

Trabajo Fin de Grado

Grado en odontología

Estudio de la precisión diagnóstica,  
sensibilidad, especificidad y reproducibilidad  
de un nuevo sistema de análisis de la  
estabilidad de implantes. Estudio piloto.

Autor:

Silvina Sofía Gutiérrez Díaz

Directora:

María Iciar Arteagoitia Calvo

Leioa, 4 de mayo de 2021

*En primer lugar, me gustaría agradecer de corazón a la Dra. Iciar Arteagoitia por su dedicación, paciencia y tiempo invertido. Por transmitirme su pasión por el mundo de la investigación, siempre al servicio de los pacientes.*

*También me gustaría dar las gracias al Dr. Gorka Santamaría que, pese a su frenético ritmo de vida, no ha dudado en ayudarme siempre que ha podido.*

*Es un placer aprender con ellos y de ellos.*

*Por último, no quiero olvidarme de los pacientes, que se han prestado para este estudio, aportando así su granito de arena para que este trabajo pueda llevarse a cabo.*

## Contenido

<b>1. RESUMEN.....</b>	<b>1</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Osteointegración y estabilidad.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2. Métodos para conocer la estabilidad de los implantes.....</b>	<b>3</b>
<b>3. OBJETIVOS E HIPÓTEIS.....</b>	<b>6</b>
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>7</b>
<b>4.1. Diseño.....</b>	<b>7</b>
<b>4.2. Sujetos.....</b>	<b>7</b>
<b>4.3. Procedimiento quirúrgico.....</b>	<b>8</b>
<b>3.4. Procedimiento de medición.....</b>	<b>9</b>
<b>4.5. Variables estudiadas.....</b>	<b>9</b>
<b>4.6 Eestudio piloto.....</b>	<b>10</b>
<b>4.7. Análisis de datos.....</b>	<b>13</b>
<b>4.8 Confidencialidad y aspectos éticos.....</b>	<b>13</b>
<b>4.9. Utilidad práctica de los resultados en relación con la salud.....</b>	<b>13</b>
<b>4.10. Medios disponibles para la realización del proyecto.....</b>	<b>14</b>
<b>5 RESULTADOS DEL ESTUDIO PILOTO.....</b>	<b>14</b>
<b>5.1. Estudio descriptivo.....</b>	<b>14</b>
<b>5.2. Estudio analítico.....</b>	<b>19</b>
<b>6.DISCUSIÓN.....</b>	<b>30</b>
<b>7. CONCLUSIONES.....</b>	<b>37</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>38</b>
<b>9. ANEXO.....</b>	<b>43</b>

## 1. RESUMEN

**Objetivos:** Conocer la precisión diagnóstica y reproductibilidad y facilidad de manejo de un nuevo dispositivo de análisis de la estabilidad de los implantes dentales basado en el estudio modificado de la capacidad de amortiguación (DCA) "Anycheck". Se utiliza como patrón de referencia el dispositivo de análisis de frecuencia de resonancia (RFA) "Osstell ISQ". **Diseño:** Estudio transversal de precisión de pruebas diagnósticas. Estudio piloto. **Material y método.** La población elegible fue todo paciente sano, mayor de 18 años, que acudió a la clínica del Título Universitario de Implantología y Microcirugía UPV/EHU, en el que estaba indicada la colocación de al menos, un implante dental. La estabilidad de cada implante se evaluó al colocar los implantes tras la cirugía empleando los dos sistemas de análisis de la estabilidad implantaría "Osstell" y "Anycheck". Para estudiar la reproductibilidad del "Anycheck" dos observadores independientes realizaron mediciones, en orden aleatorio en dos momentos diferentes. Se registraron aquellas variables que parecen influir en la estabilidad de los implantes. Se realizó un estudio piloto previo con 10 implantes, siguiendo la misma metodología que se ha diseñado para el estudio final que incluirá una muestra 58 implantes y se registraron las dificultades encontradas. **Resultados del estudio piloto:** La sensibilidad del "Anycheck" en el diagnóstico de la estabilidad de los implantes fue de 85,71% 95% IC 42,01-99,25. La especificidad fue de 33,33% 95% IC 1,77%-87,47%. Existe concordancia entre los registros de ambos dispositivos, "Osstell" y "Anycheck", coeficiente de correlación intraclase ICC=0.00. La reproductibilidad del "Anycheck" es elevada, no existiendo diferencias significativas entre los valores de ambos observadores t-test p= 0.697 ni entre los registros del mismo observador la primera y la segunda vez (t-test p= 0.82 primer observador) y (t-test p= 0.86 segundo observador). No se encontraron dificultades de relevancia en el empleo del "Anycheck". **Conclusiones:** el estudio piloto mostró que pese a algunas dificultades en la toma de registros el "Anycheck", parece ser un sistema preciso y reproducible para medir la estabilidad de los implantes empleando como patrón de referencia el "Osstell". No existen motivos para no realizar el estudio de precisión diagnóstica tal y como está diseñado y aprobado.

## 2. INTRODUCCIÓN

### 2.1. OSTEOINTEGRACIÓN Y ESTABILIDAD

Actualmente, una de las formas más demandadas para la rehabilitación de los dientes perdidos son los implantes dentales (1). Se estima que el empleo de implantes dentales continuará en ascenso en los próximos años (2).

Los implantes dentales, se integran en el hueso maxilar. El término "osteointegración" fue definido originalmente por Brånemark et al. en 1950 como "la unión directa, tanto funcional como estructural, entre el hueso y la superficie del implante sometido a carga" (3). Más recientemente, la osteointegración ha sido definida como el proceso mediante el cual se logra una fijación rígida clínicamente asintomática de materiales aloplásticos y se mantiene en el hueso durante la carga funcional (4). En definitiva, un implante se considera osteointegrado cuando no existe un movimiento relativo progresivo entre el implante y el hueso, lo que significa que el implante está estable.

La estabilidad del implante, tanto inmediatamente después de la cirugía (estabilidad primaria) como durante el proceso de cicatrización (estabilidad secundaria), es un requisito clave para el logro y mantenimiento de la osteointegración (3), (4-8), (9-11).

Una estabilidad primaria insuficiente es una de las principales causas de fracaso de los implantes, aunque no la única (12).

Clínicamente evaluamos la osteointegración mediante el análisis de la estabilidad del implante. Como protocolo habitual, se estudia su estabilidad en el momento de la colocación del implante, lo que conocemos como "estabilidad primaria" (13), esencial tanto para el éxito del implante como para los protocolos de carga inmediata (14).

Es también importante cuantificar la estabilidad del implante antes de que vaya a ser restaurado con una prótesis, ya que es necesario que el implante se encuentre integrado, presentando estabilidad secundaria (15).

Especialmente para implantes de carga inmediata, el rol que juega la estabilidad primaria con el hueso maduro que rodea el implante parece ser crucial para su éxito a

largo plazo (16-19). El protocolo de carga inmediata es una carga funcional (con contacto oclusal) inmediatamente después de la implantación (o de 3-4 días después de la cirugía) sin esperar a que se produzca el período de curación del hueso (12).

Es de gran valor obtener datos numéricos fiables sobre la estabilidad de los implantes, ya que la determinación de información objetiva influirá directamente en el tratamiento.

Los datos objetivos son necesarios para decidir si llevar a cabo protocolos de carga inmediata o diferida (7), (20-22), así como para establecer cuándo comenzar la restauración protética.

Se espera que el método utilizado para medir la estabilidad del implante sea preciso, repetible y fiable (23), (24).

Para llevar a cabo esta medición, se han utilizado hasta el día de hoy diversos métodos y sistemas (8), (25).

## **2.2. MÉTODOS PARA CONOCER LA ESTABILIDAD DE LOS IMPLANTES**

Históricamente, el método ``Gold Standard`` para evaluar el grado de osteointegración, era el análisis microscópico o el histológico (1992). Además, se utilizaba también el control del torque de retirada del implante (1991). Sin embargo, debido a que eran muy invasivos y por razones éticas no aplicables, se propusieron otros métodos como: las técnicas radiográficas (1998), torque-control (1994), test de percusión o vibración: extrapolación de índices dentales de movilidad o el análisis de frecuencia de resonancia (1994) (26), (27).

El primer dispositivo utilizado para la medición de la estabilidad de los implantes fue el ``Periotest`` (Medizintechnik Gulden, Modautal, Alemania), este sistema se basa en el análisis de la capacidad de amortiguación tanto acústica como óptica ``Damping capacity analysis``(DCA).

Este sistema de medición se basa en el siguiente mecanismo: cuando la punta metálica del dispositivo DCA golpea la superficie del implante, se desacelera inmediatamente y se suministra energía cinética al implante. Cuanto más estable esté el implante y los

tejidos circundantes, más rápida será la desaceleración. Esto se detecta por un acelerómetro situado en la punta de metal, y la estabilidad del implante se evalúa mediante el análisis del tiempo de contacto de la punta del aparato (15).

En un principio, el "Periotest" se fabricó con el fin de medir la movilidad dentaria, sin embargo, su aplicación con este fin no ha sido de gran valor y se ha buscado su aplicación para evaluar el grado de osteointegración de los implantes dentales (26).

