

---

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado  
Odontologiako Gradua / Grado en Odontología

---

Diseño de un ensayo clínico para valorar el efecto del desatornillamiento del pilar en implantes con conexión platform switching en la preservación marginal del hueso.

Egilea /Autor:  
**Paula Ruiz Crespo**  
Zuzendaria / Director/a:  
**Iciar Arteagoitia Calvo**  
**Gorka Santamaría Arrieta**

## **RESUMEN**

“Diseño de un ensayo clínico para valorar el efecto del desatornillamiento del pilar en implantes con conexión platform switching en la preservación marginal del hueso”.

## **INTRODUCCIÓN**

La comunidad científica ha aceptado que tras la colocación de implantes se produce una reabsorción ósea vertical del proceso alveolar desde la interfase implante-pilar, de aproximadamente 1.0 mm el primer año y que posteriormente se estabiliza en 0.2 mm por año. Se han realizado múltiples modificaciones en el diseño de los implantes y sus conexiones con el objetivo de minimizar esta reabsorción, como es el diseño del implante platform switching. Pero la remoción repetida del pilar protésico en estos implantes puede tener influencia en dicha reabsorción.

## **OBJETIVOS**

Realizar una revisión bibliográfica actualizada de la pérdida ósea marginal periimplantaria tras la colocación de implantes, así como elaborar un ensayo clínico prospectivo a 2 años tras la rehabilitación, para determinar si la colocación de pilares e implantes en la misma fase influye en dicha reabsorción.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

En primer lugar se ha realizado una búsqueda bibliográfica de artículos en inglés y castellano en las bases bibliográficas Pubmed y The Cochrane library.

Posteriormente se ha diseñado un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, controlado con grupos paralelos, de enmascaramiento único, siguiendo las consideraciones del grupo Consort.

Se ha calculado un tamaño muestral de 61 pacientes que acudan a la Clínica Odontológica de la UPV/EHU demandando tratamiento con implantes osteointegrados para su edentulismo parcial, siempre que cumplan con los criterios de inclusión y que otorguen libremente su consentimiento informado.

La totalidad de la muestra se dividirá en dos grupos (grupo test y control) con una asignación aleatorizada de los pacientes a cada grupo. El grupo test estará formado por los pacientes en los que se lleve a cabo una técnica de rehabilitación del implante directamente al pilar que no precise desatornillamiento, mientras que el grupo control estará formado por los pacientes en los que se lleve a cabo una técnica de rehabilitación

tradicional directa al implante con repetidas remociones del pilar.

Se realizará un seguimiento de los pacientes durante 2 años desde la colocación de los implantes, con controles clínicos y radiológicos a los 3, 6, 12 y 24 meses.

## **RESULTADOS**

Los datos obtenidos se registrarán en una tabla de Excel que será analizada por el programa informático estadístico STATA 14 para poder realizar el estudio estadístico.

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS</b> .....	13
<b>2.1. OBJETIVO</b> .....	13
<b>2.2. HIPÓTESIS DE TRABAJO</b> .....	13
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	15
<b>3.1. PARTICIPANTES</b> .....	15
<b>3.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN</b> .....	15
<b>3.3. INTERVENCIÓN</b> .....	17
<b>3.3.1. Historia clínica</b> .....	17
<b>3.3.2. Exploración clínica</b> .....	17
<b>3.3.3. Estudio de los modelos</b> .....	17
<b>3.3.4. Exploración radiológica</b> .....	18
<b>3.3.5. Explicación del ensayo, entrega del consentimiento informado, LOPD, recetas farmacológicas</b> .....	18
<b>3.3.6. Procedimiento quirúrgico</b> .....	18
<b>3.3.7. Radiografía de control</b> .....	21
<b>3.3.8. Tratamiento farmacológico</b> .....	21
<b>3.3.9. Instrucciones postoperatorias</b> .....	21
<b>3.3.10. Retirada de puntos</b> .....	22
<b>3.3.11. Seguimiento</b> .....	22
<b>3.4. TAMAÑO MUESTRAL</b> .....	24
<b>3.4.1. Selección de la muestra</b> .....	24
<b>3.4.2. Cálculo del tamaño muestral</b> .....	24
<b>3.5. ALEATORIZACIÓN</b> .....	25
<b>3.6. ENMASCARAMIENTO</b> .....	26

<b>4. RESULTADOS</b> .....	26
<b>5. DISCUSIÓN</b> .....	27
<b>6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	27
<b>7. ANEXOS</b> .....	31
<b>7.1. ANEXO I: TABLA DE RESULTADOS</b>	
<b>7.2. ANEXO II: ORGANIGRAMA DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	
<b>7.3. ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS</b>	
<b>7.4. ANEXO IV: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE</b>	
<b>7.5. ANEXO V: LOPD</b>	
<b>7.6. ANEXO VI: FORMULARIO PARA EL COMITÉ DE ÉTICA</b>	
<b>7.7. ANEXO VII: INSTRUCCIONES POSTOPERATORIAS</b>	
<b>7.8. ANEXO VIII: FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS</b>	

## 1. INTRODUCCIÓN

Los implantes son ampliamente aceptados como método terapéutico para restituir piezas dentales perdidas en pacientes parcial o totalmente edéntulos.

Entre los principales objetivos de la implantología actual se encuentran: acortar los plazos de la osteointegración, preservar los tejidos óseos en el tiempo, lograr una estética adecuada mediante una estabilidad de los tejidos blandos periimplantarios y evitar las complicaciones biológicas en los implantes.

El inicio de la implantología moderna está íntimamente relacionado a Per-Ingvar Branemark, quien de manera casual descubrió en 1959 la integración de las estructuras de titanio en el hueso. Sus estudios permitieron la colocación del primer implante en un humano en 1965 y la definición de la osteointegración recogida en 1985 como “una conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie de un implante sometido a carga funcional”.<sup>1-3</sup>

Esta definición únicamente atendía a criterios histológicos y radiológicos, por lo que fue modificada en 1986 por Albrektsson, Zarb, Worthington y Eriksson, quienes añadieron a la misma “la ausencia de clínica”.

Mientras que la definición de la osteointegración sigue estando vigente 34 años después, no ocurre lo mismo con los postulados descritos por Branemark, quien entre otros, señalaba que los implantes debían quedar completamente sumergidos por tejidos blandos tras su colocación, que se debía esperar una osteointegración de al menos 4 meses en los cuales los pacientes no podían ser irradiados o que no podían portar prótesis removibles sobre las zonas implantadas, etc.

De este modo los primeros implantes cilíndricos comercializados, comúnmente conocidos como de 2 fases quirúrgicas, debían quedar colocados de manera endoósea y eran cubiertos por un tornillo roscado (tapón de cicatrización) atornillado al implante que no sobresalía del mismo (altura 0mm). Una vez terminada la fase de cicatrización, mediante

una 2ª cirugía se exponía el implante para quitar el tapón de cicatrización y se colocaba un pilar de cicatrización o bien un pilar protésico, de alturas variables para que atravesaran los tejidos blandos, durante un periodo de al menos 2 semanas para permitir la cicatrización de los tejidos blandos. De este modo se podía realizar una prótesis directamente al implante o al pilar transepitelial.

Si se utilizaba un pilar de cicatrización, pasadas 2 semanas se retiraba el mismo y se procedía a tomar impresiones de registro del implante. Todos los procedimientos posteriores como la prueba de metal, prueba de bizcocho y colocación final de la prótesis implicaban retirar el pilar y trabajar a nivel del implante.

En cambio, tras valorar la altura de los tejidos blandos en la 2ª fase quirúrgica se podía colocar un pilar protésico, de modo que la altura del mismo quedara a la altura de los tejidos blandos o 1mm sumergido. La principal ventaja de esta técnica era que el pilar protésico no se volvería a desinsertar y tanto los registros, como la colocación de la prótesis, se realizaría a nivel del pilar, permitiendo una mayor estabilidad de los tejidos blandos.

Los estudios realizados por ITI®, demostraron que los implantes no debían estar sumergidos para lograr una osteointegración, lo que permitió la comercialización de implantes de una fase quirúrgica, que disponían en una misma pieza de una parte endoósea y de un cuello pulido para relacionarse con los tejidos blandos y sobre el cual se podía colocar un pilar de cicatrización de altura variable para que los tejidos blandos no cubrieran el implante.

De este modo los implantes quedaron divididos en dos grupos, los implantes indicados para una fase quirúrgica que quedaban expuestos en la cavidad oral desde la misma implantación y los implantes de dos fases quirúrgicas.

Las ventajas del procedimiento quirúrgico transmucoso de una sola fase quirúrgica son, entre otras, una mayor comodidad para el paciente ya que no precisaba una segunda fase quirúrgica y un menor tiempo de tratamiento en comparación con la técnica sumergida. Sin embargo, esta última garantiza la osteointegración del implante en un entorno

protegido de la cavidad oral, gracias a la mucosa que lo recubre. En todo caso, no está claro si el enfoque transmucoso constituye un factor de riesgo para la enfermedad periimplantaria en comparación con la cicatrización sumergida.

En un estudio inmunohistoquímico prospectivo realizado por Martínez-González et al.<sup>4</sup> sobre la curación de los tejidos blandos periimplantarios, tanto los procedimientos quirúrgicos transmucosos como los sumergidos mostraron una respuesta inmune similar de los tejidos blandos en la región premolar maxilar.

Tras la pérdida de un diente se produce un proceso de reabsorción, tanto en sentido vertical (ápico-coronal) como en sentido horizontal (vestíbulo-lingual). Además, se ha demostrado que, tras la pérdida dental, la mayor reabsorción ósea tiene lugar durante los primeros meses posteriores a la exodoncia. Schropp et al. realizaron un estudio clínico prospectivo, cuyo resultado fue una reabsorción cercana al 50% de la anchura del reborde en sectores posteriores tras un período de cicatrización de 1 año (2/3 de ésta pérdida ocurrieron durante los 3 primeros meses).

Desde un punto de vista funcional, la reabsorción de hueso marginal crestal alrededor del implante no va a comprometer la osteointegración. Sin embargo, desde un punto de vista estético, la cantidad de reabsorción ósea periimplantaria va a repercutir de manera crucial sobre el resultado final de la restauración.<sup>5</sup>

Respecto a los tejidos blandos periimplantarios, el epitelio de unión es muy similar al de los dientes en forma y función. Posterior a la colocación quirúrgica del implante, los fibroblastos del tejido conectivo y de la mucosa aparentemente forman una unión biológica a la capa de óxido de titanio (TiO<sub>2</sub>) en la porción apical del pilar del implante, con una capa delgada de células, y termina a 2 mm del margen gingival y +/- 1,5 mm de la cresta ósea. El epitelio de unión se une al titanio formando una interfaz entre las células epiteliales y la superficie del titanio, se caracteriza por la presencia de hemidesmosomas que ayudan a formar una lámina basal interna que actúa como un sellado biológico. Los componentes colágenos del cuerpo lineal no se pueden adherir o incrustarse en el cuerpo del implante tal y como hacen en el cemento del diente. Es un componente importante de



protección para el cierre de la mucosa, formando un sellado que impide la llegada de los productos o bacterias de la cavidad oral al tejido óseo, proporcionando una barrera mecánica contra el desgarro.

El tejido conectivo periimplantario, deriva de una unión de fibras que se originan de la cresta alveolar a la encía libre y forman dos grupos de fibras principales que se proyectan de forma circunferencial y paralelamente a la superficie del implante y/o al aditamento; los haces nunca están insertados en el implante como ocurre con los dientes; se establecen varias semanas después de la colocación del implante; presenta un alto porcentaje de fibras colágenas y un bajo porcentaje de fibroblastos.<sup>2</sup>

Tallarico et al. descubrió en una reciente revisión sistemática con meta-análisis, la desconexión repetida del pilar podría provocar un daño biológico y microbiológico en el complejo tejido-pilar-implante, que aumenta considerablemente los cambios en el nivel de hueso marginal periimplantario. La cantidad de esta pérdida ósea en los primeros años fue alrededor de 0,3 mm. Aún así, hace falta estudios con un seguimiento más prolongado.<sup>6</sup>

El ancho biológico periimplantario es crítico para la calidad y estabilidad de la estructura periimplantaria. Comprende el epitelio del surco, el epitelio de unión y el tejido conjuntivo, y su formación fisiológica inicia la reabsorción y remodelación del hueso cresta una vez que el implante está expuesto a la cavidad oral. Esta remodelación es una respuesta biológica para crear espacio para la nueva unión de fibras supracrestales a los implantes que actuaran como sellado contra agentes biológicos mecánicos y externos. La formación y maduración del ancho biológico ocurre principalmente entre la sexta y octava semana de cicatrización. Cualquier agente externo que invada el ancho biológico inducirá una respuesta del epitelio que migrará, tratando de alejarse de dicho agente.

El microgap y la micromoción entre el cuerpo del implante y el pilar, la respuesta inflamatoria del tejido blando al entorno oral, la distribución de las cargas a través del implante y el protocolo de restauración se consideran mecanismos principales de dicha resorción ósea.<sup>7</sup>

El éxito del tratamiento con implantes dentales depende de la osteointegración, pero también de los resultados estéticos y la ausencia de complicaciones (Buser, Weber y Lang, 1990; Papaspyridakos, Chen, Singh, Weber y Gallucci, 2012). Los tejidos blandos periimplantarios son esenciales, ya que actúan como una barrera biológica entre el hueso y la cavidad oral y contra la contaminación de la superficie del implante por la flora patógena (Berglundh et al., 1991). La estabilidad de la mucosa periimplantaria está relacionada con la pérdida de hueso marginal, que es fundamental para la preservación del hueso crestral interproximal.<sup>8</sup>

Varios autores han descrito los diferentes factores que podrían explicar la remodelación ósea periimplantaria durante el primer año después de la colocación del implante: el diseño del implante, el tipo de conexión implante-pilar, el trauma quirúrgico, el establecimiento del ancho biológico, el número de estadios quirúrgicos, la desconexión/reconexión del pilar y los micromovimientos de las piezas protésicas pueden explicar la pérdida de hueso marginal temprana (Adell, Lekholm, Roelker y Branemark, 1981; Hermann, Lerner y Palti, 2007; Oh Yoon, Misch y Wang, 2002; Qian, Wennerberg y Albrektsson, 2012).

Desde Branemark se aceptó como fisiológica una pérdida ósea marginal de 1,0-1,5mm durante el primer año, que en años sucesivos debía estabilizarse en 0,2mm por año (Albrektsson, Zarb, Worthington y Eriksson, 1986; Papaspyridakos, Chen, Singh, Weber y Gallucci, 2012; Tarnow, Cho y Wallace, 2000), aunque estudios más recientes evaluaron una pérdida ósea marginal promedio de 0,68 mm en el control a los 12 meses (Verveake, Collaert, Cosyn y Bruyn, 2016). Esta pérdida ósea se entendía que se debía a un infiltrado inflamatorio crónico en la interfase implante-pilar que estaba a nivel óseo, por lo cual la naturaleza volvía a crear un espacio biológico apicalmente a esta interfase.<sup>3,6,8,9,10,11,12,13,14</sup>

Hoy en día identificamos a los implantes de 1 fase quirúrgica como tipo “Tissue Level” mientras que a los de 2 fases quirúrgicas se los denomina tipo “Bone Level”. Pero ello no impide que un implante de una fase quirúrgica quede sumergido durante la osteointegración mediante la colocación de una tapón de baja altura, una excesiva altura

de los tejidos blandos o incluso la realización de un colgajo mucoperióstico, que pudiera estar indicado en implantes con baja estabilidad primaria que no se deseen dejar expuestos a la cavidad oral. Del mismo modo un implante tipo Bone Level, pensado para una osteointegración sumergida, pudiera quedar expuesto a la cavidad oral desde el momento de la implantación mediante la colocación de un pilar de cicatrización más alto que los propios tejidos blandos, como pudiera estar indicado en el caso de alta estabilidad inicial susceptible de una carga temprana o inmediata.<sup>15</sup>

Como se ha mencionado anteriormente, algunos estudios señalan que la colocación de un pilar de cicatrización durante la 1ª o 2ª fase quirúrgica permite el establecimiento de una unión mediante hemidesmosomas entre el tejido conectivo y el pilar estabilizando los tejidos blandos, mientras que el desatornillamiento del pilar para tomar los registros y realizar la prótesis a nivel del implante implican una rotura de la unión por hemidesmosomas, una mayor retracción de los mismos y posteriormente una mayor pérdida ósea marginal periimplantaria.

