

# Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando.

## Estudio clínico controlado aleatorizado a simple ciego a 6 meses de seguimiento.

*Mariana Baglivo Duarte*

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

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

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



EFECTO DEL CAMBIO DE PLATAFORMA EN LA  
ESTABILIZACIÓN DEL TEJIDO BLANDO

ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO  
A SIMPLE CIEGO A 6 MESES DE SEGUIMIENTO

TESIS DOCTORAL

Departamento de Periodoncia. Facultad de Odontología  
Universitat Internacional de Catalunya

Mariana Baglivo Duarte  
Mayo de 2017

**Director:** Dr. Xavier Rodríguez Ciurana

**Codirector:** Dr. José Nart Molina

**Tutor:** Dr. Antonio Santos Alemany



A mis padres, que han sacrificado su vida por hacer que la mía sea mejor, por permitirme crecer y formarme, y por darme todo lo que tienen y más.

A J. A. por cruzarse en mi camino, aceptarlo y hacer que cada paso sea más fácil.



## AGRADECIMIENTOS



Quiero agradecer a todos los que de una manera u otra han colaborado con sus conocimientos y consejos para que este estudio pudiera realizarse.

Gracias al Dr. Xavier Rodríguez Ciurana por proponer este estudio y hacerlo posible. Pocas personas disfrutaban tanto enseñando.

Gracias a la Dra. Blanca Paniagua por el buen equipo de trabajo que formamos.

Gracias a Luís María Delgado por compartir todo lo que sabe con nosotros sin esperar nada a cambio. Los resultados de este estudio no se habrían obtenido sin su ayuda.

Gracias al Dr. Bernardo Castellano por la manera de acogernos y hacernos entender la histología.  
Y, sobre todo, por ser tan buena persona.

Gracias al Dr. José Nart y al Dr. Antonio Santos Alemany por estar siempre.

Gracias al Dr. Cambra y al equipo de Cambra Clínic, especialmente a la Dra. Planas, a Carolina y a Susana.

Gracias al Dr. Àlex Sánchez por enseñarnos la metodología en el tratamiento de las muestras histológicas y por hacernos reír.

Gracias a Julia García Valdecasas por su paciencia y efectividad.

Gracias a la Dra. Cristina Esquinas por su ayuda con el análisis estadístico.

Gracias al Dr. Octavi Ortiz y al equipo de CIMI por acogernos y ayudarnos.

Gracias a la Dra. Berta García Mur y al equipo de Stoclinic, especialmente a Ròmul y Neret, por su ayuda para conseguir los archivos de escaneado.





## ÍNDICE DE CONTENIDO



## ÍNDICE DE CONTENIDO

ABREVIATURAS .....	XVII
ÍNDICE DE TABLAS .....	XXI
ÍNDICE DE FIGURAS .....	XXVII
1. INTRODUCCIÓN .....	33
1.1. Espacio biológico en dientes e implantes dentales.....	35
1.2. Histomorfogénesis de la mucosa periimplantaria .....	36
1.3. Pérdida ósea periimplantaria.....	38
1.4. Concepto de cambio de plataforma.....	41
1.5. Métodos para evaluar los tejidos blandos .....	46
2. JUSTIFICACIÓN .....	49
2. Justificación.....	51
3. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	53
3. Hipótesis de trabajo.....	55
4. OBJETIVOS .....	57
4.1. Objetivos generales .....	59
4.2. Objetivos específicos.....	59
5. MATERIAL Y MÉTODOS .....	61
5.1. Lugar de estudio .....	63
5.2. Diseño del estudio .....	63
5.3. Grupos de estudio y unidad experimental .....	65
5.4. Cálculo del tamaño muestral .....	66
5.5. Selección de la muestra .....	66
5.6. Aleatorización .....	68
5.7. Secuencias de visitas.....	68
5.8. Intervención sobre la muestra .....	69
5.8.1. Procedimiento quirúrgico .....	70
5.8.2. Instrucciones postquirúrgicas .....	71
5.9. Variables del estudio .....	72

5.9.1. Variables independientes .....	72
5.9.2. Variables dependientes .....	76
5.9.2.1. Parámetros clínicos .....	76
5.9.2.1.1. Mediciones verticales .....	81
5.9.2.1.2. Mediciones horizontales .....	82
5.9.2.1.3. Mediciones volumétricas .....	84
5.9.2.2. Parámetros radiográficos .....	85
5.9.2.2.1. Evaluación radiográfica .....	86
5.9.2.2.2. Calibración del análisis radiográfico .....	87
5.10. Análisis histológico .....	87
5.10.1. Análisis en microscopía óptica .....	89
5.10.1.1. Tinción con hematoxilina y eosina .....	89
5.10.1.2. Tinción tricrómica de Masson para microscopía óptica .....	90
5.10.2. Análisis en microscopia electrónica de barrido .....	91
5.11. Análisis estadístico .....	92
5.11.1. Descripción de la muestra .....	92
5.11.2. Comparación de las características clínicas en función del grupo de estudio .....	93
5.11.3. Comparación entre las variables de interés y las variables de los resultados principales .....	93
5.11.4. Evolución temporal de las variables de estudio en función del grupo .....	93
5.11.5. Modelos multivariados .....	94
5.12. Aspectos éticos .....	94
6. RESULTADOS .....	97
6.1. Población de estudio.....	99
6.2. Características sociodemográficas y clínicas .....	100
6.3. Características de los implantes .....	103
6.4. Resultado de los parámetros clínicos .....	105
6.4.1. Mediciones verticales .....	105
6.4.1.1. Mediciones iniciales.....	105
6.4.1.2. Comparativa entre grupos .....	105
6.4.1.3. Comparativa dentro de cada grupo .....	107

6.4.2. Mediciones horizontales .....	108
6.4.2.1. Resultados a 3 meses de seguimiento .....	108
6.4.2.2. Resultados a 6 meses de seguimiento .....	109
6.4.3. Mediciones volumétricas .....	112
6.4.3.1. Mediciones iniciales.....	112
6.4.3.2. Comparativa entre grupos .....	112
6.4.3.3. Comparativa dentro de cada grupo .....	113
6.5. Resultados de los parámetros radiográficos .....	114
6.5.1. Calibración de los evaluadores .....	114
6.5.2. Mediciones iniciales .....	115
6.5.3. Comparación entre grupos .....	116
6.5.4. Comparación dentro de cada grupo .....	117
6.5.5. Gráficos de tendencia de las variables radiográficas .....	118
6.6. Modelo bivariado para la variable de cambio vertical intraoral .....	119
6.6.1. Modelo bivariado para las variables categóricas .....	119
6.6.2. Modelo bivariado para las variables continuas .....	120
6.7. Modelo bivariado para la variable de cambio horizontal intraoral .....	121
6.7.1. Modelo bivariado para las variables categóricas .....	121
6.7.1.1. Biotipo periodontal .....	121
6.7.1.2. Hábito tabáquico .....	122
6.7.2. Modelo bivariado para las variables continuas .....	123
6.7.2.1. Encía queratinizada .....	123
6.7.2.2. Grosor de la tabla vestibular .....	123
6.7.2.3. Remodelado óseo a 6 meses .....	124
6.8. Modelo multivariado .....	125
6.8.1. Modelo multivariado para la variable de cambio vertical a 6 meses .....	125
6.8.2. Modelo multivariado para la variable de cambio horizontal a 6 meses .....	125
6.9. Correlación entre los resultados intraorales y de modelos .....	126
6.9.1. Correlación para la variable de cambio vertical a 6 meses .....	126
6.9.2. Correlación para la variable de cambio horizontal a 3 meses .....	127

6.9.3. Correlación para la variable de cambio horizontal a 6 meses .....	127
6.10. Resultados histológicos descriptivos .....	128
6.10.1. Resultados del análisis con microscopía óptica .....	129
6.10.2. Resultados del análisis con microscopía electrónica de barrido ..	134
7. DISCUSIÓN .....	137
7.1. Análisis de los resultados clínicos .....	140
7.1.1. Cambios verticales de la mucosa periimplantaria .....	140
7.1.2. Cambios horizontales de la mucosa periimplantaria .....	144
7.1.3. Cambios volumétricos de la mucosa periimplantaria .....	146
7.1.4. Variables asociadas a los resultados clínicos .....	147
7.1.4.1. Biotipo periodontal .....	147
7.1.4.2. Banda de encía queratinizada .....	150
7.1.4.3. Grosor de la tabla vestibular .....	152
7.1.4.4. Hábito tabáquico .....	153
7.2. Análisis de los resultados radiográficos .....	155
7.2.1. Cambios radiográficos en implantes con CP y SCP .....	155
7.2.2. Variables asociadas a los resultados radiográficos .....	157
7.2.2.1. Extensión del cambio de plataforma .....	157
7.2.2.2. Efecto microbiológico en la interfase implante-pilar .....	157
7.2.2.3. Estrés biomecánico en la interfase implante-pilar .....	159
7.2.2.4. Posición vertical del implante .....	160
7.2.2.5. Conexión y desconexión del pilar .....	161
7.2.3. Correlación entre cambios óseos y de tejidos blandos .....	162
7.3. Análisis de los resultados histológicos .....	163
7.3.1. Análisis de las muestras histológicas del presente estudio .....	163
7.3.2. Consideraciones clínicas y radiográficas de la formación del espacio biológico .....	164
7.4. Análisis comparativo entre el escaneado intraoral y de modelos .....	166
7.4.1. Uso de escáneres para la evaluación de los resultados .....	166
7.4.2. Escáner y software utilizados en el estudio .....	168
7.5. Limitaciones del estudio .....	170
9. CONCLUSIONES .....	173
9. Conclusiones .....	175

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	177
10. Referencias bibliográficas .....	179
11. ANEXOS .....	191
Anexo 1: Acreditación de Cambra Clínic .....	193
Anexo 2: Solicitud de tutela de Cambra Clínic .....	199
Anexo 3: Idoneidad de las instalaciones de Cambra Clínic .....	200
Anexo 4: Documento de información al paciente .....	202
Anexo 5: Consentimiento informado del CEIC .....	207
Anexo 6: Consentimiento informado de Cambra Clínic .....	209
Anexo 7: Carta de aprobación del proyecto como Tesis Doctoral.....	211
Anexo 8: Carta de aprobación del CEIC .....	212
Anexo 9: Compromiso del Cambra Clínic con el CEIC.....	213
Anexo 10: Consentimiento informado para la toma de biopsia .....	215
Anexo 11: Resumen .....	217





## ABREVIATURAS



## ABREVIATURAS

ID	Implante dental
EB	Espacio biológico
TC	Tejido conectivo
MPI	Mucosa periimplantaria
PO	Pérdida ósea
PCHI	Primer contacto hueso-implante
CP	Cambio de plataforma
SCP	Sin cambio de plataforma
PI	Plataforma del implante
EQ	Encía queratinizada
REC	Recesión
MG	Margen gingival
CEIC	Comité de ética e investigación clínica
V-L/P	Vestibular–lingual/palatino
M-D	Mesial–distal
ASA	American Society of Anesthesiologists
IP	Índice de placa
IG	Índice gingival
IPM	Índice de placa modificado
ISSM	Índice de sangrado sulcular modificado
ISQ	Derivada del inglés <i>Implant Stability Quotient</i>
STL	Derivada del inglés <i>Standard Tessellation Language</i>
PMGI	Posición del margen gingival intraoral
HCMIm	Hueso crestral marginal del implante en zona mesial
HCMId	Hueso crestral marginal del implante en zona distal
EI	Eje del implante
DCIm	Distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en zona mesial
DCId	Distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en zona distal
DPIIm	Distancia entre la plataforma del implante y el primer contacto hueso-implante en zona mesial
DPIId	Distancia entre la plataforma del implante y el primer contacto hueso-implante en zona distal

SEM	Derivada del inglés <i>Scanning Electron Microscope</i>
HE	Hematoxilina-eosina
TM	Tricrómico de Masson
MO	Microscopía óptica
UAB	Universidad Autónoma de Barcelona
V	Vestibular
CHi	Cambio horizontal intraoral
AV	Análisis volumétrico
ICI	Índice de correlación interclase
PMG	Posición del margen gingival
CH	Cambio horizontal

## ÍNDICE DE TABLAS



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Esquema de la secuencia de visitas durante el estudio .....	69
<b>Tabla 2.</b> Clasificación de la American Society of Anesthesiologists .....	72
<b>Tabla 3.</b> Índice de placa (Silness y Løe 1964) .....	74
<b>Tabla 4.</b> Índice gingival (Løe y Silness 1963) .....	74
<b>Tabla 5.</b> Índice de placa modificado (Mombelli y cols. 1987) .....	74
<b>Tabla 6.</b> Índice de sangrado sulcular modificado (Mombelli y cols. 1987) .....	74
<b>Tabla 7.</b> Implantes dentales incluidos en el estudio .....	100
<b>Tabla 8.</b> Características sociodemográficas y clínicas de los grupos de estudio .....	101
<b>Tabla 9.</b> Resultado de los índices de placa e inflamación para el grupo control .....	102
<b>Tabla 10.</b> Resultado de los índices de placa e inflamación para el grupo test .....	102
<b>Tabla 11.</b> Características de las variables continuas según cada grupo .....	103
<b>Tabla 12.</b> Características de las variables categóricas según cada grupo .....	104
<b>Tabla 13.</b> Análisis de la posición del margen gingival intraoral según grupo .....	105
<b>Tabla 14.</b> Diferencias entre los valores iniciales de la PMGI y los valores a 3 meses según grupo .....	106
<b>Tabla 15.</b> Diferencias entre los valores de la PMGI a los 3 y a los 6 meses según grupo .....	106
<b>Tabla 16.</b> Comparativa entre los resultados de la PMGI a 3 y 6 meses para cada grupo .....	107
<b>Tabla 17.</b> Mediciones horizontales de la MPI a 3 meses de seguimiento (mm) .....	108
<b>Tabla 18.</b> Mediciones horizontales de la MPI a 6 meses de seguimiento (mm) .....	111
<b>Tabla 19.</b> Comparativa entre las mediciones horizontales a 3 y 6 meses de evolución en el grupo control .....	111
<b>Tabla 20.</b> Comparativa entre las mediciones horizontales a 3 y 6 meses de evolución en el grupo test .....	111



<b>Tabla 21.</b> Resultados del análisis volumétrico según cada grupo (mm <sup>3</sup> ) .....	112
<b>Tabla 22.</b> Diferencias del análisis volumétrico entre los valores del escaneado intraoral inicial y a los 3 meses, y entre los 3 y 6 los meses según grupo (mm <sup>3</sup> ) .....	113
<b>Tabla 23.</b> Comparación de las diferencias del análisis volumétrico a 3 y 6 meses dentro de cada grupo (mm <sup>3</sup> ) .....	113
<b>Tabla 24.</b> Concordancia de las variables principales entre los dos evaluadores .....	114
<b>Tabla 25.</b> Concordancia de las variables principales entre los dos evaluadore.....	115
<b>Tabla 26.</b> Análisis radiográfico de la distancia inicial de la cresta ósea a la plataforma del implante mesial (DCIm) y distal (DCId) según cada grupo .....	116
<b>Tabla 27.</b> Remodelado óseo y cambio en la posición del primer contacto hueso-implante en ambos grupos a 3 meses .....	117
<b>Tabla 28.</b> Comparación de las diferencias a 3 y 6 meses del remodelado óseo y el cambio en la posición del primer contacto hueso-implante dentro de cada grupo...	118
<b>Tabla 29.</b> Remodelado óseo y cambio en la posición del primer contacto hueso-implante observado a 6 meses en ambos grupos .....	118
<b>Tabla 30.</b> Modelo bivariado entre la variable de cambio vertical a 6 meses y las variables categóricas .....	120
<b>Tabla 31.</b> Modelo bivariado entre la variable de cambio vertical y las variables continuas a 6 meses .....	121
<b>Tabla 32.</b> Modelo bivariado entre el CHi de la MPI y el biotipo periodontal .....	122
<b>Tabla 33.</b> Modelo bivariado entre el CHi de la MPI y el hábito tabáquico .....	122
<b>Tabla 34.</b> Correlación entre las variables asociadas al CHi a 6 meses y la banda de encía queratinizada .....	123
<b>Tabla 35.</b> Correlación entre las variables asociadas al CHi a 6 meses y el grosor de la tabla vestibular .....	124

<b>Tabla 36.</b> Correlación entre el cambio horizontal intraoral a 6 meses y las variables radiográficas .....	124
<b>Tabla 37.</b> Método Stepwise para el análisis multivariado del cambio vertical intraoral a 6 meses .....	125
<b>Tabla 38.</b> Modelo multivariado significativo para el cambio horizontal intraoral a 6 meses .....	126
<b>Tabla 39.</b> Correlación entre el escaneado intraoral y de modelos para la variable de posición del margen gingival con respecto al pilar .....	126
<b>Tabla 40.</b> Correlación entre escaneado intraoral y el de modelos para la variable cambio horizontal a 3 meses .....	127
<b>Tabla 41.</b> Correlación entre escaneado intraoral y el de modelos para la variable cambio horizontal a 6 meses .....	128
<b>Tabla 42.</b> Muestras histológicas incluidas en el estudio .....	128



## ÍNDICE DE FIGURAS



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Implante T3® y pilar definitivo GingiHue® utilizados en el estudio .....	64
<b>Figura 2.</b> Características del diseño de las espiras del ID utilizado en el estudio .....	64
<b>Figura 3.</b> Diseño del implante con CP utilizado en el grupo test y del implante SCP utilizado en el grupo control.....	65
<b>Figura 4.</b> Diseño del CP para implantes de 4 mm y 5 mm colocados en el grupo test.....	65
<b>Figura 5.</b> Fotografía intraoral oclusal tras la colocación del ID y el pilar definitivo ...	71
<b>Figura 6.</b> Imágenes de escaneado intraoral directo .....	76
<b>Figura 7.</b> Imagen de escaneado sobre un modelo de yeso .....	77
<b>Figura 8.</b> Archivo STL de escaneado inicial .....	79
<b>Figura 9.</b> Selección de los dientes adyacentes al ID como zonas invariables .....	79
<b>Figura 10.</b> Solapamiento inicial del archivo de referencia y el archivo del escaneado a los 3 meses .....	80
<b>Figura 11.</b> Comparativa 3D del solapamiento del archivo inicial y de 3 meses .....	81
<b>Figura 12.</b> Imagen de la determinación del punto medio del eje del ID a evaluar mediante la herramienta 2D Compare de Geomagic® .....	82
<b>Figura 13.</b> Comparativa de STL para valorar la PMGI .....	82
<b>Figura 14.</b> Análisis para determinar los cambios horizontales de la MPI .....	83
<b>Figura 15.</b> Análisis volumétrico del perfil vestibular .....	85
<b>Figura 16.</b> Análisis radiográfico de un ID del grupo SCP (grupo control) .....	85
<b>Figura 17.</b> Metodología del análisis radiográfico realizado con ImageJ 1.50i .....	87
<b>Figura 18.</b> Obtención de muestra de MPI a los 6 meses de cicatrización .....	88
<b>Figura 19.</b> Procesado de las muestras para tinción con hematoxilina y eosina .....	90
<b>Figura 20.</b> Procesado de las muestras para observación microscópica con SEM .....	92
<b>Figura 21.</b> Diagrama de flujo de la muestra del estudio .....	100

<b>Figura 22.</b> Gráfico de tendencia de la posición del margen gingival intraoral .....	107
<b>Figura 23.</b> Diagrama de cajas para la variable de cambio horizontal intraoral evaluada en el margen gingival y a 0,5, 1, 1,5 y 2 mm de este a 3 meses .....	109
<b>Figura 24.</b> Diagrama de cajas de la variable de cambio horizontal intraoral evaluada en el margen gingival y a 0,5, 1, 1,5 y 2 mm de este a 6 meses .....	110
<b>Figura 25.</b> Gráficos de tendencias para las variables radiográficas (DCI) .....	119
<b>Figura 26.</b> Gráficos de tendencias para las variables radiográficas (DPI) .....	119
<b>Figura 27.</b> Evaluación histológica de una muestra del tejido que rodea un ID osteointegrado .....	129
<b>Figura 28.</b> Evaluación histológica con tinción tricrómica de Masson (A) .....	130
<b>Figura 29.</b> Cortes histológicos de la misma muestra con tinción tricrómica de Masson en la porción B .....	131
<b>Figura 30.</b> Cortes histológicos de la porción C con tinción tricrómica de Masson ....	132
<b>Figura 31.</b> Cortes histológicos de un ID SCP (grupo control) en la porción A con tinción de hematoxilina-eosina .....	132
<b>Figura 32.</b> Cortes histológicos de un ID CP (grupo test) en la porción A con tinción de hematoxilina-eosina .....	133
<b>Figura 33.</b> Cortes histológicos de un ID CP (grupo test) en la porción B con tinción de hematoxilina-eosina .....	133
<b>Figura 34.</b> Cortes histológicos de un ID CP (grupo test) en la porción C con tinción de hematoxilina-eosina .....	133
<b>Figura 35.</b> Muestras de tejidos analizados con microscopía electrónica de barrido (500x) .....	134
<b>Figura 36.</b> Disposición de las fibras colágenas siguiendo un patrón de orientación paralelo y bien organizado .....	134
<b>Figura 37.</b> Comparativa entre muestras del grupo test y control .....	135

**Figura 38.** Observación con microscopía electrónica de barrido de un pilar definitivo  
con SEM .....136





# INTRODUCCIÓN



# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. ESPACIO BIOLÓGICO EN DIENTES E IMPLANTES DENTALES

Los implantes dentales (ID), igual que los dientes naturales, están rodeados por una mucosa oral que sirve de conexión entre estos y el medio oral. Con el objetivo de evitar la colonización bacteriana, que puede afectar a la curación inicial y al éxito a largo plazo de las restauraciones implantosoportadas, es fundamental la formación de una barrera que proteja las estructuras periimplantarias (Berglundh et al., 1991).