El aparato consta de una punta percutora metálica que realiza 16 pulsos (4 veces por segundo) con una intensidad de 1,2N (15). Las principales desventajas son, por un lado, la fuerza excesiva de percusión, y por otro, el número de pulsos al que tiene que ser sometido el implante, lo que podría llegar a ser perjudicial para su osteointegración.

Por ello, se dejó de utilizar y comenzó a usarse un sistema basado en el análisis de resonancia o "Resonance frequency analysis" (RFA), siendo su nombre comercial "Osstell" (Integration Diagnostic Ltd, Goteborgsvagel, Suecia). Este sistema es el más utilizado en la actualidad; fue desarrollado por Meredith y sus compañeros de trabajo en el año 1996. Hasta ahora se han desarrollado 5 generaciones ("Osstell de primera generación", "Osstell Mentor", "Osstell ISQ", "Osstell IDX" y "Osstell Beacon").

El funcionamiento de estos dispositivos se basa en un transductor unido al implante, que se excita mediante un impulso eléctrico o magnético generado por el dispositivo. La vibración obtenida provoca un ligero desplazamiento lateral del implante y el valor de la frecuencia de resonancia se convierte en un cociente de estabilidad del implante (ISQ) (28), (29).

Un valor ISQ "Implant stability quotient" más alto indica una mayor estabilidad del implante. Los valores ISQ constituyen un mapeo casi lineal de la frecuencia de resonancia a una escala útil clínicamente que va de 1 a 100 (21), (30), (31). En situaciones clínicas, se considera que un valor ISQ superior a 70 indica que la osteointegración del implante es suficiente para que éste sea cargado (32).

Se han realizado numerosos estudios empleando el "Osstell" y han mostrado resultados fiables y reproducibles (14), (30), (31), (33-35). A pesar de su alta validez, tiene algunas desventajas, como un mayor tiempo en la consulta del odontólogo o el hecho de que el proceso de medición sea largo e incómodo para el paciente y operador (14).

A pesar de ser menos agresivo para la osteointegración de los implantes que el ``Periotest``, aun se requiere la manipulación de implante, ya que para colocar el transductor y llevar a cabo la medición, es necesario retirar el pilar de cicatrización. Esto podría ser perjudicial para la estabilidad del implante en cierta etapa de su osteointegración, con el consecuente fracaso de este. Además, el coste es elevado, debido a que es necesario un transductor desechable para cada paciente (36), (37).

No es el ``Osstell`` el único sistema basado en el análisis de frecuencia de resonancia disponible en el mercado español, el ``Penguin RFA`` (Integration Diagnostics Ltd., Goteborgsvagen, Suecia), se introdujo posteriormente y fue desarrollado por los mismos investigadores; tiene un diseño pequeño, similar a un bolígrafo y un transductor multiusos (MultiPeg). Se esperaba que éste aparato fuera más fácil de usar, pero no parece ofrecer ninguna ventaja respecto al ``Osstell``e incluso podría ser menos fiable (38).

Un metaanálisis publicado en el año 2017 concluye que no siempre existe consenso ni estandarización en la clasificación de la estabilidad del implante en relación con los valores obtenidos por los dispositivos RFA (``Osstell``) y DCA (``Periotest``), lo que podría generar desacuerdos y falta de comunicación entre los profesionales de la odontología (39). No obstante, ambos sistemas ``Periotest``y ``Osstell``fueron considerados útiles para medir la estabilidad y conocer la osteointegración de los implantes dentales (40).

Actualmente, podemos encontrar en el mercado un nuevo sistema medidor de la estabilidad de los implantes dentales, basado en el sistema DCA modificado, el ``Anycheck`` (Neobiotech, Corea del Sur), fue creado en el 2017 y comercializado más tarde en nuestro país.

Este aparato no requiere retirar el pilar de cicatrización para poder cuantificar la estabilidad del implante. Su medición se realiza en 4 direcciones, según la casa comercial (mesial, distal, vestibular y lingual/palatino), percute el pilar de cicatrización con una fuerza de 0,9N y realiza únicamente 6 pulsos en 3 segundos. Similar al ISQ, el valor de la prueba de estabilidad del implante (IST), que es la medida de la estabilidad del implante utilizada por el dispositivo DCA, varía entre 1 y 99, y los valores más altos indican una mayor estabilidad del implante. Los valores IST de 1 a 59 indican baja



estabilidad, los que van de 60 a 64 indican una estabilidad moderada y los superiores a 65, una alta estabilidad. El dispositivo tiene también un sistema de control de seguridad, que detiene inmediatamente la prueba de percusión si detecta una estabilidad de 59 o menos, por lo que en el caso de que el implante esté insuficientemente osteointegración, detiene la medición para no poner en riesgo su osteointegración.

Durante la medición de la estabilidad del implante, el paciente debe de estar en posición vertical, de modo que el eje largo del implante sea perpendicular al suelo. Cuando el dispositivo se coloca perpendicular al eje longitudinal del implante y paralelo al suelo, se puede medir el IST. El dispositivo tiene una función de control que detiene la prueba de percusión cuando el ángulo entre el suelo y el dispositivo es superior a 30° para así, reducir el error de medición resultante de un ángulo que excede la medición permitida (15).

Tras observar que este nuevo sistema ``Anyckeck`` podría tener ventajas sobre el sistema utilizado de forma rutinaria en las clínicas (``Osstell``) (41), quisimos hacer una revisión de la literatura para evaluar su eficacia, comparando con la evidencia que hay disponible sobre el Osstell®.

Después de realizar dicha búsqueda, encontramos escasa información tanto sobre su fiabilidad como de los factores que afectan a los valores IST; y ningún estudio *in vivo* sobre su precisión diagnóstica.

Por esta razón creímos conveniente realizar un estudio clínico para poder analizar la precisión diagnóstica y reproducibilidad de este nuevo sistema DCA.

Ya que este aparato o dispositivo está catalogado como producto sanitario, antes de comenzar con el estudio, fue preceptivo disponer de la aprobación del Comité de Ética de Euskadi. En el anexo se incluye toda la documentación que se envió al Comité de ética de Euskadi, y su resolución favorable.

### **3. OBJETIVOS E HIPÓTEIS**

Nuestro objetivo es conocer la precisión diagnóstica y reproducibilidad de un dispositivo de análisis de la capacidad de amortiguación (DCA) modificado (Anycheck;

Neobiotech, Seúl, Corea) empleado para evaluar la estabilidad de los implantes dentales. Se utiliza como patrón de referencia el dispositivo de análisis de frecuencia de resonancia (RFA) (Osstell ISQ, Integration Diagnostics AB, Gotemburgo, Suecia).

Contrastamos la hipótesis nula  $H_0$  de que ambos sistemas de evaluación de la estabilidad de los implantes (‘‘Osstell’’ y ‘‘Anycheck’’) presentan la misma precisión diagnóstica. Dicho contraste asumirá un riesgo alfa (probabilidad de rechazar  $H_0$ , cuando  $H_0$  es cierta) de 0,05 y un riesgo beta (probabilidad de no rechazar  $H_0$ , cuando  $H_0$  es falsa) de un 0,2. Lo que implica que la potencia del contraste será del 80%. Si se rechaza la hipótesis nula, se aceptará la hipótesis alternativa  $H_1$ : ambos sistemas de evaluación de la estabilidad de los implantes no presentan la misma validez.

## **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **4.1. DISEÑO**

Diseñamos un estudio transversal de precisión de pruebas diagnósticas. Se compararon los valores obtenidos de la estabilidad de cada implante mediante ambos sistemas ‘‘Osstell’’ y ‘‘Anycheck’’, tras la cirugía y antes de realizar la restauración protodónica. Dos observadores independientes realizaron dos mediciones en orden aleatorio, con el ‘‘Anycheck’’ para poder evaluar su reproductibilidad.

El tamaño muestral ha sido calculado con el programa estadístico STATA 14 (Stata-Corp LP, College Station, TX). Con un nivel de confianza del 95%, un poder estadístico del 80% y partiendo de que el porcentaje de aciertos en el grupo ‘‘Osstell’’ (tomado como referencia) es del 100%. El nuevo sistema de evaluación (‘‘Anycheck’’), se espera que alcance el 90%. El tamaño muestral necesario será de 58 pacientes.

**Análisis intermedios:** no se planificó realizar análisis intermedios. Se analizó la precisión diagnóstica y reproductibilidad del ‘‘Anycheck’’; (Neobiotech), tanto en el momento de la colocación quirúrgica, como en el momento previo a la rehabilitación protésica.

### **4.2. SUJETOS**

Criterios de elegibilidad: la población elegida fue todo paciente que acudió a la Clínica Odontológica de la Universidad del País Vasco UPV/EHU al Título Universitario de

Implantología y Microcirugía, en el que estaba indicada la colocación de al menos un implante dental.

Criterio de inclusión: se incluyeron sujetos sanos mayores de 18 años, sin discriminación por sexo ni raza, a los que se colocó al menos un implante y que, una vez informados, firmaron el consentimiento para participar en el estudio. El único criterio de exclusión pre-intervención, fue no firmar el consentimiento informado para participar en el estudio.