Por ello y con el objetivo de minimizar los traumatismos de los tejidos blandos y duros, se ha introducido el protocolo “One Abutment-One Time” (*Un pilar-Una vez*) como protocolo protésico mínimamente invasivo, que implica la colocación del pilar definitivo en el momento de la colocación del implante y que no volverá a ser desatornillado, con el objetivo de superar las limitaciones potenciales de la desconexión/reconexión de los pilares de cicatrización o provisionales.

Canullo et al. (2010)<sup>16</sup> realizaron un estudio en relación a este tema, en el cual, el enfoque OA-OT consistió en obtener niveles óseos estables durante un periodo de 5 años. La pérdida ósea media fue de 0,31 mm tras los 5 años de seguimiento, registrados principalmente durante el primer año después de la carga.

Respecto a los tejidos blandos periimplantarios, con un protocolo de tratamiento con implantes tradicional de remoción repetida del pilar, podemos esperar una recesión durante el primer año después de la carga, aunque algunos trabajos como los de Small y Tarnow, no registraron recesiones entre la restauración definitiva y el seguimiento de 1

año.

En otro estudio experimental, Abrahamsson et al. demostraron que los cambios repetidos de los componentes protésicos (cinco veces) provocaron la migración apical del tejido conectivo y del hueso subyacente. Cuando este mismo grupo de investigación redujo el número de cambios de los pilares a dos veces en otro estudio, no observaron diferencias en los tejidos periimplantarios entre una única desconexión o desconexiones repetidas de los pilares.

Otros estudios revisados por Atieh et al.<sup>17</sup> obtuvieron una pérdida ósea marginal con los pilares provisionales (que requirieron más de una desconexión/reconexión) significativamente mayor que alrededor de los implantes restaurados utilizando un pilar definitivo. El metanálisis general encontró una diferencia estadísticamente significativa en los niveles óseos marginales periimplantarios que favorecen a los pilares definitivos. Cuando este análisis se limitó a los ensayos en los que el pilar provisional solo se retiró una o dos veces, la diferencia siguió siendo estadísticamente significativa a favor de los pilares definitivos, en lo que se refiere a los cambios en el nivel de hueso marginal.

Por otro lado, Koutouzis et al. registraron un menor índice de sangrado en el grupo de pilares provisionales y atribuyeron los hallazgos a la facilidad de eliminar la placa cuando se cambiaron los pilares en comparación con la colocación del pilar definitivo desde el momento de colocación del implante.

Becker, Mihatovic, Golubovic y Schwarz (2012) observaron que, tras dos desconexiones y 8 semanas de seguimiento, hubo cambios dimensionales tanto en los tejidos blandos como en los duros, pero sin diferencias significativas en comparación con el grupo sin desconexión.

Degidi et al. (2011)<sup>18</sup> realizaron también una investigación en relación a este tema y concluyeron que la no extracción de los pilares colocados en el momento de la cirugía conllevaba como resultado una reducción estadísticamente significativa de la remodelación ósea horizontal alrededor de implantes cónicos de colocación subcrestal

inmediatamente restaurados en casos de edentulismo mandibular parcial posterior.

El estudio experimental reciente de Alves, Muñoz, Ramos, Neves y Blanco (2015), concluyó que esta manipulación del pilar, sí que presenta una influencia negativa en la unión del tejido conjuntivo, lo cual puede predisponer a la resorción marginal del tejido duro, especialmente en el caso de biotipos delgados.

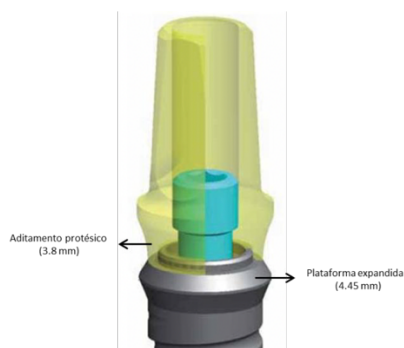
Otro estudio prospectivo a largo plazo realizado por Flores et al. (2018)<sup>15</sup> mostró como resultado que los implantes Bone Level curados con protocolos tanto sumergidos como transmucosos mostraron resultados clínicos y radiográficos similares cinco años después de la colocación del implante.

Los pilares definitivos, por tanto, parecen ser una alternativa viable a los pilares provisionales. Sin embargo, los cambios favorables en el nivel de hueso marginal periimplantario asociados con el uso de pilares definitivos deben considerarse con precaución, puesto que la importancia clínica aún es incierta y los resultados son controvertidos: ciertos estudios presentan diferencias significativas entre los grupos sometidos o no a desconexión/reconexión, mientras que otros estudios no muestran diferencias. En cualquier caso, todavía queda por aclarar si las diferencias en la reabsorción del hueso crestral tienen relevancia clínica. No obstante, la estabilidad del pilar del implante desde el momento de colocación de éste, puede tener otros efectos beneficiosos, como mejorar o permitir la estabilidad de la dimensión del tejido blando periimplantario.<sup>3,8,9,15,16,17,19</sup>

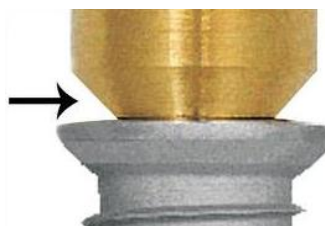
Las continuas investigaciones en el campo de la implantología permitieron nuevas innovaciones como las superficies rugosas para mejorar la osteointegración, diseños de los implantes para mejorar la estabilidad inicial, nuevas aleaciones que aumentaban la resistencia, el concepto de hidrofilia para acelerar la osteointegración, la irrupción de las conexiones internas para lograr un mejor sellado bacteriológico al interior del implante y una mejor distribución de cargas oclusales, etc. Pero fue otro hallazgo accidental el que permitió una nueva innovación en el mundo de la implantología como es el “platform switching” descrita por Baumgarten y Gardner en 2005.<sup>20</sup>

Hasta el desarrollo del “platform switching”, el diámetro de los pilares protéticos era el mismo que el de los implantes, pero este nuevo concepto implicaba la utilización de pilares de menor diámetro que el implante, de manera que se alejara la interfase implante-pilar no verticalmente sino horizontalmente del tejido óseo, permitiendo almacenar el infiltrado inflamatorio lejos del hueso crestral periimplantario (Galindo-Moreno et al. 2015). De este modo, distintos estudios aportaron pérdidas óseas inferiores durante el primer año (Lazzara y Porter 2006). En una revisión sistemática realizada por Strietzel, Neumann y Hertel (2015) se observó una diferencia significativa (0,49 mm) entre ambos sistemas a favor del platform switching.<sup>8</sup>

Parece demostrado que el protocolo de platform switching ayuda a preservar el hueso crestal y proporciona resultados más predecibles a largo plazo en cuanto a mantenimiento de los tejidos periimplantarios, que va a ser especialmente beneficioso en zonas donde la estética es una demanda y se precisa un buen soporte de tejidos blandos.



**Figura 1. Implante rehabilitado con pilar protésico de diámetro reducido.<sup>5</sup>**



**Figura 2. Interfase implante-pilar desplazado hacia el eje central del implante.<sup>5</sup>**

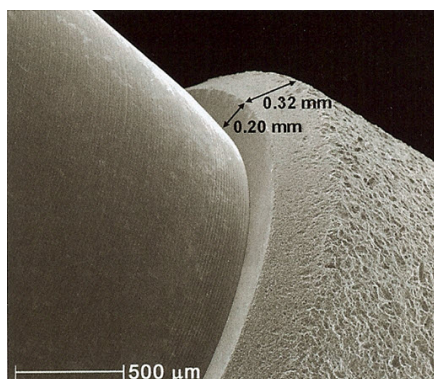


Figura 3. Imagen de microscopio de interfase implante-pilar con conexión platform switching.

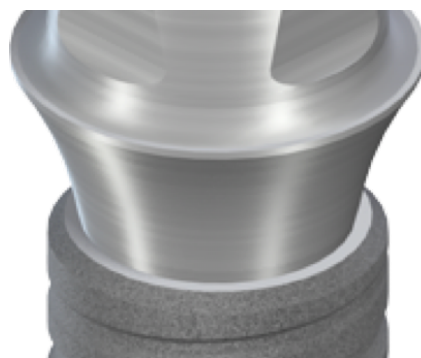


Figura 4. Interfase implante-pilar con conexión platform switching



Figura 5. Conexión implante-pilar de mismo diámetro.

Sin embargo, estudios recientes han demostrado que el cambio de plataforma no previene la reabsorción ósea marginal en aquellos casos con una mucosa delgada de 2 mm o menos (Linkevicius, Apse, Grybauskas y Puisys, 2010; Puisys y Linkevicius, 2015).<sup>5,8</sup>

Los resultados positivos de este sistema están basados en el aumento de la distancia desde la interfaz pilar-implante hasta la cresta ósea (Chang, Chen y Hsu, 2010). Sin embargo,

aunque la unanimidad existente en torno al concepto del platform switching se beneficia en términos de reducción de pérdida ósea marginal, el componente vertical de la solución protésica, como hemos mencionado anteriormente, también parece contribuir al resultado de dicha pérdida de hueso. Estudios recientes (Blanco et al. 2017) demuestran una menor pérdida ósea con el uso de pilares de mayor altura (3 mm, frente a los de 1 mm), lo que se traduce en un aumento de la falta de coincidencia vertical que, de forma menos estética, tiene como resultado un mayor espacio existente para el establecimiento de los tejidos blandos y la lejanía de la zona inflamatoria de la conexión corona-pilar.<sup>8,9</sup>

Dado que las desconexiones/reconexiones repetidas del pilar pueden poner en peligro las ventajas del platform switching, el uso de un pilar definitivo conectado al cuerpo del implante sin desconexión durante el proceso de restauración debe considerarse una estrategia adicional para el uso de este sistema de implante con cambio de plataforma.<sup>7</sup>

Una vez analizados estos factores nos planteamos:

- ¿La colocación de implantes de diseño platform switching de manera simultánea con el pilar transepitelial definitivo, para la rehabilitación protésica directa al pilar y que no precise desatornillamientos posteriores, previene la pérdida ósea marginal?
- ¿El repetido desatornillamiento del pilar transepitelial en implantes platform switching, para realizar una rehabilitación protésica directa al implante, provoca una mayor reabsorción ósea crestal?

Para el diseño de este protocolo se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las bases de datos “Pubmed” y “The Cochrane library”, en las cuales se encontraron diferentes artículos en función de las palabras clave utilizadas:

1. Transmucosal abutment AND platform level.
2. Gingival level AND platform level.
3. One abutment AND one time.



4. One-abutment AND one time.
5. Abutment AND connection timing.
6. Submerged AND transmucosal healing.

En dicha búsqueda se incluyeron revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados en humanos y meta-análisis de los últimos 10 años.

El resultado de la búsqueda fueron 89 artículos, de los cuales 73 no estaban repetidos.

Tras la revisión de los resúmenes, fueron 18 los artículos incluidos en la revisión.

Además, doce artículos más fueron incluidos de manera manual por su relación con el trabajo.

Los resultados destacables de dicha revisión se resumen en la **Tabla 1** (anexo I).

## 2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

### 2.1. OBJETIVO

Diseñar un ensayo clínico para determinar si hay menor pérdida ósea marginal en implantes con diseño de "platform switching" colocados simultáneamente con pilares definitivos que no deban ser desatornillados, frente a aquellos en los que se debe desatornillar de manera repetida.

### 2.2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Algunos estudios señalan que la colocación de un pilar de cicatrización durante la 1ª o 2ª fase quirúrgica permite el establecimiento de una unión mediante hemidesmosomas entre el tejido conectivo y el pilar, estabilizando los tejidos blandos, mientras que las continuas desinserciones del pilar para realizar la prótesis a nivel del implante implican una mayor retracción de los mismos, y posteriormente, una pérdida ósea marginal.

Recientemente y dado el interés en la minimización de traumatismos de tejidos blandos y duros, se ha introducido el protocolo "One Abutment-One Time" (*Un pilar-Una vez*) como protocolo protésico mínimamente invasivo. Éste implica utilizar un pilar definitivo en lugar de un tornillo o pilar de cicatrización/provisional en el momento de la colocación del implante con el objetivo de superar las limitaciones potenciales de la desconexión/reconexión de los tornillos o pilares de cicatrización/provisionales.

Por tanto, la colocación de pilares definitivos parecen ser una alternativa razonable frente al uso de pilares de cicatrización. Sin embargo, los cambios favorables en el nivel de hueso marginal periimplantario asociados con el uso de pilares definitivos deben considerarse con precaución, puesto que la importancia clínica aún es incierta y los resultados son controvertidos: ciertos estudios presentan diferencias significativas entre los grupos sometidos a desconexión/reconexión y los que no, mientras que otros no muestran diferencias. No obstante, la estabilidad del pilar del implante desde el momento de colocación de éste, puede tener otros efectos beneficiosos, como mejorar o permitir la estabilidad de la dimensión del tejido blando periimplantario.<sup>3,8,9,15,16,17,18,19</sup>

Para conocer si la técnica de rehabilitación directa al pilar aporta resultados más favorables, nos planteamos la **hipótesis** de que la colocación de los implantes rehabilitados con una técnica tradicional directa al implante provocaría una mayor pérdida ósea marginal respecto a la anterior.

- **Hipótesis nula**

Ambas técnicas de rehabilitación presentan unos resultados similares en cuanto a la preservación de tejidos duros.

- **Hipótesis alternativa**

La técnica de rehabilitación tradicional directa al implante presenta una menor pérdida ósea marginal alrededor de los implantes.

### **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

El diseño del estudio es de tipo ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, controlado con grupos paralelos, de enmascaramiento único que se ha diseñado siguiendo las consideraciones del grupo Consort de la declaración de Helsinki y siguiendo las normas de la buena practica clínica.

#### **3.1. PARTICIPANTES**

Se realizará un muestreo consecutivo de los pacientes que acuden a la Clínica Odontológica de la UPV/EHU, mayores de 18 años, de ambos sexos y que demanden el tratamiento de edentulismo parcial posterior mediante implantes.

#### **3.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

La selección de pacientes se realizará según los siguientes criterios:

- **Criterios de inclusión:**
  - Hombres y mujeres.
  - Mayores de 18 años, en la fecha de exploración.
  - Edentulismo parcial en aquellos pacientes que precisen un máximo de dos implantes por hemiarcada para la rehabilitación de dientes posteriores (PM y M). El tratamiento abarcará un máximo de 2 hemiarcadas.
  - Con dentición antagonista ya sea natural o prótesis fija sobre dientes o implantes.
  - Oferta ósea mínima de 7.0mm de anchura ósea residual y altura mínima de 9mm.
- **Criterios sistémicos de exclusión:**
  - Pacientes que no refieran historia previa de:

- Patología que pueda interferir en el metabolismo óseo, confirmado mediante informe médico.
- Antecedentes de radioterapia en cabeza y cuello en los dos últimos años
- Inmunodeficiencias.
- Paciente que ha tomado medicación durante los últimos 10 días.
- Paciente que esté participando en otro ensayo clínico.
- Paciente que haya estado en tratamiento con bifosfonatos.
- Fumador habitual de más de 10 cigarrillos/día.
- Mujer embarazada o con sospecha de estarlo, o en periodo de lactancia.
- **Criterios locales de exclusión:**
  - Enfermedad periodontal activa (bolsas periodontales >4mm y sangrado >10%)<sup>28</sup>. Se solicitará periodontograma.
  - Enfermedades de la mucosa oral en el reborde alveolar a tratar.
  - Presencia de infecciones o lesiones óseas en el reborde alveolar a tratar.
  - Zona postextracción con menos de 8 semanas de curación.
- **Criterios de exclusión durante la cirugía:**
  - Falta de estabilidad primaria durante la cirugía.
  - Necesidad de procedimientos de regeneración ósea guiada durante la cirugía de implante. Se aceptan regeneraciones de dehiscencias o fenestraciones mínimas, menores de 3mm, que no comprometan los niveles óseos mesiales y/o distales.
  - Incapacidad para colocar el implante de acuerdo con los requisitos protéticos.
- **Criterios de exclusión postaleatorización:**
  - A requerimiento del paciente con abandono del ensayo.
  - Por pérdida de seguimiento.

### **3.3. INTERVENCIÓN**

Características generales del procedimiento para ambos grupos:

#### **3.3.1. Historia clínica**

Se evaluará el estado de salud general de los pacientes mediante una detallada historia clínica y anamnesis para identificar las contraindicaciones para intervenciones de implantes así como alteraciones de coagulación, osteoporosis severa, diabetes no controlada, antecedentes de radioterapia u otras patologías que pudiesen alterar la cicatrización o favorecer la sobreinfección de las zona quirúrgicas.