Los resultados de varias investigaciones demuestran las similitudes existentes entre dientes e implantes en cuanto al tejido blando que los rodea. El espacio biológico (EB) alrededor de los dientes comprende el epitelio de unión y una inserción de tejido conectivo (TC). Sin embargo, aunque los ID presentan estructuras tisulares similares, existen claras diferencias entre ambos, como la ausencia de ligamento periodontal, lo que determina cambios en la vascularización, y la ausencia de cemento, que establece una distinción en cuanto a orientación e inserción de las fibras colágenas (Gargiulo et al., 1961; Berglundh et al., 1991; Cochran et al., 1997; Hermann et al., 2001).

En dientes, las fibras colágenas se hallan en posición perpendicular con respecto al cemento radicular, y algunos autores comentan que estas fibras son capaces de insertarse en el cemento y avanzar en dirección perpendicular en las porciones laterales del tejido blando. En implantes se observa una mayor cantidad de fibras colágenas organizadas en dirección paralela al eje principal del implante que se insertan en el hueso marginal y entran en contacto con la superficie de titanio (Gargiulo et al., 1961; Berglundh et al., 1991; Abrahamsson et al., 1996; Klinge y Meyle, 2006).

El tejido blando que rodea a los implantes se denomina mucosa periimplantaria (MPI) y constituye el EB. Está formado por tejido epitelial, que incluye el surco y la

inserción epitelial, y por tejido conectivo. Se ha descrito que estas estructuras tienen unas dimensiones aproximadas de 3 a 3,5 mm de altura en función de las demandas biológicas (Berglundh et al., 1991; Abrahamsson et al., 1996; Berglundh y Lindhe, 1996; Abrahamsson et al., 1998).

## 1.2. HISTOMORFOGÉNESIS DE LA MUCOSA PERIIMPLANTARIA

Varios estudios experimentales en animales han descrito las características de la MPI y su curación en periodos de hasta 12 meses. Tras la colocación de un ID, se inicia la formación de una inserción entre la mucosa y la superficie de titanio. Inmediatamente después de la cirugía de colocación del implante (ID en una fase) o tras la colocación del pilar de cicatrización (ID en dos fases), se crea una herida en la que un coágulo ocupa el espacio entre la mucosa y el ID, lo que aporta estabilidad mecánica a todas las células que forman parte de la estructura periimplantaria. El coágulo es invadido por un infiltrado de neutrófilos. Las bacterias generan una respuesta en la inmunidad local y sistémica, por lo que en esta fase es fundamental que no exista placa bacteriana alrededor del ID. Después se establece un sellado mucoso inicial y en un plazo de una semana la presencia de infiltrado inflamatorio va disminuyendo de tamaño hasta quedar localizada en la porción marginal. A continuación, se inicia la fase proliferativa, en la que, a pesar de la evidente destrucción de tejido, comienzan a proliferar los fibroblastos (Berglundh et al., 1991; Buser et al., 1992; Abrahamsson et al., 1996; Berglundh y Lindhe, 1996).

A las 2 semanas, la mayor parte de la MPI se encuentra formada por TC rico en fibroblastos y estructuras vasculares, y se inicia la proliferación epitelial, lo que pone en evidencia los primeros signos de la barrera epitelial. Esta barrera tiene el objetivo de sellarse a la superficie del pilar mediante hemidesmosomas. Se observa también presencia de tejido de granulación compuesto por vasos sanguíneos, fibroblastos y

células inflamatorias (Berglundh et al., 2007; Sukekava et al., 2016). En general, el proceso de curación requiere alrededor de 6 semanas para establecer una barrera de tejido blando con las dimensiones y la organización apropiadas. Estas dimensiones varían de 1,7 a 2,1 mm de 6 a 12 semanas (Berglundh et al., 2007).

Con respecto al TC, no es hasta las 12 semanas cuando se observa un tejido maduro, sin inflamación y en contacto directo con la superficie del implante y el pilar (Buser et al., 1992; Abrahamsson et al., 1996; Berglundh et al., 2007; Sukekava et al., 2016). A las 4 semanas, el TC sigue teniendo las características de una matriz celular en presencia de infiltrado inflamatorio, excepto en su porción marginal, mientras que a las 12 semanas ha sufrido un remodelado y ha sido reemplazado por TC denso. Se observa un tejido bien organizado constituido por estructuras vasculares en su porción lateral y fundamentalmente por fibroblastos interpuestos entre fibras colágenas. En la zona más apical del TC, el colágeno ocupa más del 50 % del volumen, mientras que los fibroblastos ocupan entre el 32 % y el 37 % (Berglundh et al., 2007). Por lo tanto, los hallazgos histológicos del proceso de curación incluyen formación de un coágulo sanguíneo, migración leucocitaria, remodelado óseo, formación de tejido de granulación y matriz provisional que, tras el remodelado, resulta en un tejido que contacta con el pilar (Berglundh et al., 2007).

Abrahamsson et al. (1996) determinaron que la zona de TC no es un área homogénea. Así, mientras que en la zona periférica se observa una alta densidad de colágeno, la zona estrecha adyacente a la superficie del implante es más rica en células. Según un estudio en animales de Moon et al. (1999), la zona de TC adyacente al implante presenta abundantes fibroblastos (32,32 %) interpuestos entre delgadas fibras colágenas (66,47 %). Los fibroblastos se orientan en paralelo a las fibras colágenas y a la superficie del implante. Las fibras se extienden en dirección vertical desde el periostio de la cresta ósea hacia el epitelio oral de la MPI. No se observan

fibras colágenas que contacten con la superficie de titanio en una dirección perpendicular. La zona de TC más lateral y situada a mayor distancia del ID contiene menos cantidad de fibroblastos (11,5 %), pero mayor cantidad de fibras colágenas (82,36 %) de mayor longitud que se extienden en diferentes direcciones, además de una mayor cantidad de vasos sanguíneos. En general, ambas zonas están compuestas por un 80,61 % de colágeno, un 12,98 % de fibroblastos, un 3,42 % de estructuras vasculares y un 3 % de otros tejidos residuales (Berglundh et al., 1991).

El TC está en contacto directo con la superficie del implante. Este tejido, que ocupa un espacio de 1 a 1,5 mm, contiene fibras colágenas que se insertan en el periostio de la cresta ósea y se disponen alrededor del implante. A diferencia de las células epiteliales, las fibras colágenas no se adhieren al pilar, sino que se disponen de manera paralela al eje del implante rodeando el pilar. En situaciones en las que no exista el espacio suficiente para que se establezcan todas las estructuras del EB, se producirá pérdida ósea (PO) para favorecer su estabilización (Berglundh et al., 2007).

### 1.3. PÉRDIDA ÓSEA PERIIMPLANTARIA

Existen varios estudios en humanos y animales a nivel clínico e histológico que documentan una tasa de éxito elevada, superior al 90 %, de la terapia con ID para la rehabilitación de pacientes parcial y totalmente edéntulos (Romeo et al., 2002). La evaluación radiográfica de la PO marginal después de la rehabilitación se considera un criterio importante para evaluar los resultados clínicos. En algunos estudios iniciales se observa que este es un prerrequisito para preservar los tejidos blandos circundantes, monitorizar la salud periimplantaria y evaluar su éxito a largo plazo (Albrektsson et al., 1986). Estos estudios demuestran que los implantes de dos piezas presentan una PO vertical <2 mm de la interfase implante-pilar durante el primer año de carga, mientras que otras investigaciones han observado una PO media de 1,5 a 2 mm, seguida de una

pérdida adicional  $\leq 0,2$  mm durante los años sucesivos (Albrektsson et al., 1986; Abrahamsson et al., 1996; Herman et al., 1997; Hermann et al., 2001). Sin embargo, en implantes de una pieza la cresta ósea se remodela hasta la zona cercana al borde entre la superficie rugosa del implante y la zona lisa. En estos casos, se puede observar una PO menor (Hermann et al., 2000).

El remodelado óseo se produce cuando el implante y los tejidos circundantes entran en contacto con el medio oral. La evaluación radiográfica de implantes colocados en una fase pone en evidencia una PO crestal similar a la de los implantes colocados en dos fases. La diferencia es que en los primeros los cambios óseos se producen de manera temprana tras la colocación del ID, lo que supone la ventaja de requerir solo un acto quirúrgico. Por lo tanto, el resultado de los implantes colocados en una o dos fases parece ser el mismo (Abrahamsson et al., 1996; Ericsson et al., 1997; Hermann et al., 1997). Existen varias razones que pueden explicar los cambios observados en la altura ósea crestal tras la colocación de ID, como el trauma quirúrgico, la posición del ID con respecto a la cresta ósea, las características de superficie y diseño de los ID en la región cervical, la concentración de estrés en el área coronal, el tipo de conexión entre el ID y el pilar y los micromovimientos producidos en esta interfase, la distancia interimplantaria, la sobrecarga oclusal y la periimplantitis (Mombelli et al., 1987; Ericsson et al., 1995; Hermann et al., 2001; King et al., 2002; Canay y Akça, 2009; Degidi et al., 2011; Rungsiyakull et al., 2011). Otras investigaciones se centran en relacionar el remodelado óseo con la formación del EB; con el diseño de la interfase implante-pilar (*microgap*) en lo que a posición, forma y tamaño se refiere, y con la contaminación bacteriana a este nivel (Cochran et al., 1997; Hermann et al., 1997, 2000).

Tal como se ha comentado anteriormente, existen estudios experimentales en animales que indican que la MPI consta de una inserción epitelial de 1,5 a 2 mm y un



área de TC de 1 a 1,5 mm, lo que forma una inserción de tejido blando supraóseo de 3 a 3,5 mm. La exposición del ID al medio oral para su rehabilitación protésica va acompañada de una reabsorción ósea y una migración apical del tejido blando aproximada de 0,6 a 1 mm que permite establecer el espacio suficiente para crear esta inserción tisular. Estos hallazgos permitieron conocer la biología alrededor de los implantes y determinaron lo que hoy se conoce como la causa principal del remodelado óseo (Berglundh et al., 1991; Abrahamsson et al., 1996; Berglundh y Lindhe, 1996).

En algunos estudios iniciales se observó que, con respecto a la posición del pilar, en implantes de dos piezas existe un espacio denominado *microgap* de aproximadamente 10  $\mu$  en función del tipo de ID utilizado. Estas investigaciones determinaron que la PO se producía como resultado de una colonización bacteriana que iniciaba una respuesta en el huésped y producía un infiltrado inflamatorio crónico que causaba la inflamación de los tejidos blandos en esta interfase (Ericsson et al., 1995; Brogini et al., 2006). En ausencia de esta interfase (en ID de una pieza), el primer contacto hueso-implante (PCHI) se localiza en el borde entre la superficie lisa y la rugosa. Sin embargo, en implantes de dos piezas, la presencia del *microgap* determina la PO, ya que la localización del PCHI depende de la localización del *microgap* (Hermann et al., 2000).

Debido a la falta de aceptación de una PO cercana a 2 mm, que posteriormente pueda aumentar el riesgo de periimplantitis, y con el objetivo de minimizar estos cambios, se evaluaron varias técnicas, entre las cuales está el diseño de nuevos implantes, nuevas superficies y diferentes protocolos de carga (Albrektsson et al., 1986). Así, se han descrito varios métodos pensados para alejar el *microgap* de la cresta ósea en sentido vertical y horizontal con el fin de reducir el remodelado óseo alrededor de los implantes. Por un lado, se llevaron a cabo varios estudios de

investigación con la premisa de que si el *microgap* se movía verticalmente en posición coronal se podría observar menor PO, mientras que si se desplazaba apicalmente podría aumentar el remodelado. Hermann et al. (2001) evaluaron, en modelo animal, la colocación de implantes de dos piezas en una fase colocando el *microgap* 1 mm coronal y 1 mm apical a la cresta. La localización coronal del *microgap* presentó menor remodelado óseo. Estos hallazgos demostraron que modificando la localización del *microgap* se pueden obtener resultados similares a los de los implantes de una pieza (Todescan et al., 2002; Brogгинi et al., 2006; Cochran et al., 2009). A nivel horizontal, el concepto de cambio de plataforma (CP) permite reducir este remodelado desplazando el *microgap* de la cresta ósea (Lazzara y Porter, 2006).

#### 1.4. CONCEPTO DE CAMBIO DE PLATAFORMA

Lazzara y Porter (2006) introdujeron el concepto de CP, que está basado en la colocación de un pilar más estrecho que el diámetro del ID. Durante la década de los años 80 y 90, los ID de diámetro ancho (5 y 6 mm) se rehabilitaron con pilares estándar de 4,1 mm. Este tipo de rehabilitación producía una alteración de entre 0,45 y 0,95 mm de la relación horizontal entre el borde externo del ID y la inserción del pilar. Esta conexión desplazaba la interfase implante-pilar hacia medial, es decir, aumentaba la distancia entre el *microgap* y la cresta ósea. El seguimiento y la evaluación radiológica de la rehabilitación de estos ID reveló que el remodelado óseo es menor que el observado en las rehabilitaciones convencionales sin cambio de plataforma (SCP). Según los autores, los beneficios de esta técnica pueden estar determinados por la reducción de la cantidad de reabsorción ósea crestal necesaria para exponer la superficie del ID y permitir la inserción de tejidos blandos. Además, se sugiere que el cambio de posición de la interfase —hacia medial y lejana al borde

externo del ID y al hueso adyacente— puede reducir el efecto del infiltrado inflamatorio en la cresta ósea (Lazzara y Porter, 2006).

Para comprender el concepto de CP en la preservación del hueso marginal periimplantario, se han formulado varias hipótesis. La zona externa de la plataforma del implante (PI) aporta una superficie horizontal de titanio que permite que el tejido blando se estabilice, lo que puede reducir el remodelado óseo marginal asociado a la formación del EB (Berglundh y Lindhe, 1996; Hermann et al., 2001; Lazzara y Porter, 2006; Degidi et al., 2008). El CP determina la posición del *microgap* hacia medial, además de la posición de las estructuras del EB en esta zona. Se ha observado que una diferencia de diámetro de 0,3 mm entre el implante y el pilar disminuye la dimensión vertical del epitelio de unión (Becker et al., 2009; Farronato et al., 2012). Este hallazgo parece ser clave para entender la formación y estabilización del epitelio y el TC alrededor de implantes con CP y, en consecuencia, el remodelado óseo observado en este tipo de ID. También se ha sugerido que la reposición hacia medial de la interfase implante-pilar distancia el *microgap* y el infiltrado inflamatorio de la cresta ósea (Abrahamsson et al., 1998; Luongo et al., 2008). Esta teoría del infiltrado inflamatorio, descrita anteriormente, hace referencia a los microorganismos responsables de los cambios óseos en esta zona (Mombelli et al., 1987; King et al., 2002; Brogгинi et al., 2006). Sin embargo, se requiere mayor evidencia a este nivel (Canullo et al., 2010a).

Por otro lado, algunos autores refuerzan la importancia de la teoría biomecánica, en la que el pilar con CP distancia el área de máximo estrés biomecánico de la cresta ósea debido a las fuerzas oclusales de carga. De esta manera, la concentración del estrés se dirige desde la interfase implante-hueso hasta el eje axial del implante y el hueso esponjoso, lo que reduce el nivel de estrés en el área ósea cervical. Esta teoría ha sido evaluada a través de simulaciones biomecánicas mediante el análisis con

elementos finitos (Maeda et al., 2007). Sin embargo, parecen requerirse más estudios que refuercen esta hipótesis.

El concepto de CP se ha estudiado extensamente en las últimas décadas con resultados favorables. Varios estudios clínicos controlados prospectivos aleatorizados, revisiones sistemáticas y metaanálisis confirman la eficacia del CP para mantener el hueso crestal (Vela-Nebot et al., 2006; Rodríguez et al., 2009; Atieh et al., 2010; Canullo et al., 2010b). Sin embargo, mientras que algunos estudios en mandíbulas de perros (Jung et al., 2008) y algunas investigaciones histológicas (Cochran et al., 2009) observan cambios óseos mínimos en implantes con CP, otros estudios comparativos en animales no observan diferencias significativas entre este tipo de implantes y los rehabilitados de manera convencional (Becker et al., 2007).

Atieh et al. (2010) presentaron una revisión sistemática con metaanálisis que incluía 10 ensayos clínicos controlados en los que se comparaban implantes con CP y SCP. Nueve de los estudios evaluados presentaron resultados favorables relativos al remodelado óseo en implantes con CP, 5 de ellos con diferencias estadísticamente significativas (Cappiello et al., 2008; Canullo et al., 2009; Prosper et al., 2009; Vigolo y Givani, 2009; Canullo et al., 2010b). En ninguno de los estudios se observaron diferencias en cuanto a fracasos de implantes. Sin embargo, se debe tener en cuenta que en 4 de los estudios incluidos se observó una tendencia a menor PO en CP (Hürzeler et al., 2007; Crespi et al., 2009; Trammell et al., 2009; Enkling et al., 2011) y en uno de ellos (Kielbassa et al., 2009) se observó un mejor mantenimiento del nivel óseo en implantes SCP. También se debe tener presente que en esta publicación no se subdividieron los estudios en controlados aleatorizados y no aleatorizados, y que se incluyeron estudios a boca partida con grupos paralelos, lo que puede llevar a resultados incorrectos. En general, se observó que los implantes con CP disminuyen el

remodelado óseo y presentan un rango de PO de 0,021 a 0,99 mm, mientras que en el grupo SCP se observó una PO media de entre 0,10 y 1,67 mm.

Con respecto a publicaciones posteriores (hasta 2015), Santiago Junior et al. (2016) realizaron una revisión sistemática y un metaanálisis con el objetivo de actualizar los datos disponibles sobre el efecto del CP. Determinaron, a partir de varios estudios clínicos aleatorizados, que la PO observada con CP era significativamente menor que en implantes SCP, unos resultados que confirman los hallazgos de metaanálisis anteriores (Atieh et al., 2010; Annibali et al., 2012). La creación de un espacio horizontal para estabilizar los componentes del tejido blando y la mejora de la distribución de la carga parecen ser factores protectores de los tejidos periimplantarios también en los nuevos datos publicados (Canullo et al., 2010b).

En la literatura se describen varios factores clínicos y quirúrgicos que pueden determinar el comportamiento de los tejidos alrededor de los implantes. Algunos autores destacan la importancia de colocar este tipo de ID en zonas con un grosor de tejido blando suficiente con el objetivo de aportar protección. La colocación de implantes con CP en zonas de tejido gingival grueso parece aportar mejores condiciones y características a la MPI, lo que conlleva una menor PO (Telleman et al., 2012). Sin embargo, existen pocos estudios que evalúen el efecto del biotipo periodontal, entendido como grosor del tejido blando. La colocación subcrestal de implantes con CP también parece ser un tema controvertido. Mientras que algunos estudios destacan la importancia de colocar el *microgap* en una posición subcrestal para obtener beneficios en el desplazamiento tanto vertical como horizontal de la interfase implante-pilar (Cochran et al., 2009), otros autores reportan las ventajas de la colocación del *microgap* a nivel paracrestal (Telleman et al., 2012; Canullo et al., 2010b).

Con respecto al diseño de los implantes, algunos estudios observan que, ante el mismo tipo de conexión (interna), los implantes con CP y SCP pueden presentar el mismo grado de remodelado óseo debido a que se observa un mayor sellado biológico (Wang et al., 2015). Sin embargo, existe poca información sobre el efecto de los tipos de conexiones en el remodelado óseo. Las conexiones internas pueden disminuir los micromovimientos, reducir tensiones y prevenir la contaminación bacteriana. Algunos estudios determinan que las conexiones como Morse son las que presentan mejores resultados de PO, posiblemente debido a la presencia de una interfase de menor tamaño y a la mejor distribución del estrés biomecánico (Crespi et al., 2009; Pieri y cols., 2011).

La mayoría de estudios publicados que aportan datos sobre implantes y rehabilitaciones con CP y SCP presentan los resultados a 1 año tras la carga. Algunas investigaciones demuestran que el mayor remodelado se produce durante los 3 o 4 meses posteriores a la colocación del ID o del pilar de cicatrización (Canullo et al., 2010b; Enkling et al., 2011). A partir de ese momento, puede haber varios factores que afecten al remodelado tisular, como las conexiones y desconexiones para la toma de impresión o colocación de provisionales. Todos estos factores determinan cambios en los tejidos blandos y, por lo tanto, en el hueso adyacente. Así, para determinar los beneficios propios del CP y las variables que pueden afectar al mantenimiento de los tejidos, son necesarios estudios que evalúen los cambios de los tejidos a lo largo del tiempo.