Selección de la muestra: se realizó un muestreo consecutivo de la población accesible que cumplía los criterios de inclusión y firmó el consentimiento para participar en el estudio.

### **4.3. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

Se llevó a cabo el protocolo habitual para este tipo de cirugía. Tras realizar la historia clínica y comprobar que cumplía los criterios de inclusión, se realizó la planificación de la cirugía. En todos los casos se disponía de una radiografía panorámica actualizada para evaluar la altura ósea remanente, así como para descartar la presencia de procesos infecciosos o patología ósea. En los casos que no fue posible determinar la anchura ósea o existían dudas al respecto, se realizó un estudio radiológico mediante el CBCT Carestream® disponible en la Clínica Odontológica.

Anestesia: el bloqueo anestésico de la zona se realizó con Articaína 4% con epinefrina 1:1000.000, mediante la técnica troncular para la colocación de implantes en la mandíbula y técnica infiltrativa en el maxilar.

Incisión y colgajo: se hizo un colgajo a espesor total mediante una incisión supracrestal en el tramo edéntulo y una incisión intrasurcular en los dientes adyacentes. Únicamente se realizaron incisiones de descarga en rebordes óseos muy reabsorbidos o en presencia de marcadas concavidades en los maxilares.

Implante y secuencia de fresado: se utilizaron implantes Straumann SLA® (Sand-blasted large grift Acid-etched). En los sectores sin compromiso estético, se optó por un implante con cuello pulido de 1,8 mm Straumann Tissue Level Esthetic Plus® (TL), en las zonas anteriores, implantes sin cuello pulido del tipo Straumann Bone Level®(BL). Ambos implantes precisan la misma secuencia de fresado, salvo una fresa de

perfil que debe preceder a la colocación del implante BL. La anchura y altura ósea disponibles determinaron el diámetro (3,3, 4,1 o 4,8mm) y la longitud del implante (4,6,8,10 o 14mm) y, por tanto, la secuencia de fresado. Tras la colocación de los implantes, se midió el torque de inserción del implante mediante una llave de carraca o dinamómetro (REF. 046.119 Y 046.049) de la casa Straumann. En todos los casos, se realizó un cierre primario del colgajo mediante una sutura monofilamento no reabsorbible de 5/0.

### **3.4. PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN**

Tras la cirugía, el protocolo habitual consistió en medir la estabilidad del implante recién colocado, y de nuevo antes de comenzar con la realización de la prótesis mediante un dispositivo de análisis de frecuencia de resonancia (RFA) conocido como ``Osstell ISQ'', (Integration Diagnostics AB, Gotemburgo, Suecia). Este dispositivo muestra los valores del cociente de estabilidad del implante (ISQ) en la pantalla del dispositivo. Los valores ISQ constituyen una escala que va de 1 a 100. El protocolo de estudio consistió en la medición de la estabilidad del implante recién colocado, y de nuevo antes de comenzar con la realización de la prótesis mediante un dispositivo de análisis de la capacidad de amortiguación (DCA) modificado, ``Anycheck'' (Neobio-tech, Séul, Corea). El valor de la prueba de estabilidad del implante (IST), es la medida de la estabilidad del implante con valores de 1-99.

Cada implante fue analizado por los dos sistemas, dos veces y por dos operadores distintos. El orden del análisis fue aleatorio.

En el cuaderno de recogida de datos (uno por paciente), se incluyó la hoja de registro de datos pre-intervención, hoja de datos de la intervención, características del implante, hoja de registro de la estabilidad del implante ``Osstell''/``Anycheck'' y según observador, hoja de complicaciones y de pérdidas o abandonos.

### **4.5. VARIABLES ESTUDIADAS**

1. De cada paciente registramos las siguientes variables: sexo, edad, tratamientos médicos o enfermedades sistémicas relevantes.
2. De cada implante: nº total de implantes colocados en la misma cirugía.

Localización anatómica: nomenclatura de la zona edéntula.

Características de cada implante dental:

- Marca.
- Tissue level/bone level.
- Tipo de conexión (interna /externa).
- Longitud de implante (mm).
- Anchura de implante (mm).
- Diámetro del pilar de cicatrización (mm) o del pilar.
- Tiempo desde la extracción (en implantes inmediatos).
- Tiempo desde la colocación del implante.
- Velocidad en la preparación (rpm).
- Torque.

Valores registrados por cada observador con cada método de registro ``Osstell``/``Anycheck`` (hoja de recogida de datos).

#### **4.6 ESTUDIO PILOTO**

Teniendo en cuenta que no existe ningún estudio clínico publicado sobre la precisión diagnóstica del ``Anycheck``, decidimos antes de comenzar con el estudio, realizar un estudio piloto. El objetivo es verificar la viabilidad del proyecto, evaluar la adecuación de los métodos y procesos. El estudio piloto evitará iniciar investigaciones de mayor escala sin un conocimiento o certeza del funcionamiento de los métodos que se proponen y también, nos permitirá conocer de antemano las dificultades que podríamos encontrar en la realización del estudio.

Uno de los objetivos del estudio piloto es identificar problemas no conocidos, no publicados.

Calculamos el tamaño muestral seleccionando un nivel de confianza del 95% para problemas que puedan aparecer con una probabilidad del 0,25%. El tamaño muestral

es de 10 implantes, tomados todos los registros en el momento de la colocación de los implantes.

El procedimiento fue el mismo descrito para el estudio final, pero además recogimos empleando un cuestionario, datos sobre la opinión de los observadores y las dificultades encontradas.

El protocolo definitivo, junto con los resultados de este estudio piloto fueron presentados en el Trabajo de Fin de Grado.

#### **4.6.1. Cuestionario dirigido a los operadores sobre las dificultades encontradas en la toma de mediciones con el sistema ``Anycheck``**

Con el objetivo de conocer la opinión de los operadores sobre algunos aspectos relacionados con la dificultad de manejo del nuevo sistema ``Anycheck``, confeccionamos un cuestionario para la recogida de opiniones.

**CUESTIONARIO DIRIGIDO A LOS OPERADORES SOBRE LAS DIFICULTADES ENCONTRADAS EN LA TOMA DE MEDICIONES CON EL SISTEMA ``ANYCHECK``**

1. Valore la dificultad en la toma de mediciones:  
(sin dificultad) 0    1    2    3    4    5    (muy difícil)
2. ¿Ha sido capaz de tomar las mediciones en las 4 direcciones que indica la casa comercial?  
Sí    No ¿Por qué? \_\_\_\_\_
3. ¿Ha dado el aparato ``error`` en alguna de las mediciones?  
Sí                    No  
¿Ha sabido la causa? \_\_\_\_\_
4. ¿Ha conseguido siempre realizar la medición en el primer intento?  
Sí                    No
5. ¿Ha notado que los pulsos tenían la misma fuerza o similar durante las mediciones tomadas en el momento?  
Sí                    No
6. ¿Ha podido tomar las mediciones en pilares de cicatrización poco expuestos (<2mm)?  
Sí                    No
7. ¿Ha notado que la forma de posicionar el dispositivo en la boca influye mucho en la toma de mediciones?  
Sí                    No
8. ¿Ha notado incomodidad en el paciente mientras tomaba las mediciones?  
Sí ¿De qué tipo) \_\_\_\_\_                    No
9. Valore el tiempo invertido en la toma de mediciones:  
(muy poco) 1    2    3    4    5    (demasiado)
10. Añada limitaciones y/u observaciones encontradas en la toma de mediciones:

#### **4.7. ANÁLISIS DE DATOS**

Se empleó el programa STATA 14 (StataCorp LP, College Station, TX) para el análisis de los datos que previamente habían sido recogidos en una matriz Excel.

Se realizó el análisis de la sensibilidad y especificidad del ``Anycheck`` tomando como patrón de referencia los valores obtenidos por el ``Osstell``.

Se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de los datos. Para la comparación de los valores de entre los grupos se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis o bien la prueba U de Mann-Whitney o el t-test.

Se empleó el Coeficiente de correlación de rango de Kendall, coeficiente  $\tau$  de Kendall, es una estadística utilizada para medir la asociación ordinal entre dos cantidades medidas. Una prueba  $\tau$ , que es una prueba de hipótesis no paramétrica para la dependencia estadística basada en el coeficiente  $\tau$ . La correlación es alta conforme se aproxima a 1.

El “coeficiente de correlación intraclase (CCI)” se utilizó con un intervalo de confianza del 95% para evaluar la correspondencia entre las mediciones. Un valor de  $p < 0,05$  se consideró estadísticamente significativo.

#### **4.8 CONFIDENCIALIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS**

El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica, 3/2018 de protección de datos de carácter personal. Es de plena aplicación la nueva legislación de la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

#### **4.9. UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS EN RELACIÓN CON LA SALUD.**

Si los resultados mostraran que el ``Anycheck`` tiene una precisión y repetibilidad similar al ``Osstell``, este nuevo sistema de evaluación de la estabilidad aportaría ciertas ventajas, ya que es un procedimiento más sencillo y cómodo para el paciente, se evita la manipulación del implante (no habría que retirar el pilar de cicatrización), y el coste



sería menor, debido a que no haría falta utilizar un transductor para llevar a cabo las mediciones.

