPORTE

¿En qué soporte se guardarán los datos de carácter personal recogidos para la investigación?

Se creará un fichero de acceso restringido a los responsables del proyecto con las correspondientes contraseñas.

4.5.2 CARACTERÍSTICAS DEL FICHERO

¿Qué sistema utiliza para el tratamiento de los datos de carácter personal?

Manual Mixto
 Automatizado Manual con tratamiento automatizado con datos disociados

4.5.3 SEGURIDAD DEL FICHERO

Indique brevemente las principales medidas de seguridad que va a adoptar sobre los datos para evitar la identificación del sujeto fuente de los datos y/o preservar la confidencialidad

Se creará un fichero de acceso restringido a los responsables del proyecto con las correspondientes contraseñas.

4.5.4 DECLARACIÓN DE FICHERO

¿Está ya declarado el fichero?

No Sí
 Por la UPV/EHU Por otra entidad

Nombre del fichero

INA - REVISION DE PACIENTES CON IMPLANTES-1

Nivel de seguridad aplicado al fichero

Básico Medio Alto

Responsable interno del fichero (apellidos, nombre, NIF):

ARTEAGOITIA CALVO, MARÍA ICIAR, 14251551S

Agencia en la que está registrado

AVPD: Agencia vasca de protección de datos

Número de registro 2080310015-INA0171

4.6 ESTUDIOS GENÉTICOS

¿Se va a realizar algún tipo de prueba predictiva genética?

No Sí

4.7 ESTUDIANTES COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

¿Participan estudiantes de la UPV/EHU como sujetos de investigación?

No Sí

4.8 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y DE CONTAMINACIÓN

¿Algún procedimiento requiere medidas de seguridad especiales?

No Sí

Parte V: Cumplimiento de documentación**5.1 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO**

¿Su proyecto requiere documento de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante?

No Sí

Documentos asociados a la pregunta:

[CJ](#)

5.2 DOCUMENTO DE SEGURIDAD DE FICHERO

¿Su proyecto requiere documento de seguridad de fichero de datos de carácter personal?

No Sí

Documentos asociados a la pregunta:

[FICHERO](#)

5.3 DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN

Si parte de su proyecto se realiza fuera de las instalaciones de la UPV/EHU ¿dispone Documento de Autorización del Responsable del Centro o lugar?

No Sí

5.4 DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN DE COLABORACIÓN

Si el reclutamiento de las personas participantes va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador ¿dispone del documento de aceptación de colaboración?

No Sí

5.5 INFORME DE LA COMISIÓN DE GARANTÍAS

¿Su proyecto requiere informe previo favorable de la Comisión de Garantías?

No Sí

5.6 ACUERDO DE TRASFERENCIA DE MUESTRAS

Si su proyecto ha requerido Cesión de Muestras o Tejidos ¿dispone de un Acuerdo de Transferencia de Muestras o Tejidos Humanos (MTA)?

No Sí

5.7 DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

¿Dispone de alguna otra documentación adicional para su proyecto?

No Sí

Documentos asociados a la pregunta:

[Autorización](#)

[Cuestionario](#)

5.8 ACLARACIONES AL COMITÉ

Incluir a continuación cualquier otra aclaración que se considere necesaria para el comité

El cuestionario y la autorización se encuentran en el apartado de Documentación

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO



HOJA DE INFORMACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: COMPLICACIONES MECÁNICAS EN LAS PRÓTESIS FIJAS IMPLANTOSOPORTADAS REALIZADAS EN EL TÍTULO PROPIO DE IMPLANTOLOGÍA ORAL UPV/EHU DESDE 2005 A 2010

Responsable Doctora Arteagoitia, Departamento Estomatología 1, Facultad de Medicina y Enfermería
Correo electrónico: mariaiciar.artegoitia@ehu.eus

Estimado paciente:

Soy el alumno Jaime Gil López-Areal, estudiante de quinto de Odontología de la facultad de Medicina y Enfermería de la UPV/EHU y estoy llevando a cabo un estudio sobre las complicaciones mecánicas de las prótesis fijas en aquellos pacientes tratados dentro del Título Propio de Implantología de la UPV/EHU.