Hsu et al. (2017) presentaron una revisión sistemática y un metaanálisis en los que observaron una PO marginal de  $0,36 \pm 0,15$  mm en implantes con CP durante el primer año que se mantenía inferior a 0,50 mm a los 5 años. Al comparar este tipo de rehabilitaciones con implantes SCP, observaron un grado de supervivencia equivalente entre ambos grupos. Sin embargo, los implantes CP presentaron una PO

vertical menor en comparación con los implantes SCP (diferencia media de 0,23 mm). Estos hallazgos parecen defender la teoría protectora del CP frente a la PO. En los estudios clínicos aleatorizados incluidos en este reciente metaanálisis (Hsu et al., 2017), la diferencia media de PO entre CP y SCP fue de 0,27 mm, mientras que en los estudios no aleatorizados fue de 0,13 mm. En tres estudios se observó una diferencia media entre ambos grupos mayor a 1 mm (Cappiello et al., 2008; Canullo et al., 2012; Fernández-Formoso et al., 2012).

A pesar de la evidencia de estos beneficios biológicos y mecánicos —observados en estudios clínicos en humanos, en animales e *in vitro*—, y de las distintas revisiones sistemáticas y los metaanálisis publicados sobre el efecto del CP en los tejidos duros periimplantarios, se requieren estudios clínicos adicionales para confirmar los efectos beneficiosos de esta técnica en el comportamiento de los tejidos blandos (Enkling et al., 2011; Nevins et al., 2013; Wang et al., 2015; Hsu et al., 2017).

## 1.5. MÉTODOS PARA EVALUAR LOS TEJIDOS BLANDOS

La rehabilitación mediante una corona implantosoportada en el sector anterior se ha convertido en una opción de tratamiento exitosa y predecible. Debido a que los índices de supervivencia en implantes y prótesis son elevados, los estudios clínicos se han centrado en parámetros que puedan influir en la interacción entre el implante y los tejidos blandos para determinar, así, la predictibilidad estética del tratamiento y su mantenimiento en salud a largo plazo (Henry et al., 1996).

A pesar de que en los últimos años ha aumentado el interés por evaluar la cantidad y calidad de los tejidos blandos, ya que se ha demostrado que son clave para el éxito de la rehabilitación, actualmente existe una falta de evidencia científica sobre cómo se comportan en ID con CP y SCP (Cairo et al., 2008). Los parámetros, métodos e

índices que permiten evaluarlos presentan una gran heterogeneidad y, en ocasiones, son difíciles de reproducir (Benic et al., 2012). Para ello, se han descrito varias técnicas, como una simple observación clínica descriptiva, fotografías, mediciones en dos dimensiones mediante una sonda periodontal y métodos más avanzados como la proyección óptica basada en el método Moiré (Studer et al., 2000). Parece que las fotografías intraorales no reproducen con exactitud la realidad debido a los distintos tipos de cámaras y dispositivos, a la exposición a la luz y a la angulación de las fotografías (Weinlander et al., 2009). Es necesario obtener datos objetivos de parámetros que proporcionen información sobre la posible estética final. En este punto, desempeñan un papel fundamental la posición del margen gingival y su migración apical, así como el grosor del tejido.

Actualmente, se utilizan técnicas clásicas como determinar el grosor de la MPI con dispositivos punzantes, previa anestesia. En relación con las evaluaciones lineales, las sondas periodontales se han utilizado extensamente para medir la profundidad de sondaje, la altura de la papila, la banda de encía queratinizada (EQ) y las recesiones (REC) de los tejidos blandos. En el mercado existen diferentes tipos de sondas periodontales; sin embargo, pueden presentar un error de medición de aproximadamente 1 mm, lo que puede significar un impacto en los resultados o en el plan de tratamiento propuesto (Badersten et al., 1984; Osborn et al., 1990; Wang et al., 1995). Las mediciones clínicas pueden estar alteradas por un acceso visual limitado a determinadas zonas, errores visuales causados por angulaciones y proyecciones del instrumento, o el valor aproximado que se puede registrar al redondear el resultado, especialmente con el uso de sondas con intervalos de 3 mm (Holtfreter et al., 2012).

A pesar que las mediciones clínicas directas presentan la ventaja de requerir menos infraestructura, parecen ser poco reproducibles. Schneider et al. (2014) observan que, tras evaluar la altura de la papila y la REC gingival alrededor de dientes,



las mediciones evaluadas con escaneado intraoral y un software (CEREC 3D®) son, en términos de reproducibilidad entre varios investigadores y de repetición de medidas por parte del mismo examinador, superiores a las mediciones evaluadas a nivel clínico con una sonda periodontal, o sobre un modelo de yeso realizado con impresión convencional. Las mediciones evaluadas sobre los modelos de yeso se llevan a cabo mediante calibradores y han demostrado ser más fiables que las mediciones clínicas. Sin embargo, ninguno de estos métodos ha superado a las mediciones digitales directas.

Las técnicas digitales actuales (escáneres intraorales) permiten, con la combinación de un software, evaluar los cambios óseos y de tejidos blandos alrededor de implantes a nivel volumétrico, vertical y horizontal. Estas técnicas permiten, de una manera no invasiva, visualizar digitalmente las preparaciones y los tejidos circundantes (Schneider et al., 2011; González-Martin et al., 2014; Sanz-Martin et al., 2015; Benic et al., 2017; Bienz et al., 2017). Algunos estudios de calibración han demostrado la precisión y fiabilidad de estos métodos en la evaluación volumétrica de los tejidos blandos (Windisch et al., 2007).

## JUSTIFICACIÓN



## 2. JUSTIFICACIÓN

En implantología uno de los objetivos principales, además de obtener una osteointegración adecuada, es mantener la estabilidad de los tejidos blandos circundantes. Dado que la mayoría de publicaciones hace referencia solo al comportamiento de los tejidos duros en implantes con CP (Atieh et al., 2010), se requieren datos sobre el remodelado que sufren los tejidos blandos en este tipo de rehabilitaciones en comparación con implantes convencionales. La importancia del CP radica en el establecimiento del EB a nivel de epitelio de unión y TC, lo que determinará la PO. Además, la estabilidad de los tejidos blandos reduce el riesgo de migración apical del margen gingival (MG), lo que tiene una repercusión importante a nivel estético y en el mantenimiento de la salud de los implantes, ya que la migración del tejido puede dificultar la higiene oral del paciente por acumulación de placa bacteriana en las espiras expuestas del implante. Por lo tanto, los tejidos blandos parecen tener un papel fundamental en el mantenimiento a largo plazo de las rehabilitaciones implantosoportadas (Souza et al., 2016).

Según la primera revisión sistemática y metaanálisis publicado sobre el efecto del CP en los tejidos blandos, en ID con CP se produce una REC media de  $0,40 \pm 0,42$  mm en la zona medio-vestibular y una pérdida de EQ de  $0,44 \pm 0,33$  mm. Esto supone una diferencia media de  $0,38$  mm en la REC en comparación con los implantes SCP. Sin embargo, los resultados deben considerarse con cautela debido al alto grado de heterogeneidad de los estudios incluidos (Hsu et al., 2017). Por lo tanto, debido a la escasez de datos publicados, se requieren estudios clínicos en humanos que evalúen el beneficio de los ID con CP en la migración apical y en los cambios volumétricos de los tejidos blandos periimplantarios, así como su implicación clínica en las rehabilitaciones implantosoportadas.

En la literatura se han descrito varios métodos para evaluar los resultados estéticos y de estabilidad de los tejidos blandos periimplantarios. Estos métodos incluyen análisis de la altura de la corona clínica, extensión de la REC, índice de estética blanca, índice de estética rosa y relleno de la papila (Jemt, 1997). Desde un punto de vista clínico, el análisis tridimensional puede aportar información adicional y ayudar a supervisar los cambios a largo plazo. Los estudios que evalúan los cambios dimensionales del tejido blando a partir de técnicas 3D con escaneado utilizan el escaneado de un modelo de yeso (Sanz-Martin et al., 2015). Por lo tanto, la precisión de la técnica está altamente determinada por la precisión de la impresión. Para poder recomendar el uso de esta técnica, se requieren estudios que evalúen la reproductibilidad del escaneado de una impresión con el escaneado intraoral directo.

## HIPÓTESIS DE TRABAJO



### 3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

1) Los ID con CP, mediante la colocación de un pilar definitivo, presentan una pérdida menor de tejidos blandos a nivel vertical, horizontal y volumétrica tras 6 meses de seguimiento, en comparación con ID SCP en las mismas condiciones.

2) Los ID con CP, mediante la colocación de un pilar definitivo, presentan una menor pérdida ósea periimplantaria, debido a la existencia de menores cambios en el nivel óseo interproximal y en el PCHI, tras 6 meses de evolución, en comparación con ID SCP en las mismas condiciones.

3) El análisis histológico descriptivo de las muestras de MPI no muestra diferencias en las características del tejido epitelial y en la disposición de las fibras colágenas alrededor de pilares definitivos con CP y SCP a los 6 meses de cicatrización.

4) La técnica de escaneado intraoral directo y escaneado de modelos presentan diferencias en reproductibilidad en los resultados obtenidos de las mediciones verticales y horizontales de los tejidos blandos periimplantarios.





## OBJETIVOS



## 4. OBJETIVOS

### 4.1. OBJETIVOS GENERALES

1) Evaluar, mediante escaneado intraoral, los cambios de la MPI en relación con la migración ápico-coronal del MG (análisis vertical) tras la colocación de ID con CP y SCP y pilares definitivos a los 3 y los 6 meses de seguimiento.

2) Evaluar, mediante escaneado intraoral, los cambios en el grosor de la MPI (análisis horizontal) tras la colocación del ID con CP y SCP y pilares definitivos a los 3 y los 6 meses de seguimiento.

### 4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1) Evaluar los cambios volumétricos de la MPI tras la colocación de ID con CP y SCP y un pilar definitivo a los 3 y los 6 meses de seguimiento.

2) Evaluar, en 2 dimensiones, los cambios radiográficos del hueso cresta periimplantario a nivel interproximal y la localización del PCHI tras la colocación del ID con CP y SCP y un pilar definitivo a los 3 y los 6 meses de seguimiento.

3) Describir histológicamente, mediante microscopia óptica y electrónica, las características del tejido epitelial y la disposición de las fibras colágenas del TC alrededor de pilares definitivos a los 6 meses de cicatrización tras la colocación de ID con CP y SCP.

4) Evaluar, mediante un software informático, la reproductibilidad del escaneado intraoral directo y el escaneado de modelos tras realizar impresiones convencionales.



## MATERIAL Y MÉTODOS



## 5. MATERIAL Y MÉTODOS

### 5.1. LUGAR DE ESTUDIO

Los pacientes candidatos a participar en el estudio procedieron del centro Clínica Dental Cambra Clínic, situado en la calle de Ganduxer número 122 de Barcelona. Los pacientes fueron incluidos de forma voluntaria y consecutiva, y debían cumplir los criterios de selección.

Dicho centro, con el número de registro E08581838, dispone de la aprobación de la Generalitat de Catalunya como centro sanitario (véase el anexo 1). Se hizo constar que Cambra Clínic cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo el estudio clínico, y que sus instalaciones se consideran idóneas (véanse los anexos 2 y 3).

A cada candidato a participar en el estudio se le entregó un documento de información al paciente participante en la investigación (véase el anexo 4). Los pacientes leyeron y firmaron el consentimiento informado del estudio y el específico del centro dental Cambra Clínic (véanse los anexos 5 y 6).

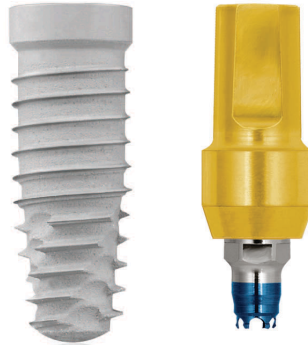
### 5.2. DISEÑO DEL ESTUDIO

El presente estudio fue diseñado como un ensayo clínico experimental, paralelo, prospectivo, controlado y aleatorizado a simple ciego para evaluar el efecto del CP en los tejidos blandos periimplantarios. El estudio fue previamente aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) de la Universitat Internacional de Catalunya (PER-ECL-2013-01) (véanse los anexos del 7 al 9).

Se colocaron ID de la casa comercial Zimmer-Biomet 3i® (Zimmer Biomet Dental, Palm Beach Gardens, Florida, EE. UU.) cónicos, de 4,0 o 5,0 mm de diámetro y de longitud variable (10,0 y 11,5 mm) según cada situación clínica. También se colocaron



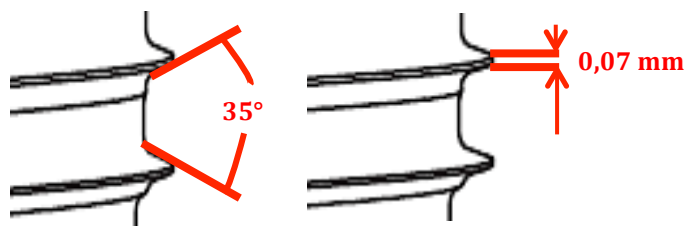
pilares definitivos GingiHue® (Zimmer Biomet Dental) con conexión interna Certain®(Zimmer Biomet Dental) (Figura 1).



**Figura 1.** Implante T3® y pilar definitivo GingiHue® utilizados en el estudio.

### Implante T3®

El ID utilizado en el estudio presenta, en la zona coronal, un diseño de cuello recto de 1,25 mm de altura con una superficie denominada Osseotite® basada en un doble grabado ácido y con una rugosidad media de 0,5  $\mu\text{m}$ . El cuerpo del ID presenta una superficie T3® en la zona de espiras (a partir de 1,75 mm de la PI al ápice) basada en una superficie tratada con arenado de fosfato cálcico y con doble grabado ácido, con una rugosidad media de 1,4  $\mu\text{m}$ . Los primeros 0,5 mm del cuerpo del ID también presentan superficie Osseotite®. Se observa una única espira simple que continúa alrededor del ID, donde se observan espiras anguladas entre ellas a 35°, con 0,8 mm de separación entre espiras (paso de rosca). La profundidad de las espiras es de 0,28 mm y el grosor, de 0,07 mm (Figura 2).



**Figura 2.** Características del diseño de las espiras del ID utilizado en el estudio.

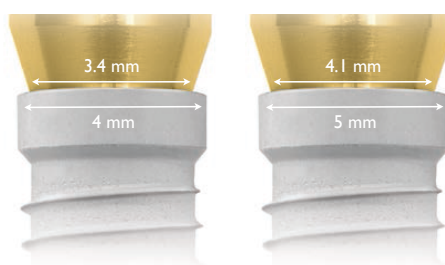
### 5.3. GRUPOS DE ESTUDIO Y UNIDAD EXPERIMENTAL

Se determinaron dos grupos de estudio (Figura 3):

- **Grupo control (SCP):** se colocaron ID con pilares definitivos sin cambio de plataforma. Los pilares utilizados fueron de diámetro 5/4 mm y 6/5 mm para implantes de 4 y de 5 mm, respectivamente.
- **Grupo test (CP):** se colocaron ID con pilares definitivos con cambio de plataforma. En el caso de ID de 4 mm de diámetro, se colocaron pilares definitivos de 3,8/3,4 mm de diámetro, lo que suponía una discrepancia de 0,6 mm y, por lo tanto, 0,3 mm de CP. En ID de 5 mm de diámetro, los pilares definitivos tenían un diámetro de 5/4,1 mm, por lo tanto 0,9 mm de discrepancia y 0,45 mm de CP (Figura 4).



**Figura 3.** Diseño del implante SCP utilizado en el grupo control y del implante con CP utilizado en el grupo test, respectivamente.



**Figura 4.** Diseño del CP para implantes de 4 mm y 5 mm colocados en el grupo test, respectivamente.

A cada paciente incluido en el estudio se le colocaron 1 o 2 ID. En los casos en los que se colocaron 2 ID, ambos fueron de las mismas características (SCP o CP). Se determinó el ID como unidad experimental.

#### 5.4. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

El cálculo inicial del tamaño se realizó en base a los cambios del tejido blando entre grupos (72 implantes en total), pero debido a que el ritmo de inclusión fue más lento a lo esperado, se incluyeron un total de 33 implantes. A pesar de ello, y teniendo en cuenta una de las variables principales de estudio, el presente estudio alcanza la potencia estadística suficiente (>90%) para detectar los cambios de la MPI a 6 meses entre grupos. Se ha asumido un error alfa del 5% y se han observado en los resultados del análisis una diferencia entre grupos de 0,8 mm con una desviación estándar de 0.5 mm.

#### 5.5. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

En el estudio se incluyeron pacientes con edentulismo parcial que requerían rehabilitación mediante coronas implantosoportadas. No se aplicaron restricciones en cuanto a la localización del implante (maxilar o mandíbula, sector anterior o posterior). El reclutamiento de los pacientes fue realizado por un único investigador (X. R. C.), quien expuso a los pacientes del centro dental las características y los objetivos del estudio, los posibles inconvenientes y el tiempo de duración del mismo.

Se asignaron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

##### Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años que acepten y firmen el consentimiento informado

- Pacientes sistémicamente sanos y sin antecedentes médicos y quirúrgicos de interés
- Pacientes periodontalmente sanos (bolsas periodontales  $\leq 3$  mm) o sin historia previa de enfermedad periodontal
- Higiene oral correcta: índice de placa  $< 1$  (Silness y Løe, 1964)
- Control adecuado de la inflamación: índice gingival  $< 1$  (Løe y Silness, 1963)
- Pacientes fumadores  $\leq 10$  cigarrillos/día
- Pacientes que requieran uno o dos ID unitarios
- Crestas alveolares cicatrizadas por un periodo  $\geq 2$  meses
- Crestas de  $\geq 6$  mm en sentido vestibulolingual/palatino (V-L/P) y  $\geq 7$  mm en sentido mesiodistal (M-D)
- Estabilidad primaria del implante

Criterios de exclusión:

- Hipersensibilidad y/o alergias medicamentosas
- Alteraciones psiquiátricas, del sistema inmunológico, cardiovasculares y/o circulatorias, diabéticos no controlados y/o embarazadas o en periodo lactante
- Pacientes con enfermedad periodontal activa
- Pacientes con historia previa o actual de bifosfonatos
- Índice de placa e índice de sangrado  $\geq 1$  (Silness y Løe, 1964; Løe y Silness, 1963)
- Crestas alveolares cicatrizadas por un periodo  $< 2$  meses
- Crestas de  $\leq 5$  mm en sentido V-L/P y  $\leq 6$  mm en sentido M-D
- Ausencia de estabilidad primaria del implante
- Necesidad de regeneración ósea guiada en el momento de la colocación del ID

## 5.6. ALEATORIZACIÓN

Los pacientes participantes en el estudio fueron asignados al grupo test (CP) o al grupo control (SCP) mediante una lista aleatorizada de manera computarizada con la versión 22.0 del software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) (SPSS Inc., Illinois, Chicago). La ratio de asignación fue 1:1.

Para ocultar la asignación del tratamiento, el número de cada paciente a tratar y su pertenencia al grupo test o al grupo control se incluyeron en 22 sobres que el investigador abría inmediatamente después de la colocación del ID para saber qué pilar debía colocar (del grupo test o del grupo control). En el caso de pacientes con más de un ID, en el sobre se indicaba la asignación del tipo de pilar para ambos implantes, siendo siempre test o control.

## 5.7. SECUENCIA DE VISITAS

A cada paciente considerado apto para entrar en el estudio se le explicaron verbalmente las características del mismo, incluidos la duración, el número de visitas y el compromiso que adquiriría al participar. También se le entregaron los documentos de información para los participantes y los consentimientos informados. En la tabla 1 se resume el número de visitas realizadas.

Visita	Día	Procedimiento
1	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Información y entrega de la documentación</li> <li>- Consentimiento informado</li> <li>- Índice de placa y gingival prequirúrgico</li> <li>- Ortopantomografía preoperatoria</li> <li>- Modelo de alginato</li> <li>- Fotografías intraorales</li> <li>- Radiografía periapical preoperatoria estandarizada</li> <li>- i-CATVision™ preoperatorio</li> <li>- Escaneado intraoral preoperatorio</li> </ul>
2	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Índice de placa y gingival (inicial)</li> <li>- Colocación del implante y el pilar definitivo</li> <li>- Evaluación de la estabilidad primaria (Ostell Mentor®)</li> <li>- Fotografías intraorales</li> <li>- Modelo de alginato</li> <li>- Radiografía periapical postquirúrgica estandarizada</li> <li>- Escaneado intraoral postquirúrgico</li> </ul>
3	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control postquirúrgico y retirada de sutura</li> <li>- Instrucciones de higiene oral postquirúrgicas</li> <li>- Fotografías intraorales</li> </ul>
4	21	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control postquirúrgico</li> </ul>
5	90 (3 meses)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Índice de placa y gingival</li> <li>- Fotografías intraorales</li> <li>- Modelo de alginato</li> <li>- Radiografía periapical estandarizada</li> <li>- Escaneado intraoral</li> </ul>
6	135 (4,5 meses)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control</li> </ul>
7	180 (6 meses)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Índice de placa y gingival</li> <li>- Fotografías intraorales</li> <li>- Modelo de alginato</li> <li>- Radiografía periapical estandarizada</li> <li>- Escaneado intraoral</li> <li>- Evaluación de la estabilidad primaria (Ostell Mentor®)</li> <li>- Obtención de muestra histológica (en 12 casos)</li> </ul>

**Tabla 1.** Esquema de la secuencia de visitas durante el estudio.

## 5.8. INTERVENCIÓN SOBRE LA MUESTRA

Un único operador experimentado (X. R. C.) se encargó de llevar a cabo todos los procedimientos quirúrgicos del estudio en las instalaciones del centro dental Cambra Clínic.