#### **4.10. MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO**

Disponemos de toda la infraestructura necesaria para realizar el ensayo:

##### **1. Fuentes de información y material informático.**

- Servicio de biblioteca de la UPV/EHU.
- Programa estadístico STATA 14.
- Cada investigador dispone de su ordenador personal.
- Servicio de documentación de la Clínica Odontológica.

##### **2. Las instalaciones y material necesarios para realizar la colocación de implantes dentales y el seguimiento de los pacientes.**

Disponemos de una clínica Odontológica en la UPV/EHU especialmente diseñada y habilitada para la colocación de implantes, en la que se desarrolla el título propio de Implantología y microcirugía de la Universidad del País Vasco UPV/EHU.

La clínica cuenta con todo el material quirúrgico inventariable necesario para el estudio, además de los aparatos ``Osstell`` y ``Anycheck`` para evaluar la estabilidad del implante.

Centro de esterilización.

Centro de imagen.

Los investigadores que forman parte del proyecto tienen suficiente formación y experiencia para poder realizar todas las fases de la investigación sin precisar personal ajeno.

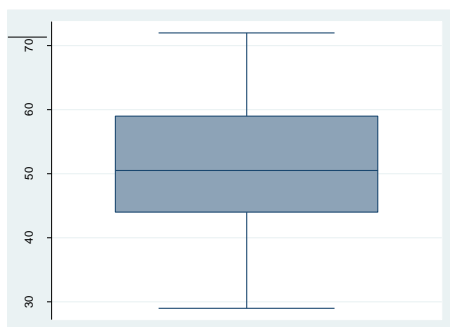
### **5. RESULTADOS DEL ESTUDIO PILOTO**

#### **5.1. ESTUDIO DESCRIPTIVO**

##### **5.1.1. Descripción de la muestra del estudio piloto**

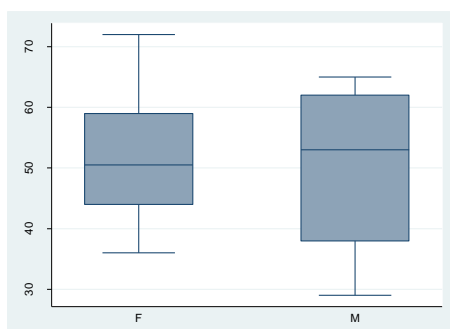
El estudio piloto incluye una muestra de 10 implantes unitarios, colocados en 10 pacientes.

Edad: la edad media de los pacientes del estudio piloto es de 51,2 años, con una DS 13,18 (mínimo 29 años, máximo 72 años) (**Figura 1**).



**Figura 1.** Distribución de la variable edad.

Género: se incluyeron 6 mujeres y 4 varones cuya edad se distribuye como se aprecia en el gráfico (**Figura 2**).



**Figura 2.** Edad según género.

La mitad de los implantes fueron colocados en el lugar del primer molar inferior (**Figura 3**).

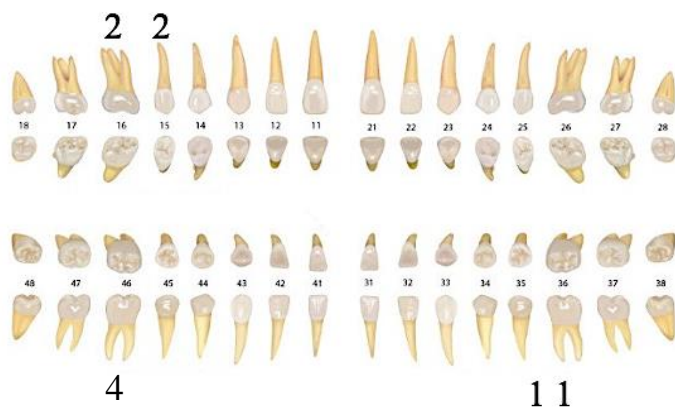


Figura 3. Área anatómica en la que se colocan los implantes.

De los 10 implantes colocados, 4 son Bone Level (BLT) y 6 Tissue Level (TL). Dos implantes son de 8mm el resto de 10mm (**Tabla 1**).

Tabla 1. Características de los implantes colocados: longitud, anchura y tipo

Anchura	3,3	4,1	4,1	
Longitud	10	8	10	
BLT	1	1	2	4
TL	2	1	3	6

Tabla 2. Características de los pilares colocados: altura y anchura.

Altura del pilar	3	3,5	5	6	
Anchura del pilar	5,5	4,8	5	5	
N	6	1*	2	1	10

La altura de los pilares colocados es de media de 3.75 mm. IC 95% (2.936986 4.563014).

La altura del pilar expuesto en un implante BLT es de 0\* (4,8 de diámetro y 3,5 de altura) en dos de 1mm y en el resto de 2mm.

Torque al que se han colocado los implantes:

Los implantes se han colocado con un torque que oscila entre 15 Nw en 2 casos y hasta más de 50 Nw en 6 casos. 2 a 35 Nw. En 8 de los 10 implantes estudiados, el torque es igual o superior a 35 Nw y en todos mayor a 15Nw.

**5.1.2. Resultados descriptivos obtenidos con el ``Osstell``**

Con el ``Osstell`` se han realizado de cada implante 8 mediciones: 4 frontales y 4 laterales. Cada uno de los dos observadores ha obtenido: 2 observaciones frontales y 2 laterales. Los valores obtenidos con este sistema son en unidades ISQ. En un implante ninguno de los observadores fue capaz de realizar los registros.

**Tabla 3. Valores medios ISQ obtenidos por ambos observadores.**

	Media	DE <sup>a</sup>	Mínimo	Máximo
Observador 1 1º vez frontal	65.3	16.33027	32	89
Observador 1 1º vez lateral	69.77778	6.437736	58	79
Observador 1 2º vez frontal	61.75	15.0973	32	75
Observador 1 2º vez lateral	68.75	7.08620	57	79
Observador 2 1º vez frontal	60.1	11.79878	35	75
Observador 2 1º vez lateral	68.8888	8.100069	58	80
Observador 2 2º vez frontal	61.875	15.07541	32	75
Observador 2 2º vez lateral	68.625	7.190023	57	79

<sup>a</sup>Desviación estándar

**Tabla 4. Valores medios obtenidos con el ``Osstell``.**

	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Observador 1	67.9	10.41847	49	89
Observador 2	64.3	7.424434	49	74

### 5.1.3. Resultados descriptivos obtenidos con el ``Anycheck``

Presentamos los valores de registro vestibular, dada la dificultad en la mayor parte de los casos para obtener un registro desde otras posiciones.

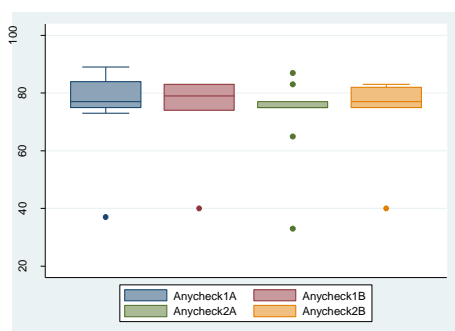
En uno de los pacientes la medición no fue posible en ninguna posición, por lo que no se dispone de ningún registro.

En la **Tabla 5** se presenta un resumen de las 9 mediciones realizadas en dos ocasiones por dos observadores.

**Tabla 5. Valores medios obtenidos con el ``Anycheck``.**

	Media	Desviación estándar (DE)	mínimo	máximo
Observador 1 1ª vez	75.333	15.354	37	89
Observador 1 2ª vez	73.571	15.175	40	83
Observador 2 1ª vez	71.889	15.783	33	87
Observador 2 2ª vez	73.286	14.986	40	83

En el siguiente diagrama de cajas (**Figura 4**), se presentan los valores obtenidos en las dos ocasiones por los dos observadores.



**Figura 4. Valores obtenidos en las dos mediciones tomadas por los dos observadores.**

**Tabla 6. Valores medios obtenidos con el "Anycheck".**

	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Observador 1	74,6	14,79	37	89
Observador 2	72,5	14,94	33	87

## 5.2. ESTUDIO ANALÍTICO

### 5.2.1. Estudio de la sensibilidad y especificidad del "Anycheck"

Aunque el número de registros es muy bajo para alcanzar conclusiones, realizamos el análisis de sensibilidad y especificidad. Considerados que el implante está estable cuando el valor medio obtenido en las respectivas mediciones es igual o superior a 70.