#### **3.3.2. Exploración clínica**

Se realizará una exploración extraoral e intraoral con el objetivo de detectar alteraciones ganglionares, disfunción de la articulación temporomandibular y apertura bucal, asimetrías faciales, anomalías en labios, mucosa yugal, paladar duro y blando, orofaringe, lengua, suelo de boca, proceso alveolar así como el estado de los dientes remanentes y situación periodontal.

Se tomarán registros de alginato a todos los pacientes.

En la misma cita se instruirá a todos los pacientes en las técnicas básicas de higiene dental.

#### **3.3.3. Estudio de los modelos**

Tras el vaciado de las impresiones se realizará un encerado diagnóstico para la confección de una férula radiológica y una posterior férula quirúrgica, que oriente en la colocación de los implantes para ser rehabilitados mediante prótesis atornillada.

### **3.3.4. Exploración radiológica**

Con la férula radiológica se realizará una tomografía axial de haz cónico para evaluar tanto la altura como la anchura ósea remanente así como descartar la presencia de procesos infecciosos o patología ósea. En este estudio radiológico se seleccionará el implante adecuado para cada intervención.

### **3.3.5. Explicación del ensayo, entrega del consentimiento informado, LOPD, recetas farmacológicas.**

En una cita previa, al menos una semana antes de la fecha de la intervención quirúrgica, se le explicará al paciente el tratamiento planificado y alternativas terapéuticas.

Se proporcionará información tanto oral como escrita del ensayo clínico para que el paciente conozca las ventajas e inconvenientes de las distintas modalidades de tratamiento y del propio ensayo.

En caso de aceptación, se solicitará por escrito el consentimiento informado del paciente para su participación en el estudio.

Todos los documentos utilizados se encuentran clasificados en el apartado de anexos.

### **3.3.6. Procedimiento quirúrgico**

Anestesia. Se realizará un adecuado bloqueo anestésico de la zona, con Articaina 4% con epinefrina 1:1000.000, mediante técnica troncular e infiltrativa para la colocación de implantes en la mandíbula y técnica infiltrativa en el maxilar.

Incisión y colgajo. Para la colocación de implantes unitarios se realizará un colgajo a espesor total mediante una incisión supracrestal en el tramo edéntulo y una incisión intrasulcular en los dientes adyacentes. Únicamente se realizarán incisiones de descarga en rebordes muy reabsorbidos o en presencia de marcadas concavidades de los maxilares.

Implante y secuencia de fresado. Se utilizarán implantes Straumann SLA<sup>®</sup> (Sand-blasted large grift Acid-etched), que presentan una superficie rugosa lograda mediante su tratamiento con técnica de chorreado con arena de grano grueso y posterior grabado ácido. Se optará por un diseño de implante Bone Level<sup>®</sup> (BL).

La anchura ósea y altura ósea disponible determinarán el diámetro (3.3 o 4.1mm) y longitud del implante (8,10 o 12mm) y por tanto la secuencia de fresado.

La secuencia de fresado incluirá:

- 1) Fresa redonda de 1.4mm (Ref. 044.022) para la perforación de la cortical ósea.
- 2) Fresa piloto nº 1 de 2.2mm (Ref. 044.210) que se introducirá a 800 rpm hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- 3) Fresa piloto nº 2 de 2.8mm (Ref. 044.214) a 600 rpm hasta llegar a la longitud de trabajo.

Si el implante a colocar es un BL de 3.3 mm, se introducirá la fresa de perfil BL/NC a 300 rpm (Ref. 026.4303) y posteriormente se colocará el implante Bone Level<sup>®</sup> de 3.3mm de diámetro.

4) En el caso de colocar un implante BL de 4.1mm, se pasará la fresa helicoidal PRO de 3,5mm (Ref. 044.250) a 500rpm hasta la longitud de trabajo determinada. Posteriormente se introducirá la fresa de perfil BL 4.1 a 300rpm (Ref. 026.0005) previamente a la colocación de implante.

#### Colocación de implante.

El implante se colocará con contraángulo de acuerdo a la secuencia descrita excepto el último milímetro que será introducido mediante la llave de carraca con dinamómetro de la casa Straumann (Ref. 046.119 y 046.049) para poder medir el torque de inserción del implante. Una vez colocado se medirá la estabilidad primaria mediante el Osstell.

#### Colocación del pilar en función del grupo al que pertenezca:

En ambos grupos se procederá a realizar una cicatrización no sumergida.

- Grupo control:

En el grupo control todos los implantes serán cubiertos por un pilar de cicatrización que



será atornillado a mano, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Sobre el implante BL NC de 3,3mm de diámetro, se colocará un pilar de 4.8mm de diámetro y de altura variable, que sobrepase al menos 2mm la altura de los tejidos blandos.

La altura de los pilares podrá ser de 2 mm (Ref. 024.2242S), 3,5 mm (Ref. 024.2244S) o 5 mm (Ref. 024.2246S).

Sobre el implante BL RC de 4.1mm de diámetro, se colocará un pilar de 5.0mm de diámetro y de altura variable, que sobrepase al menos 2mm la altura de los tejidos blandos.

La altura de los pilares podrá ser de 2 mm (Ref. 024.4222S), 4 mm (Ref. 024.4224S) o 6 mm (Ref. 024.4226S).

- Grupo Experimental:

A todos los implantes del grupo experimental se les colocará un pilar protético definitivo (SRA Screw retained abutment) de 4.6mm de diámetro y altura variable, de manera que el margen del pilar quede sumergido menos de 1.5mm en los tejidos blandos. Aunque el fabricante recomienda un torque de 35N para los pilares en el momento de la rehabilitación, proponemos apretarlos con un torque de 20N en el momento de la colocación y durante el periodo de osteointegración. De este modo, se evita excluir del ensayo aquellos implantes con una estabilidad inicial menor de 35N.

Tras el periodo de osteointegración, los pilares serán atornillados a 35N, antes de recibir su correspondiente rehabilitación protética.

Si el implante es un BL NC de 3.3mm de diámetro, se podrán utilizar pilares rectos con altura de 1 mm (Ref. 022.2747P), 2,5 mm (Ref. 022.2748P) o 4 mm (Ref. 022.2754P).

Si el implante es un BL RC de 4.1mm de diámetro, se podrán utilizar pilares rectos con altura de 1 mm (Ref. 022.4745P), 2,5 mm (Ref. 022.4746P) o 4 mm (Ref. 022.4751P).

Todos los pilares del grupo experimental estarán cubiertos por un casquillo de protección de 5.1mm (Ref. 024.4323).

#### Sutura y cierre del colgajo

En todos los casos se realizará un cierre primario del colgajo mediante puntos simples con sutura monofilamento no reabsorbible de 5/0.

#### **3.3.7. Radiografía de control.**

Al finalizar la cirugía, se realizará una radiografía periapical con Vista Scan® (Durr Dental) con paralelizador de cada uno de los implantes colocados.

#### **3.3.8. Tratamiento farmacológico**

Se seguirá el procedimiento de prescripción de fármacos para cirugías de implantes utilizado de forma habitual en la Clínica Odontológica de la UPV/EHU, que consiste en:

- Tratamiento antibiótico con Amoxicilina 1gr en comprimidos, cada 8 horas desde la noche anterior a la intervención, y durante 4 días. En pacientes alérgicos, se recetará Clindamicina 300mg. En el caso de precisar técnicas regenerativas con injerto óseo, lo cual sería motivo de exclusión, se mantendrá la prescripción durante 7 días.
- Tratamiento analgésico con Ibuprofeno 600mg, o en su defecto, con Paracetamol 1gr cada 8 horas mientras exista dolor o molestias.
- A partir del día siguiente a la intervención, el paciente realizará enjuagues con un colutorio de Clorhexidina al 0,12% cada 8 horas durante 7 días.

#### **3.3.9. Instrucciones postoperatorias**

Todos los pacientes recibirán unas instrucciones postoperatorias por escrito que le serán explicadas al terminar la intervención.

La instrucciones están recogidas en el anexo VII.

### **3.3.10. Retirada de puntos**

Los pacientes serán explorados a la semana, momento en el que serán retirados los puntos de sutura.

### **3.3.11. Seguimiento**

Cada uno de los pacientes tendrá asignado un cuaderno de seguimiento, en el que se registrarán todas las incidencias aparecidas, datos recogidos y momento de los mismos.

Se cumplimentarán las hojas de recogida de datos en los siguientes momentos:

0. Cirugía. Incidencias quirúrgicas, ISQ, Torque y Radiografía periapical con paralelizador.
1. A las 4 semanas. Radiografía periapical con paralelizador.
2. A las 12 semanas. Radiografía periapical con paralelizador, toma de registro de alginato para la elaboración de una cubeta individual. En el grupo experimental se apretarán los pilares definitivos a 35N (apretados a 20N en la cirugía). Si alguno de los pilares definitivos presentara los márgenes expuestos debería ser sustituido por un pilar más bajo siendo excluido del estudio.
3. A las 13 semanas. En el grupo control se desatornillará (1ª vez) el pilar transepitelial, se colocará un transfer de impresión atornillado directamente al implante (Ref. 025.2202 para NC o Ref. 025.4202 para RC) para cubeta abierta y se procederá a la toma de registros con silicona de adición (polivinilsiloxano)<sup>29</sup>, antagonista con alginato y registro de mordida con cera, todo ello de acuerdo al protocolo que se realiza en el Postgrado de Implantología Oral y Microcirugía de la UPV.

En el grupo experimental, tras desatornillar el casquillo de protección, se colocará el transfer de impresión atornillado directamente al pilar (Ref. 025.2244) para cubeta abierta y se realizarán los mismos registros que en el grupo anterior.

Se enviarán al laboratorio los registros junto con las referencias de los siguientes análogos para su vaciado y escaneado:

- Replica del pilar SRA Ref. 023.4756 para el grupo experimental.
- Replica del implante NC Ref. 025.2101 y RC Ref. 025.4101 para el grupo control.

Todos los casos, independientemente del grupo al que pertenezcan, serán rehabilitados mediante técnicas de CAD/CAM.

5. A las 14 semanas. Se llevará a cabo la prueba de metal atornillada directamente al implante en el grupo control (2º desatornillamiento) o al pilar en el caso del grupo experimental. Se toma un nuevo registro intermaxilar para la valoración del espacio protético con el antagonista. Tomamos color con guía VITA.

6. A las 15 semanas. Se realizará la prueba de bizcocho, lo que supone un 3º desatornillamiento en el grupo control .

7. A las 17 semanas. Colocación definitiva de las prótesis sobre implantes siguiendo los criterios del fabricante; 35N en conexiones directas al implante (grupo control) y 15N en el tornillo protético que se atornilla al pilar definitivo del grupo experimental. Radiografía periapical con paralelizador en ambos grupos.

8. A las 29 semanas (3 meses después de la carga). Radiografía periapical con paralelizador de ambos grupos y verificación de ausencia de movilidad de las coronas.

9. A las 41 semanas (6 meses después de la carga). Radiografía periapical con paralelizador de ambos grupos y verificación de ausencia de movilidad de las coronas.

10. A las 65 semanas (12 meses después de la carga). Radiografía periapical con paralelizador de ambos grupos y verificación de ausencia de movilidad de las coronas.

11. A las 113 semanas (24 meses después de la carga). Radiografía periapical con paralelizador de ambos grupos y verificación de ausencia de movilidad de las coronas.

NOTA: Es necesario tener en cuenta que en el grupo experimental se apretarán inicialmente los pilares a 20N, en lugar de a 35N como así lo indica el fabricante, por lo que este método no sería extrapolable a rehabilitaciones de carga inmediata.

### **3.4. TAMAÑO MUESTRAL**

#### **3.4.1. Selección de la muestra**

La población accesible estará constituida por pacientes que acudan a la Clínica Odontológica de la UPV/EHU demandando tratamiento con implantes osteointegrados para su edentulismo parcial, siempre que cumplan con los criterios de inclusión.

#### **3.4.2. Cálculo del tamaño muestral**

El cálculo previo del tamaño muestral se ha realizado con el programa Excel de FISTERRA.

Considerando que la pérdida ósea de 1 milímetro en el primer año afecta a un 10% de los implantes<sup>30</sup>, con el diseño de implantes platform switching y la colocación del pilar transepitelial definitivo en el momento de colocación del implante, se estima que el primer año no se pierda 1mm en ningún paciente, con un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico de un 80%. Con estas características se necesitaría un tamaño muestral de 58 sujetos.

Asumiendo una proporción esperada de pérdidas del 5%, la muestra total ajustada a las pérdidas sería de 61 sujetos.

Por tanto, la muestra estará constituida por 61 pacientes que otorguen libremente su consentimiento informado.

La totalidad de la muestra se dividirá en dos grupos, la asignación de los pacientes a cada

grupo se realizará de forma aleatorizada.

- **Grupo 1 (G1), experimental o test**, formado por los pacientes en los que se lleve a cabo una técnica de rehabilitación del implante directamente al pilar. En estos pacientes se colocará el pilar transepitelial definitivo en el momento de colocación del implante, sin necesidad de desinsertarlo durante los pasos para la realización de la prótesis.
- **Grupo 2 (G2) o control**, formado por los pacientes en los que se lleve a cabo una técnica de rehabilitación tradicional directa al implante. En estos pacientes se colocará un pilar de cicatrización en el momento de colocación del implante, el cual precisará de repetidas desconexiones durante los pasos para la realización de la prótesis.

### 3.5. ALEATORIZACIÓN

Para realizar la asignación aleatoria del paciente se ha construido un **programa en el paquete estadístico STATA 14**, que implementa la asignación aleatoria de pacientes mediante permutación de bloques de longitud cuatro pacientes.

A continuación, se presenta la **Tabla 2**, resumen de cada bloque de pacientes, que sirve para comprobar el sistema de aleatorización utilizado. La letra “A” significa tratamiento convencional y B que significa tratamiento en un único paso. Los valores de Inicio y final, corresponden al número de paciente que inicia el bloque y el número de paciente que finaliza el bloque. La permutación corresponde a la selección aleatoria realizada para cada bloque de 4 pacientes.

Bloque	Pacientes	Inicio	Final	Permutación
1	4	1	4	AABB
2	4	5	8	ABAB

3	4	9	12	BABA
4	4	13	16	BBAA
5	4	17	20	BAAB
6	4	21	24	BABA
7	4	25	28	AABB
8	4	29	32	ABBA
9	4	33	36	BAAB
10	4	37	40	ABAB
11	4	41	44	ABBA
12	4	45	48	ABAB
13	4	49	52	ABBA
14	4	53	56	ABBA
15	4	57	60	BBAA
16	4	61	64	AABB

Tabla 2. Resumen de los bloques y permutaciones seleccionadas.

### 3.6. ENMASCARAMIENTO

El ensayo clínico se realizará con enmascaramiento único, en el que únicamente será el paciente quien desconozca el grupo de intervención en el que se encuentra.

#### 4. RESULTADOS

IMPLANTE	PILAR	PILAR	PILAR 2.5	PILAR	0S	4S	12S	17S	29S	41S	65S	113S
	X	1.0		4.0								
1					PERDIDA							
					ÓSEA							
					MESIAL							
					DISTAL							

**Tabla 3. Tabla de Excel para la recogida de resultados.**

Los datos obtenidos se registrarán en una tabla de Excel (**Tabla 3**) que será analizada por el programa informático estadístico STATA 14 para poder realizar el estudio estadístico. La principal variable respuesta son los milímetros de hueso reabsorbidos que se recogerá en décimas de mm como variable cuantitativa continua.

Para realizar el estudio descriptivo, se utilizará la media o la mediana como indicadores de posición y la desviación estándar como indicadores de dispersión si sigue una ley normal. Y si no sigue una ley normal, se utilizará la mediana y el espacio intercuartil.

Para realizar el estudio analítico, se analizará si dicha variable sigue una ley normal o no. Para ello, se utilizará el test de Shapiro-Wilk basado en la hipótesis nula de que sigue una ley normal, si los valores son menores de 0,05 se rechazará la hipótesis nula y se aceptará que no sigue una ley normal.

Si sigue una ley normal, se emplearán pruebas paramétricas: T student para comparar dos muestras o Análisis de la varianza si compara más de dos muestras.

Si no sigue una ley normal, se emplearán los test U de Mann Whitney o el Kuskal Wallis según se comparen dos o más muestras.