### 5.8.1. Procedimiento quirúrgico

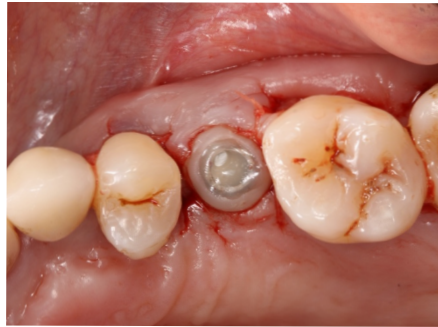
Como instrucciones prequirúrgicas, se realizó profilaxis antibiótica con 2 comprimidos de amoxicilina y ácido clavulánico 1 g/62,5 mg 1 hora antes de la intervención.

Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, se realizó un escáner intraoral (i-CATVision™, Henry Schein® S. A., Madrid, España) de la zona a tratar para evaluar el tejido óseo disponible a nivel vertical y horizontal. Tras el bloqueo loco-regional, mediante articaína y epinefrina a una concentración de 1:100.000, se realizó una incisión crestal con una hoja de bisturí del número 15 y se elevó un colgajo a espesor total. A continuación, se procedió a la preparación del lecho implantario según el diámetro y la longitud del implante seleccionado. Todas las cirugías de colocación de ID se realizaron siguiendo el protocolo estándar de fresado del sistema de implantes que recomienda la casa comercial (Zimmer Biomet Dental®) y teniendo en cuenta el protocolo quirúrgico establecido.

La plataforma del ID se colocó 1 mm subcrestal, respetando las distancias a dientes adyacentes ( $\geq 1,5$  mm) y entre implantes ( $\geq 3$  mm). Debido a la anatomía de la cresta ósea en el momento de la cirugía, algunos implantes quedaron ligeramente más coronales o apicales respecto a los picos óseos mesial y distal. En caso de observar dehiscencia o fenestración de la tabla vestibular en el momento del fresado, el ID se excluyó del estudio.

El pilar definitivo se modificó previamente, de manera que se provisionalizó mediante resina composite (3M ESPE®, Minnesota, EE. UU.) siguiendo el margen predeterminado que presentaba cada pilar y asegurando la ausencia de contactos oclusales en posición de máxima intercuspidad y en movimientos excursivos. El pilar indicado se colocó en cada situación (determinada por la aleatorización), se

apretó el tornillo interno a 20 Ncm y se tapó el acceso con teflón y resina composite fluida (3M ESPE®) (Figura 5).



**Figura 5.** Fotografía intraoral oclusal tras la colocación del ID y el pilar definitivo.

A continuación, se suturaron los colgajos mediante sutura monofilamento de 5/0 (Ancladen S. L., Barcelona, España) y puntos simples. Los pacientes fueron citados a los 7 días para la examinación postoperatoria y la retirada de la sutura.

Durante todo el procedimiento quirúrgico, se realizaron fotografías con espejos intraorales, separadores y Cámara Canon EOS 50D, objetivo macro de 100 mm y flash de puntos Macro Twin Lite MT-24EX (Canon INC., Tokio, Japón).

### 5.8.2. Instrucciones postquirúrgicas

Todos los pacientes recibieron las mismas instrucciones postoperatorias por escrito. Se prescribió terapia antibiótica (1 comprimido de amoxicilina y ácido clavulánico 1 g/62,5 mg 2 veces al día durante 7 días) y antiinflamatoria (1 comprimido de ibuprofeno de 600 mg cada 8 horas durante un mínimo de 4 días), dieta blanda y evitar masticar por la zona tratada hasta el día de la retirada de la sutura. Durante la primera semana, el paciente no cepilló de la zona y el control químico de la placa bacteriana se realizó mediante el uso de un colutorio de Clorhexidina al 0,12 % (Perio-Aid Tratamiento, Dentaïd S. L., Barcelona, España) dos veces al día durante 60 segundos. El control mecánico del resto de la boca se realizó con una pasta dentífrica de Clorhexidina al 0,12 % (Perio-Aid Tratamiento, Dentaïd S. L.) tres veces al día junto



con cepillado manual con cepillo de dureza media (Vitis Access®, Dentaïd S. L.) con técnica de Bass modificada e higiene interproximal. Tras la retirada de la sutura pasada una semana, y durante 2 semanas más, el paciente inició el control mecánico de la placa bacteriana de la zona tratada con un cepillo postquirúrgico y continuó con la pasta dentífrica y el colutorio recomendados. Transcurridas las dos semanas, y durante todo el estudio, el paciente realizó el control químico de la placa con cloruro de cetilpiridinio (Vitis Encías®, Dentaïd S. L.).

## 5.9. VARIABLES DEL ESTUDIO

Las variables evaluadas en el estudio se clasifican en variables independientes y dependientes.

### 5.9.1. Variables independientes

- **Edad, género y raza:** se registraron los parámetros de edad (años), género (masculino o femenino) y raza (caucásica, etiópica, americana, mongólica y malaya).
- **Alteraciones sistémicas:** se determinó la presencia de alteraciones sistémicas clasificando al paciente en ASA tipo I o tipo II (Clasificación ASA, American Society of Anesthesiologists®, EE. UU.) (Tabla 2). Además, se registraron las medicaciones prescritas a cada uno de ellos.

CLASIFICACIÓN ASA	DEFINICIÓN	Ejemplos incluidos (entre otros)
ASA I	Paciente sano	Sistémicamente sano, no fumador, no consumo de alcohol o consumo mínimo.
ASA II	Paciente con enfermedad sistémica leve	Enfermedades leves sin limitaciones funcionales. Ejemplos incluidos (entre otros): fumador habitual, consumo de alcohol social, embarazo, obesidad (30 < IMC < 40), buen control de DM/HTA, enfermedad pulmonar leve.

**Tabla 2.** Clasificación de la American Society of Anesthesiologists.

- **Hábito tabáquico:** se consultó a los pacientes su posible hábito tabáquico para clasificarlos en no fumadores, fumadores activos ( $\leq 10$  cigarrillos/día) o exfumadores. En el caso de pacientes fumadores, se registró el número de cigarrillos al día consumidos y los años de fumador.
- **Alteración periodontal:** se determinó la presencia de enfermedad periodontal mediante examinación clínica, sondaje periodontal y evaluación radiográfica. Los pacientes con alteración periodontal incluidos en el estudio presentaban estabilidad periodontal y estaban incluidos en un estricto programa de mantenimiento periodontal, con intervalos de 4 a 6 meses en función de sus características.
- **Biotipo periodontal:** se determinó el biotipo periodontal de cada paciente según la clasificación de Olsson y Lindhe (1991), que determina la presencia de un BP fino o grueso, y según la clasificación de De Rouck et al. (2009), en la que el BP puede ser fino festoneado, grueso plano o grueso festoneado.
- **Índice de placa y gingival:** en cuanto al control de placa y la inflamación general observada en cada paciente, se registraron el índice de placa (IP) (Silness y Løe, 1964) (Tabla 3) y el índice gingival (IG) (Løe y Silness, 1963) (Tabla 4). En la zona de los ID incluidos en el estudio se registraron el índice de placa modificado (IPM) (Mombelli et al., 1987) (Tabla 5) y el índice de sangrado sulcular modificado (ISSM) (Mombelli et al., 1987) (Tabla 6) a 3 y 6 meses, ambos evaluados en 4 zonas de los ID (mesial, distal, vestibular y lingual/palatino). Los índices se determinaron mediante inspección visual y una sonda periodontal manual (UNC-15, Hu-Friedy, Chicago, IL, Estados Unidos).

---

**Tabla 3. Índice de placa (Silness y Löe, 1964)**

Valor 0 = Ausencia de placa bacteriana.

Valor 1 = Presencia de placa bacteriana detectable al pasar la sonda periodontal sobre el margen gingival libre y la superficie dental adyacente.

Valor 2 = Acumulación moderada de placa bacteriana visible a simple vista en la bolsa periodontal, en el margen gingival y/o en la superficie dental adyacente.

Valor 3 = Acumulación abundante de placa bacteriana en la bolsa periodontal, en el margen gingival y/o en la superficie dental adyacente.

\*Los valores  $\leq 1$  se consideran indicadores de un buen control de placa bacteriana.

---

**Tabla 4. Índice gingival (Löe y Silness, 1963)**

Valor 0 = Encía con aspecto normal.

Valor 1 = Inflamación leve: ligero cambio de color, ligero edema y ausencia de sangrado al sondaje.

Valor 2 = Inflamación moderada: enrojecimiento, edema y brillo con sangrado al sondaje.

Valor 3 = Inflamación severa: marcado enrojecimiento y edema, ulceración y sangrado espontáneo.

\*Los valores  $\leq 1$  se consideran indicadores de un buen estado de salud gingival.

---

**Tabla 5. Índice de placa modificado (Mombelli et al., 1987)**

Valor 0 = Ausencia de placa bacteriana.

Valor 1 = Presencia de placa bacteriana detectable al pasar la sonda periodontal sobre la superficie marginal lisa del implante.

Valor 2 = Placa bacteriana visible a simple vista.

Valor 3 = Abundante placa bacteriana.

\*Los valores  $\leq 1$  se consideran indicadores de un buen control de placa bacteriana.

---

**Tabla 6. Índice de sangrado sulcular modificado (Mombelli et al., 1987)**

Valor 0 = Ausencia de sangrado al pasar la sonda a lo largo del margen gingival adyacente al implante.

Valor 1 = Puntos de sangrado aislados.

Valor 2 = Sangrado en forma de línea rojiza en el margen gingival.

Valor 3 = Sangrado abundante.

\*Los valores  $\leq 1$  se consideran indicadores de un buen estado de salud gingival.

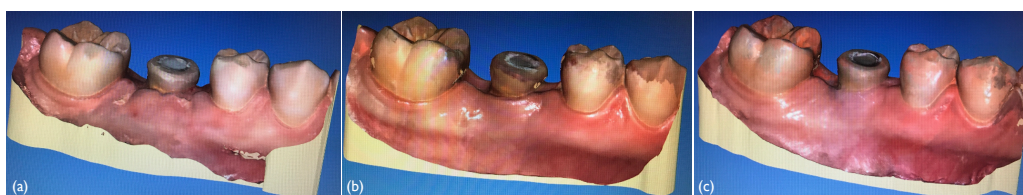
- **Cicatrización de la cresta ósea y evaluación radiográfica prequirúrgica:** antes de la colocación de los ID, se determinaron los meses de cicatrización posextracción y se evaluó la calidad y cantidad de tejido óseo disponible, a nivel horizontal y vertical, mediante un escáner intraoral (i-CATVision™, Henry Schein® S. A., Madrid, España).
- **Características de los ID:** en cada paciente, se registró la arcada y posición del ID, así como el diámetro (4 o 5 mm) y la longitud (10 o 11,5 mm) del ID seleccionado. También se registró el tipo de pilar definitivo, lo que determinó si el paciente se incluía en el grupo test o en el grupo control.
- **Estabilidad del ID:** durante el procedimiento quirúrgico, se evaluó el torque de inserción (Ncm) al que se colocó el ID y el análisis de la frecuencia de resonancia (Hz) mediante el dispositivo Ostell Mentor® (Klockner® S. A., Barcelona, España) para registrar la estabilidad primaria. Este dispositivo determina el coeficiente de estabilidad del implante (ISQ, del inglés *Implant Stability Quocient*), que se registró en posición M-D y V-L/P en el momento de la colocación del ID y a los 6 meses.
- **Banda de encía queratinizada:** tras la colocación del ID y la sutura, se determinó la banda de EQ (en mm) en la zona medio vestibular del implante. La medición se realizó con una sonda periodontal manual (UNC-15, Hu-Friedy, Chicago, IL, EE. UU.) midiendo desde el MG a la línea mucogingival.
- **Grosor de la tabla vestibular:** tras el fresado para la colocación del ID, el operador registró el grosor de la tabla vestibular mediante un calibrador manual Iwansson modificado de extremos romos, a 1 mm apical a la cresta alveolar (Huynh-Ba et al., 2010).
- **Complicaciones:** durante los 6 meses de seguimiento del estudio se evaluaron las posibles complicaciones asociadas al implante o al pilar (fracturas, dolor, inflamación, hallazgos radiográficos o fracaso de los ID) a nivel de implante y de

paciente. También se registraron los posibles abandonos de los pacientes incluidos en el estudio.

## 5.9.2. Variables dependientes

### 5.9.2.1. Parámetros clínicos

Con el fin de evaluar los cambios horizontales, verticales y volumétricos de la MPI, se realizó un escaneado intraoral de la zona tratada al inicio, a los 3 y los 6 meses mediante el escáner CEREC AC Omnicam (Dentsply Sirona®, York, Pensilvania EE. UU.) y el software Sirona Connect SW 4.4.1. En el escaneado se incluyó el ID a evaluar, extendiéndonos 1 o 2 dientes adyacentes a mesial y distal y registrando también EQ y mucosa. En caso de implantes en zonas distales, sin dientes adyacentes, se escaneó la mucosa retromolar (Figura 6).

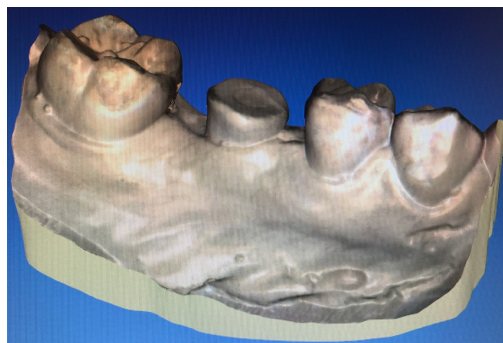


**Figura 6.** Imágenes de escaneado intraoral directo. (a) Escaneado inicial en el momento de la colocación del ID. (b) Escaneado a los 3 meses de cicatrización. (c) Escaneado a los 6 meses de cicatrización.

El escaneado se protocolizó, de manera que se colocó al paciente un abrebocas, se realizó secado con aire y se evitó la luz directa del equipo. El proceso se inició desde la zona más distal hacia vestibular. A continuación, la cámara se apagó y se reinició, y se realizó el escaneado lingual/palatino. Tras apagarla se volvió a encender para hacer el último escaneado incisal/oclusal. Posteriormente, se evaluó el escaneado digital en la pantalla para comprobar si existían zonas no escaneadas que debían volverse a trabajar. Al reiniciar el escaneado, CEREC AC Omnicam reconoce estas zonas y completa la imagen. No obstante, si este último escaneado no se realiza, el programa

determina, de manera aleatoria siguiendo los patrones escaneados, cómo rellenar los espacios vacíos, marcados siempre en otro color.

Además, para poder determinar las posibles diferencias entre escaneado intraoral directo y de modelos, se realizaron impresiones con alginato de alta estabilidad dimensional (Hydrogum 5, Zhermack®, Zhermack S.P.A, Roma, Italia) de cada zona a evaluar al inicio, a los 3 y a los 6 meses. Estas impresiones se vaciaron inmediatamente con yeso de alta resistencia y baja expansión (0,08 %) (Tipo IV, Vel-mix Stone, Kerr®, Kerr Corporation, Orange, California, EE. UU.) para obtener el modelo de estudio. Los modelos se evaluaron estrictamente en lo que a presencia de irregularidades se refiere (márgenes gingivales y fondos de vestíbulo no definidos, zonas con porosidades, cúspides fracturadas o zonas de arrastre del material). Posteriormente, los modelos se escanearon mediante CEREC AC Omnicam colocando el modelo en una superficie horizontal y siguiendo el mismo protocolo del escaneado intraoral (Figura 7).



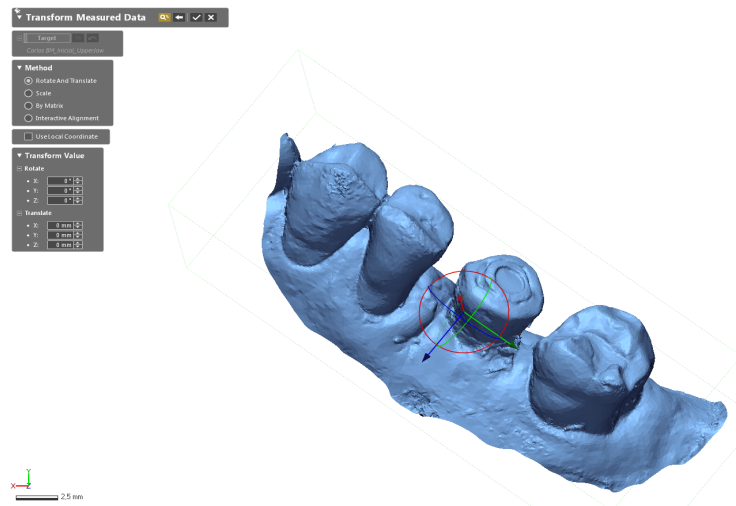
**Figura 7.** Imagen de escaneado sobre un modelo de yeso.

Un único operador (M. B. D.) realizó todos los escaneados, tanto de modelos como intraorales. Antes de iniciar el estudio, el operador se formó y realizó 10 escaneados intraorales y 10 de modelos para asegurar su calibración.

El software CEREC inLab SW 15.0 (Dentsply Sirona®, york, Pensilvania, EE. UU.) se usó para convertir los archivos de los escaneados intraorales y de modelos en archivos libres STL (del inglés *Standard Tessellation Language*). Estos archivos se analizaron

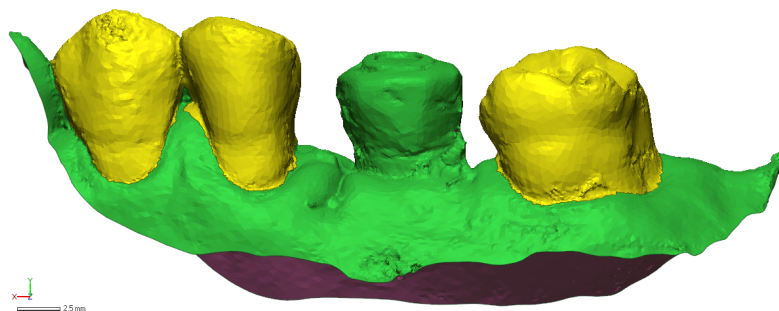
utilizando el programa de análisis para modelos 3D Geomagic® Control X™ versión 2017.0.1 (3D Systems®, Rock Hill, Carolina del Sur, EE. UU.), un programa de cálculo utilizado previamente en el campo de la odontología (González-Martín et al., 2014) y evaluado por agencias estatales (Report of Special Test. NIST Test No: 681/280055-10. Gaithersburg, MD: United States Department of Commerce, 2010; Report of evaluation Software for Coordinate Measuring Machines. Reference No: PTB-5.32-4016481. Braunschweig, Germany: PTB, 2005). El análisis fue realizado por un único evaluador ciego (M. B. D.). A cada archivo STL se le asignó de manera aleatoria un código de dos letras y dos números para ocultar el tipo de tratamiento realizado previamente y garantizar que el examinador no reconociera el grupo al que pertenecía cada archivo.

Este software de inspección permitió solapar dos archivos STL. Con el objetivo de evaluar los cambios en los tejidos blandos, en un mismo análisis se realizó un primer solapamiento de STL inicial y a los 3 meses, y posteriormente inicial y a los 6 meses. Primero se importó el archivo inicial, que se orientó en diferentes ejes verificando cada orientación a nivel vestibular, lingual/palatino y oclusal (Figura 8). Debido a las características del software y para facilitar la visualización de los resultados, se alinearon todos los archivos, que se consideraron siempre como arcada inferior. El archivo inicial se utilizó como archivo de referencia (control de referencia) y los archivos correspondientes al escaneado a los 3 y 6 meses se consideraron archivos test.



**Figura 8.** Archivo STL de escaneado inicial (tras la colocación del ID y el pilar definitivo). Orientación del archivo en los diferentes ejes XYZ.

Para poder realizar el solapamiento adecuado entre los dos escaneados, se marcaron las zonas invariables sobre el STL inicial (Figura 9). Se consideraron áreas invariables aquellas que eran adyacentes al implante a evaluar, es decir, los dientes en posición mesial y distal, tanto la superficie vestibular y lingual/palatina como oclusal. En el caso de implantes con ausencia de dientes adyacentes, se determinaron como zona invariable los dos dientes adyacentes más próximos. Estas zonas quedaron marcadas en otro color.