**Tabla 7. Resultados de la prueba diagnóstica del "Osstell" y del "Anycheck".**

		Verdadero diagnóstico o criterio de referencia "Osstell"		Total
		Positivo	Negativo	
Resultado de la prueba diagnóstica "Anycheck"	Positivo	6	2	8
	Negativo	1	1	2
	Total	7	3	10

**Tabla 8. Datos sobre la precisión diagnóstica obtenida con el "Anycheck".**

		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Pacientes correctamente diagnosticados	70,00%	35,37%	91,91%
Sensibilidad	85,71%	42,01%	99,25%
Especificidad	33,33%	1,77%	87,47%
Valor predictivo positivo	75,00%	35,58%	95,55%
Valor predictivo negativo	50,00%	2,67%	97,33%

### Sensibilidad

Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo que tiene estabilidad en sus implantes, es decir, la capacidad del "Anycheck" para detectar la estabilidad de

los implantes es de 85,71% .95% IC 42,01-99,25. Podemos considerar que la sensibilidad es elevada.

### **Especificidad**

Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo con implantes no estables, es decir, la probabilidad de que un paciente con implantes no estables obtenga un resultado negativo con el "Anycheck" es de 33,33% .95% IC 1,77%-87,47%.

### **Valor predictivo positivo:**

Es la probabilidad de que un implante esté estable si se obtiene un resultado positivo en el test. El valor predictivo positivo puede estimarse, por tanto, a partir de la proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba que finalmente resultaron estar estables. VPP 75,00%. IC 95%. 35,58%-95,55%.

### **Valor predictivo negativo:**

Es la probabilidad de que un implante con un resultado negativo en la prueba esté realmente estable. Se estima dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba: valor predictivo negativo VPN 50,00%. IC95%. 2,67%-97.

### **5.2.2. Estudio de la precisión diagnóstica**

El coeficiente de correlación intraclassa permite medir la concordancia entre dos o más valoraciones cuantitativas (continuas) obtenidas con diferentes instrumentos de medida. Nuestros resultados indican ICC=0.00 "Absolute agreement".

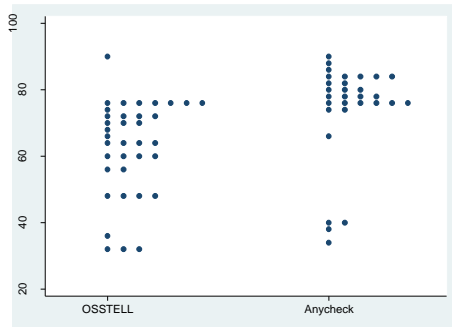


Figura 5. Valores obtenidos con ambos sistemas.

### 5.2.3. Estudio de la reproductibilidad del ``Osstell``

Error intraobservador 1:

- No se observan diferencias significativas entre las dos mediciones del primer observador Kruskal-Wallis *equality-of-populations rank test*  $P= 0.3208$ . No existen diferencias significativas.
- Coeficiente de correlación de rango de Kendall, la correlación es alta conforme se aproxima a 1: Kendall's tau-a = 0.7500. Kendall's tau-b = 0.7778

Test of  $H_0$ : las observaciones del primer observador son independientes en la primer y en la segunda observación.

Prob.  $> |z| = 0.0120$  (*continuity corrected*).

Rechazamos la  $H_0$  de que las observaciones son independientes y aceptamos la hipótesis alternativa que las clasificaciones del evaluador están asociadas entre sí.

Error intraobservador 2:

- No se observan diferencias significativas entre las dos mediciones del segundo observador Kruskal-Wallis *equality-of-populations rank test*  $P= 0.3532$ . No existen diferencias significativas.
- Coeficiente de correlación de rango de Kendall, coeficiente  $\tau$  de Kendall: Kendall's tau-a = 0.7857. Kendall's tau-b = 0.8148



Test of  $H_0$ : las observaciones del segundo observador son independientes en la primera y segunda observación.

Prob.  $> |z| = 0.0083$  (*continuity corrected*).

Rechazamos la  $H_0$  de que las observaciones son independientes y aceptamos la hipótesis alternativa que las clasificaciones del evaluador están asociadas entre sí.

Error inter observador: ¿Existen diferencias entre los registros de ambos observadores?:

- Shapiro-Wilk W test for normal data. Rechazamos la hipótesis nula de que los datos proceden de una población normal:

Observador 1  $P = 0.71196$       Observador 2  $P = 0.73046$

- No se observan diferencias significativas entre las mediciones de ambos observadores Kruskal-Wallis  $P = 0.4373$ . No existen diferencias significativas.
- Coeficiente de correlación de rango de Kendall, coeficiente  $\tau$  de Kendall: Kendall's tau-a = 0.6889. Kendall's tau-b = 0.6889

Test of  $H_0$ : los observadores 1 y 2 son independientes.

Prob.  $> |z| = 0.0073$  (*continuity corrected*).

Rechazamos la hipótesis nula de que ambas muestras sean independientes.

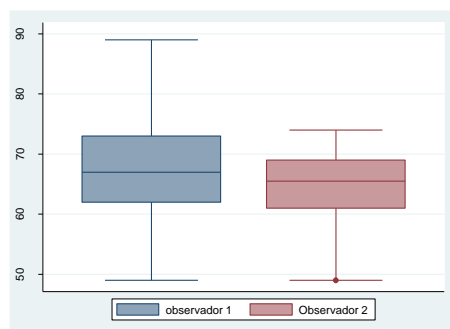


Figura 6. Valores medios obtenidos por ambos observadores con el "Osstell".

#### 5.2.4. Estudio de la reproductibilidad del ``Anycheck``

Analizamos el ajuste a la normalidad de los diferentes registros con el test de Shapiro-Wilk. Aceptamos la hipótesis nula de que los datos proceden de una población normal a pesar del pequeño tamaño muestral. Aplicamos pruebas paramétricas.

Tabla 9. Test de Shapiro Wilk.

	Z <sup>b</sup>	Probabilidad
Observador 1 1º vez	2.736	0.00311
Observador 1 2º vez	4.033	0.00003
Observador 2 1º vez	2.488	0.00641
Observador 2 2º vez	3.121	0.00090

<sup>b</sup> Valor estadístico

Error intraobservador 1: ¿Existen diferencias entre los dos registros del primer observador?

- No se observan diferencias significativas t-test  $p= 0.82$  entre las dos mediciones del primer observador.
- Coeficiente de correlación de rango de Kendall, coeficiente  $\tau$  de Kendall:

$$\text{Kendall's tau-a} = 0.5714. \text{ Kendall's tau-b} = 0.5855$$

Test of  $H_0$ : las dos mediciones del primer observador son independientes. Prob.  $> |z| = 0.0947$  (*continuity corrected*).

No podemos rechazar la hipótesis nula.

Error intraobservador 2: ¿Existen diferencias entre los dos registros del segundo observador?

- No se observan diferencias significativas t-test  $p= 0.86$  entre las dos mediciones del segundo observador.

- Coeficiente de correlación de rango de Kendall, coeficiente  $\tau$  de Kendall:

Kendall's tau-a = 0.6667. Kendall's tau-b = 0.7201

Test of Ho: las dos mediciones del segundo observador son independientes.

Prob.  $> |z| = 0.0415$  (*continuity corrected*).

Rechazamos la hipótesis nula.

Error inter observador: ¿Existen diferencias entre los registros de ambos observadores?

- No se observan diferencias significativas t-test  $p = 0.697$  entre las mediciones de ambos observadores.
- Coeficiente de correlación de rango de Kendall, coeficiente  $\tau$  de Kendall:

Kendall's tau-a = 0.5833. Kendall's tau-b = 0.6144

Test of Ho: ambas muestras son independientes.

Prob.  $> |z| = 0.0016$  (*continuity corrected*).

Rechazamos la hipótesis nula de que ambas muestras sean independientes.

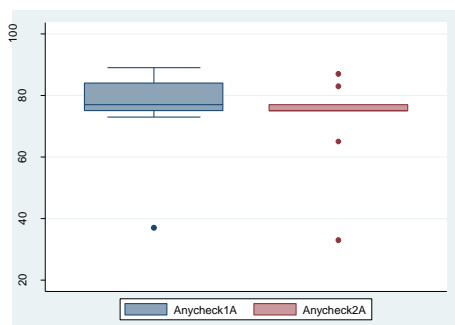


Figura 7. Valores medios obtenidos por ambos observadores con el "Anycheck".

### **5.3. limitaciones encontradas en la toma de mediciones con el ``Anychek``**

Las limitaciones encontradas con respecto a este aparato se vieron reflejadas en una encuesta que completaron ambos observadores.

**ENCUESTA DIRIGIDA A LOS OPERADORES SOBRE LAS  
DIFICULTADES ENCONTRADAS EN LA TOMA DE MEDICIONES CON  
EL SISTEMA ANYCHECK**

1. Valore la dificultad en la toma de mediciones:

(sin dificultad)  1 2 3 4 5 (muy difícil)

2. ¿Ha sido capaz de tomar las mediciones en las 4 direcciones que indica la casa comercial?

Sí  No  ¿Por qué?

No. El sistema da múltiples errores en las mediciones, con indicaciones de ángulos erróneos.

3. ¿Ha dado el aparato "error" en alguna de las mediciones?

Sí  No

¿Ha sabido la causa?\_\_ No.

4. ¿Ha conseguido siempre realizar la medición en el primer intento?