## **5. DISCUSIÓN**

De acuerdo a las características de este TFG, no vamos a poder obtener datos clínicos que permitan establecer una discusión ni conclusiones del mismo.

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Buser D, Mericske-Stern R, Dula K, Lang NP. Clinical Experience with one-stage, non-submerged dental implants. *Adv Dent Res.* 1999; 13:153-61.
2. Vargas AP, Yáñez BR, Monteagudo CA. *Periodontología e Implantología.* 2016.
3. Bressan E, Grusovin MG, D'Avenia F, Neumann K, Sbricoli L, Luongo G et al. The influence of repeated abutment changes on peri-implant tissue stability: 3-year postloading results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur.J.Oral Implantol.* 2017, 10 (4), 373-90.
4. Martinez-Gonzalez JM, Martin-Ares M, Martinez-Rodriguez N, Barona-Dorado C, Sanz-Alonso J, Cortes-Breton-Brinkmann J et al. Comparison of peri-implant soft tissues in submerged versus transmucosal healing: A split mouth prospective immunohistochemical study.
5. A. Boquete Castro. Respuesta del hueso crestal alrededor de implantes inmediatos de plataforma expandida colocados a diferentes niveles con respecto a la cresta alveolar. Estudio experimental en perros American Foxhound. Programa de Doctorado en Medicina y Salud Pública en la Universidad de Granada, 2013.
6. Canullo L, Omori Y, Amari Y, Ianello G, Pesce P. Five-year cohort prospective study on single implants in the esthetic area restored using one-abutment/one-time prothetic approach. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2018;20:668-73.
7. Wang QQ, Dai R, Cao CY, Fang H, Han M, Li QL. One-time versus repeated abutment connection for platform-switched implant: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One,* 2017, 12, 10, e0186385.
8. Blanco J, Pico A, Caneiro L, Novoa L, Batalla P, Martin-Lancharro P. Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial. *Clin. Oral Implants Res.* 2018; 29(1):108-17.
9. Borges T, Leitao B, Pereira M, Carvalho A, Galindo-Moreno P. Influence of the abutment height and connection timing in early peri-implant marginal bone changes: A prospective randomized clinical trial. *Clin Oral Impl Res.* 2018; 29:907-14.
10. Pelekanos S, Pozidi G. Immediate one-time low-profile abutment to enhance peri-implant soft and hard tissue stability in the esthetic zone. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2017; 37:729-35.
11. Barboza EP, Caúla AL, Carvalho WR. Crestal bone loss around submerged and exposed unloaded dental implants: a radiographic and microbiological descriptive study. *Implant dentistry.* 2002;11(2).
12. Borges T, Leitao B, Pereira M, Carvalho A, Galindo-Moreno P. Influence of the abutment height and connection timing in early peri-implant marginal bone changes: A prospective randomized clinical trial. *Clin. Oral Implants Res.* 2018;29(9):907-14.
13. Sanz M, Ivanoff CJ, Weingart D, Wiltfang J, Gahlert M, Cordaro L et al. Clinical and radiologic outcomes after submerged and transmucosal implant placement with two-piece implants in the anterior maxilla and mandible: 3-year results of a

- randomized controlled clinical trial. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* 2015;17(2):234-46.
14. Berberi AN, Noujeim ZN, Kanj WH, Mearawi RJ, Salameh ZA. Immediate Placement and Loading of Maxillary Single-Tooth Implants: A 3-Year Prospective Study of Marginal Bone Level. *J Contemp Dent Pract.* 2014;15(2):202-8.
  15. Flores-Guillen J, Alvarez-Novoa C, Barbieri G, Martin C, Sanz M. Five-year outcomes of a randomized clinical trial comparing bone-level implants with either submerged or transmucosal healing. *J. Clin. Periodontol.* 2018;45(1):125-35.
  16. Canullo L, Bignozzi I, Cocchetto R, Cristalli MP, Iannello G. Immediate positioning of a definitive abutment versus repeated abutment replacements in post-extractive implants: 3-year follow-up of a randomised multicentre clinical trial. *Eur J Oral Implantol.* 2010; 3(4):285-96.
  17. Atieh MA, Tawse-Smith A, Alsabeeha NHM, Ma S, Duncan WJ. The One Abutment-One Time Protocol: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J.Periodontol.* 2017; 88(11):1173-85.
  18. Degidi M, Nardi D, Piattelli A. One abutment at one time: non-removal of an immediate abutment and its effect on bone healing around subcrestal tapered implants. *Clin. Oral Implants Res.* 2011; 22(11):1303-7.
  19. Santos JS, Santos TS, Martins-Filho PRS, Krockow NV, Weigl P, Pablo H. One Abutment at One Time Concept for Platform-Switched Morse Implants: Systematic Review and Meta-Analysis. *Braz. Dent.J.* 2018; 29(1):7-13.
  20. Fernández Delgado FJ, Roa A, Téllez L, Gijón JJ, González M, Moreu G. Cambio de plataforma (“platform switch”) en implantología. Una revisión bibliográfica. *Periodoncia y Osteointegración.* 2010; 20(1).
  21. Giacomel MC, Camati P, Souza J, Deliberador T. Comparison of Marginal Bone Level Changes of Immediately Loaded Implants, Delayed Loaded Nonsubmerged Implants, and Delayed Loaded Submerged Implants: A Randomized Clinical Trial. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.* 2017; 32(3):661-6.
  22. Ilghaut G, Scwarz F, Winter RR, Mihatovic I, Stimmelmayer M, Schliephake H. Epithelial attachment and downgrowth on dental implant abutments – a comprehensive review. *J. Esthet. Restor. Dent.* 2014;26(5):324-31.
  23. Jiang X, Zhang Y, Di P; Lin Y. Hard tissue volumen stability of guided bone regeneration during the healing stage in the anterior maxilla: A clinical and radiographic study. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* 2018;20(1):68-75.
  24. Molina A, Sanz-Sanchez I, Martin C, Blanco J, Sanz M. The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: a prospective randomized clinical trial. *Clin. Oral Implants Res.* 2017;28(4):443-52.
  25. Rompen E. The impact of the type and configuration of abutments and their (repeated) removal on the attachment level and marginal bone. *Eur. J. Oral Implantol.* 2012; 5 Suppl, S83-90.
  26. Luongo G, Bressan E, Grusovin MG, D’Avenia F, Neumann K, Sbricoli L, Esposito M. Do repeated changes of abutments have any influence on the stability of peri-implant tissues? Four-month post-loading preliminary results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol.* 2015;8(2):129-40.

27. Grandi T, Guazzi P, Samarani R, Garuti G. Immediate positioning of definitive abutments versus repeated abutment replacements in immediately loaded implants: effects on bone healing at the 1-year follow-up of a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2012;5(1):9-16.
28. Caton JG, Armitage G, Berglundh T, Chapple ILC, Jepsen S, Kornman KS et al. A new classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions – Introduction and key changes from the 1999 classification. *J Clin Periodontol*. 2018;45:45 (Suppl 20); S1-S8.
29. Fernández S, Barrocal S, Figueras O, Cortada M. La evolución de las siliconas de adición. *Gaceta Dental* [Internet]. 2009 [citado 3 May 2019]. Disponible en: <https://gacetadental.com/2009/03/la-evolucion-de-las-siliconas-de-adicin-31569/>
30. Klimecs V, Grishulonoks A, Salma I, Neimane L, Locs J, Saurina E et al. Bone Loss around Dental Implants 5 Years after Implantation of Biphasic Calcium Phosphate (HAp/ $\beta$ TCP) Granules. *Journal of Healthcare Engineering*. 2018, Article ID 4804902, 7 pages.

Autor y fecha	Canullo et al. 2010	Degidi et al. 2011	Degidi et al. 2014	Grandi et al. 2012	Grandi et al. 2014	Koutouzis et al. 2013	Luongo et al. 2015	Molina et al. 2016
<b>Diseño del estudio</b>	Grupos paralelos Multicéntrico Prospectivo	Grupos paralelos	Grupos paralelos	Grupos paralelos	Grupos paralelos	Grupos paralelos	Grupos paralelos	Grupos paralelos
<b>Localización</b>	Práctica privada Italia	Práctica privada Italia	Práctica privada Italia	Práctica privada Italia	Práctica privada Italia	Universidad de Florida Estados Unidos	Práctica privada Italia	Universidad Complutense de Madrid España
<b>Nº pacientes/implantes</b>	25/25	48/48	53/53	28/56	25/25	16/21	80/128	35/55
- <b>Pilar definitivo</b>	15/15	24/24	24/24	14/28	12/12	8/10	40/58	16/26
- <b>Pilar provisional</b>	10/10	24/24	29/29	14/28	13/13	8/11	40/70	19/29
<b>Edad (años)</b>	53.0	49.3	39.1	51.2	56.5	56.7	56.6	23-71
- <b>Pilar definitivo</b>	51.0 +/- 7.7		40.1 +/- 12.5	53.2 +/- 5.3	56 +/- 7.8	59.1 +/- 12.6	55.6 +/- 13.6	52.61 +/- 10.93
- <b>Pilar provisional</b>	55.0 +/- 13.5		37.7 +/- 14.3	50.3 +/- 5.3	57.1 +/- 7.8	54.2 +/- 13.6	57.6 +/- 12.9	51.62 +/- 8.65
<b>Sexo (Hombres - Mujeres)</b>	16-19	igual	-	11-17	9-16	7-9	33-47	
<b>Fumadores (nº cigarrillos/día)</b>	<10	<10	<10	<10	=< 20	<10	-	<10
<b>Método de evaluación</b>	Rx periapical Sonda periodontal		CBCT Sonda periodontal Fotografías digitales	Rx periapical	Rx periapical	Rx periapical Sonda periodontal	Rx periapical Sonda periodontal	Rx periapical Sonda periodontal

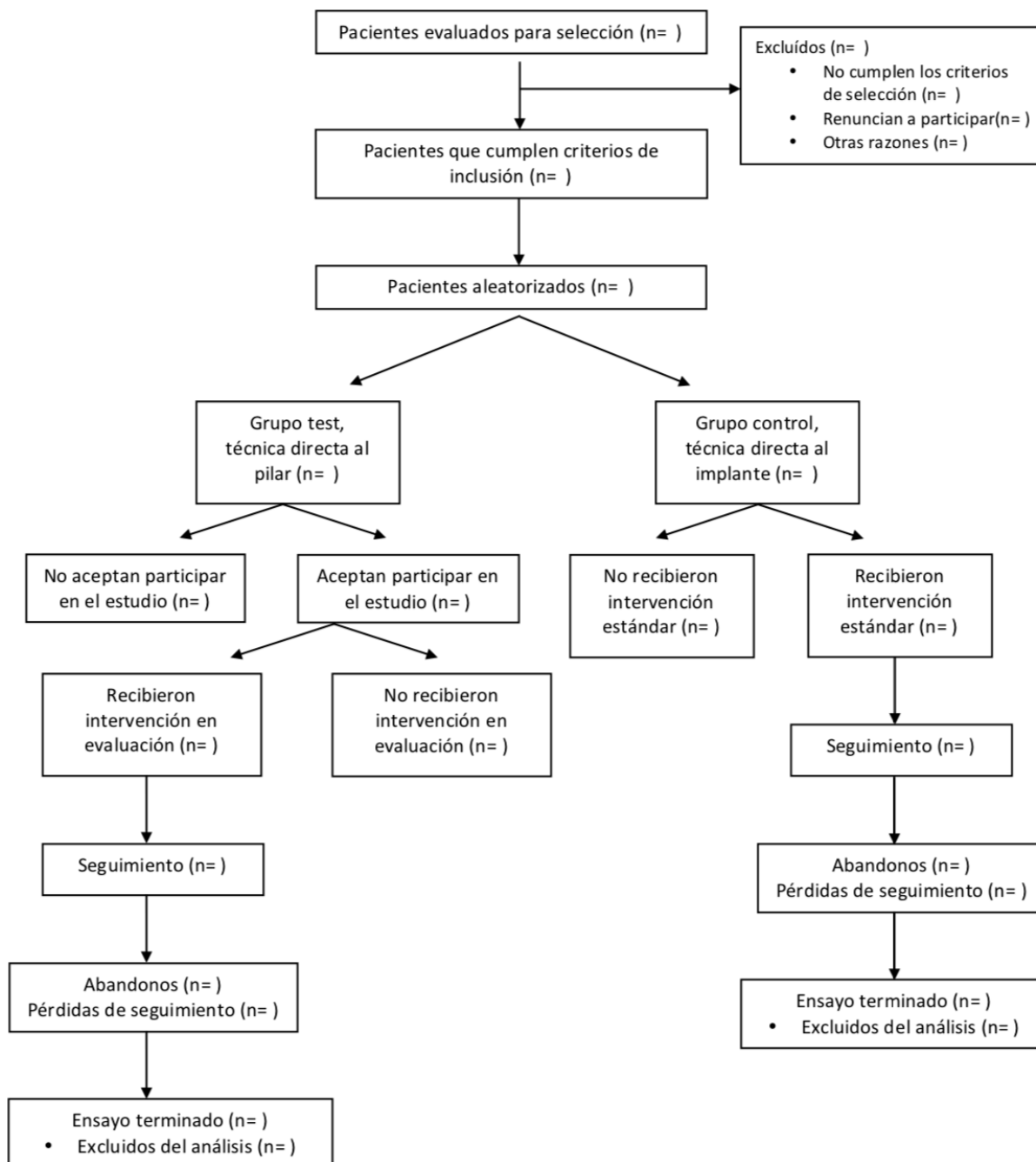
<b>Protocolo de colocación del implante</b>	Inmediato	Inmediato	Inmediato	No inmediato	Inmediato	No inmediato	Inmediato y no inmediato	No inmediato
<b>Localización del implante</b>	Maxilar Premolares	Mandibula Posterior	Maxilar Anterior	Maxilar y Mandíbula Anterior y Posterior	Maxilar y Mandíbula Anterior	Maxilar y Mandíbula Anterior	Maxilar y Mandíbula Parcialmente edéntulos	Maxilar y Mandíbula Posterior
<b>Marca/Sistema del implante</b>	Sweden&Martina	ANKYLOS	ANKYLOS	JDEvolution JdentalCare	JDEvolution dentalCare	Straumann Bone level	ANKYLOS	Camlog Biotechnologies AG
<b>Diámetro (mm)</b>	5.5		3.5, 4.5	3.7, 4.3, 5	3.7, 4.3	4.1, 4.8	3.5, 4.5, 5.5	3.8, 4.3
<b>Longitud (mm)</b>	13		14, 17	10, 11.5, 13	11.5, 13	8, 10	8, 9.5, 11, 14	9, 11, 13
<b>Nº desconexiones del pilar en el grupo control</b>	Al menos tres	Tres	Cuatro	Cuatro	Al menos tres	Dos	Al menos tres	Una
<b>Cuidados postoperatorios</b>	Amoxi.+clavu. Clorhexidina	Beta-lactamicos durante 5 días.	Beta-lactamicos durante 5 días.	Beta-lactamicos durante 6 días Clorhexidina	Amoxi. + clavu. durante 6 días Clorhexidina	Amoxi. durante 6 días Clorhexidina	Amoxi. durante 6 días Clorhexidina	AINES Clorhexidina
<b>Pérdida ósea marginal periimplantaria (mm)</b>								
- <b>Pilar definitivo</b>	0.33 +/- 0.08	0.225	0.13 +/- 0.22	0.09 +/- 0.03	0.11 +/- 0.06	0.13 +/- 0.20	0.08 +/- 0.16	0.01 +/- 0.54
- <b>Pilar provisional</b>	0.43 +/- 0.12	0.104	0.17 +/- 0.21	0.44 +/- 0.03	0.58 +/- 0.11	0.28 +/- 0.16	0.09 +/- 0.20	0.32 +/- 0.58
<b>Complicaciones biológicas</b>								
- <b>Pilar definitivo</b>	0	2/24	0	0	1	0	0	0
- <b>Pilar provisional</b>	0	2/24	0	0	0	0	3	0
<b>Complicaciones técnicas</b>								
- <b>Pilar definitivo</b>	0	0	0	0	0	0	5	3

- Pilar provisional	0	0	0	0	1	0	4	2
Pérdida de seguimiento								
- Pilar definitivo	-	-						
- Pilar provisional	-	-						
Tiempo desde la cirugía a restauración final	3 meses	6 meses	6 meses	3 meses	4 meses	3 meses	Al menos 3 meses	8-10 semanas
Tiempo de seguimiento (meses)	36 meses	36 meses	24 meses	12 meses	12 meses	6 meses	7 meses	12 meses
Tasa fracaso implante (%)	0		0	0	0	0	0	3.4 (pilar definit.)