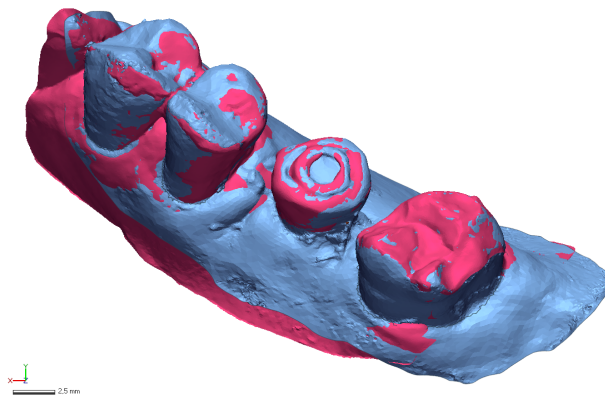


**Figura 9.** Selección de los dientes adyacentes al ID como zonas invariables (en amarillo).

A continuación, se insertó el archivo correspondiente al escaneado a los 3 meses, que representaba el primer STL a comparar (Figura 10), y se alineó con el archivo de

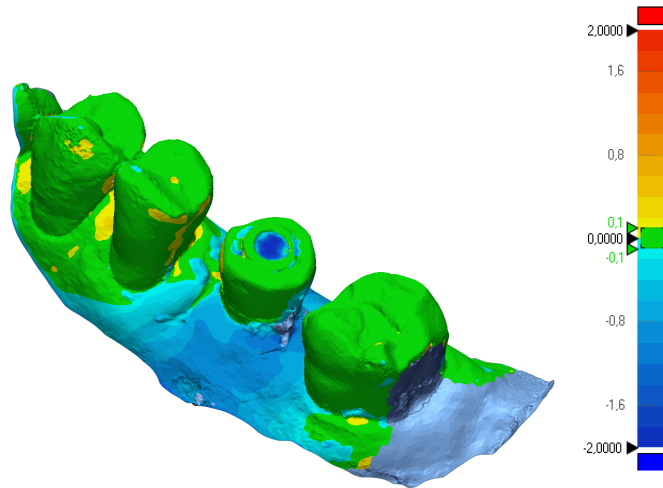


referencia mediante una alineación inicial. El software determinó automáticamente la alineación y superposición de los dos archivos en un sistema de coordenadas basado en la mejor combinación. Si la alineación inicial no se consideraba correcta, se eliminaba y se realizaba una alineación manual. Cuando fue necesario, este proceso se repitió hasta que se consideró que se obtenía una alineación adecuada. Finalmente, se realizó una alineación de ajuste perfecto considerando 20 interacciones y el 100 % de muestreo de la malla (utilizando un mínimo de 21.000 elementos malla y/o 12.000 vértices de malla).



**Figura 10.** Solapamiento inicial del archivo de referencia (azul) y el archivo del escaneado a los 3 meses (rojo).

Posteriormente, se realizó la comparativa en 3D, que permitió evaluar el correcto solapamiento entre ambos archivos (Figura 11). Se determinó una escala de  $\pm 2$  mm, de manera que el color rojo indicaba ganancia de 2 mm, el color azul indicaba pérdida de 2 mm y el verde indicaba una diferencia entre ambos escáneres próxima a 0 mm. Asimismo, se asumió una tolerancia (margen de error) de 0,1 mm. Se inspeccionó la comparativa en 3D, verificando que las zonas marcadas anteriormente como invariables estuvieran determinadas en color verde, indicador de un buen solapamiento entre ambos archivos.

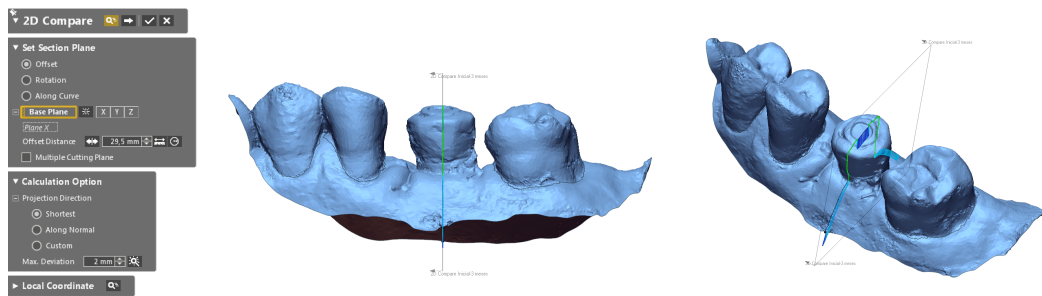


**Figura 11.** Comparativa 3D del solapamiento del archivo inicial y de 3 meses. Se observan las zonas invariables marcadas en verde, lo que indica un correcto solapamiento. En este caso, los cambios en la MPI están indicados en color azul, lo que indica pérdida de la mucosa a los 3 meses.

Los valores de variación obtenidos en Geomagic® pueden ser positivos o negativos en función de la ganancia o pérdida de tejido. Al analizar los archivos, se realizaron mediciones lineales y volumétricas para evaluar los resultados.

#### 5.9.2.1.1. Mediciones verticales

Para analizar los cambios de la MPI a nivel vertical (migración apical o coronal del MG), se determinó un punto de referencia en una visión vestibular del STL de referencia. Se usó la herramienta de geometría de construcción para determinar un punto en la zona más coronal del pilar definitivo, coincidiendo con la línea media del ID. A continuación, se determinó un segundo punto a nivel del MG, coincidiendo también con la línea media. La posición del margen gingival intraoral (PMGI) se evaluó con la distancia entre ambos puntos. Se verificó, en diferentes visiones en 3D, que la línea trazada entre el MG y el pilar fuese paralela al eje del implante y no inclinada hacia el pilar, ya que esta línea simulaba la colocación de la sonda periodontal para determinar la posición del MG respecto al pilar (Figura 12).



**Figura 12.** Imagen de la determinación del punto medio del eje del ID a evaluar mediante la herramienta 2D Compare de Geomagic®.

El software permitió colocar el punto de referencia del pilar definitivo en la misma posición exacta en los 3 archivos STL. Así, al efectuar la medición descrita anteriormente, se comparó la posición del MG durante los 6 meses de evolución del estudio exactamente en el mismo punto (Figura 13).



**Figura 13.** Comparativa de STL para valorar la PMGI. (a) STL inicial; la distancia del punto de referencia al MG de 5,64 mm. (b) STL 3 meses; la distancia del punto de referencia al MG de 6,49 mm. (c) STL 6 meses, la distancia del punto de referencia al MG de 6,01 mm.

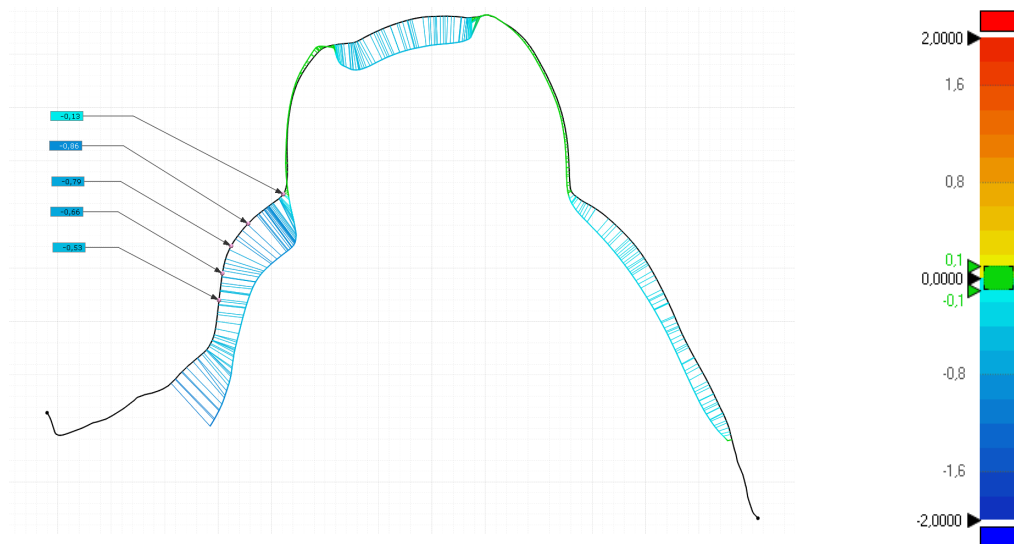
Todo el proceso de análisis con Geomagic® se realizó para el escaneado intraoral y el escaneado de modelos por separado, de manera que se obtuvieron dos informes por ID. En caso de que un mismo paciente recibiera más de un ID, todos se evaluaron por separado.

#### 5.9.2.1.2. Mediciones horizontales

Con el objetivo de evaluar el grosor del tejido blando basal y su comparativa a 3 y a 6 meses, se realizó un análisis lineal horizontal. En el escaneado inicial, se determinó un área de interés marcada con una línea vertical paralela al eje del implante en el punto medio de este (Figura 14). Debido a la variación anatómica individual de cada

caso, el área evaluada difería ligeramente entre pacientes. Sin embargo, en un mismo paciente, el punto a evaluar fue el mismo en los 3 archivos que se compararon.

La herramienta 2D Compare permitió seleccionar el punto a evaluar sobre una cuadrícula establecida a escala 1 mm. El software muestra una línea negra que corresponde al perfil del archivo de referencia y otro perfil que corresponde al archivo test a comparar. En este caso, el primer archivo a comparar fue el de 3 meses. Siguiendo las referencias anteriormente comentadas, se utilizó una escala de  $\pm 2$  mm y una tolerancia de 0,1 mm. El software permitió marcar puntos sobre el perfil de referencia, de manera que automáticamente indicaba la diferencia, en milímetros, con respecto al archivo a comparar. Se determinaron los puntos a evaluar a nivel del margen gingival (MG) y a 0,5, 1, 1,5 y 2 mm de este, en la zona vestibular. En caso de dificultad para determinar el MG, se consideró el punto entre el final del pilar definitivo y el inicio de la MPI.



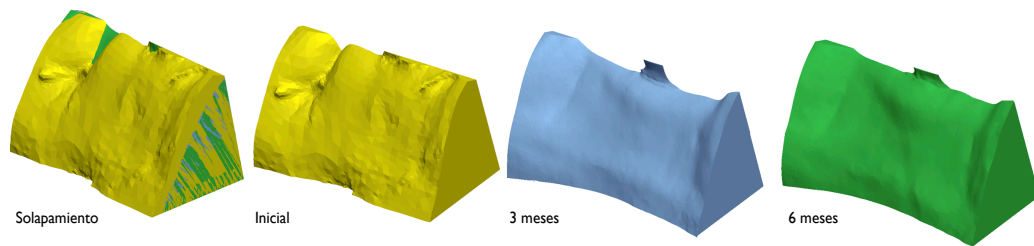
**Figura 14.** Análisis para determinar los cambios horizontales de la MPI, entre 0 y 2 mm del MG. La línea negra determina el perfil del pilar y la MPI tras la colocación del ID. La contracción de la MPI está determinada por líneas azules, que se asocian a pérdida de tejido.

A continuación, se realizó un duplicado de los resultados y se sustituyó el archivo de 3 meses por el de 6 meses, replicando el árbol de operaciones anterior. Si la alineación inicial del primer análisis era correcta, se consideraba que también lo era para el segundo. En caso contrario, se realizaba de manera manual. El software permitió obtener una comparativa entre el archivo de referencia y el de 6 meses en la que se evaluaron los mismos puntos que en el primer análisis. De esta manera, se pudieron comparar los resultados con precisión.

#### 5.9.2.1.3. Mediciones volumétricas

El software descrito también se utilizó para evaluar los posibles cambios volumétricos en el área vestibular. Como en el análisis anterior, se orientó el archivo inicial respecto a los ejes XYZ y, posteriormente, se importaron y alinearon los archivos de escaneado de 3 y 6 meses, de manera que quedaron los tres solapados. Este procedimiento se llevó a cabo con una alineación similar a la alineación de ajuste perfecto, lo que permitió realizar cortes para delimitar el área de análisis.

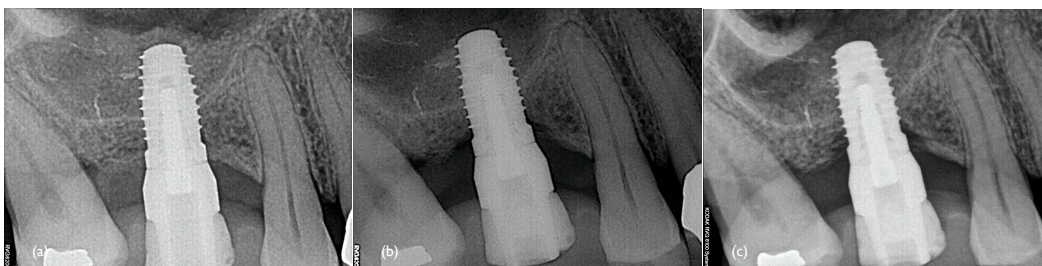
Debido a que todos los archivos se visualizaron en pantalla en forma de estructura abierta, esta se cerró mediante una herramienta de Geomagic®. Así, se obtuvo lo que se denomina una malla cerrada que permitió evaluar el volumen en  $\text{mm}^3$ . Se realizó un corte del escaneado, excluyendo el pilar, para evaluar el volumen vestibular en un área delimitada por el MG, las papilas mesial y distal y el límite apical del escaneado, aproximadamente a 5-6 mm del MG. El corte se realizó con los tres archivos solapados, por lo que la comparativa entre ellos se basó exactamente en la misma área (Figura 15).



**Figura 15.** Análisis volumétrico del perfil vestibular. El solapamiento muestra un mayor volumen en el escaneado inicial en comparación con los escaneados a 3 y a 6 meses.

### 5.9.2.2. Parámetros radiográficos

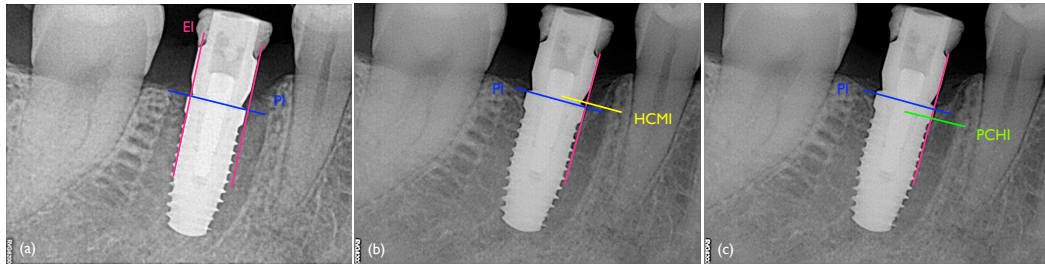
Los cambios radiológicos del nivel óseo interproximal se evaluaron mediante radiografías periapicales digitales estandarizadas individualizadas con un registro de mordida de silicona (Optosil Comfort® Putty, Heraeus, Hanau, Alemania) y obtenidas con la técnica de paralelización (Posicionador XCP-DS, KODAK®, Rochester, Nueva York, EE. UU.) y el lector de placas (Kodak RVG®, Rochester, Nueva York, EE. UU.). En la visita de control prequirúrgico se realizó el registro de mordida, que se utilizó durante todo el estudio para realizar las radiografías periapicales estandarizadas. Se hicieron radiografías de seguimiento, incluidas una radiografía prequirúrgica, una radiografía inmediatamente posterior a la colocación del ID (radiografía inicial) y radiografías a los 3 y 6 meses (Figura 16). También se llevó a cabo un análisis radiográfico en el momento de colocación de la prótesis final.



**Figura 16.** Análisis radiográfico de un ID del grupo SCP (grupo control). (a) Radiografía en el momento de la colocación del ID. (b) Radiografía a 3 meses. (c) Radiografía a 6 meses.

#### 5.9.2.2.1. Evaluación radiográfica

Las radiografías se evaluaron mediante el programa de procesamiento de imágenes digitales ImageJ 1.50i (National Institute of Health, Bethesda, MD, EE. UU.). Para calibrar y establecer con exactitud la magnificación de las imágenes, se determinó la equivalencia entre píxeles y distancia en milímetros. Se utilizó la distancia conocida entre espiras del implante utilizado en el estudio (0,8 mm) y se determinó cuantos píxeles ocupaba una espira y, por lo tanto, cuanto medía un pixel. Para el análisis, se examinó la posición del hueso crestral marginal del implante mesial (HCMIm) y distal (HCMId). Para ello, primero se trazó una línea paralela al eje axial del implante (EI) y se trasladó al extremo mesial y distal, y seguidamente se trazó otra línea que determinaba la plataforma del implante (PI). Esta última línea se duplicó y se trasladó a la posición de la cresta ósea medial y distal. Mediante la herramienta de medida del software, se calculó la distancia en milímetros entre el HCMIm y la PI (DCIm: distancia de la cresta ósea a la PI en posición mesial; DCId: distancia de la cresta ósea a la PI en posición distal). Además, se determinó el primer contacto hueso-implante (PCHI). Para ello, se siguió la misma metodología, determinando así la distancia entre la PI y el PCHI mesial (DPIIm) y distal (DPIId) (Figura 17). En el caso de las radiografías iniciales, se consideró que el PCHI estaba en la plataforma del implante; por lo tanto, se asignó un valor de 0 mm a DPIIm y DPIId. Todas las mediciones se realizaron en tres momentos, inmediatamente después de la colocación del ID, a 3 y a 6 meses. El remodelado de la cresta ósea marginal y los cambios en el PCHI se determinaron a partir de las diferencias entre las 3 evaluaciones.



**Figura 17.** Metodología del análisis radiográfico realizado con ImageJ 1.50i. (a) Trazado de líneas paralelas al eje del ID (EI) y a la plataforma del implante (PI). (b) Posición del hueso crestral marginal del implante (HCMI) para determinar la distancia entre este y la PI (DCI). (c) Posición del primer contacto hueso-implante (PCHI) para determinar la distancia entre este y la PI (DPI).

#### 5.9.2.2.2. Calibración del análisis radiográfico

Todas las mediciones del análisis radiográfico fueron realizadas por dos operadores calibrados (M. B. D. y B. P. C.). Ambos llevaron a cabo el análisis radiográfico de 10 ID en dos momentos con 24–48 h de diferencia entre las dos evaluaciones. Posteriormente, se realizó la calibración inter e intraexaminadores.

Debido a que el diseño del pilar permitía determinar fácilmente a nivel radiográfico si el ID evaluado pertenecía al grupo test (CP) o al grupo control (SCP), se consideró que el análisis radiográfico no se había evaluado de manera ciega.

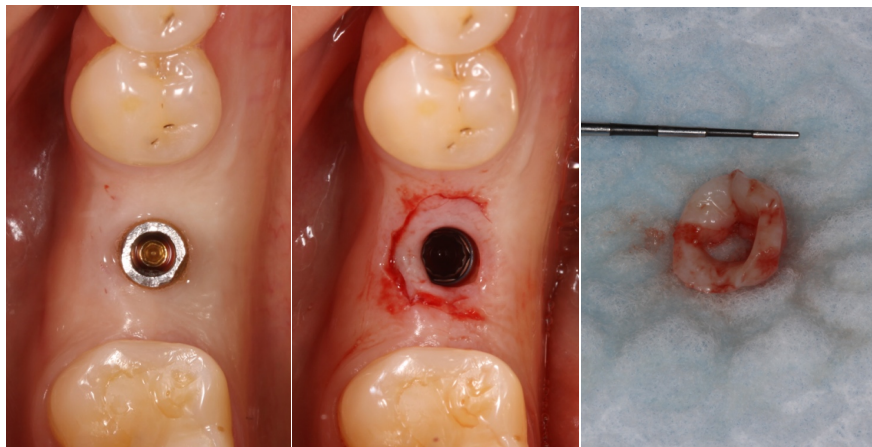
### 5.10. ANÁLISIS HISTOLÓGICO

Para el análisis histológico, se seleccionaron doce pacientes (12 ID) con ID que presentaban una banda de EQ  $\geq 3,5 - 4$  mm. Todos los pacientes incluidos en esta parte del estudio firmaron un consentimiento informado de biopsia (véase el anexo 10). Las muestras fueron obtenidas por un único operador experimentado (X. R. C.), el mismo que realizó la colocación de los ID.

Tras 6 meses de cicatrización, se realizó la obtención de una muestra de tejido blando periimplantario que rodeaba el pilar en 6 ID del grupo test y 6 ID del grupo control. Tras la aplicación de articaína y epinefrina a una concentración de 1:100.000, se realizó una incisión circular alrededor del pilar con una hoja de bisturí del número



15. Con el destornillador que la casa comercial recomienda, se retiró el tornillo interno para poder extraer el pilar definitivo y la muestra de tejido blando (Figura 18). El operador se aseguró de que la obtención de este tejido no perjudicase la salud y estabilidad de los tejidos circundantes. Inmediatamente después se registró el ISQ mediante Ostell Mentor® (Klockner® S.A., Barcelona, España) y a continuación, se colocó una esponja de colágeno (Octocolagen®) y se atornilló un nuevo pilar definitivo.