Sí  No

5. ¿Ha notado que los pulsos tenían la misma fuerza o similar durante las mediciones tomadas en el momento?

Sí  No

6. ¿Ha podido tomar siempre las mediciones en pilares de cicatrización poco expuestos (<2mm)?

Sí   No

7. ¿Ha notado que la forma de posicionar el dispositivo en la boca influye mucho en la toma de mediciones?

Sí   No

8. ¿Ha notado incomodidad en el paciente mientras tomaba las mediciones?

Sí ¿De qué tipo) \_\_\_\_\_   No

9. Valore el tiempo invertido en la toma de mediciones:

(muy poco) 1  2  3  4  5 (demasiado)

10. Añada limitaciones y/u observaciones encontradas en la toma de mediciones:

**Al no precisar desatornillar los pilares proporciona 2 ventajas:**

- **Es un sistema rápido**
- **Da seguridad en las mediciones tempranas de implantes con baja estabilidad inicial**

**ENCUESTA DIRIGIDA A LOS OPERADORES SOBRE LAS  
DIFICULTADES ENCONTRADAS EN LA TOMA DE MEDICIONES CON  
EL SISTEMA ANYCHECK**

1. Valore la dificultad en la toma de mediciones:

(sin dificultad) 0 1 **2** 3 4 5 (muy difícil)

2. ¿Ha sido capaz de tomar las mediciones en las 4 direcciones que indica la casa comercial?

Sí **No** ¿Por qué? **Por los dientes adyacentes**

3. ¿Ha dado el aparato "error" en alguna de las mediciones?

**Sí** No  
¿Ha sabido la causa? **No**

4. ¿Ha conseguido siempre realizar la medición en el primer intento?

Sí **No**

5. ¿Ha notado que los pulsos tenían la misma fuerza o similar durante las mediciones tomadas en el momento?

**Sí** No

6. ¿Ha podido tomar las mediciones en pilares de cicatrización poco expuestos (<2mm)?

Sí  No

7. ¿Ha notado que la forma de posicionar el dispositivo en la boca influye mucho en la toma de mediciones?

Sí  No

8. ¿Ha notado incomodidad en el paciente mientras tomaba las mediciones?

Sí  ¿De qué tipo) **Algún paciente se ha asustado un poco al oír los pulsos del dispositivo** No

9. Valore el tiempo invertido en la toma de mediciones:

(muy poco) 1 2  4 5 (demasiado)

10. Añada limitaciones y/u observaciones encontradas en la toma de mediciones: **como principal limitación diría que da bastante a menudo "error" y no podemos llegar a saber la causa, por lo que al no poder corregir lo que estamos haciendo mal, sigue dando "error" y no somos capaces de conseguir el valor de la medición.**



## 6. DISCUSIÓN

Este estudio piloto nos ha permitido conocer las dificultades de manipulación para la toma de registros con este novedoso sistema, el ``Anycheck'', y aproximarnos a conocer su precisión diagnóstica para determinar la estabilidad de los implantes recién colocados en boca.

Desde que se comenzaron a emplear los implantes dentales para rehabilitar a pacientes edéntulos, ha sido una necesidad para el clínico, conocer de antemano si los implantes estaban fijados rígidamente al hueso, clínicamente asintomáticos y capaces de mantenerse durante la carga funcional (4). La estabilidad del implante es un requisito clave, tanto inmediatamente después de la cirugía (estabilidad primaria) como durante el proceso de cicatrización (estabilidad secundaria) (3), (4-8), (9-11). Históricamente, se han utilizado varios métodos para la medición de la estabilidad de los implantes, hoy en día los más usados pertenece al grupo de los no invasivos. Es fundamental, además que los datos obtenidos en dicha medición sean numéricos, fiables y objetivos, ya que esta información influirá directamente en el tratamiento.

El dispositivo más utilizado hoy en día, es el conocido por ``Osstell'' (Integration Diagnostic Ltd, Goteborgsvagel, Suecia) y se basa en el análisis de resonancia o ``Resonance frequency analysis'' (RFA). A pesar de sus fiables y reproducibles valores mostrados en varios estudios (14), (30), (31), (33-35); tiene algunas desventajas, como un mayor tiempo en la consulta del odontólogo, el hecho de que el proceso de medición sea largo e incómodo para el paciente y operador (14), el elevado coste (es necesario utilizar un transductor individual y desechable) (36), (37); además la necesidad de retirar el pilar de cicatrización para llevar a cabo la medición podría ser perjudicial para la estabilidad de implante en cierta etapa de su integración, con su consecuente fracaso.

Para superar estas desventajas, recientemente salió al mercado un nuevo sistema medidor de la estabilidad de los implantes, que se basa en el del análisis de la capacidad de amortiguación ``Damping capacity analysis'' (DCA) modificado. Este aparato no requiere la retirada del pilar de cicatrización para llevar a cabo la medición, lo que podría ser una gran ventaja en comparación con el más utilizado.

Por ello, y viendo la escasa información científica sobre este sistema, quisimos realizar este estudio cuyo objetivo es conocer la precisión diagnóstica y reproductibilidad del dispositivo de análisis de la capacidad de amortiguación (DCA) modificado o ``Anycheck'', utilizando como patrón de referencia el dispositivo de análisis de frecuencia de resonancia (RFA) más utilizado en la clínica diaria, también conocido como ``Osstell''.

Debido a que no teníamos experiencia con este dispositivo y a que no fue posible encontrar ningún estudio clínico que tratara sobre su precisión diagnóstica y reproductibilidad, decidimos realizar, antes de comenzar con el estudio diseñado, un estudio piloto que nos ayudara en la curva de aprendizaje, ya que solo disponíamos de la información remitida por el fabricante coreano.

De los tres artículos encontrados en los que se realizan mediciones de la estabilidad de implantes con el ``Anycheck'', dos de ellos son *in vitro* (14), (15) y el tercero no evalúa la precisión diagnóstica (41). El estudio que presenta una mayor similitud con el nuestro es el de Jungwon Lee y cols.

El objetivo del estudio de Jungwon Lee y cols fue evaluar la sensibilidad y fiabilidad de este dispositivo midiendo la estabilidad del implante con muestras *ex vivo* en comparación con el sistema de análisis de frecuencia de resonancia. Para ello se prepararon 6 lechos de implantes en 36 costillas porcinas utilizando 3 protocolos de fresado diferentes para simular varias condiciones de estabilidad de los implantes. Se colocaron 216 implantes BL de 10 mm de longitud, de los cuales, 108 fueron de conexión externa y de 4 mm de diámetro y 108 de conexión interna con un diámetro de 4,3 mm. Se midió el torque de inserción en el momento de la colocación de los implantes, y una vez colocados, se realizaron las mediciones de estabilidad con el ``Osstell''(ISQ) y el ``Anycheck''(IST).

Por último, en el momento de su retirada se comprobó el torque de remoción. En el estudio se observó una correlación entre ambos sistemas, así como entre los valores de torque de inserción y los valores ISQ y IST. Lo mismo pasó con los valores del torque de retirada, estos también tuvieron correlación tanto con los valores ISQ como con los IST.

A pesar de ser un estudio bien diseñado, su principal limitación es ser, como ya hemos dicho, un estudio *in vitro*, por lo que no han tenido las mismas dificultades con las que nos hemos encontrado nosotros. Además, otro aspecto a destacar es que los implantes utilizados en este estudio fueron provistos por la casa Neobiotech, lo que podría influir en el correcto funcionamiento del ``Anycheck`` en los implantes de su misma casa comercial.

En nuestro estudio clínico nos hemos encontrado dificultades como la colocación del dispositivo en boca, que el paciente permaneciera quieto, la necesidad de retirar la saliva y/o sangre (teniendo en cuenta que los registros se tomaron el mismo día de la cirugía). El principal problema para la toma de registro en las 4 direcciones fue la presencia de dientes adyacentes.

También pudimos comprobar cómo era imposible la toma de medidas con pilares que sobresalían de la encía menos de 2 mm. En la siguiente imagen se puede observar la diferencia entre la toma de mediciones en un estudio *in vitro* (15) (**Figura 8**) y en nuestro estudio *in vivo* (**Figura 9**).



Figura 8. Medición de la estabilidad de un implante con el ``Anycheck`` en estudio *in vitro* (15).



Figura 9. Medición de la estabilidad de un implante con el "Anycheck" en nuestro estudio *in vivo*.

Otro aspecto para considerar es que en nuestro estudio piloto todos los implantes son de la misma casa comercial (Straumann), y han sido colocados por un profesional experto, mostrando en la mayor parte de los registros elevados valores de estabilidad primaria.

El objetivo de nuestro estudio es saber si el "Anycheck" es un buen dispositivo para diagnosticar la estabilidad de los implantes en los implantes estables y la ausencia de estabilidad en aquellos que realmente no están estables. Por lo tanto, las condiciones que debe cumplir son:

**Validez:** es el grado en que un test mide lo que se supone que debe medir. La sensibilidad y la especificidad de un test son medidas de su validez. Basándonos en estas premisas y teniendo en cuenta las grandes limitaciones por tratarse de un estudio piloto, podemos aún así comentar que la sensibilidad o la capacidad del aparato para detectar la estabilidad de los implantes es de 85,71%, por lo que podemos considerar que la sensibilidad es elevada si tomamos el "Osstell" como medida de referencia. Así consideramos que la especificidad de este dispositivo es más bien baja y que no presenta una buena predicción negativa. Aún así, como podemos observar en la **Figura 5**, existe una correlación entre las mediciones de ambos dispositivos como pasa en el estudio de Dong-Hoon Lee y cols.