**ANEXO I: Tabla 1. Resultados de la revisión bibliográfica**

## ANEXO II

### ORGANIGRAMA DEL ENSAYO CLÍNICO.





### **ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS.**

Para satisfacción de los DERECHOS DEL PACIENTE, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley de Autonomía del Paciente:

Yo, D/Doña ..... como paciente,  
(o D/Doña ..... como su representante), en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente, DECLARO que he sido debidamente INFORMADO/A y AUTORIZO a los alumnos del Postgrado de Especialista Universitario en Implantología Oral y Microcirugía o a los alumnos de 5º de Implantología Ora, para que me sea realizado el procedimiento diagnóstico/terapéutico denominado IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS CON O SIN INJERTOS o cualquier otro procedimiento que estime necesario para completar el tratamiento previsto (colocación de membranas, material de injerto, etc.).

Me doy por enterado/a de los siguientes extremos relativos a dicho procedimiento:

El propósito de la intervención es procurar restaurar la pérdida de uno o varios dientes mediante la colocación de una prótesis fija o removible conectada a los implantes. He sido informado que existen tratamientos alternativos de tratamiento mediante la utilización de prótesis convencionales fijas y de quitar y poner.

La intervención para implantes, puede realizarse con anestesia local o general (con los riesgos inherentes a ellas), y que los fármacos utilizados pueden producir determinadas alteraciones del nivel de conciencia por lo que no podré realizar determinadas actividades, tale como conducir un vehículo.

He sido informado de que existen ciertos riesgos potenciales en toda intervención quirúrgica realizada en la boca, y que en este caso incluyen entre otros:

- Alergia al anestésico u otro medicamento utilizado, antes, durante o después de la cirugía.
- Molestias, hematomas e inflamación postoperatoria, durante los primeros días.
- Sangrado.
- Infección postoperatoria, que requiera tratamiento posterior.
- Lesión de raíces de dientes adyacentes.
- Lesión nerviosa que provoque hipoestesia o anestesia del labio inferior, superior, mentón, dientes, encía o/y oronasal.
- Comunicación orosinusal y/o oronasal.
- Aspiración o deglución de algún instrumento quirúrgico de pequeño tamaño.
- Desplazamiento del implante a las estructuras vecinas.
- Rotura de instrumentos.

Los implantes osteointegrados han sido ampliamente utilizados en todo el mundo desde hace más de 30 años, y son un procedimiento considerado seguro por la comunidad científica internacional. No obstante he sido informado de las complicaciones potenciales de este procedimiento quirúrgico, que incluyen además de las anteriores, y no de forma exhaustiva:

- Deshiscencia de sutura y exposición del implante.
- Falta de integración del implante con el hueso que le rodea, con la consiguiente pérdida precoz o tardía del / los implantes, y la posible modificación de la prótesis planificada.
- Imposibilidad de colocar un implante en la localización prevista, por las características del hueso remanente.
- En casos excepcionales, con atrofia importante ósea, puede producirse una fractura mandibular, que requiera tratamiento ulterior.
- Fractura del implante o de algún componente del implante.
- Complicaciones inherentes a la prótesis dental: fracturas, despegamientos de dientes, desgastes de las superficies, aflojamiento de tornillos etc....
- Pueden no verse satisfechas las expectativas estéticas del paciente, puede existir sobre todo al inicio dificultad para la fonación, etc..

Si surgiese cualquier situación inesperada durante la intervención, autorizo a mi cirujano a realizar cualquier procedimiento o maniobra distinta de las indicadas en éste documento, que a su juicio estimase oportuna para mi tratamiento.

No se me ha dado garantía total de que el tratamiento tendrá éxito. Me ha sido explicado que para la realización de este tratamiento es imprescindible mi colaboración con una higiene oral muy escrupulosa y con visitas periódicas para control clínico y radiográfico. Acepto cooperar con las recomendaciones de mi médico mientras esté a cargo de mi tratamiento, comprendiendo que cualquier falta de seguimiento de las mismas podrá provocar resultados inferiores a los esperados.

Recibida la anterior información, considero que he comprendido la naturaleza y propósitos del procedimiento de IMPLANTACION DENTAL. Además, en entrevista personal he sido informado/a, en términos asequibles, del alcance de dicho tratamiento. En la entrevista he tenido oportunidad de proponer y resolver mis posibles dudas, y de obtener cuanto información complementaria he creído necesaria. Por ello, me considero en condiciones de ponderar debidamente tanto sus riesgos como la utilidad y beneficios que de él puedo obtener.

Estoy satisfecho/a con la información que se me ha proporcionado y, por ello DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me INSERTEN IMPLANTES DENTARIOS CON O SIN INJERTOS.

Este consentimiento puede ser revocado discrecionalmente por mi, sin necesidad de justificación alguna, en cualquier momento antes de realizar el procedimiento.

Observaciones.....

Y, para que así conste, firmo el presente original después de leído.

En Leioa, a ..... de ..... de 201.....

Firma del paciente  
del  
(o su representante legal  
Alumno  
en caso de incapacidad)  
D.N.I.

Firma del  
Colegiado N°  
  
Fdo. **Dr.**

Firma  
  
  
Fdo.

**ANEXO IV: INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES**  
**PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO DE REHABILITACIÓN CON**  
**IMPLANTES: TÉCNICA DIRECTA A IMPLANTE vs TÉCNICA**  
**DIRECTA A PILAR**

**TÍTULO DEL PROYECTO**

Ensayo clínico para valorar el efecto del desatornillamiento del pilar en implantes con conexión platform switching en la preservación marginal del hueso.

**INVESTIGADORES**

Este trabajo es llevado a cabo por.....

**INTRODUCCIÓN**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, de acuerdo a la legislación vigente.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su odontólogo ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

**RESUMEN DEL PROYECTO**

Para poder realizar una rehabilitación de dientes ausentes, el primer paso es la colocación de los implantes mediante una intervención quirúrgica, en la cual quedan sumergidos debajo de la encía mediante sutura. Una vez colocados los implantes se debe esperar un periodo de cicatrización, que es variable dependiendo de la estabilidad lograda en el implante, la dureza del hueso, la presencia de infecciones previas, etc. Transcurrido ese periodo de cicatrización ósea y mediante una segunda cirugía se colocan unos pilares sobre

el implante para que queden expuestos en la cavidad oral, que cicatrice la encía y poder comenzar la rehabilitación de los mismos mediante coronas o puentes.

Todo implante colocado en el maxilar presenta una ligera pérdida de hueso alrededor del mismo, que no tiene repercusión clínica y que presenta un valor menor a 1mm el primer año y menor a 0.2mm cada año posterior.

Con la utilización de implantes con diseño de "platform switching", que son los que se van a utilizar durante este estudio, se ha logrado disminuir esos valores de pérdida ósea hasta valores inferiores a 0.5mm.

De acuerdo a la literatura científica más actual, si en el mismo momento de la colocación del implante se colocara el pilar que va a atravesar la encía y no se desatornillara posteriormente, además de evitar una segunda intervención quirúrgica parece que se podría prevenir aún más esa pérdida ósea alrededor del implante.

Nuestro estudio consiste en la colocación 61 implantes de diseño "platform switching" de los cuales aproximadamente la mitad serán colocados de manera inmediata con un pilar que no será desatornillado y sobre el que se realizará posteriormente la corona o puente, mientras los restantes serán rehabilitados con la técnica convencional en la que el pilar colocado tras la segunda cirugía será desatornillado para poder realizar la corona o el puente.

Ambas técnicas se realizan de manera rutinaria en la actualidad y están ampliamente documentadas, pero el objetivo de este estudio es determinar si una proporciona mejores resultados que la otra o ambas son iguales.

## **OBJETIVO DEL ESTUDIO**

1. Determinar si hay mayor preservación de hueso marginal alrededor de los implantes, en función de si son rehabilitados mediante técnicas tradicionales directas a implantes o utilizando implantes con pilar transeptelial desde el momento de su colocación con una técnica de rehabilitación directa al pilar.

## **PACIENTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO**

El paciente que decide voluntariamente participar en el estudio es un paciente atendido en la Clínica Odontológica de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) de manera habitual.

Puede ser hombre o mujer a partir de 18 años de edad y que consulta por un tratamiento con implantes osteointegrados para su edentulismo parcial posterior superior o inferior. El paciente se compromete a acudir a las revisiones pertinentes durante al menos dos años desde la colocación del/los implante/s.

El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico u odontólogo del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

### **PRUEBAS A REALIZAR A CADA PACIENTE**

A cada paciente que se incluye en el estudio se le realiza, con independencia de las exploraciones necesarias para evaluar su salud bucodental, un escáner de baja radiación de la zona donde se colocará el implante (antes de la cirugía) que supone una exposición de aproximadamente 120  $\mu$ SV; y una radiografía periapical de cada implante por cada revisión. Esta radiografía se realiza de forma ambulatoria en la propia Clínica Odontológica de la Universidad y supone una exposición muy pequeña, de entre 1 y 8  $\mu$ SV, inferior incluso a la radiación natural de fondo (la radiación que existe en el ambiente) que se recibe en un día.

### **BENEFICIOS ESPERADOS**

Este estudio puede repercutir de modo directo en beneficio de los pacientes participantes en lo que se refiere a una mayor preservación ósea alrededor de los implantes. De los datos obtenidos esperamos establecer un protocolo de tratamiento del que se beneficien futuros pacientes con situaciones similares a las suyas.

### **RIESGOS**

Los riesgos de aceptar el protocolo de rehabilitación con un pilar transeptelial definitivo son los mismos a los que se enfrenta si se le aplica un protocolo de rehabilitación tradicional. Estudios preliminares a éste no sugieren un aumento de la tasa de fracaso de los implantes rehabilitados directamente desde un pilar definitivo.

Los riesgos y métodos de detección se detallan en el siguiente esquema:

1. Dolor postoperatorio importante y persistente después de varios días tras la colocación del implante: Radiolucidez progresiva alrededor del implante durante el primer mes, absceso en región apical del implante.
2. Ausencia de osteointegración: implante doloroso o móvil sonido mate a la percusión.
3. Problemas protésicos: aflojamiento de tornillo/pilar, rotura de tornillo/pilar, rotura de prótesis.
4. Periimplantitis: pérdida de > 3 mm de hueso periimplantario durante el primer año en la radiografía Intraoral, profundidad de sondaje > 4 mm, sangrado y/o exudado.
5. Fracaso temprano ante la carga durante el primer año de función: dolor después de colocación de prótesis, exudado, imagen radiolúcida generalizada, movilidad del implante.

#### **CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE Y/O FAMILIA**

Don/Doña ....., paciente del  
 Dr/Dra ..... y/o  
 Don/Doña ....., en calidad de  
 ..... de Don/Doña .....

MANIFIESTAN: que después de haber leído este documento y haber preguntado las dudas que les han surgido, se dan por enterados del procedimiento del estudio, y están de acuerdo en la participación en el estudio: “Ensayo clínico para valorar la preservación marginal en implantes dentales insertados con pilar transepitelial”.

,a de de 20 .

## ANEXO V: LOPD



### CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

2

#### 1. RESPONSABLE INTERNO DEL TRATAMIENTO

DNI o PASAPORTE	16053345N	NOMBRE	GORKA
APELLIDO 1	SANTAMARÍA	APELLIDO 2	ARRIETA
PUESTO/CARGO	PROFESOR ASOCIADO RESPONSABLE DEL DISEÑO DEL PROTOCOLO		
TELÉFONO	655721808	EMAIL	gorka.santamaria@ehu.es

#### 2. NOMBRE DEL TRATAMIENTO DE DATOS

ESTUDIO DE DOS TÉCNICAS DE REHABILITACIÓN DE IMPLANTES DENTALES

#### 3. FINALIDAD DEL TRATAMIENTO DE DATOS

REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, CONTROLADO CON GRUPOS PARALELOS, ALEATORIZADO Y DE ENMASCARAMIENTO ÚNICO. EL DISEÑO DEL PROTOCOLO FORMA PARTE DE UN TRABAJO DE FIN DE GRADO, PARA REALIZAR UN POSTERIOR ENSAYO CLÍNICO EN LA UNIVERSIDAD. EL OBJETIVO ES REALIZAR UN ENSAYO CLÍNICO PARA DETERMINAR SI HAY MENOR PÉRDIDA ÓSEA MARGINAL A 24 MESES TRAS LA REHABILITACIÓN, EN IMPLANTES CON DISEÑO DE "PLATFORM SWITCHING" COLOCADOS SIMULTÁNEAMENTE CON PILARES DEFINITIVOS QUE NO DEBAN SER DESATORNILLADOS, FRENTE A AQUELLOS EN LOS QUE SE DEBEN DESATORNILLAR DE MANERA REPETIDA.

Duración del tratamiento:  Periodo de conservación de los datos:

Nº personas afectadas:  Extensión geográfica del tratamiento:

Medios tratamiento:  El tratamiento se hace de manera:

El nivel de impacto estimado es: **18,22222** **BAJO**



### CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

3

#### 4. LEGITIMACIÓN DEL TRATAMIENTO

- Consentimiento de las personas interesadas
- Necesario para la ejecución de un contrato en el que la persona interesada es parte, o para la aplicación, a petición de ésta, de medidas precontractuales
- Necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable a la universidad.
- Necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos a la universidad.
- Necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por la universidad sin que sobre ellos prevalezcan sobre los intereses, derechos y libertades fundamentales del interesado
- Necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física

#### 4.1. LEYES O REGULACIONES QUE LEGITIMAN EL TRATAMIENTO DE DATOS (SI PROCEDE)

Periodo de conservación 5 años

#### 4.2. CÓDIGO DE CONDUCTA APLICABLE



### CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

4

#### 5. ESTRUCTURA BÁSICA Y DESCRIPCIÓN DE LOS TIPOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL INCLUIDOS EN EL TRATAMIENTO

##### 5.1. DATOS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> IDEOLOGÍA U OPINIONES POLÍTICAS    | <input checked="" type="checkbox"/> BIOMÉTRICOS  |
| <input type="checkbox"/> AFILIACIÓN SINDICAL                | <input type="checkbox"/> DATOS GENÉTICOS QUE PROPORCIONAN UNA INFORMACIÓN ÚNICA SOBRE LA FISIOLÓGICA O LA SALUD DEL INTERESADO OBTENIDAS DEL ANÁLISIS DE UNA MUESTRA BIOLÓGICA |
| <input type="checkbox"/> RELIGIÓN U OPINIONES RELIGIOSAS    | <input type="checkbox"/> DATOS SOLICITADOS PARA FINES POLICIALES SIN CONSENTIMIENTO DE LAS PERSONAS AFECTADAS  |
| <input type="checkbox"/> CREENCIAS O CREENCIAS FILOSÓFICAS  | <input type="checkbox"/> DATOS RELATIVOS A CONDENAS Y DELITOS PENALES  |
| <input type="checkbox"/> ORIGEN RACIAL O ÉTNICO             | <input type="checkbox"/> DATOS RELATIVOS A INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS  |
| <input checked="" type="checkbox"/> SALUD                   |  |
| <input type="checkbox"/> VIDA SEXUAL U ORIENTACIÓN SEXUAL   |  |
| <input type="checkbox"/> VIOLENCIA DE GÉNERO Y MALOS TRATOS |  |

##### 5.1. OTROS DATOS PERSONALES

###### Datos de carácter identificativo

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> DNI / NIF                            |
| <input type="checkbox"/> Nº SS / MUTUALIDAD                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> NOMBRE Y APELLIDOS        |
| <input type="checkbox"/> DIRECCIÓN (POSTAL, ELECTRÓNICA)      |
| <input checked="" type="checkbox"/> TELÉFONO                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> FIRMA/HUELLA DIGITALIZADA |
| <input type="checkbox"/> IMAGEN/ VOZ                          |
| <input type="checkbox"/> MARCAS FÍSICAS                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> Nº REGISTRO PERSONAL      |
| <input type="checkbox"/> FIRMA ELECTRÓNICA                    |
| <input type="checkbox"/> OTROS (indicar)                      |