**Figura 18.** Obtención de muestra de MPI a los 6 meses de cicatrización.

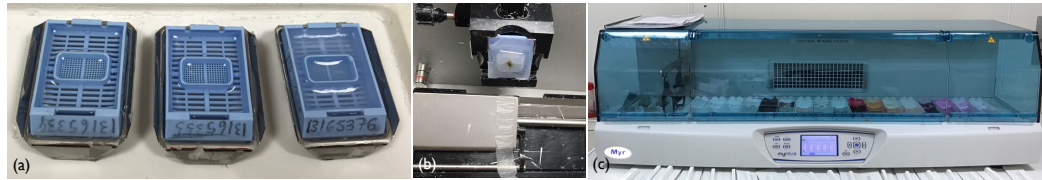
La muestra de tejido blando se humedeció en suero fisiológico en una gasa estéril y se dividió en dos porciones con una hoja de bisturí nueva del número 15. Una de las muestras de cada paciente se fijó en solución de glutaraldehído junto con el pilar definitivo para analizarlos bajo microscopía electrónica de barrido (SEM, derivado del inglés *Scanning Electron Microscope*) y la segunda porción se colocó en formol al 10 % para teñirla posteriormente con hematoxilina-eosina (HE) y tricrómico de Masson (TM), y analizarla mediante microscopía óptica (MO).

### 5.10.1. Análisis en microscopía óptica

#### 5.10.1.1. Tinción con hematoxilina-eosina

Para el análisis en MO mediante tinción con HE, después de fijar la muestra en formol al 10 % se realizó un procesado convencional con parafina, lo que permitió hacer cortes de 2  $\mu\text{m}$  de grosor del tejido evaluado. Posteriormente, se realizó la tinción (Figura 19). El procesado de las muestras se basó en el siguiente protocolo:

1. Las muestras se transportaron en formol al 10 %. Posteriormente, se colocaron durante 12 h en un dispositivo con formol, diferentes alcoholes para deshidratar, xileno y parafina líquida.
2. Del bloque de parafina líquida se obtuvo una muestra que se colocó en un molde en parafina líquida caliente. En el molde, la muestra se orientó de manera que la parte en la que se realizaron cortes quedara en contacto con el molde.
3. El bloque se colocó en una placa fría para enfriarlo.
4. La muestra se retiró del molde metálico y se hicieron los cortes. Primero se realizaron cortes de 10 a 20  $\mu\text{m}$  de la zona más superficial, que se desecharon. Posteriormente, se realizaron cortes de 2  $\mu\text{m}$  de grosor del tejido a analizar.
5. Los cortes se colocaron en agua con albúmina en polvo, lo que permitió mejorar la adhesión de la muestra al portaobjetos.
6. Los portaobjetos se colocaron durante 10 minutos en un dispositivo para aumentar su temperatura y conseguir que la parafina se fundiera y permitiera la adhesión al portaobjetos.
7. Finalmente, se llevó a cabo la tinción con hematoxilina-eosina en un proceso que duró 28 minutos. Se realizaron lavados con distintos agentes en el orden siguiente: xileno, alcohol absoluto (100°) para hidratar, agua, hematoxilina, agua, ácido clorhídrico, agua, alcohol 96°, eosina, alcoholes en grados crecientes para deshidratar y finalmente de nuevo xileno.



**Figura 19.** Procesado de las muestras para tinción con hematoxilina-eosina. (a) Bloques de parafina colocados en placa de frío. (b) Cortes de un bloque de parafina con muestra de tejido blando. (c) Procesado para la tinción.

#### 5.10.1.2. Tinción tricrómica de Masson para microscopía óptica

Esta tinción emplea tres colorantes —hematoxilina, fucsina y verde luz— que permiten poner de manifiesto las fibras colágenas. El procesado de las muestras se basó en el siguiente protocolo:

1. Debido a que inicialmente las muestras se habían fijado en formol 10 %, se sumergieron las secciones en solución de Bouin durante 1 hora a 56-60 °C. Posteriormente se realizó lavado con agua destilada.
2. Se realizaron las 3 tinciones. Primero, hematoxilina férrica de Weigert (5 minutos) y lavado en agua corriente (5 minutos). A continuación, las muestras se lavaron en agua destilada (3 minutos) y se realizó la segunda tinción con fucsina-escarlata (5 minutos en 90 ml de escarlata de Biebrich al 1 % en agua destilada, 9 ml de fucsina ácida en solución acuosa al 1 % en agua destilada y 1 ml de ácido acético glacial). Seguidamente, las muestras se lavaron en agua destilada y se sumergieron 15 minutos en ácido fosfomolibdico al 5 % en agua destilada. Por último, se realizó la tercera tinción con verde luz al 2 % (2 g y ácido acético glacial 2 ml en 100 ml de agua destilada durante 10 minutos), seguida de lavado en agua destilada unos segundos y 3 minutos de diferenciación con ácido acético al 1 % en agua destilada.
3. Para terminar, se realizó un deshidratado rápido en etanol de graduación creciente (80°, 96° y 100°), 10 min en xileno y se montaron las muestras en un medio de montaje.

Un único examinador experimentado (B. C. L.) analizó tanto las muestras tratadas con HE como con TM en el Departamento de Neurología de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). Para ello, se utilizó el microscopio óptico Nikon Eclipse E600 con cámara Nikon (Digital Camera DXM 1200) y el software Nikon ACT-1, además de distintos objetivos. Con el objetivo 2x se tomaron fotografías en diferentes cortes para, posteriormente, solapar imágenes y obtener una imagen de la muestra completa mediante el software Adobe Photoshop CC® versión 2017.1.9 (Adobe Systems Inc., San José, California, EE. UU.). El objetivo 10x permitió hacer fotografías de las muestras en diferentes posiciones.<sup>1</sup> Finalmente, se realizó la observación microscópica y se tomaron fotografías con el objetivo 40x en las posiciones B y C.

#### 5.10.2. Análisis en microscopía electrónica de barrido

Las muestras se fijaron en glutaraldehído al 2,5 % (EM grade, Merk, Alemania) en 0,1 M de tampón fosfato (TF, pH 7.4) durante 2 horas a 4 °C. Posteriormente, se lavaron 4 veces durante 10 minutos cada una en 0,1 M de tampón fosfato y se fijaron en tetróxido de osmio al 1 %. A continuación, se lavaron con agua y se deshidrataron en una serie ascendente de alcoholes (50°, 70°, 80°, 90° y 95° durante 10 minutos, y dos veces con alcohol absoluto) y se deshidrataron con CO<sub>2</sub> hasta su punto crítico (CPD 030, Bal-Tec, Liechtenstein). Las muestras se orientaron y se montaron en películas de carbono adhesivo y pintura de plata, lo que ayudó a estabilizarlas (Ted Pella Inc, Estados Unidos). A continuación, una vez en posición plana e inclinada, se revistieron con oro-paladio y se metalizaron en el dispositivo Emitech KSSOX. Finalmente, se observaron mediante SEM (EVO®MA 10, Zeiss®, Oberkochen, Alemania) con voltajes

---

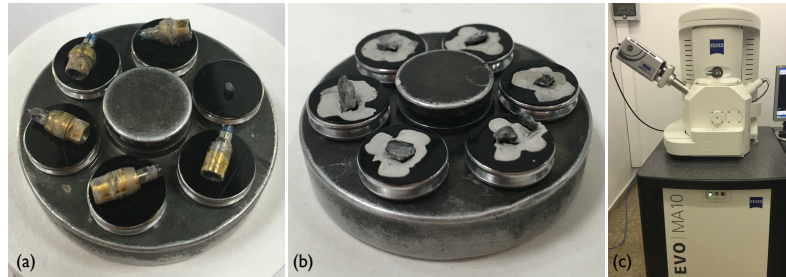
<sup>1</sup> Posición A: epitelio y TC próximo al pilar

Posición B: fibras de TC de la zona central de la muestra

Posición C: extremo de la muestra, zona de tejido blando más alejada al pilar

Posición D (solo en muestras tratadas con TM): posición C con presencia de epitelio externo

de aceleración a 15 KV, a una escala de 10  $\mu\text{m}$  y una magnificación entre 50x y 6.00 Kx (Figura 20).



**Figura 20.** Procesado de las muestras para observación microscópica con SEM. (a) Orientación y montaje de los pilares en películas de carbono adhesivo. (b) Muestras de tejido blando montadas y fijadas con pintura de plata. Imagen tras el metalizado. (c) SEM utilizado en el estudio (EVO<sup>®</sup>MA 10, Zeiss<sup>®</sup>, Oberkochen, Alemania).

Debido a las limitaciones de los resultados, el análisis histológico descriptivo no se consideró una variable dependiente.

### 5.1.1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En primer lugar, se realizó una depuración de la base de datos, durante la cual los datos anómalos se identificaron mediante el test de Shapiro–Wilk. Todas las variables del estudio se tabularon en una base de datos accesible solo para los investigadores del estudio.

#### 5.1.1.1. Descripción de la muestra

Se realizó un análisis univariado en el que se describieron las variables de tipo cuantitativo utilizando la media, la desviación típica y otras medidas de centralización. En el caso de las variables de tipo cualitativo, se mostraron frecuencias y porcentajes válidos.

### 5.11.2. Comparación de las características clínicas en función del grupo de estudio

En el caso de las variables de tipo cualitativo, la comparación en función del grupo de estudio se llevó a cabo con el test de chi cuadrado o, cuando la frecuencia observada era <5, con el test de Fisher. En el caso de las variables cuantitativas, se utilizaron las pruebas t-Student o U de Mann-Whitney (si no se asumía la normalidad). En el caso de las variables cualitativas con más de dos categorías, se utilizó el test ANOVA.

### 5.11.3. Comparación entre las variables de interés y las variables de los resultados principales

El cambio horizontal intraoral (CHi) y la posición del margen gingival intraoral (PMGI) se establecieron como variables principales del estudio. De manera bivariada, se llevó a cabo la prueba t-Student o la prueba U de Mann-Whitney en la comparación con variables de tipo cualitativo y el test de Pearson en el caso de las variables de tipo cuantitativo. Asimismo, se evaluó la correlación entre el CHi y la misma variable evaluada a partir de escaneado de modelos mediante el test de Pearson.

### 5.11.4. Evolución temporal de las variables de estudio en función del grupo

La evolución temporal de las variables de estudio en función del grupo se analizó mediante el test de Wilcoxon en el caso de las medidas relacionadas pre-post en cada uno de los grupos (diferencias intragrupo). Mediante el test U de Mann-Whitney se compararon los valores iniciales, a 3 y a 6 meses entre los dos grupos de estudio (diferencias intergrupo). Además, se calculó la diferencia entre el valor inicial y el valor a los 3 meses, entre el valor inicial y el valor a los 6 meses y entre el valor a los 3 y a los 6 meses, y se compararon estas diferencias entre ambos grupos de estudio mediante el test U de Mann-Whitney.

#### 5.1.1.5. Modelos multivariados

Con el objetivo de determinar el comportamiento de ambos tipos de implantes, las dos variables principales de estudio se recodificaron de la siguiente manera para ser incluidas en el modelo de regresión lineal por pasos hacia atrás como variables dependientes:

- Diferencia entre el valor del CHI inicial y a los 6 meses: se utilizó la media de los valores vestibulares.
- Diferencia entre el valor de la PMGI inicial y a los 6 meses.

Se incluyeron las siguientes variables independientes: grupo estudio, diferencia entre el valor HCM-PI inicial y a los 6 meses (utilizando la media entre la zona medial y distal), EQ, grosor de la tabla vestibular, biotipo periodontal y tabaquismo (no fumadores en comparación con fumadores y exfumadores). El análisis estadístico se realizó con el R Studio para Windows (versión 3.2.5). El nivel de significación estadística se estableció en un valor  $P < 0,05$ .

#### 5.12. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con las directrices y los principios de la Declaración de Helsinki y la conducta ética para la investigación con seres humanos. En todo momento se garantizó el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal, ya que los datos y la identidad de los participantes se mantuvieron confidenciales. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica de la Universitat Internacional de Catalunya. Todos los sujetos del estudio proporcionaron por escrito su consentimiento informado antes de participar. El procedimiento de garantía de calidad fue permanente durante el estudio

e incluyó la gestión de datos para garantizar que los procedimientos de seguridad relativos a los datos fueran suficientes y eficaces y estuvieran bien documentados.





## RESULTADOS



## 6. RESULTADOS

### 6.1. POBLACIÓN DE ESTUDIO

En la figura 21 se presenta el diagrama de flujo de los pacientes incluidos en el estudio. El reclutamiento se extendió desde septiembre 2015 hasta diciembre 2016, y finalizó con un total de 22 pacientes y 33 implantes, 16 en el grupo control y 17 en el grupo test (Tabla 7). La media de edad de los pacientes incluidos fue de 51,73 años (DE 12,85), con una mediana de 50 años (RIQ 15) y las siguientes características: un 68,18 % de mujeres, un 54,54 % de no fumadores y un 72,73 % sin historia previa de enfermedad periodontal.

No se excluyó ningún paciente en el momento de la cirugía; sin embargo, se perdió un ID (grupo test) a las 4 semanas de su colocación debido a un fallo temprano de la osteointegración. Para los demás ID, el periodo de curación transcurrió sin complicaciones. No se observaron signos de inflamación en la mucosa periimplantaria y el examen radiográfico sugirió integración ósea en todos los implantes.

Ningún paciente abandonó el estudio, y todos cumplieron con las visitas de seguimiento. Tras la evaluación de los modelos, ninguno de ellos fue excluido del estudio por inexactitud en la definición del MG. Tampoco se excluyó ningún archivo de STL intraoral o de modelos debido a artefactos en los modelos o en el escaneado intraoral, o bien por imposibilidad de solapar los archivos. Por lo tanto, finalizaron el estudio 22 pacientes con 32 ID (16 ID en el grupo control y 16 ID en el grupo test).

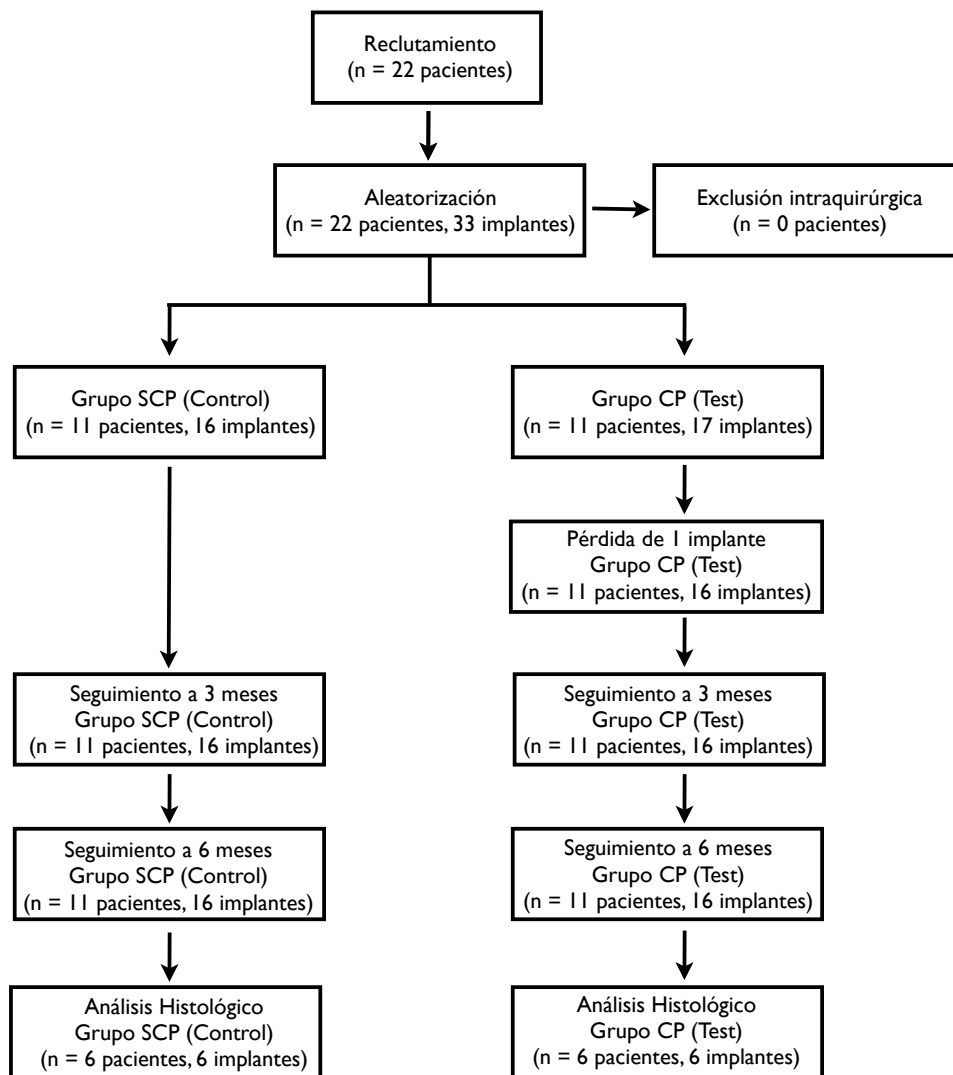


Figura 21. Diagrama de flujo de la muestra del estudio.

	Frecuencia	Porcentaje
<b>Control</b>	16	48,5
<b>Test</b>	17	51,5
<b>Total</b>	33	100,0

Tabla 7. Implantes dentales incluidos en el estudio.

## 6.2. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

En la tabla 8 se muestran las características sociodemográficas y clínicas de los grupos de estudio. Ambos grupos fueron homogéneos en cuanto a edad, género, raza, consumo de tabaco, alteración periodontal y clasificación ASA ( $p > 0,05$ ). La media de

edad (años) de los pacientes incluidos en el estudio fue de 53,96 (DE 10,9) en el grupo control y 51,2 (DE 13,7) en el grupo test. Las mujeres representaban el 62,5 % y el 58,8 % de la muestra, respectivamente. En cuanto al hábito tabáquico, el 56,3 % ( $n = 9$ ) del grupo control y el 41,2 % ( $n = 7$ ) del grupo test eran no fumadores. La mayoría de los pacientes incluidos no presentaba alteración periodontal previa (el 62,5 % en el grupo control y el 70,6 % en el grupo test).

Con respecto al biotipo periodontal, el 81,3 % del grupo control ( $n = 13$ ) y todos los ID del grupo test ( $n = 17$ ) presentaban biotipo periodontal grueso, con diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ( $p$ -valor  $\leq 0,05$ ).

	Grupo de tratamiento	
	Control (N=16)	Test (N=17)
<b>Edad (años)</b>		
Media (DE)	53,94 (10,9)	51,2 (13,7)
Rango	29–78	36–63
<b>Género</b>		
Masculino	6 (37,5 %)	7 (41,2 %)
Femenino	10 (62,5 %)	10 (58,8 %)
<b>Raza</b>		
Caucásica	16 (100 %)	17 (100 %)
<b>Tabaquismo</b>		
No fumador	9 (56,3 %)	6 (35,3 %)
Fumador ( $\leq 10$ cigarrillos/día)	7 (43,8 %)	10 (58,8 %)
Exfumador	0	1 (5,9 %)
<b>Alteración Periodontal</b>	6 (37,5 %)	5 (29,4 %)
<b>Clasificación ASA</b>		
ASA tipo I	7 (43,8 %)	7 (41,18 %)
ASA tipo II	9 (56,3 %)	10 (58,8 %)
<b>Biotipo periodontal (Olsson y Lindhe, 1991)</b>		
Fino	3 (18,8 %)	0
Grueso	13 (81,3 %)	17 (100 %)
<b>Biotipo periodontal (De Rouck y cols., 2009)</b>		
A1	3 (18,8 %)	8 (74,1 %)
A2	10 (62,5 %)	9 (52,9 %)
B		
<b>Cicatrización (meses)</b>	12 (11,54 %)	33 (28,3 %)

**Tabla 8.** Características sociodemográficas y clínicas de los grupos de estudio. En cada columna se presenta el valor absoluto y el porcentaje de las variables cualitativas (DE = desviación estándar).

Las variables IP e IG de ambos grupos se compararon a nivel prequirúrgico e inicial, junto con el IPM y el ISSM a los 3 y 6 meses del tratamiento. Ambos grupos evolucionaron de manera homogénea y no se observaron diferencias significativas en ninguna de las visitas. En el análisis también se llevó a cabo el test de Wilcoxon para evaluar los cambios en el valor inicial y a los 6 meses para ambos grupos. En el grupo control se observaron diferencias de mejoría a lo largo del tiempo, que fueron estadísticamente significativas en el IP ( $p = 0,001$ ) y en el IPM ( $p = 0,025$ ), mientras que en el grupo test se observaron diferencias estadísticamente significativas solo en el IP ( $p = 0,001$ ). En general, ambos grupos mejoraron de manera significativa el control de placa y sangrado (tablas 9 y 10).