**Reproductividad:** es la capacidad del test para ofrecer los mismos resultados cuando se repite su aplicación en circunstancias similares. La variabilidad biológica del hecho observado, la introducida por el propio observador y la derivada del propio test, determinan su reproductividad.

En relación con el "Osstell" los resultados de este estudio piloto muestran que es un medidor de la estabilidad que posee una buena reproductibilidad, corroborando informaciones publicadas previamente (30), (31), (33-35).

No se observan diferencias estadísticamente significativas entre las dos mediciones del primer observador, ni tampoco entre las dos mediciones del segundo observador, por lo que podemos afirmar que en esta pequeña muestra no ha existido error intraobservador.

Además, comparando las mediciones de ambos observadores, no se observan tampoco diferencias significativas. Podemos considerar que tampoco existe error interobservador como se muestra en la **Figura 6**.

En cuanto al sistema "Anycheck", habiendo utilizado únicamente los registros vestibulares (por incapacidad de la toma de los otros), los valores evidencian también una elevada reproductibilidad, aunque en las mediciones del primer observador no podemos rechazar la hipótesis nula de que las muestras son independientes cuando aplicamos el test de Kaplan, no así con el t-test. En las mediciones del segundo observador, si podemos considerar que no existe error intraobservador.

Comparando las mediciones de ambos observadores, podemos rechazar la hipótesis nula de que ambas sean independientes y podemos considerar que no existe error interobservador.

Para estudiar la precisión diagnóstica del "Anycheck", analizamos el coeficiente de correlación intraclass. Este nos permite medir la concordancia entre dos o más valoraciones cuantitativas (continuas) obtenidas con diferentes instrumentos de medida. El pequeño tamaño muestral no nos permite obtener información relevante.

Es importante que la medición sea sencilla de aplicar, aceptado por los pacientes, que tenga los mínimos efectos adversos y que económicamente sea soportable.

Las limitaciones encontradas con respecto a este aparato se vieron reflejadas en una encuesta que completaron ambos observadores: imposibilidad de tomar las mediciones en las 4 direcciones que indica la casa comercial por la presencia de dientes adyacentes, imposibilidad de la toma de mediciones cuando el pilar que sobresale de la encía es menor de 2 mm. Además, el sistema al tomar ciertas mediciones daba "error de ángulo" (**Figura 10**), sin que los observadores puedan asociarlo a una incorrecta colocación del aparato. También se ha notificado por parte de uno de los observadores que el dispositivo pierde potencia al tomar varias mediciones seguidas y que, podría existir una interacción con la amalgama, aunque habría que estudiarlo más en profundidad. El otro operador por su parte notifica que el sonido de los pulsos ha asustado en alguna ocasión al paciente.

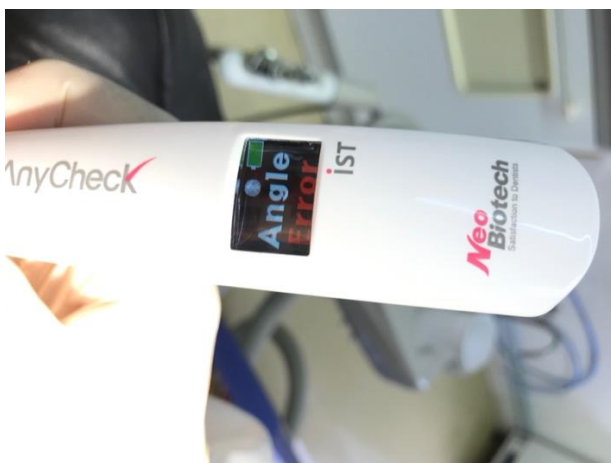


Figura 10. Dificultad en la toma de mediciones por "error de ángulo".

Nuestro estudio piloto, presenta ciertas limitaciones, se trata de un estudio realizado sobre un pequeño tamaño muestral diseñado especialmente para conocer las dificultades de manejo del "Anycheck".

Otro aspecto que debemos tener en cuenta es que, hemos considerado como "Gold Standard" los registros del "Ostell", básicamente porque es el sistema más empleado que ha demostrado ser bastante fiable, pero no es absolutamente reproducible

ni por el mismo observador ni por observadores diferentes, aunque como hemos podido comprobar, no hay discrepancias sorprendentes.

Otros estudios como el de Jungwon Lee y cols. utilizan como referencia el torque de retirada del implante, pero esto no es posible por motivos éticos en un estudio *in vivo*.

Hay que tener en cuenta que los observadores no estaban familiarizados con este nuevo dispositivo, en cambio sí lo estaban con el "Osstell".

Otros aspectos puntuales, que en una muestra tan pequeña puede sesgar mucho los resultados son, por ejemplo, que no se pudo obtener ninguna medición con el "Osstell" en uno de los implantes y en otro implante, en el que el tapón de cicatrización fue muy bajo, no se pudo obtener ningún registro con el "Anycheck". Debemos destacar que no se analizaron las mediciones linguales/palatinas tomadas con el "Anycheck", ya que solo se pudieron recoger en tres implantes y no diferían de los registros vestibulares. Como ya hemos comentado, estos registros son unas de las mayores dificultades encontradas en la toma de mediciones con el "Anycheck".

A pesar de tratarse de un estudio piloto, hemos utilizado los mismos cálculos estadísticos que utilizaríamos en el estudio final (con un tamaño muestral mayor); por esto, como ya hemos mencionado, los resultados pueden estar sesgados. Nos ratificamos en el hecho de que este estudio nos ha aportado valores alentadores y ha sido de gran utilidad para conocer las dificultades a las que nos podemos enfrentar en la toma de mediciones; aún así sería necesario llevar a cabo el estudio final para obtener resultados más fiables y concluyentes.

Teniendo en cuenta que la rehabilitación con implantes está cada día más demandada y que el análisis de la estabilidad del implante, es un factor de gran importancia a la hora de rehabilitar nuestros implantes, consideramos de gran interés continuar con nuestro trabajo.

## 7. CONCLUSIONES

Con las limitaciones que supone ser un estudio piloto podemos concluir que:

### Precisión diagnóstica

- La **sensibilidad** diagnóstica del dispositivo de análisis de la capacidad de amortiguación (DCA) modificado ``Anycheck``, empleado para evaluar la estabilidad de los implantes dentales empleando como patrón de referencia el dispositivo de análisis de frecuencia de resonancia (RFA) ``Osstell ISQ``, es muy elevada, por el contrario, la **especificidad** es baja.
- Existe una buena correspondencia-**correlación** entre las observaciones realizadas por ambos sistemas el ``Anycheck`` y el patrón de referencia, el ``Osstell\_ISQ``.

### Reproductibilidad

La reproductibilidad del ``Anycheck`` empleado, para evaluar la estabilidad de los implantes dentales, es muy elevada, aunque no alcanza los valores obtenidos por el ``Osstell, ISQ``.

### Manejo

El registro de la estabilidad empleando el ``Anycheck`` es sencillo y rápido. Existen algunas dificultades para tomar los registros en interproximal y en ocasiones sin causa aparente, marca error. Se necesita que el tapón de cicatrización tenga más de 2mm para poder obtener el registro.

**No existen motivos para no continuar con el estudio sobre la precisión diagnóstica, sensibilidad, especificidad, y reproductibilidad de este nuevo sistema de análisis de la estabilidad de implantes ``Anycheck`` tal y como estaba diseñado y aprobado por El Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E).**



## 8. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Rutkunas V, Mizutani H, Puriene A. Conventional and early loading of two-implant supported mandibular overdentures. A systematic review. *Stomatologija*. 2008;10:51–61.
- (2) Elani, H. W., Starr, J. R., Da Silva, J. D., & Gallucci, G. O. (2018). Trends in Dental Implant Use in the U.S., 1999-2016, and Projections to 2026. *Journal of dental research*, 97(13), 1424–1430.
- (3) Bra ñemark P-I, Hansson B, Adell R. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10 year period. *Scan J Plast Reconstr Surg Suppl*. 1977;16:1– 132.
- (4) Albrektsson, T. O., Johansson, C. B., & Sennerby, L. (1994). Biological aspects of implant dentistry: osseointegration. *Periodontology 2000*, 4, 58–73.
- (5) Adell R, Lekholm U. On osseointegration. A respons. *NY State Dent J*. 1987;53:8–9.
- (6) Meredith N. A review of nondestructive test methods and their application to measure the stability and osseointegration of bone anchored endosseous implants. *Crit Rev Biomed Eng*. 1998;26:275–391.
- (7) Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont*. 1998;11:491–501.
- (8) Friberg B, Sennerby L, Linden B, Grondahl K, Lekholm U. Stability measurements of one stage Bra ñemark implants during healing in mandibles. A clinical resonance frequency analysis study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1999;28:266–272.
- (9) Meredith, N., Alleyne, D., & Cawley, P. (1996). Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clinical oral implants research*, 7(3), 261–267.
- (10) Nedir, R., Bischof, M., Szmukler-Moncler, S., Bernard, J. P., & Samson, J. (2004). Predicting osseointegration by means of implant primary stability. *Clinical oral implants research*, 15(5), 520–528.