###### Datos de características personales

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> DATOS DE ESTADO CIVIL             |
| <input type="checkbox"/> DATOS DE FAMILIA                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> FECHA DE NACIMIENTO    |
| <input type="checkbox"/> LUGAR DE NACIMIENTO               |
| <input checked="" type="checkbox"/> EDAD                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> SEXO                   |
| <input type="checkbox"/> NACIONALIDAD                      |
| <input type="checkbox"/> LENGUA MATERNA                    |
| <input type="checkbox"/> Nº REGISTRO PERSONAL              |
| <input type="checkbox"/> CARACT. FÍSICAS O ANTROPOMÉTRICAS |
| <input type="checkbox"/> OTROS (indicar)                   |



CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	5
<p><b>Datos de circunstancias sociales</b></p> <input type="checkbox"/> CARACTERÍSTICAS DE ALOJAMIENTO, VIVIENDA <input type="checkbox"/> SITUACIÓN MILITAR <input type="checkbox"/> PROPIEDADES, POSESIONES <input type="checkbox"/> AFICIONES Y ESTILOS DE VIDA <input type="checkbox"/> PERTENENCIA A CLUBES, ASOCIACIONES <input type="checkbox"/> LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES <input type="checkbox"/> OTROS (Indicar)	<p><b>Datos académicos y profesionales</b></p> <input type="checkbox"/> FORMACIÓN, TITULACIONES <input type="checkbox"/> HISTORIAL DEL ESTUDIANTE <input type="checkbox"/> EXPERIENCIA PROFESIONAL <input type="checkbox"/> PERTENENCIA A COLEGIOS O ASOCIACIONES PROFESIONALES <input type="checkbox"/> OTROS (Indicar)
<p><b>Datos económico-financieros y de seguros</b></p> <input type="checkbox"/> INGRESOS, RENTAS <input type="checkbox"/> INVERSIONES, BIENES PATRIMONIALES <input type="checkbox"/> CRÉDITOS, PRÉSTAMOS, AVALES <input type="checkbox"/> DATOS BANCARIOS <input type="checkbox"/> PLANES DE PENSIONES, JUBILACIÓN <input type="checkbox"/> DATOS ECONÓMICOS DE NÓMINA <input type="checkbox"/> DATOS DEDUCCIONES IMPOSITIVAS/IMPUESTOS <input type="checkbox"/> SEGUROS <input type="checkbox"/> HIPOTECAS <input type="checkbox"/> SUBSIDIOS, BENEFICIOS <input type="checkbox"/> HISTORIAL CRÉDITOS <input type="checkbox"/> TARJETAS CRÉDITO <input type="checkbox"/> OTROS (Indicar)	<p><b>Datos de detalle de empleo</b></p> <input type="checkbox"/> CUERPO / ESCALA <input type="checkbox"/> CATEGORÍA / GRADO <input type="checkbox"/> PUESTOS DE TRABAJO <input type="checkbox"/> DATOS NO ECONÓMICOS DE NÓMINA <input type="checkbox"/> HISTORIAL DEL TRABAJADOR <input type="checkbox"/> OTROS (Indicar)
<p><b>Datos de información comercial</b></p> <input type="checkbox"/> ACTIVIDADES Y NEGOCIOS <input type="checkbox"/> LICENCIAS COMERCIALES <input type="checkbox"/> SUSCRIPCIONES A PUBLICACIONES/MEDIOS DE COMUNICACIÓN <input type="checkbox"/> CREACIONES ARTÍSTICAS, LITERARIAS, CIENTÍFICAS O TÉCNICAS <input type="checkbox"/> OTROS (Indicar)	<p><b>Datos de transacciones</b></p> <input type="checkbox"/> BIENES Y SERVICIOS SUMINISTRADOS POR EL AFECTADO <input type="checkbox"/> BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS POR EL AFECTADO <input type="checkbox"/> TRANSACCIONES FINANCIERAS <input type="checkbox"/> COMPENSACIONES/INDEMNIZACIONES <input type="checkbox"/> OTROS (Indicar)

CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	6
<p><b>6. FINALIDAD Y CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO</b></p> <p><b>6.1. Características del tratamiento</b></p> <p><input type="checkbox"/> Se van a tratar datos relativos a la observación de zonas de acceso público (situadas en la vía pública, excluyendo los lugares de trabajo)</p> <p><input type="checkbox"/> El objetivo es monitorizar, observar y/o controlar a los interesados, de modo que se puedan determinar sus hábitos, comportamientos, preferencias, gustos, intereses, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> Se van a tratar datos personales para elaborar perfiles, categorizar/segmentar, hacer ratings/scoring o para la toma de decisiones (por ejemplo, segmentar clientes en base a sus datos personales para realizar comunicaciones comerciales)</p> <p><input type="checkbox"/> Se usan las categorías de datos existentes con nuevas finalidades más intrusivas o inesperadas para los afectados, que incluso puedan llegar a bloquear el disfrute de algún servicio (por ejemplo, ficheros de morosidad o de riesgos crediticios)</p> <p><input type="checkbox"/> Implica una toma de decisiones automatizada sin que haya ninguna persona que intervenga en la decisión o valore los resultados (por ejemplo, autorizar o denegar un tipo de producto a un cliente mediante un algoritmo automatizado sin que ningún gestor valore el resultado para confirmar las decisiones)</p> <p><input type="checkbox"/> Se combinan conjuntos de datos utilizados por otros responsables de tratamiento cuya finalidad diste en exceso de las expectativas del interesado (por ejemplo, utilizar un análisis previo de los datos de un cliente para realizarle ofertas comerciales en base a dichos resultados)</p>	
<p><input type="checkbox"/> Requiere que un elevado número de personas (más allá de las necesarias para llevar a cabo el tratamiento) tenga acceso a los datos personales tratados (Por ejemplo, un departamento que no participe en el tratamiento)</p> <p><input type="checkbox"/> El tratamiento involucra contacto con los interesados de manera que, dicho contacto, pueda resultar intrusivo (por ejemplo, llamadas telefónicas)</p> <p><input type="checkbox"/> Se entienque la información de los interesados mediante la recogida de nuevas categorías de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Se utilizan datos de carácter personal no disociados o no anonimizados de forma irreversible con fines estadísticos, históricos o de investigación científica</p> <p><input type="checkbox"/> Se prevé el uso de tecnologías que se pueden percibir como especialmente intrusivas en la privacidad (por ejemplo, vigilancia electrónica, minería de datos, biometría, técnicas genéticas, geolocalización, Big Data, uso de etiquetas RFID)</p> <p><input type="checkbox"/> Se prevé el uso de tecnologías inmaduras, de reciente creación o salida al mercado, cuyo alcance no puede ser previsto por el interesado de forma clara o razonable e implique elevado riesgo para el acceso no autorizado (por ejemplo, la combinación de tecnologías como el uso de dispositivos inteligentes de nueva creación y reconocimiento facial para aumentar la seguridad del acceso físico a las instalaciones)</p>	<p><b>TRABAJO Y BIENESTAR SOCIAL</b></p> <input type="checkbox"/> PROMOCIÓN Y GESTIÓN DE EMPLEO <input type="checkbox"/> RELACIONES LABORALES Y CONDICIONES DE TRABAJO <input type="checkbox"/> INSPECCIÓN Y CONTROL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN SOCIAL <input type="checkbox"/> FORMACIÓN PROFESIONAL OCUPACIONAL <input type="checkbox"/> PRESTACIONES A DESEMPLEADOS <input type="checkbox"/> PRESTACIONES DE GARANTÍA SALARIAL <input type="checkbox"/> PRESTACIONES DE ASISTENCIA SOCIAL <input type="checkbox"/> PENSIONES, SUBSIDIOS Y OTRAS PRESTACIONES ECONÓMICAS <input type="checkbox"/> ACCIÓN A FAVOR DE INMIGRANTES <input type="checkbox"/> SERVICIOS SOCIALES A MINUSVALIDOS <input type="checkbox"/> SERVICIOS SOCIALES A LA TERCERA EDAD <input type="checkbox"/> PROMOCIÓN SOCIAL A LA MUJER <input type="checkbox"/> PROMOCIÓN SOCIAL A LA JUVENTUD <input type="checkbox"/> PROTECCIÓN DEL MENOR <input type="checkbox"/> ACCIÓN A FAVOR DE TOXICÓMANOS <input type="checkbox"/> AYUDAS ACCESO A VIVIENDA <input type="checkbox"/> OTROS SERVICIOS SOCIALES
<p><b>ESTADÍSTICA</b></p> <input type="checkbox"/> FUNCIÓN ESTADÍSTICA PÚBLICA <input type="checkbox"/> PADRON DE HABITANTES <input type="checkbox"/> GESTIÓN DEL CENSO PROMOCIONAL <input type="checkbox"/> ENCUESTAS SOCIOLOGICAS Y DE OPINIÓN <p><b>FINALIDADES VARIAS</b></p> <input type="checkbox"/> PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS <input type="checkbox"/> REGISTRO ENTRADA Y SALIDA DE DOCUMENTOS <input type="checkbox"/> OTROS REGISTROS ADMINISTRATIVOS <input type="checkbox"/> ATENCIÓN AL CIUDADANO <input type="checkbox"/> CONCESIÓN Y GESTIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS Y AUTORIZACIONES <input type="checkbox"/> SEGURIDAD Y CONTROL DE ACCESO A EDIFICIOS <input type="checkbox"/> PUBLICACIONES <input checked="" type="checkbox"/> FINES CIENTÍFICOS, HISTÓRICOS O ESTADÍSTICOS <input type="checkbox"/> GESTIÓN SANCIONADORA <input type="checkbox"/> GESTIÓN DE ESTADÍSTICAS INTERNAS <input type="checkbox"/> PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE CERTIFICACIÓN <input type="checkbox"/> OTRAS FINALIDADES	

CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	7
<p><b>6.2. Tipificación correspondiente a la finalidad</b></p>	
<p><b>RECURSOS HUMANOS</b></p> <input type="checkbox"/> GESTIÓN DE PERSONAL <input type="checkbox"/> GESTIÓN DE NÓMINA <input type="checkbox"/> FORMACIÓN DE PERSONAL <input type="checkbox"/> ACCIÓN SOCIAL A FAVOR DEL PERSONAL DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS <input type="checkbox"/> PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES <input type="checkbox"/> PROMOCIÓN Y SELECCIÓN DE PERSONAL, OPOSICIONES Y CONCURSOS <input type="checkbox"/> CONTROL HORARIO <input type="checkbox"/> CONTROL DE INCOMPATIBILIDADES <input type="checkbox"/> CONTROL DE PATRIMONIO DE ALTOS CARGOS <p><b>JUSTICIA</b></p> <input type="checkbox"/> PROCEDIMIENTOS JUDICIALES <input type="checkbox"/> REGISTROS VINCULADOS CON LA FE PÚBLICA <input type="checkbox"/> PRESTACIÓN SOCIAL SUSTITUTORIA <input type="checkbox"/> TRAMITACIÓN DE INDULTOS <p><b>HACIENDA Y GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA</b></p> <input type="checkbox"/> GESTIÓN TRIBUTARIA Y DE RECAUDACIÓN <input type="checkbox"/> GESTIÓN ECONÓMICA Y CONTABLE <input type="checkbox"/> GESTIÓN DE FACTURACIÓN <input type="checkbox"/> GESTIÓN FISCAL <input type="checkbox"/> GESTIÓN DEUDA PÚBLICA Y TESORERÍA <input type="checkbox"/> GESTIÓN DE CATÁSTROS INMOBILIARIOS RÚSTICOS Y URBANOS <input type="checkbox"/> RELACIONES COMERCIALES CON EL EXTERIOR <input type="checkbox"/> REGULACIÓN DE MERCADOS FINANCIEROS <input type="checkbox"/> DEFENSA DE LA COMPETENCIA	<p><b>ENSEÑANZA</b></p> <input type="checkbox"/> ENSEÑANZA SECUNDARIA <input type="checkbox"/> ENSEÑANZA SUPERIOR <input type="checkbox"/> ENSEÑANZAS ARTÍSTICAS E IDIOMAS <input type="checkbox"/> EDUCACIÓN ESPECIAL <input type="checkbox"/> BECAS Y AYUDAS A ESTUDIANTES <input type="checkbox"/> DEPORTES <input type="checkbox"/> FOMENTO Y APOYO A ACTIVIDADES ARTÍSTICAS Y CULTURALES <input type="checkbox"/> PROTECCIÓN DEL PATRIMONIO HISTÓRICO-ARTÍSTICO <p><b>SEGURIDAD PÚBLICA Y DEFENSA</b></p> <input type="checkbox"/> PROTECCIÓN CIVIL <input type="checkbox"/> SEGURIDAD VIAL <input type="checkbox"/> ACTUACIONES DE FUERZAS Y CUERPOS DE SEGURIDAD CON FINES POLICIALES <input type="checkbox"/> ACTUACIONES DE FUERZAS Y CUERPOS DE SEGURIDAD CON FINES ADMINISTRATIVOS <input type="checkbox"/> GESTIÓN Y CONTROL DE CENTROS E INSTITUCIONES PENITENCIARIAS <input type="checkbox"/> GESTIÓN DE CATÁSTROS INMOBILIARIOS RÚSTICOS Y URBANOS <input type="checkbox"/> TRAMITACIÓN DEL SERVICIO MILITAR <input type="checkbox"/> SOLICITUDES DE VISADO / RESIDENCIA <p><b>SANIDAD</b></p> <input type="checkbox"/> GESTIÓN Y CONTROL SANITARIO <input type="checkbox"/> HISTORIAL CLÍNICO <input type="checkbox"/> INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA Y ACTIVIDADES ANALOGAS <input type="checkbox"/> GESTIÓN TARJETA SANITARIA

CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	8
<p><b>TRABAJO Y BIENESTAR SOCIAL</b></p> <input type="checkbox"/> PROMOCIÓN Y GESTIÓN DE EMPLEO <input type="checkbox"/> RELACIONES LABORALES Y CONDICIONES DE TRABAJO <input type="checkbox"/> INSPECCIÓN Y CONTROL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN SOCIAL <input type="checkbox"/> FORMACIÓN PROFESIONAL OCUPACIONAL <input type="checkbox"/> PRESTACIONES A DESEMPLEADOS <input type="checkbox"/> PRESTACIONES DE GARANTÍA SALARIAL <input type="checkbox"/> PRESTACIONES DE ASISTENCIA SOCIAL <input type="checkbox"/> PENSIONES, SUBSIDIOS Y OTRAS PRESTACIONES ECONÓMICAS <input type="checkbox"/> ACCIÓN A FAVOR DE INMIGRANTES <input type="checkbox"/> SERVICIOS SOCIALES A MINUSVALIDOS <input type="checkbox"/> SERVICIOS SOCIALES A LA TERCERA EDAD <input type="checkbox"/> PROMOCIÓN SOCIAL A LA MUJER <input type="checkbox"/> PROMOCIÓN SOCIAL A LA JUVENTUD <input type="checkbox"/> PROTECCIÓN DEL MENOR <input type="checkbox"/> ACCIÓN A FAVOR DE TOXICÓMANOS <input type="checkbox"/> AYUDAS ACCESO A VIVIENDA <input type="checkbox"/> OTROS SERVICIOS SOCIALES	<p><b>ESTADÍSTICA</b></p> <input type="checkbox"/> FUNCIÓN ESTADÍSTICA PÚBLICA <input type="checkbox"/> PADRON DE HABITANTES <input type="checkbox"/> GESTIÓN DEL CENSO PROMOCIONAL <input type="checkbox"/> ENCUESTAS SOCIOLOGICAS Y DE OPINIÓN <p><b>FINALIDADES VARIAS</b></p> <input type="checkbox"/> PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS <input type="checkbox"/> REGISTRO ENTRADA Y SALIDA DE DOCUMENTOS <input type="checkbox"/> OTROS REGISTROS ADMINISTRATIVOS <input type="checkbox"/> ATENCIÓN AL CIUDADANO <input type="checkbox"/> CONCESIÓN Y GESTIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS Y AUTORIZACIONES <input type="checkbox"/> SEGURIDAD Y CONTROL DE ACCESO A EDIFICIOS <input type="checkbox"/> PUBLICACIONES <input checked="" type="checkbox"/> FINES CIENTÍFICOS, HISTÓRICOS O ESTADÍSTICOS <input type="checkbox"/> GESTIÓN SANCIONADORA <input type="checkbox"/> GESTIÓN DE ESTADÍSTICAS INTERNAS <input type="checkbox"/> PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE CERTIFICACIÓN <input type="checkbox"/> OTRAS FINALIDADES

CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	9
<p><b>7. CATEGORÍAS DE INTERESADOS</b></p> <input type="checkbox"/> Ciudadanía en general <input type="checkbox"/> Un colectivo concreto de la ciudadanía <input checked="" type="checkbox"/> Un grupo particular con características específicas dentro de un colectivo concreto de la ciudadanía <input type="checkbox"/> Personal propio <input type="checkbox"/> Un colectivo específico dentro del personal propio <input type="checkbox"/> Un grupo particular con características específicas dentro de un grupo específico del personal propio <input type="checkbox"/> Clientes o proveedores <input type="checkbox"/> Un colectivo específico dentro de los clientes o proveedores <input type="checkbox"/> Un grupo particular con características específicas dentro de un grupo específico de los clientes o proveedores	
<p>En caso de haber seleccionado colectivos específicos o grupos particulares con características específicas, detallar dichos colectivos, grupos y características</p> <p><b>PACIENTES QUE ACUDEN A LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA DE LA UPV/EHU, MAYORES DE 18 AÑOS, DE AMBOS SEXOS Y QUE DEMANDAN EL TRATAMIENTO DE EDENTULISMO PARCIAL POSTERIOR MEDIANTE IMPLANTES.</b></p>	
<p>Implica el uso específico de datos de colectivos en situación de especial vulnerabilidad (por ejemplo, personas con discapacidad, menores de 14 años, ancianos, personas con riesgo de exclusión social, empleados, ...)?</p> <p style="text-align: center;">SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/></p>	

CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	10
<p><b>8. PROCEDENCIA Y PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA DE LOS DATOS</b></p> <p><b>8.1. Procedencia de los datos</b></p> <input checked="" type="checkbox"/> EL PROPIO INTERESADO O UN REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/> OTRO TRATAMIENTO DE DATOS REALIZADO POR LA UNIVERSIDAD <input type="checkbox"/> UNA SESIÓN DE DATOS POR PARTE DE UN TERCERO <input type="checkbox"/> FUENTES DE ACCESO PÚBLICO <p><b>8.2. Procedimiento de recogida</b></p> <input checked="" type="checkbox"/> ENCUESTAS O ENTREVISTAS <input checked="" type="checkbox"/> FORMULARIOS O CUPONES <input type="checkbox"/> TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE DATOS/INTERNET <input type="checkbox"/> OTROS (Indicar)	
<p><b>8.3. Soporte utilizado para la obtención</b></p> <input checked="" type="checkbox"/> SOPORTE PAPEL <input checked="" type="checkbox"/> SOPORTE INFORMÁTICO/MAGNÉTICO <input type="checkbox"/> VIA TELEMÁTICA <input type="checkbox"/> OTROS (Indicar)	

**CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL** 11

**9. CESIÓN O COMUNICACIÓN DE DATOS**

Se realizan cesiones de datos a otras entidades, aunque sean entidades del mismo grupo o proveedores externos al mismo

NÚMERO DE CESIONES

En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior, listar cada una de las entidades a las que se ceden datos

DESTINATARIO DE CESIÓN		AÑADIR	ELIMINAR
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			
NIF/CIF			
ACTIVIDAD PRINCIPAL ACTIVIDADES DIVERSAS DE SERVICIOS PERSONALES			
DIRECCIÓN			
TIPO VÍA	CALLE	NOMBRE DE VÍA	NÚMERO PISO, PUERTA
LOCALIDAD	C.P.	PROVINCIA	
PAÍS	TELÉFONO	FAX	EMAIL

**CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL** 12

**10. TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS**

Se realizan transferencias internacionales de datos a países considerados "no seguros" para el tratamiento de datos personales (países de fuera de la Unión Europea y que NO figuran en el siguiente listado: Andorra, Argentina, Canadá (Sector privado), Suiza, Islas Feroe, Guernsey, Israel, Isla de Man, Jersey, Nueva Zelanda, Uruguay)

NÚMERO DE TRANSFERENCIAS

En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior, listar cada una de las entidades a las que se ceden datos

DESTINATARIO TRANSFERENCIA INTERNACIONAL		AÑADIR	ELIMINAR
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			
NIF/CIF			
ACTIVIDAD PRINCIPAL			
DIRECCIÓN			
TIPO VÍA	CALLE	NOMBRE DE VÍA	NÚMERO PISO, PUERTA
LOCALIDAD	C.P.	PROVINCIA	
PAÍS	TELÉFONO	FAX	EMAIL

**CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL** 13

**ENCARGADOS DE TRATAMIENTO**

Se ha encargado la ejecución de una parte de las operaciones de tratamiento de datos personales a un tercero (proveedor de servicios)

En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior, listar cada una de las entidades a las que se ceden datos

ENCARGADO DE TRATAMIENTO		AÑADIR	ELIMINAR
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			
NIF/CIF			
ACTIVIDAD PRINCIPAL			
DIRECCIÓN			
TIPO VÍA	CALLE	NOMBRE DE VÍA	NÚMERO PISO, PUERTA
LOCALIDAD	C.P.	PROVINCIA	
PAÍS	TELÉFONO	FAX	EMAIL

**CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL** 14

**12. CORRESPONSABLES DE TRATAMIENTO**

Existen otras entidades corresponsables en este tratamiento (Artículo 26 del RGPD)

En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior, listar cada una de las entidades corresponsables del tratamiento

CORRESPONSABLE DE TRATAMIENTO		AÑADIR	ELIMINAR
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			
NIF/CIF			
ACTIVIDAD PRINCIPAL			
DIRECCIÓN			
TIPO VÍA	CALLE	NOMBRE DE VÍA	NÚMERO PISO, PUERTA
LOCALIDAD	C.P.	PROVINCIA	
PAÍS	TELÉFONO	FAX	EMAIL

**CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL** 15

**13. DERECHOS DE LOS INTERESADOS**

**13.1. Capacidad para preservar el derecho de Acceso**

- Es muy difícil o imposible acceder y volcar una copia de los datos personales del interesado
- El acceso, extracción y copia de los datos personales del interesado requiere actuaciones no ordinarias
- Un usuario "normal" puede acceder y volcar los datos personales del interesado
- El propio interesado puede acceder y extraer una copia de sus datos personales

**13.2. Capacidad para preservar el derecho de Rectificación**

- Es muy difícil o imposible corregir o completar los datos personales del interesado
- La corrección y/o completado de los datos personales del interesado requiere actuaciones no ordinarias
- Un usuario "normal" puede corregir/completar los datos personales del interesado
- El propio interesado puede corregir/completar sus datos personales

**13.3. Capacidad para preservar el derecho de Limitación del tratamiento**

- Es muy difícil o imposible gestionar los tratamientos de los datos personales del interesado
- La gestión de los tratamientos de los datos del interesado requiere actuaciones no ordinarias
- Un usuario "normal" puede gestionar cada tratamiento que se realiza con los datos

**13.4. Capacidad para preservar el derecho de Oposición**

- Es muy difícil o imposible bloquear o deshacer el tratamiento realizado sobre los datos personales del interesado
- El bloqueo o vuelta atrás del tratamiento de los datos del interesado requiere actuaciones no ordinarias
- Un usuario "normal" puede bloquear o deshacer cada tratamiento que se realiza con los datos
- El propio interesado puede bloquear o deshacer cada tratamiento que se realiza con los datos

**13.5. Capacidad para preservar el derecho de Portabilidad**

- Es muy difícil o imposible volcar los datos personales del interesado
- El volcado de los datos del interesado requiere actuaciones no ordinarias
- Un usuario "normal" puede volcar todos los datos del afectado
- El propio interesado puede volcar todos sus datos

**13.6. Capacidad para preservar el derecho de Supresión**

- Es muy difícil o imposible borrar los datos personales del interesado
- El borrado de los datos del interesado requiere actuaciones no ordinarias
- Un usuario "normal" puede borrar todos los datos del afectado

**CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL** 16

**14. DISPONIBILIDAD, INTEGRIDAD, CONFIDENCIALIDAD, RESILIENCIA**

**14.1. Capacidad para preservar la Disponibilidad de los datos personales frente a la destrucción o pérdida de los datos personales**

- No hay copias de ningún tipo
- Hay una copia de seguridad de los datos
- Los datos están replicados en más de una ubicación simultánea

**14.2. Capacidad para preservar la Integridad de los datos personales frente a su alteración accidental o ilícita**


- No hay ningún tipo de control de integridad
- Hay un registro de cambios
- Hay un control de integridad de los datos (CRC, Hash, etc.)

**14.3. Capacidad para preservar la Confidencialidad de los datos personales frente a su comunicación o acceso no autorizados**

- Un interesado puede ver datos de otros interesados
- Cada interesado sólo puede ver sus datos (control de acceso)
- Ni siquiera los administradores pueden ver los datos, sólo el interesado puede hacerlo (cifrado)
- No son identificables los datos de un interesado (seudonimización)

**14.4. Capacidad para preservar la Resiliencia de los datos personales en caso de sufrir incidente físico o lógico**

- No está prevista la restauración de los datos
- Está definido el mecanismo para restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales
- Existen mecanismos probados para restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida

 <b>CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL</b>	17
--	----

### 15. SISTEMAS, SEGURIDAD Y MEDIOS DE TRATAMIENTO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

#### 15.1. Describir los sistemas de información utilizados para el tratamiento de los datos personales

Historias clínicas en papel guardadas bajo llave en fichero en el despacho ID9  
Tablas Excel en ordenador portátil Latitude N° de serie 4HYPTZ1 U105803

#### 15.2. Papel

- Se guarda bajo llave       Se guarda con un registro de accesos  
 Se destruye de forma confidencial       Otros

#### 15.3. Electrónico

- Autenticación de factor único       Protección del correo electrónico  
 Limitación del número de intentos de acceso infructuosos       Uso de conexiones https  
 Protección de los accesos remotos       Autenticación de doble factor  
 Configuración segura de los sistemas       Información del último acceso efectuado por el usuario  
 Actualización de los sistemas       Autorización expresa para el acceso remoto  
 Protección frente a malware       Gestión de cambios que mantenga la configuración segura  
 Protección de claves criptográficas       Gestión de cambios que considere la gestión de vulnerabilidades  
 Limitación de las vías de acceso remoto desde portátiles       Uso de dispositivos criptográficos homologados

#### 15.4. Disponibilidad


- Backup  
 Equipos de respaldo  
 Prevención frente a ataques DoS

#### 15.5. Integridad

- Uso de firma electrónica básica  
 Bloqueo del puesto de trabajo tras inactividad  
 Uso de firma electrónica avanzada

#### 15.6. Confidencialidad

- Seudonimización  
 Borrado seguro de soportes  
 Calificación de la información  
 Cifrado de soportes  
 Destrucción de soportes  
 Procedimientos de tratamiento de la información según su categoría

 <b>CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL</b>	19
--	----

### 16. EVALUACIÓN DE IMPACTO (rellenar sólo si el tratamiento lo requiere)

#### 16.1. Análisis de las características del tratamiento

Analice los apartados 3 a 6 del presente formulario y realice su valoración parcial: ¿El tratamiento de datos personales que se va a llevar a cabo es correcto desde el punto de vista de la finalidad declarada?

SI  NO

En caso afirmativo, detalle las razones que lo justifican.

#### 16.2. Análisis de la necesidad y proporcionalidad del tratamiento (responda a las siguientes preguntas y complete su justificación)

Los datos recogidos se van a usar exclusivamente para la finalidad declarada y no van a ser usados para ninguna otra no informada ni incompatible con la legitimidad de su uso (principio de limitación de la finalidad)

La finalidad que se pretende cubrir requiere de todos los datos a recabar y que sean recabados para todas las personas/intereses afectados (principio de minimización de datos)

 <b>CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL</b>	21
--	----

#### 16.3. Análisis de los riesgos

Analice los apartados 13 y 14 del presente documento y el resultado del análisis de riesgos, y realice su valoración parcial

El tratamiento de datos personales que se va a llevar a cabo es aceptable desde el punto de vista de los riesgos identificados


#### 16.4. Análisis de las medidas de seguridad

Analice el apartado 15 del presente documento y realice su valoración parcial

El tratamiento de datos personales que se va a llevar a cabo es suficientemente seguro considerando las medidas de seguridad aplicadas

#### 16.5. Valoración Final

Considerando las respuestas a las valoraciones parciales anteriores, el impacto que el tratamiento de datos personales que se va a llevar a cabo puede tener en los derechos y libertades de las personas afectadas es razonable y asumible por la universidad

 <b>CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL</b>	18
---	----

### 15.7. Medios para el tratamiento de datos personales en proyectos de investigación

Maque todos los medios de tratamiento de datos personales utilizados:

#### Ficheros de datos personales utilizados

- [Recogida de datos] Test, encuestas y entrevistas (on-line o personalmente)  
 [Recogida de archivo] Grabaciones de voz o imagen (existentes o personalmente)  
 [Consentimientos con datos personales] Documentos de consentimiento informado  
 [Archivos con datos personales] Archivos retrospectivos o prospectivos  
 [Muestras de origen humano] Muestras y documentación adjunta a muestras de origen humano

#### Equipamiento utilizado


- [PC] Equipo del investigador principal  
 [Otros PCs] Equipos de otros investigadores  
 [Grabadora/Videocámara] Grabadoras y/o videocámaras con datos  
 [Servidor departamental] Servidor departamental  
 [Servicios Vg(TIC) Servicios de la Vicegerencia TIC (Gordetaide, Alfresco, nube UPV/EHU, etc.).  
 [Armarios] Armarios para guardar documentación en papel

#### Servicios subcontratados

- [ET Externos] Encargados de tratamiento externos (laboratorios, empresas de informática, etc.).

#### Personal

- [Investigador Pral] Investigador Principal  
 [Investigador Tutelado] Investigador Tutelado (TFG, TFM, Tesis)  
 [Grupo de investigación] Investigadores de la UPV/EHU miembros del grupo de investigación  
 [Grupo externo de investigación] Investigadores externos a la UPV/EHU miembros del grupo de investigación

 <b>CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL</b>	20
---	----

Las tecnologías empleadas para el tratamiento son adecuadas para la finalidad establecida desde el punto de vista del cumplimiento de los principios fundamentales de la privacidad

Los datos se mantienen exclusivamente el tiempo del necesario para las finalidades del tratamiento, y no más (principio de limitación del plazo de conservación)

El tratamiento de datos personales que se va a llevar a cabo es necesario y proporcionado

 <b>CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL</b>	22
--	----

 <b>CUESTIONARIO PARA LA DECLARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL</b>	22
---	----

### 17. DATOS DEL REGISTRO DEL TRATAMIENTO

Los datos del registro del tratamiento sólo pueden ser cumplimentados por el Delegado de Protección de Datos

CLAVE DE ACCESO  Entrar

#### DISPOSICIONES DE CREACIÓN, MODIFICACIÓN O SUPRESIÓN DEL TRATAMIENTO

DISPOSICIÓN	TIPO	OBSERVACIONES	Nº REGISTRO	FECHA

## ANEXO VI: FORMULARIO PARA EL COMITÉ DE ÉTICA

### DATOS IDENTIFICATIVOS DEL PROYECTO

#### TÍTULO DEL PROYECTO

Introducir el título identificativo del proyecto. Este título debe ser el mismo que aparezca en las memorias así como en todos los documentos que las acompañan (hojas de información y consentimiento, autorizaciones, solicitudes a diputaciones etc)

Ensayo clínico para valorar el efecto del desatornillamiento del pilar en implantes con conexión platform switching en la preservación marginal del hueso.

#### TIPO DE ACTIVIDAD

--Seleccionar--

#### Proyecto de investigación

Práctica docente

Investigación tutelada (sólo si no está incluida en un proyecto de investigación)

#### FINANCIACIÓN

¿Se dispone de financiación para la realización del proyecto?

**No** Sí

Indicar la fuente de financiación:

Estado de la financiación:

Solicitada Pendiente de solicitud Concedida **No procede**

#### FECHAS CLAVE DEL PROYECTO

Fecha prevista inicio del proyecto **01/11/2019**

Fecha prevista fin del proyecto **01/04/2023**

Nota: Se recuerda que el proyecto **no puede iniciarse sin haber obtenido el informe favorable** del comité correspondiente (CEEA, CEIAB, CEISH) por tanto las fechas deben ser coherentes.

#### RESUMEN DEL PROYECTO

Sintetizar (no más de 250 palabras) los aspectos más importantes del trabajo: objetivos, hipótesis y variables del estudio. Teniendo siempre en cuenta el comité o los comités a los que va dirigido y la información que les pueda ser útil y necesaria para realizar la evaluación.

El proyecto es de tipo ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, controlado con grupos paralelos, de enmascaramiento único.