Índices correspondientes al grupo control					<i>p-valor</i>
	Pretratamiento	Inicial	3 meses	6 meses	
IP	0,30 (0,23)	0,21 (0,17)	0,18 (0,12)	0,16 (0,13)	<b>0,001</b>
IG	0,08 (0,11)	0,06 (0,08)	0,06 (0,08)	0,07 (0,08)	
IPM	-	-	0,14 (0,20)	0,06 (0,11)	<b>0,025</b>
ISSM	-	-	0	0	

**Tabla 9.** Resultados de los índices de placa e inflamación gingival para el grupo control (SCP). IP = índice de placa, IG = índice gingival, IPM = índice de placa modificado e ISSM = índice de sangrado sulcular modificado. DE = desviación estándar.

Índices correspondientes al grupo test					<i>p-valor</i>
	Pretratamiento	Inicial	3 meses	6 meses	
IP	0,22 (0,21)	0,13 (0,07)	0,10 (0,05)	0,10 (0,05)	<b>0,001</b>
IG	0,07 (0,12)	0,05 (0,07)	0,05 (0,07)	0,04 (0,07)	
IPM	-	-	0,09 (0,25)	0,06 (0,17)	
ISSM	-	-	0	0	

**Tabla 10.** Resultados de los índices de placa e inflamación gingival para el grupo test (CP). IP = índice de placa, IG = índice gingival, IPM = índice de placa modificado e ISSM = índice de sangrado sulcular modificado. DE = desviación estándar.

### 6.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS IMPLANTES

La descriptiva de las variables que hacen referencia a las características de los implantes para el total de ID estudiados ( $n = 33$ ) se muestra de forma global y separando los que pertenecen al grupo control ( $n = 16$ ) y al grupo test ( $n = 17$ ).

Para cada variable continua (Tabla 11), se compararon los valores entre el grupo control y el grupo test mediante el test de Wilcoxon. Tras la colocación de los ID, se observó una media del grosor de la tabla vestibular de 4,38 mm (DE 0,5) en el grupo control y 4,59 mm (DE 0,51) en el grupo test, unas diferencias que no resultaron ser significativas estadísticamente ( $p$ -valor = 0,236). Con respecto a la banda de EQ observada inmediatamente después de la colocación de los ID, fue de 2,62 mm (DE 1,54) en ID con SCP y de 3,15 mm (DE 0,82) en ID con CP ( $p$ -valor = 0,086). No se observaron diferencias estadísticamente significativas para ninguna de las demás variables evaluadas en la tabla 11.

	Grupo de tratamiento				<i>p</i> -valor
	Control (n=16)		Test (n=17)		
	Media (DE)	Mediana (IQR)	Media (DE)	Mediana (IQR)	
<b>Altura ósea (mm)</b>	13,68 (2,93)	13,4 (5,15)	14 (2,59)	13,22 (4,02)	0,576
<b>Anchura ósea (mm)</b>	10,06 (2,25)	9,61 (2,4)	10,12 (1,69)	9,6 (1,72)	0,732
<b>Tabla V (mm)</b>	4,38 (0,5)	4 (1)	4,59 (0,51)	5 (1)	0,236
<b>Torque inserción (N/cm)</b>	46,88 (6,8)	50 (1,25)	45,88 (5,93)	50 (10)	0,549
<b>ISQ (M-D) inicial</b>	72,38 (6,08)	73 (7,25)	70,82 (5,68)	70 (4)	0,424
<b>ISQ (V-L/P) inicial</b>	72,56 (6,22)	72,5 (7)	71,71 (4,54)	72 (4)	0,717
<b>Banda EQ (mm)</b>	2,62 (1,54)	2 (1,62)	3,15 (0,82)	3 (0,5)	0,086
<b>ISQ M-D 6 meses</b>	77,44 (4,79)	78 (6,5)	75,94 (3,32)	76 (4)	0,288
<b>ISQ V-L/P 6 meses</b>	78,06 (4,78)	78,5 (4,75)	76,44 (5,18)	76,5 (8,75)	0,405

**Tabla 11.** Características de las variables continuas según cada grupo. Se presentan las variables continuas: altura y anchura ósea disponible evaluada mediante tomografía prequirúrgica, medición del grosor de la tabla vestibular (V) evaluado intraquirúrgicamente a 1 mm de la cresta ósea, torque de inserción (Ncm) del ID; valor ISQ en posición mesiodistal (M-



D) y vestibulolingual/palatino (V-L/P) evaluado en el momento de la colocación del ID (inicial) y a los 6 meses, banda de encía queratinizada (mm) evaluada en el punto medio vestibular tras la colocación del ID (DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico).

Las variables categóricas (Tabla 12) se compararon entre ambos grupos mediante el test de Fisher. Debido al fracaso temprano de un ID (grupo test), las complicaciones a 3 y 6 meses se calcularon para 32 ID. En el estudio se incluyó un solo ID en el sector anterior, en posición de canino, en el grupo control. El 68,75 % ( $n = 11$ ) del grupo control y el 76,47 % ( $n = 13$ ) del grupo experimental fueron ID colocados en posición de primeros o segundos molares superiores e inferiores.

		Total (n=33)	Control (n=16)	Test (n=17)	p-valor
		n (%)	n (%)	n (%)	
Arcada	Maxilar	18 (54,55 %)	10 (62,5 %)	8 (47,06 %)	0,491
	Mandíbula	15 (45,45 %)	6 (37,5 %)	9 (52,94 %)	
Posición	Caninos	1 (3,03 %)	1 (6,25 %)	0 (0 %)	0,937
	Primer premolar	2 (6,06 %)	1 (6,25 %)	1 (5,88 %)	
	Segundo premolar	6 (18,18 %)	3 (18,75 %)	3 (17,65 %)	
	Primer molar	18 (54,54 %)	9 (56,25 %)	9 (52,94 %)	
	Segundo molar	6 (18,18 %)	2 (12,5 %)	4 (23,53 %)	
Longitud ID	10 mm	23 (69,7 %)	10 (62,5 %)	13 (76,47 %)	0,465
	11,5 mm	10 (30,3 %)	6 (37,5 %)	4 (23,53 %)	
Diámetro ID	4 mm	17 (51,52 %)	10 (62,5 %)	7 (41,18 %)	0,303
	5 mm	16 (48,48 %)	6 (37,5 %)	10 (58,82 %)	
Complicaciones iniciales	No	32 (96,97 %)	16 (100 %)	16 (94,12 %)	1,000
	Si	1 (3,03 %)	0 (0 %)	1 (5,88 %)	
Complicaciones 3 meses	No	32 (100 %)	16 (100 %)	16 (100 %)	-
	Si	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
Complicaciones 6 meses	No	32 (100 %)	16 (100 %)	16 (100 %)	-
	Si	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	

**Tabla 12.** Características de las variables categóricas según cada grupo. Se presenta el valor absoluto, el porcentaje por columna y el p-valor.

## 6.4. RESULTADOS DE LOS PARÁMETROS CLÍNICOS

### 6.4.1. Mediciones verticales

En este apartado se muestra la descriptiva y la comparación de las variables referentes a la distancia entre el punto de referencia del pilar definitivo y el MG, lo que determina la posición del margen gingival a nivel intraoral (PMGI).

#### 6.4.1.1. Mediciones iniciales

Ninguna de las variables resultó estadísticamente significativa en la comparación entre grupos, lo que indicó que ambos grupos fueron homogéneos en cuanto a la distancia inicial en la que se colocó el MG respecto al pilar definitivo (Tabla 13).

PMGI	Total (n=33)		Control (n=16)		Test (n=17)		p-valor
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
Inicial	4,14 (2,12)	3,87 (2,76)	3,94 (1,83)	4,28 (2,17)	4,34 (2,42)	3,8 (4,1)	0,8 67
3 meses	5,13 (2,16)	4,5 (3,7)	5,34 (1,8)	5,92 (2,71)	4,92 (2,52)	4,01 (4,26)	0,5 64
6 meses	5,02 (2,2)	4,32 (3,61)	5,13 (1,88)	5,97 (3,33)	4,92 (2,55)	3,87 (4,13)	0,7 80

**Tabla 13.** Análisis de la posición del margen gingival intraoral (mm) según grupo. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

#### 6.4.1.2. Comparativa entre grupos

Para realizar la comparativa del cambio de la PMGI entre ambos grupos, se calculó la diferencia entre la distancia basal y la de 3 y 6 meses. Tanto en los implantes con CP como en los de SCP, la media de la distancia evaluada tendió a aumentar durante el transcurso del estudio, es decir, aumentó la distancia entre el punto de referencia del pilar y el MG, lo que se asoció a una migración apical del MG (recesión).

En el caso del grupo control, el aumento de la medición a los 3 meses fue más pronunciado que en el grupo experimental y se observó una distancia inicial de

3,94 mm y una distancia a los 3 meses de 5,34 mm, lo que determinó una migración apical del MG de 1,40 mm a 3 meses. En el grupo test, la medición aumentó de 4,34 mm a 4,92 mm, lo que indica una migración apical del MG de 0,58 mm a 3 meses. Este análisis demostró diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos a 3 meses de evolución ( $p$ -valor = 0,002) (Tabla 14). Los implantes con CP presentaron menor migración apical del MG.

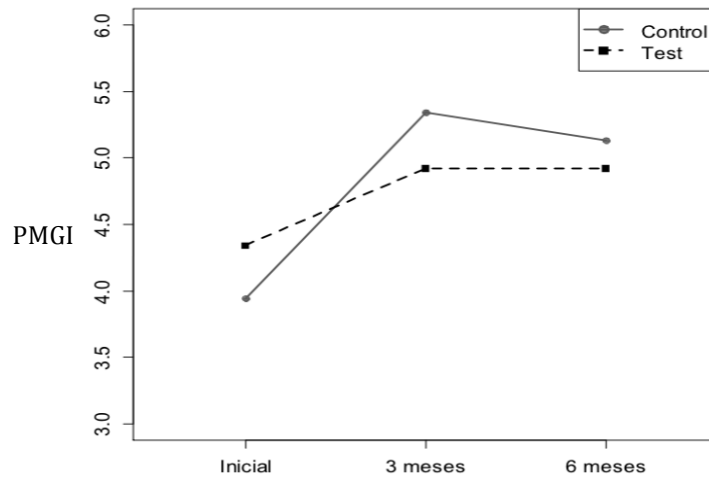
PMGI (mm)	Control (n=16)		Test (n=17)		<i>p</i> -valor
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
<b>Inicial-3 meses</b>	-1,40 (0,55)	-1,21 (0,82)	-0,58 (0,61)	-0,32 (1,02)	<b>0,002</b>

**Tabla 14.** Diferencias entre los valores iniciales de la PMGI y los valores a 3 meses según grupo. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

Al analizar los cambios observados de 3 a 6 meses, en el grupo test se determinó un aumento de la distancia cercano a 0 mm (0,01 mm), lo que indica estabilidad de los tejidos periimplantarios en ID con CP. En el grupo control se observó una posible migración reptante (posicionamiento coronal del MG) de 0,21 mm a 6 meses, lo que indica estabilidad o incluso mejora de la posición del MG a 6 meses. Sin embargo, las diferencias entre ambos grupos no presentaron significancia estadística en el periodo de 3 a 6 meses de evolución ( $p$ -valor > 0,05) (Tabla 15). En la figura 22 se muestra el gráfico de tendencia de la PMGI (inicial, 3 meses y 6 meses) según cada grupo.

PMGI (mm)	Control (n=16)		Test (n=17)		<i>p</i> -valor
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
<b>3-6 meses</b>	0,21 (0,47)	0,09 (0,46)	-0,01 (0,37)	-0,06 (0,21)	<b>0,407</b>

**Tabla 15.** Diferencias entre los valores de la PMGI a los 3 y a los 6 meses según grupo. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.



**Figura 22.** Gráfico de tendencia de la posición del margen gingival intraoral.

#### 6.4.1.3. Comparativa dentro de cada grupo

En el grupo test, la PMGI respecto al pilar definitivo fue exactamente la misma a 3 y 6 meses y se localizó a 0,58 mm de la posición inicial. En el grupo control se observó una migración apical del MG con respecto al pilar de 1,40 mm a 3 meses y de 1,18 mm a 6 meses. Las diferencias entre los valores de 3 a 6 meses dentro de cada grupo no fueron estadísticamente significativas. Estos resultados determinaron que los cambios verticales del MG tras la colocación de un ID se producen durante los 3 primeros meses de cicatrización y se mantienen estables a 6 meses (Tabla 16).

PMGI (mm)	3 meses		6 meses		<i>p</i> -valor
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
<b>Control</b>	-1,40 (0,55)	-1,21(0,82)	-1,18 (0,83)	-1,06 (1,35)	0,089
<b>Test</b>	-0,58 (0,61)	-0,32 (1,02)	-0,58 (0,59)	-0,48 (1,04)	0,376

**Tabla 16.** Comparativa entre los resultados de la PMGI a 3 y 6 meses para cada grupo. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

## 6.4.2. Mediciones horizontales

### 6.4.2.1. Resultados a 3 meses de seguimiento

En este apartado se muestra la descriptiva y la comparación entre ambos grupos de las variables referentes a los cambios horizontales de la MPI (mm) observadas a 3 meses tras el escaneado intraoral (Tabla 17).

Los resultados muestran los cambios del tejido blando a nivel del MG y a 0,5, 1, 1,5 y 2 mm de este en el área vestibular. Las variables no resultaron ser estadísticamente significativas en ninguno de los puntos evaluados. Sin embargo, al analizar la media de contracción de los tejidos blandos a nivel del MG, los valores fueron menores en el grupo experimental.<sup>2</sup> Por lo tanto, se observa una posible tendencia a menor pérdida y mayor estabilidad de los tejidos en los ID con CP. Las mediciones realizadas en los demás puntos evaluados no parecen presentar esta tendencia a 3 meses.

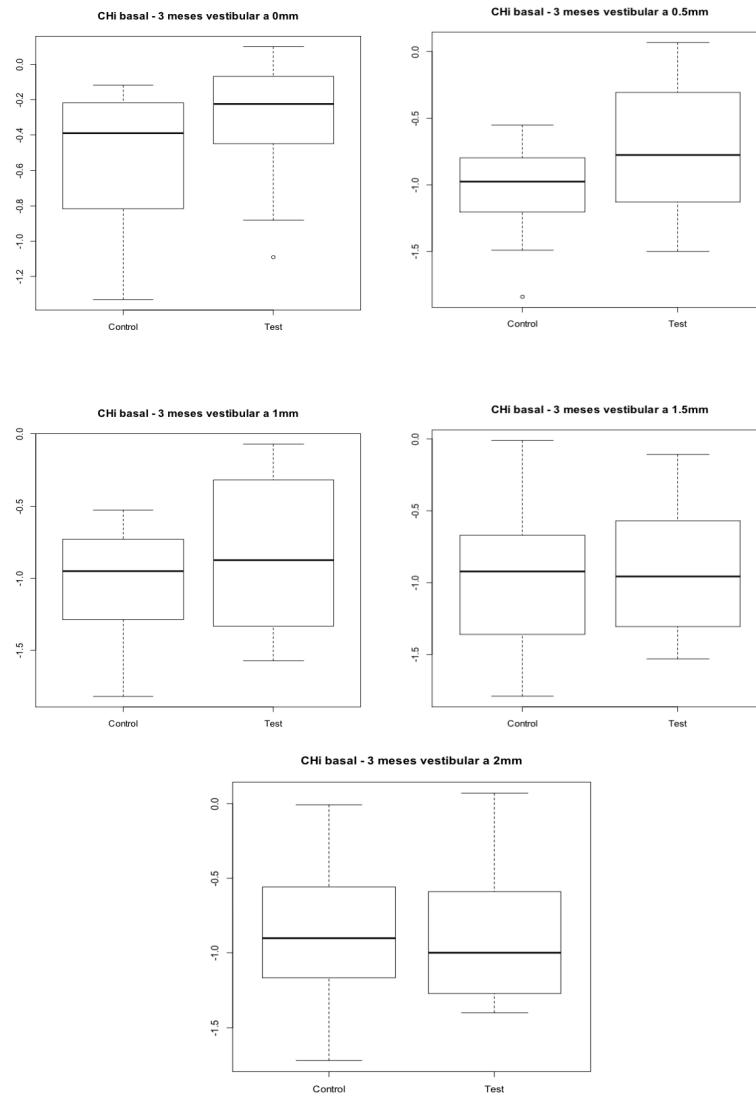
Horizontal 3 meses	Control (n=16)		Test (n=17)		p- valor
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
V a 0 mm del MG	-0,54 (0,41)	-0,39 (0,52)	-0,31 (0,33)	-0,22 (0,35)	0,067
V a 0,5 mm del MG	-1,04 (0,34)	-0,98 (0,39)	-0,76 (0,48)	-0,78 (0,75)	0,093
V a 1 mm del MG	-1,02 (0,36)	-0,95 (0,50)	-0,82 (0,49)	-0,88 (0,97)	0,366
V a 1,5 mm del MG	-0,95 (0,46)	-0,92 (0,68)	-0,90 (0,42)	-0,96 (0,67)	0,792
V a 2 mm del MG	-0,89 (0,47)	-0,90 (0,59)	-0,91 (0,44)	-1,00 (0,58)	0,806

**Tabla 17.** Mediciones horizontales de la MPI a 3 meses de seguimiento (mm). DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

En el gráfico de diagrama de cajas (Figura 23) se muestra la simetría de la distribución de los resultados para cada grupo según el punto evaluado a nivel vestibular. Así, se observa la dispersión de los puntos mediante los valores mínimos y máximos, la mediana y los cuartiles. No se observaron valores de resultados atípicos

<sup>2</sup> SCP en MG: media de -0,54 mm, desviación estándar de 0,41  
CP en MG: media de -0,31 mm, desviación estándar de 0,33

en ninguna de las localizaciones evaluadas. Sobre el MG, se observó una tendencia más favorable en los resultados del grupo experimental en lo que respecta a la menor contracción horizontal de los tejidos a los 3 meses de evolución.



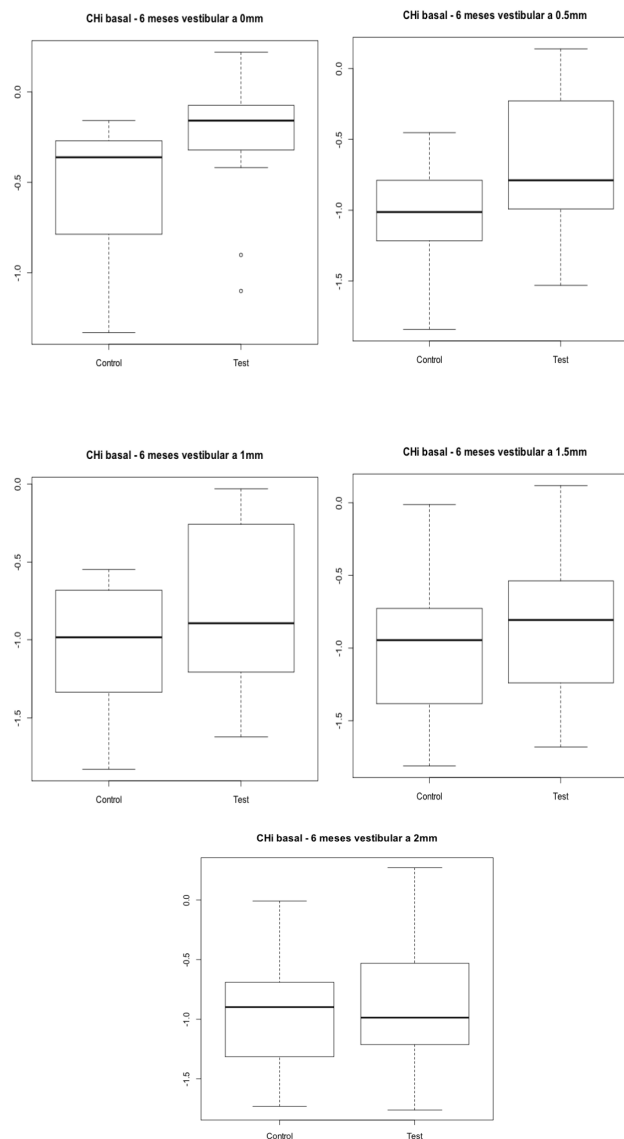
**Figura 23.** Diagrama de cajas para la variable de cambio horizontal intraoral evaluada en el margen gingival y a 0,5, 1, 1,5 y 2 mm de este a 3 meses.

#### 6.4.2.2. Resultados a 6 meses de seguimiento

Los mismos valores evaluados anteriormente se analizaron comparando las mediciones horizontales intraorales iniciales con las de los 6 meses. Las variables evaluadas a nivel del MG y a 0,5 mm de este presentaron diferencias estadísticamente

significativas entre el grupo test y el control. Los resultados indicaron un menor cambio horizontal intraoral en el grupo experimental,<sup>3</sup> unos resultados que coincidieron con la tendencia observada a 3 meses (Tabla 18).

A 1, 1,5 y 2 mm del MG vestibular no se observaron diferencias entre ambos grupos. El gráfico de cajas muestra la distribución de los resultados descritos (Figura 24).



**Figura 24.** Diagrama de cajas de la variable de cambio horizontal intraoral evaluada en el margen gingival y a 0,5, 1, 1,5 y 2 mm de este a 6 meses.