- (11) Geckili, O., Bilhan, H., Cilingir, A., Mumcu, E., & Bural, C. (2012). A comparative in vitro evaluation of two different magnetic devices detecting the stability of osseointegrated implants. *Journal of periodontal research*, 47(4), 508–513.
- (12) Javed, F., & Romanos, G. E. (2010). The role of primary stability for successful immediate loading of dental implants. A literature review. *Journal of dentistry*, 38(8), 612–620.
- (13) Alba Sánchez Torres, DDS, Iñaki Cercadillo-Ibarguren, Eduard Valmaseda-Castellón. Carga inmediata: ventajas e inconvenientes [Internet]. España. 31 de Enero de 2017 [Consulta 20/11/2020]. DentaId Expertise; [Aproximadamente 1 pantalla] Disponible en: <https://www.dentaideexpertise.com/es/carga-inmediata-ventajas-e-inconvenientes/453>.
- (14) Lee, D. H., Shin, Y. H., Park, J. H., Shim, J. S., Shin, S. W., & Lee, J. Y. (2020). The reliability of Anycheck device related to healing abutment diameter. *The journal of advanced prosthodontics*, 12(2), 83–88.
- (15) Lee, J., Pyo, S. W., Cho, H. J., An, J. S., Lee, J. H., Koo, K. T., & Lee, Y. M. (2020). Comparison of implant stability measurements between a resonance frequency analysis device and a modified damping capacity analysis device: an *in vitro* study. *Journal of periodontal & implant science*, 50(1), 56–66.
- (16) Tarnow D, Emtiaz S, Classi A. Immediate loading of threaded implants at stage 1 surgery in edentulous arches: ten consecutive case reports with 1–5-year data. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1997;12:319–324.
- (17) Brånemark P-I, Engstrand P, Öhrnell L-O. Brånemark Novum: a new treatment concept for rehabilitation of the edentulous mandible. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 1999;1:2–16.
- (18) Glauser R, Ree A, Lundgren A, Gottlow J, Hammerle CH, Schärer P. Immediate occlusal loading of Brånemark implants applied in various jawbone regions. A prospective 1-year clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2001;3:204–213.

- (19) Glauser R, Lundgren A, Gottlow J, Sennerby L, Portmann M, Ruhstaller P et al. Immediate occlusal loading of Brånemark TiUnite implants placed predominantly in soft bone: 1-year results of a prospective clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2003;5(Suppl. 1):47–56.
- (20) Ostman, P. O., Hellman, M., Wendelhag, I., & Sennerby, L. (2006). Resonance frequency analysis measurements of implants at placement surgery. *The International journal of prosthodontics*, 19(1), 77–84.
- (21) Glauser, R., Sennerby, L., Meredith, N., Rée, A., Lundgren, A., Gottlow, J., & Hämmerle, C. H. (2004). Resonance frequency analysis of implants subjected to immediate or early functional occlusal loading. Successful vs. failing implants. *Clinical oral implants research*, 15(4), 428–434.
- (22) Becker, W., Sennerby, L., Bedrossian, E., Becker, B. E., & Lucchini, J. P. (2005). Implant stability measurements for implants placed at the time of extraction: a cohort, prospective clinical trial. *Journal of periodontology*, 76(3), 391–397.
- (23) Bilhan, H., Cilingir, A., Bural, C., Bilmenoglu, C., Sakar, O., & Geckili, O. (2015). The Evaluation of the Reliability of Periotest for Implant Stability Measurements: An In Vitro Study. *The Journal of oral implantology*, 41(4), e90–e95.
- (24) Bilhan, H., Geckili, O., Mumcu, E., Bozdog, E., Sünbülöğlü, E., & Kutay, O. (2010). Influence of surgical technique, implant shape and diameter on the primary stability in cancellous bone. *Journal of oral rehabilitation*, 37(12), 900–907.
- (25) Turkyilmaz I. (2006). A comparison between insertion torque and resonance frequency in the assessment of torque capacity and primary stability of Brånemark system implants. *Journal of oral rehabilitation*, 33(10), 754–759.
- (26) B. Mateos Moreno, M.Herrero Climent, P.Lázaro Calvo, C. Mas Bermejo, M. Sanz Alonso (2001). Métodos clínicos para valoración de la estabilidad de la interfase implante-hueso: Periodoncia 2001; 11 (Nº4) Monográfico de osteointegración.Fasc. 5:323-336 [http://www.sepa.es/images/stories/SEPA/REVISTA\\_PO/articulos.pdf/11-4\\_06.pdf](http://www.sepa.es/images/stories/SEPA/REVISTA_PO/articulos.pdf/11-4_06.pdf) .

- (27) Atsumi, M., Park, S. H., & Wang, H. L. (2007). Methods used to assess implant stability: current status. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 22(5), 743–754.
- (28) Alsaadi, G., Quirynen, M., Michiels, K., Jacobs, R., & van Steenberghe, D. (2007). A biomechanical assessment of the relation between the oral implant stability at insertion and subjective bone quality assessment. *Journal of clinical periodontology*, 34(4), 359–366.
- (29) Han, J., Lulic, M., & Lang, N. P. (2010). Factors influencing resonance frequency analysis assessed by Osstell mentor during implant tissue integration: II. Implant surface modifications and implant diameter. *Clinical oral implants research*, 21(6), 605–611.
- (30) Becker, W., Hujuel, P., & Becker, B. E. (2018). Resonance frequency analysis: Comparing two clinical instruments. *Clinical implant dentistry and related research*, 20(3), 308–312.
- (31) Jaramillo R, Santos R, Lázaro P, et al. Comparative analysis of 2 resonance frequency measurement devices: Osstell Mentor and Osstell ISQ. *Implant Dentistry*. 2014 Jun; 23(3): 351-356.
- (32) Lages, F. S., Douglas-de Oliveira, D. W., & Costa, F. O. (2018). Relationship between implant stability measurements obtained by insertion torque and resonance frequency analysis: A systematic review. *Clinical implant dentistry and related research*, 20(1), 26–33.
- (33) Herrero-Climent, M., Falcão, A., López-Jarana, P., Díaz-Castro, C. M., Ríos-Carrasco, B., & Ríos-Santos, J. V. (2019). In vitro comparative analysis of two resonance frequency measurement devices: Osstell implant stability coefficient and Penguin resonance frequency analysis. *Clinical implant dentistry and related research*, 21(6), 1124–1131.
- (34) Norton M. R. (2018). Resonance Frequency Analysis: Agreement and Correlation of Implant Stability Quotients Between Three Commercially Available Instruments. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 10.11607/jomi.6964.

- (35) Merheb, J., Vercruyssen, M., Coucke, W., & Quirynen, M. (2018). Relationship of implant stability and bone density derived from computerized tomography images. *Clinical implant dentistry and related research*, 20(1), 50–57.
- (36) Zix, J., Hug, S., Kessler-Liechti, G., & Mericske-Stern, R. (2008). Measurement of dental implant stability by resonance frequency analysis and damping capacity assessment: comparison of both techniques in a clinical trial. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 23(3), 525–530.
- (37) Choi, H. H., Chung, C. H., Kim, S. G., & Son, M. K. (2014). Reliability of 2 implant stability measuring methods in assessment of various periimplant bone loss: an in vitro study with the Periotest and Osstell Mentor. *Implant dentistry*, 23(1), 51–56.
- (38) Buyukguclu, G., Ozkurt-Kayahan, Z., & Kazazoglu, E. (2018). Reliability of the Osstell Implant Stability Quotient and Penguin Resonance Frequency Analysis to Evaluate Implant Stability. *Implant dentistry*, 27(4), 429–433.
- (39) Andreotti, A. M., Goiato, M. C., Nobrega, A. S., Freitas da Silva, E. V., Filho, H. G., Pellizzer, E. P., & Micheline Dos Santos, D. (2017). Relationship Between Implant Stability Measurements Obtained by Two Different Devices: A Systematic Review. *Journal of periodontology*, 88(3), 281–288.
- (40) Lachmann, S., Jäger, B., Axmann, D., Gomez-Roman, G., Groten, M., & Weber, H. (2006). Resonance frequency analysis and damping capacity assessment. Part I: an in vitro study on measurement reliability and a method of comparison in the determination of primary dental implant stability. *Clinical oral implants research*, 17(1), 75–79.
- (41) Mustafa Faisal J Al-Jamal, Hassanien A Al-Jumaily (2020). The relationship between primary (mechanical) and secondary (biological) implant stability: a new measurement technique. *Journal of Research in Medical and Dental Science*, Volume 8(5), 11-15.