El objetivo de este ensayo es determinar si la colocación de pilares e implantes en la misma fase influye en dicha reabsorción. Para ello, la totalidad de la muestra se dividirá en dos grupos comparativos (Grupo test y Grupo control); la asignación de los pacientes a cada grupo se realizará de forma aleatorizada.

El grupo test estará formado por los pacientes en los que se lleve a cabo una técnica de rehabilitación del implante directamente al pilar. En estos pacientes se colocará el pilar transepitelial definitivo en el momento de colocación del implante, sin necesidad de desinsertarlo durante los pasos para la realización de la prótesis.

El grupo control estará formado por los pacientes en los que se lleve a cabo una técnica de rehabilitación tradicional directa al implante. En estos pacientes se colocará un pilar de cicatrización en el momento de

colocación del implante, el cual precisará de repetidas desconexiones durante los pasos para la realización de la prótesis.

### 1.1 VALOR SOCIAL DEL PROYECTO

Seleccione a continuación la finalidad principal del proyecto o campo en el que se espera un aumento del conocimiento o un beneficio social último que justifique su realización

1. Investigación fundamental

**2. Investigación aplicada a la prevención, diagnóstico o tratamiento de alteraciones o de enfermedades físicas, psíquicas u otras anomalías o de sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.**

3. Investigación aplicada a la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas, psicológicas o sociales en los seres humanos, los animales o las plantas

4. Investigación aplicada al desarrollo y la fabricación de aparatos, ayudas técnicas o informáticas, fármacos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad

5. Investigación aplicada a la protección o mejora de las condiciones sociales, políticas, económicas o ambientales en interés del bienestar y/o la salud de los seres humanos.

6. Investigación aplicada al bienestar de los animales y/o a la mejora de las condiciones de producción de los animales y las plantas.

7. Investigación dirigida a la protección y conservación de las especies y del medio natural.

8. Enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.

9. Investigación jurídica o médico-legal.

10. Otra finalidad. Especificar

### 3.1 OBJETIVOS CIENTÍFICOS DEL PROYECTO

Describir a continuación

Realizar un ensayo clínico para determinar si hay menor pérdida ósea marginal a 24 meses tras la rehabilitación en implantes con diseño de "platform switching" colocados simultáneamente con pilares definitivos que no deban ser desatornillados, frente a aquellos en los que se debe desatornillar de manera repetida.

### 3.2 DISEÑO METODOLÓGICO DEL PROYECTO

Describir a continuación

- El **tipo de estudio** (cualitativo, cuantitativo, prospectivo, observacional, caso-control, doble ciego etc.)
- La **muestra**: tamaño, justificación, características, criterios de inclusión/exclusión
- Las **variables** de estudio
- El **modelo de análisis de resultados previsto**

Tener en cuenta el comité o los comités a los que va dirigido y la información que les pueda ser útil y necesaria para realizar la evaluación.

El estudio es de tipo ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, controlado con grupos paralelos, de enmascaramiento único que se ha diseñado siguiendo las consideraciones del grupo Consort de la declaración de Helsinki y siguiendo las normas de la buena práctica clínica.

La población accesible estará constituida por pacientes que acudan a la Clínica Odontológica de la UPV/EHU demandando tratamiento con implantes osteointegrados para su edentulismo parcial, siempre que cumplan con los criterios de inclusión.

El cálculo previo del tamaño muestral se ha realizado con el programa Excel de FISTERRA.

Considerando que la pérdida ósea de 1 milímetro en el primer año afecta a un 10% de los implantes (Klimecs et al. 2018), con el diseño de implantes platform switching y la colocación del pilar transepitelial definitivo en el momento de colocación del implante, se estima que el primer año no se pierda 1mm en ningún paciente, con un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico de un 80%. Con estas características se necesitaría un tamaño muestral de 58 sujetos.

Asumiendo una proporción esperada de pérdidas del 5%, la muestra total ajustada a las pérdidas sería de 61 sujetos.

Por tanto, la muestra estará constituida por 61 pacientes que otorguen libremente su consentimiento informado.

La totalidad de la muestra se dividirá en dos grupos, la asignación de los pacientes a cada grupo se realizará de forma aleatoria.

- Grupo 1 (G1), experimental o test, formado por los pacientes en los que se lleve a cabo una técnica de rehabilitación del implante directamente al pilar. En estos pacientes se colocará el pilar transepitelial definitivo en el momento de colocación del implante, sin necesidad de desinsertarlo durante los pasos para la realización de la prótesis.
- Grupo 2 (G2) o control, formado por los pacientes en los que se lleve a cabo una técnica de rehabilitación tradicional directa al implante. En estos pacientes se colocará un pilar de cicatrización en el momento de colocación del implante, el cual precisará de repetidas desconexiones durante los pasos para la realización de la prótesis.

Los datos obtenidos se registrarán en una tabla de Excel que será analizada por el programa informático estadístico STATA 14 para poder realizar el estudio estadístico.

La principal variable respuesta son los milímetros de hueso reabsorbidos que se recogerá en décimas de mm como variable cuantitativa continua.

Para realizar el estudio descriptivo, se utilizará la media o la mediana como indicadores de posición y la desviación estándar como indicadores de dispersión si sigue una ley normal. Y si no sigue una ley normal se utilizará la mediana y el espacio intercuartil.

Para realizar el estudio analítico, se analizará si dicha variable sigue una ley normal o no. Para ello, se utilizará el test de Shapiro-Wilk basado en la hipótesis nula de que sigue una ley normal, si los valores son menores de 0,05 se rechazará la hipótesis nula y se aceptará que no sigue una ley normal.

Si sigue una ley normal, se emplearán pruebas paramétricas: T student para comparar dos muestras o Análisis de la varianza si compara más de dos muestras.

Si no sigue una ley normal, se emplearán los test U de Mann Whitney o el Kuskal Wallis según se comparen dos o más muestras.

## **ANEXO VII: INSTRUCCIONES POSTOPERATORIAS**

1. Tras la intervención muerda una gasa colocada sobre la herida al menos durante 30 minutos. Si después de retirar la gasa observa un sangrado excesivo, vuelva a colocar una gasa durante 30 minutos más. Es normal un ligero sangrado durante el primer día postoperatorio. Si persistiese el sangrado, debe telefonar o acudir a la clínica.
2. Durante el primer día postoperatorio, no debe fumar, ni tomar bebidas o alimentos calientes, ni realizar enjuagues. No debe escupir y debe evitar los ejercicios físicos intensos. Trate de evitar los roces en la herida.
3. Coloque hielo sobre la zona de la cara inflamada durante periodos cortos de tiempo.
4. Los puntos de sutura serán retirados a los 7 días en la clínica odontológica con cita previa.
5. A partir del día siguiente de la intervención debe cepillarse los dientes con un cepillo dental suave, evitando la zona de la herida.
6. A partir de mañana debe enjuagarse 30-60 segundos con un colutorio de clorhexidina al 0,12%, de una manera suave cada 8 horas durante 7 días.
7. Continuar tomando Amoxicilina 1 gramo en comprimidos. Deberá tomar 1 comprimido cada 8 horas durante 4 días tras la intervención. En caso de ser alérgico a la Amoxicilina, tomar Clindamicina 300 mg.
8. Tomar Ibuprofeno 600mg, o en su defecto, Paracetamol 1gr cada 8 horas mientras tenga dolor o molestias.
9. Si tiene algún problema llámenos en cualquier momento, indicando su N° de historia.

Teléfonos: 94 601 29 42 – 94 601 29 41 – 94 601 53 06





¿PARTICIPA O HA PARTICIPADO EN OTRO ENSAYO CLÍNICO EN LOS ÚLTIMOS TRES MESES?

- Sí
- No

FECHA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

MEDICACIÓN PREOPERATORIA:

**CIRUGÍA DE COLOCACIÓN DE IMPLANTES STRAUMANN**

FECHA DE LA INTERVENCIÓN:    /        /    CIRUJANO:

Nº IMPLANTES:

LOCALIZACIÓN:

TIPO DE LOS IMPLANTES:    BONE LEVEL TAPPERED

GRUPO:

## IMPLANTE 1.

<b>NÚMERO DE DIENTE</b>	25	17 26	16 27	15 45
	35	47 36	46 37	

<b>IMPLANTE</b>	3,3x8 BLT	3,3x10 BLT	3,3x12 BLT	4,1x8 BLT	4,1x10 BLT	4,1x12 BLT
-----------------	--------------	---------------	---------------	--------------	---------------	---------------

<b>ISQ INICIAL</b>	<b>ISQ</b>
--------------------	------------

<b>TORQUE INICIAL</b>	<15N >50N	<35N	>35N
-----------------------	--------------	------	------

<b>ANCHURA ÓSEA VESTIBULAR</b>	mm
<b>ANCHURA ÓSEA LINGUAL</b>	mm

<b>REGENERACIÓN ÓSEA</b>	SI	NO
<b>Especificar</b>		

<b>GRUPO CONTROL</b> Implante 3,3mm diámetro Pilar cicatrización 4,8mm diámetro	2mm	Altura: 3,5mm	5mm
<b>Implante 4,1mm diámetro</b> Pilar cicatrización 6,5mm diámetro	2mm	Altura: 4mm	6mm

<b>GRUPO EXPERIMENTAL</b> Implante 3,3mm diámetro Pilar SRA 4,6mm diámetro	1mm	Altura: 2,5mm	4mm
<b>Implante 4,1mm diámetro</b> Pilar SRA 4,6mm diámetro	1mm	Altura: 2,5mm	4mm

**INCIDENCIAS**

<b>FECHA</b>	<b>INCIDENCIAS</b>

**REGISTROS Y SEGUIMIENTO**

<b>IMPLANTE 1</b>	<b>Fecha</b>	<b>REGISTROS</b>		<b>INCIDENCIAS</b>
<b>PREVIO</b>		TAC INICIAL		
<b>CIRUGÍA</b>		ISQ: TORQUE: RX PERIAPICAL PARALELIZADOR		
<b>SEMANA 4</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 12</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 29 (3 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 41 (6 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 65 (12 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 113 (24 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	

## IMPLANTE 2.

<b>NÚMERO DE DIENTE</b>	25	17 26	16 27	15 45
	35	47 36	46 37	

<b>IMPLANTE</b>	3,3x8 BLT	3,3x10 BLT	3,3x12 BLT	4,1x8 BLT	4,1x10 BLT	4,1x12 BLT
-----------------	--------------	---------------	---------------	--------------	---------------	---------------

<b>ISQ INICIAL</b>	<b>ISQ</b>
--------------------	------------

<b>TORQUE INICIAL</b>	<15N >50N	<35N	>35N
-----------------------	--------------	------	------

<b>ANCHURA ÓSEA VESTIBULAR</b>	mm
<b>ANCHURA ÓSEA LINGUAL</b>	mm

<b>REGENERACIÓN ÓSEA</b>	SI	NO
<b>Especificar</b>		

<b>GRUPO CONTROL</b> Implante 3,3mm diámetro Pilar cicatrización 4,8mm diámetro	2mm	Altura: 3,5mm	5mm
<b>Implante 4,1mm diámetro</b> Pilar cicatrización 6,5mm diámetro	2mm	Altura: 4mm	6mm

<b>GRUPO EXPERIMENTAL</b> Implante 3,3mm diámetro Pilar SRA 4,6mm diámetro	1mm	Altura: 2,5mm	4mm
<b>Implante 4,1mm diámetro</b> Pilar SRA 4,6mm diámetro	1mm	Altura: 2,5mm	4mm

**INCIDENCIAS**

<b>FECHA</b>	<b>INCIDENCIAS</b>

**REGISTROS Y SEGUIMIENTO**

<b>IMPLANTE 2</b>	<b>Fecha</b>	<b>REGISTROS</b>		<b>INCIDENCIAS</b>
<b>PREVIO</b>		TAC INICIAL		
<b>CIRUGÍA</b>		ISQ: TORQUE: RX PERIAPICAL PARALELIZADOR		
<b>SEMANA 4</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 12</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 29 (3 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 41 (6 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 65 (12 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 113 (24 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	

### IMPLANTE 3.

<b>NÚMERO DE DIENTE</b>	25	17 26	16 27	15 45
	35	47 36	46 37	

<b>IMPLANTE</b>	3,3x8 BLT	3,3x10 BLT	3,3x12 BLT	4,1x8 BLT	4,1x10 BLT	4,1x12 BLT
-----------------	--------------	---------------	---------------	--------------	---------------	---------------

<b>ISQ INICIAL</b>	<b>ISQ</b>
--------------------	------------

<b>TORQUE INICIAL</b>	<15N >50N	<35N	>35N
-----------------------	--------------	------	------

<b>ANCHURA ÓSEA VESTIBULAR</b>	mm
<b>ANCHURA ÓSEA LINGUAL</b>	mm

<b>REGENERACIÓN ÓSEA</b>	SI	NO
<b>Especificar</b>		

<b>GRUPO CONTROL</b> Implante 3,3mm diámetro Pilar cicatrización 4,8mm diámetro	2mm	Altura: 3,5mm	5mm
<b>Implante 4,1mm diámetro</b> Pilar cicatrización 6,5mm diámetro	2mm	Altura: 4mm	6mm

<b>GRUPO EXPERIMENTAL</b> Implante 3,3mm diámetro Pilar SRA 4,6mm diámetro	1mm	Altura: 2,5mm	4mm
<b>Implante 4,1mm diámetro</b> Pilar SRA 4,6mm diámetro	1mm	Altura: 2,5mm	4mm

**INCIDENCIAS**

<b>FECHA</b>	<b>INCIDENCIAS</b>

**REGISTROS Y SEGUIMIENTO**

<b>IMPLANTE 3</b>	<b>Fecha</b>	<b>REGISTROS</b>		<b>INCIDENCIAS</b>
<b>PREVIO</b>		TAC INICIAL		
<b>CIRUGÍA</b>		ISQ: TORQUE: RX PERIAPICAL PARALELIZADOR		
<b>SEMANA 4</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 12</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 29</b> <b>(3 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 41</b> <b>(6 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 65</b> <b>(12 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 113</b> <b>(24 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	

## IMPLANTE 4.

<b>NÚMERO DE DIENTE</b>	25	17 26	16 27	15
	35	47 36	46 37	45

<b>IMPLANTE</b>	3,3x8 BLT	3,3x10 BLT	3,3x12 BLT	4,1x8 BLT	4,1x10 BLT	4,1x12 BLT
-----------------	--------------	---------------	---------------	--------------	---------------	---------------

<b>ISQ INICIAL</b>	<b>ISQ</b>
--------------------	------------

<b>TORQUE INICIAL</b>	<15N >50N	<35N	>35N
-----------------------	--------------	------	------

<b>ANCHURA ÓSEA VESTIBULAR</b>	mm
<b>ANCHURA ÓSEA LINGUAL</b>	mm

<b>REGENERACIÓN ÓSEA</b>	SI	NO
<b>Especificar</b>		

<b>GRUPO CONTROL</b> <b>Implante 3,3mm diámetro</b> <b>Pilar cicatrización 4,8mm diámetro</b>	2mm	Altura: 3,5mm	5mm
<b>Implante 4,1mm diámetro</b> <b>Pilar cicatrización 6,5mm diámetro</b>	2mm	Altura: 4mm	6mm

<b>GRUPO EXPERIMENTAL</b> <b>Implante 3,3mm diámetro</b> <b>Pilar SRA 4,6mm diámetro</b>	1mm	Altura: 2,5mm	4mm
<b>Implante 4,1mm diámetro</b> <b>Pilar SRA 4,6mm diámetro</b>	1mm	Altura: 2,5mm	4mm



**INCIDENCIAS**

<b>FECHA</b>	<b>INCIDENCIAS</b>

**REGISTROS Y SEGUIMIENTO**

<b>IMPLANTE 4</b>	<b>Fecha</b>	<b>REGISTROS</b>		<b>INCIDENCIAS</b>
<b>PREVIO</b>		TAC INICIAL		
<b>CIRUGÍA</b>		ISQ: TORQUE: RX PERIAPICAL PARALELIZADOR		
<b>SEMANA 4</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 12</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 29 (3 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 41 (6 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 65 (12 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	
<b>SEMANA 113 (24 MESES TRAS LA CARGA)</b>		RX PERIAPICAL PARALELIZADOR	PÉRDIDA ÓSEA: mm	

## REGISTRO DE PÉRDIDAS O ABANDONOS

El paciente ha sido:

- Retirado
- Abandonado

Causa:

- Por complicaciones postoperatorias
- Por pérdida de seguimiento
- Otras causas (especificar).....