La Investigadora Principal es la Doctora María Iciar Arteagoitia Calvo que supervisará el proyecto, cuya duración aproximada será de 3 o 4 meses.

El objetivo del estudio es averiguar cuales son las complicaciones mecánicas que hayan podido afectar a las prótesis fijas. Analizar el estado de las prótesis y de los implantes y valorar las complicaciones.

Para ello solicitamos su colaboración en lo siguiente:

- Rellenar un cuestionario
- Exploración de su boca con un explorador y un espejo. Se realiza una inspección visual.
- Radiografía panorámica de sus dientes o una radiografía periapical en aquellos casos que sean necesarios.

Todos ellos son procedimientos sin riesgo para su salud y se realizarán en unos 20-30 minutos. Nos proporcionarán información valiosa en relación con el estado de su prótesis y de sus implantes tanto para este estudio como para usted y no le supondrán ningún gasto.

La participación es voluntaria y no está remunerada. Usted tiene el derecho de retirar su consentimiento en cualquier momento sin que esto suponga ninguna consecuencia negativa para usted ni para su atención clínica.

Los resultados individuales (el estado de su prótesis) le serán comunicados personalmente por el investigador principal (o por quien se vaya a hacer cargo de esta labor) y usted podrá hacer tantas preguntas sobre este estudio como desee tanto antes como después de consentir en participar. Si le interesaran los resultados generales del estudio (no solo los suyos) también puede solicitarlos en la dirección del investigador que se recoge al final de este documento.

Los datos personales que nos ha facilitado para este proyecto de investigación serán tratados con absoluta confidencialidad de acuerdo con la Ley de Protección de Datos. Se incluirán en el fichero de la UPV/EHU de referencia "INA-REVISIÓN DE PACIENTES CON IMPLANTES -1 " y sólo se utilizarán para los fines del proyecto. Es posible ceder datos del proyecto a grupos colaboradores, pero en ningún caso figurarían datos que lo pudieran identificar.

Puede consultar en cualquier momento los datos que nos ha facilitado o solicitarnos que

rectifiquemos o cancelemos sus datos o simplemente que no los utilizemos para algún fin concreto de esta investigación. La manera de hacerlo es dirigiéndose a la persona Responsable de Seguridad LOPD de la UPV/EHU, Rectorado, Barrio Sarriena s/n, 48940 Leioa-Bizkaia.

Para más información sobre Protección de Datos le recomendamos consultar en Internet nuestra [página web](http://www.ehu.es/babestu) www.ehu.es/babestu.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del paciente:

He leído y comprendido la información sobre **COMPLICACIONES MECÁNICAS EN LAS PRÓTESIS FIJAS IMPLANTOSOPORTADAS REALIZADAS EN EL TÍTULO PROPIO DE IMPLANTOLOGÍA ORAL UPV/EHU DESDE 2005 A 2010**

El(la) investigador(a) me ha explicado el estudio y ha contestado mis preguntas. Voluntariamente doy mi consentimiento para participar en el mismo. He recibido copia de este documento.

Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador que ha informado personalmente:

Nombre:

Fecha:

*Firma del representante legal del paciente (si procediera):

Nombre:

Fecha:

Nombre y dirección de contacto para dudas y obtención de resultados del estudio:

Jaime Gil López-Areal
Email: jaimetil94@hotmail.com

ANEXO 4: CUESTIONARIO PACIENTES

- 1- Número de identificación
- 2- Género
- 3- Edad (en el momento de colocar la prótesis)
- 4- Fecha de colocación de la prótesis
- 5- Tipo de prótesis según su diseño
 - Ceramometálica
 - Zirconio
- 6- Tipo de prótesis según su material
 - Ceramometálica
 - Zirconio
- 7- Evento- Incidencia
- 8- Fecha del Evento
- 9- Tipo de Incidencia
- 10- Otros

ANEXO 5: FLOW CHART