<sup>3</sup> En MG: media de -0,24 mm, desviación estándar de 0,34 y  $p$ -valor = 0,005  
 A 0,5 mm del MG: media de -0,67 mm, desviación estándar de 0,5 y  $p$ -valor = 0,042)

Horizontal 6 meses	Control (n=16)		Test (n=17)		<i>p-valor</i>
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
V a 0 mm del MG	-0,54 (0,37)	-0,36 (0,46)	-0,24 (0,34)	-0,16 (0,22)	<b>0,005</b>
V a 0,5 mm del MG	-1,03 (0,36)	-1,01 (0,42)	-0,67 (0,50)	-0,79 (0,73)	<b>0,042</b>
V a 1 mm del MG	-1,04 (0,38)	-0,98 (0,60)	-0,81 (0,53)	-0,90 (0,82)	0,300
V a 1,5 mm del MG	-0,99 (0,47)	-0,94 (0,61)	-0,86 (0,49)	-0,80 (0,62)	0,451
V a 2 mm del MG	-0,93 (0,47)	-0,90 (0,58)	-0,87 (0,51)	-0,98 (0,57)	0,792

**Tabla 18.** Mediciones horizontales de la MPI a 6 meses de seguimiento (mm). DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

Los resultados obtenidos a 3 y 6 meses se compararon para determinar la estabilidad de los tejidos blandos. Los grupos no presentaron diferencias estadísticamente significativas ( $p\text{-valor} > 0,005$ ), lo que pone en evidencia que los cambios horizontales se producen fundamentalmente durante los 3 primeros meses de cicatrización, mientras que a los 6 meses se observa estabilidad (tablas 19 y 20).

		<i>p-valor</i>
Grupo control	V a 0 mm	0,763
	V a 0,5 mm	0,985
	V a 1 mm	0,850
	V a 1,5 mm	0,637
	V a 2 mm	0,734

**Tabla 19.** Comparativa entre las mediciones horizontales a 3 y 6 meses de evolución en el grupo control.

		<i>p-valor</i>
Grupo test	V a 0 mm	0,611
	V a 0,5 mm	0,807
	V a 1 mm	0,895
	V a 1,5 mm	0,910
	V a 2 mm	0,836

**Tabla 20.** Comparativa entre las mediciones horizontales a 3 y 6 meses de evolución en el grupo test.



Sin embargo, debemos tener en cuenta que en el grupo experimental se observó una pérdida horizontal del MG de 0,31 mm a los 3 meses y de 0,24 mm a los 6 meses. Esta recuperación horizontal hizo que las diferencias con el grupo SCP fueran estadísticamente significativas. Este hallazgo podría indicar una tendencia a la mejora del grosor de la MPI a 6 meses en los implantes con CP.

#### 6.4.3. Mediciones volumétricas

Se presenta la descriptiva de las variables referentes al análisis volumétrico (mm<sup>3</sup>) realizado en el momento de la colocación de los ID, a 3 y a 6 meses de evolución.

##### 6.4.3.1. Mediciones iniciales

Durante los 6 meses del estudio ninguna de las variables determinadas resultó estadísticamente significativa en la comparación entre grupos (Tabla 21).

AV	Control (n=16)		Test (n=17)		p-valor
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
Inicial	106,56 (108,06)	86,65 (90,47)	74,06 (60,32)	51,65 (82,83)	0,4 29
3 meses	70,26 (91,21)	37,60 (66,73)	54,57 (47,08)	43,00 (71,45)	0,6 42
6 meses	68,48 (88,29)	29,8 (64,95)	53,62 (45,33)	42,70 (73,65)	0,7 49

**Tabla 21.** Resultados del análisis volumétrico según cada grupo (mm<sup>3</sup>). DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

##### 6.4.3.2. Comparativa entre grupos

Al analizar los cambios volumétricos entre el escaneado intraoral inicial y el de los 3 meses, y entre el de 3 y el de 6 meses se compararon los valores de las diferencias. En ambos grupos se observó pérdida de volumen. En el grupo control se observó una pérdida de volumen a 3 meses de 36,30 mm<sup>3</sup>, mientras que el grupo experimental

esta pérdida fue de 19,48 mm<sup>3</sup>. El análisis estadístico no determinó diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (*p*-valor = 0,224).

Los cambios volumétricos (asociados todos a pérdida) observados entre los 3 y los 6 meses son mínimos en ambos grupos (1,79 mm<sup>3</sup> en el grupo SCP y 0,96 mm<sup>3</sup> en el grupo con CP), por lo que tampoco resultaron ser estadísticamente significativos (*p*-valor = 0,956) (Tabla 22).

AV (mm <sup>3</sup> )	Control (n=16)		Test (n=17)		<i>p</i> -valor
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
Inicial-3 meses	-36,30 (34,01)	35,40 (53,20)	-19,48 (19,08)	12,25 (21,67)	0,224
3 meses-6 meses	-1,78 (6,20)	0,10 (7,90)	-0,96 (4,98)	1,10 (3,65)	0,956

**Tabla 22.** Diferencias del análisis volumétrico entre los valores del escaneado intraoral inicial y a los 3 meses, y entre los 3 y 6 los meses según grupo (mm<sup>3</sup>). DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

#### 6.4.3.3. Comparativa dentro de cada grupo

Al comparar los dos grupos por separado a lo largo de los 6 meses de evolución, se observa que ambos evolucionaron de manera homogénea (Tabla 23). El grupo control presentó una pérdida de volumen de 36,3 mm<sup>3</sup> entre el inicio y los 3 meses y de 38,08 mm<sup>3</sup> entre el inicio y los 6 meses, lo que indicó cambios mínimos entre 3 y 6 meses. El grupo test evolucionó de manera similar y presentó una pérdida de volumen de 19,48 mm<sup>3</sup> y 20,44 mm<sup>3</sup>, respectivamente. Estos hallazgos demostraron estabilidad en ambos grupos entre los 3 y los 6 meses, lo que coincide con las variables clínicas evaluadas anteriormente.

AV (mm <sup>3</sup> )	3 meses		6 meses		<i>p</i> -valor
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
Control	-36,30 (34,01)	-35,40 (53,20)	-38,08 (37,27)	-33,50 (56,30)	0,495
Test	-19,48 (19,08)	-12,25 (21,67)	-20,44 (22,61)	-13,15 (21,35)	0,323

**Tabla 23.** Comparación de las diferencias del análisis volumétrico a 3 y 6 meses dentro de cada grupo (mm<sup>3</sup>). DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

## 6.5. Resultados de los parámetros radiográficos

### 6.5.1. Calibración de los evaluadores

En la tabla 24 se muestra la concordancia entre los dos evaluadores (M. B. D. y B. P. C.) con respecto a las distintas variables evaluadas en el análisis radiográfico. Esta concordancia se determinó con el coeficiente de correlación de concordancia de Lin, que se interpreta como grado de concordancia casi perfecta si el valor del coeficiente de Lin  $>0,99$ , como grado de concordancia sustancial si el valor del coeficiente de Lin está entre 0,95 y 0,99, como grado de concordancia moderada si el valor está entre 0,90 y 0,95, y como grado de concordancia pobre si el valor del coeficiente de Lin  $<0,90$ . Las variables relacionadas con la distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante, DCIm y DCId, presentaron una concordancia casi perfecta en la medición inicial, a 3 meses y a 6 meses. Las variables relacionadas con la localización del primer contacto hueso-implante, DPIm y DPId, presentaron una concordancia sustancial en las mediciones a 3 meses y a 6 meses.

Concordancia		Valor del coeficiente de Lin	Intervalo de confianza del 95 %
Inicial	DCIm (mm)	0,997	(0,991, 0,999)
	DCId (mm)	0,996	(0,987, 0,999)
	DPIm (mm)	-	-
	DPId (mm)	-	-
3 meses	DCIm (mm)	0,998	(0,994, 0,999)
	DCId (mm)	0,995	(0,984, 0,999)
	DPIm (mm)	0,976	(0,909, 0,994)
	DPId (mm)	0,989	(0,953, 0,998)
6 meses	DCIm (mm)	0,995	(0,980, 0,999)
	DCId (mm)	0,993	(0,971, 0,998)
	DPIm (mm)	0,974	(0,892, 0,994)
	DPId (mm)	0,972	(0,890, 0,993)

**Tabla 24.** Concordancia de las variables principales entre los dos evaluadores (Lin). Se calculó la distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en el área mesial (DCIm) y distal (DCId), así como la distancia de la plataforma del implante al primer contacto hueso-implante mesial (DPIm) y distal (DPId). Los valores DPIm y DPId iniciales tras la colocación del implante se consideraron cero; al coincidir todos los valores, no se evaluó la concordancia.

El grado de concordancia intraexaminador se determinó utilizando el índice correlación intraclase (ICI) (Tabla 25).

		ICI	Intervalo de confianza del 95 %
Inicial	DClm (mm)	0,99	0,97 – 1,00
	DCId (mm)	0,99	0,98 – 1,00
	DPlm (mm)	-	-
	DPIId (mm)	-	-
3 meses	DClm (mm)	1,00	0,99 – 1,00
	DCId (mm)	0,99	0,98 – 1,00
	DPlm (mm)	0,96	0,90 – 0,99
	DPIId (mm)	0,98	0,96 – 1,00
6 meses	DClm (mm)	0,99	0,98 – 1,00
	DCId (mm)	0,99	0,97 – 1,00
	DPlm (mm)	0,96	0,90 – 0,99
	DPIId (mm)	0,96	0,91 – 0,99

**Tabla 25.** Concordancia intraexaminador de las variables principales (ICI).6.5.2. Mediciones iniciales.

#### 6.5.2. Comparación entre grupos

En este apartado se muestra la descriptiva y la comparación de las variables referentes al análisis radiográfico entre ambos grupos de estudio. Los resultados muestran que la plataforma de los ID colocados en el grupo control se localizó a una media de  $0,82 \pm 1,09$  mm y  $0,63 \pm 0,71$  mm de la cresta ósea en mesial y distal, respectivamente, mientras que en el grupo test esta distancia fue de  $1,22 \pm 0,86$  mm y  $1,14 \pm 0,99$  mm, respectivamente. Ninguna de las variables iniciales presentó diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, lo que indica que todos los implantes colocados en ambos grupos se posicionaron de manera similar a nivel ápico-coronal. En general, la plataforma quedó en una posición subcrestal a una media de  $1,02 \pm 0,98$  mm y  $0,89 \pm 0,89$  mm respecto a la cresta ósea mesial y distal, respectivamente (Tabla 26).

Posición ID Inicial	Total (n=33)		Control (n=16)		Test (n=17)		<i>p-valor</i>
	Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
<b>DCIm (mm)</b>	1,02 (0,98)	0,82 (1,34)	0,82 (1,09)	0,66 (1,35)	1,22 (0,86)	1,14 (1,15)	<i>0,181</i>
<b>DCId (mm)</b>	0,89 (0,89)	0,73 (1,11)	0,63 (0,71)	0,54 (1,41)	1,14 (0,99)	0,87 (0,83)	<i>0,206</i>

**Tabla 26.** Análisis radiográfico de la distancia inicial de la cresta ósea a la plataforma del implante mesial (DCIm) y distal (DCId) según cada grupo. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

### 6.5.3. Comparación entre grupos

Para cada grupo, se presenta el remodelado óseo en mesial y distal a 3 meses. Este resultado se obtuvo mediante el cálculo de la diferencia entre el valor inicial y a 3 meses de la distancia entre la cresta ósea y la plataforma del implante. El cambio en la posición del PCHI se calculó en la zona mesial y distal a 3 meses para representar la diferencia entre la distancia del primer contacto hueso-implante y la plataforma del implante inicial y 3 meses.

Todos los implantes presentaron PO a 3 meses. El remodelado óseo observado en el grupo control fue de  $0,76 \pm 0,79$  mm en el área mesial y de  $0,89 \pm 1,16$  mm en distal. En cambio, el remodelado observado en el grupo test fue menor, concretamente de  $0,08 \pm 0,17$  mm y  $0,12 \text{ mm} \pm 0,20$  mm en mesial y distal, respectivamente. Todas las variables evaluadas presentaron diferencias estadísticamente significativas (*p-valor* < 0,05) entre ambos grupos, y se observó una mayor pérdida ósea y migración apical del PCHI en el grupo control (Tabla 27).

Análisis radiográfico 3 meses	Control (n=16)		Test (n=17)		p-valor
	Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
Remodelado óseo mesial (mm)	-0,76 (0,79)	-0,68 (0,94)	-0,08 (0,17)	-0,02 (0,05)	<b>0,007</b>
Remodelado óseo distal (mm)	-0,89 (1,16)	-0,59 (1,01)	-0,12 (0,20)	-0,03 (0,08)	<b>0,015</b>
Cambio PCHI mesial (mm)	-1,72 (0,76)	-1,84 (0,86)	-0,58 (0,41)	-0,53 (0,57)	<b>&lt;0,001</b>
Cambio PCHI distal (mm)	-1,67 (0,74)	-1,47 (0,82)	-0,56 (0,48)	-0,45 (0,85)	<b>&lt;0,001</b>

**Tabla 27.** Remodelado óseo y cambio en la posición del primer contacto hueso-implante en ambos grupos a 3 meses. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

#### 6.5.4. Comparación dentro de cada grupo

Se compararon las variables de remodelado óseo y de cambio en la posición del PCHI a 3 y 6 meses para cada grupo de manera individual (Tabla 28). Con respecto al remodelado óseo, en el grupo control los valores aumentaron de 3 a 6 meses de manera estadísticamente significativa y pasaron de  $0,76 \pm 0,79$  mm y  $0,89 \pm 1,16$  mm a 3 meses a  $1,02 \pm 0,90$  mm y  $1,26 \pm 1,04$  mm a 6 meses. Por tanto, el aumento de la PO entre los 3 y los 6 meses de evolución fue de 0,26 y 0,37 mm en mesial y distal, respectivamente, unos valores que son estadísticamente significativos.

Por su parte, el grupo test presentó la misma tendencia. Así, la pérdida ósea mesial y distal a 3 meses aumentó a 6 meses a 0,16 y 0,23 mm, respectivamente. El aumento observado en el grupo test de 3 a 6 meses fue de 0,08 y 0,35 mm en mesial y distal, respectivamente, con unos valores que suponen diferencias estadísticamente significativas.

Al comparar la pérdida ósea observada a 6 meses entre ambos grupos, esta fue mayor en el grupo SCP, presentando también diferencias estadísticamente significativa (Tabla 29). Por tanto, el grupo de implantes SCP presentó mayor PO y migración apical de PCHI a 3 y 6 meses.

		Inicial-3 meses		Inicial-6 meses			
		Medi a (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	<i>p- valor</i>	
Control	Remodelado óseo mesial (mm)	-0,76 (0,79)	-0,68 (0,94)	-1,02 (0,90)	-0,86 (0,92)	<b>0,00</b> <b>6</b>	
	Remodelado óseo distal (mm)	-0,89 (1,16)	-0,59 (1,01)	-1,26 (1,04)	-0,95 (1,12)	<b>&lt;0,0</b> <b>01</b>	
	Cambio PCHI mesial(mm)	-1,72 (0,76)	-1,84 (0,86)	-1,94 (0,85)	-1,85 (1,05)	<b>0,00</b> <b>2</b>	
	Cambio PCHI distal (mm)	-1,67 (0,74)	-1,47 (0,82)	-1,91 (0,84)	-1,82 (1,00)	<b>0,00</b> <b>1</b>	
	Test	Remodelado óseo mesial (mm)	-0,08 (0,17)	-0,02 (0,05)	-0,16 (0,33)	-0,05 (0,13)	<b>0,04</b> <b>9</b>
		Remodelado óseo distal (mm)	-0,12 (0,20)	-0,03 (0,08)	-0,23 (0,29)	-0,09 (0,26)	<b>0,00</b> <b>1</b>
Cambio PCHI mesial (mm)		-0,58 (0,41)	-0,53 (0,57)	-0,87 (0,39)	-0,73 (0,41)	<b>&lt;0,0</b> <b>01</b>	
Cambio PCHI distal (mm)		-0,56 (0,48)	-0,45 (0,85)	-0,84 (0,45)	-0,87 (0,72)	<b>0,00</b> <b>1</b>	

**Tabla 28.** Comparación de las diferencias a 3 y 6 meses del remodelado óseo y el cambio en la posición del primer contacto hueso-implante dentro de cada grupo. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

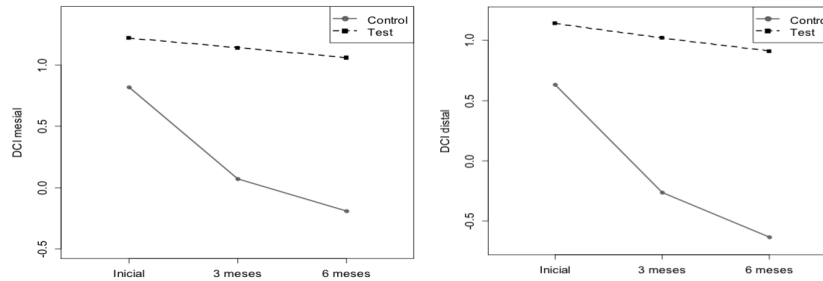
Cambios radiográficos 6 meses	Control (n=16)		Test (n=17)		<i>p- valo r</i>
	Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	
Remodelado óseo mesial (mm)	-1,02 (0,90)	-0,86 (0,92)	-0,16 (0,33)	-0,05 (0,13)	<b>0,00</b> <b>7</b>
Remodelado óseo distal (mm)	-1,26 (1,04)	-0,95 (1,12)	-0,23 (0,29)	-0,09 (0,26)	<b>&lt;0,0</b> <b>01</b>
Cambio PCHI mesial(mm)	-1,94 (0,85)	-1,85 (1,05)	-0,87 (0,39)	-0,73 (0,41)	<b>&lt;0,0</b> <b>01</b>
Cambio PCHI distal (mm)	-1,91 (0,84)	-1,82 (1,00)	-0,84 (0,45)	-0,87 (0,72)	<b>&lt;0,0</b> <b>01</b>

**Tabla 29.** Remodelado óseo y cambio en la posición del primer contacto hueso-implante observado a 6 meses en ambos grupos. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

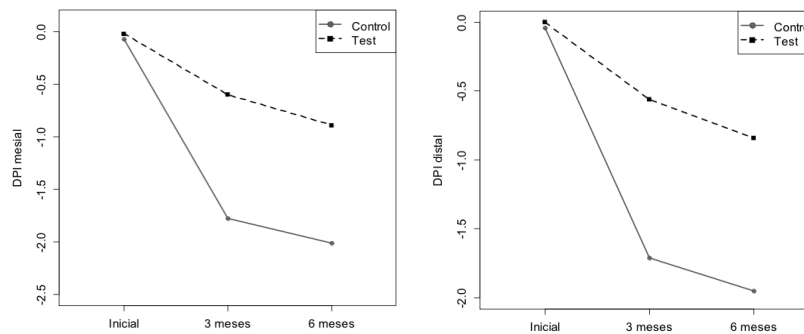
#### 6.5.5. Gráficos de tendencia de las variables radiográficas

En las figuras 25 y 26 se muestran los gráficos de tendencia correspondientes a las medias de las variables radiográficas en cada medición (inicial, 3 y 6 meses) para cada grupo. Tanto las variables DCI como DPI presentaron, en las posiciones mesial y distal, una tendencia a aumentar a lo largo del tiempo, lo que se asoció a mayor pérdida ósea. Sin embargo, estas diferencias fueron más evidentes en el grupo control. Los valores mesial y distal de cada variable tuvieron un comportamiento

parecido a lo largo del estudio, tanto en el grupo experimental como en el grupo control.



**Figura 25.** Gráficos de tendencias para las variables radiográficas. Se presenta la evolución de la distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en mesial (DCIm) y distal (DCId).



**Figura 26.** Gráficos de tendencias para las variables radiográficas. Se presenta la evolución de la distancia del primer contacto hueso-implante a la plataforma del implante mesial (DFIm) y distal (DFId).

## 6.6. MODELO BIVARIADO PARA LA VARIABLE DE CAMBIO VERTICAL INTRAORAL

### 6.6.1. Modelo bivariado para las variables categóricas

En la tabla 30 se muestra el análisis bivariado entre la variable de cambio vertical del MG intraoral a 6 meses y las variables categóricas (grupo de estudio, biotipo periodontal y tabaquismo). Solo se observan diferencias estadísticamente significativas ( $p\text{-valor} = 0,040$ ) para la variable grupo de estudio. Estos resultados



ponen en evidencia la importancia de las diferencias entre ambos grupos de estudio (el diámetro del pilar) en la migración apical del MG durante la cicatrización.

Análisis bivariado		Media (DE)	Mediana (RIC)	p-valor
Grupo de estudio	Control	-1,18 (0,83)	-1,06 (1,35)	<b>0,040<sup>1</sup></b>
	Test	-0,58 (0,59)	-0,48 (1,04)	
Biotipo periodontal	Fino festoneado	-1,47 (0,34)	-1,54 (0,34)	0,296 <sup>2</sup>
	Grueso plano	-0,84 (0,75)	-0,76 (1,26)	
	Grueso festoneado	-0,78 (0,86)	-0,57 (0,99)	
Tabaquismo	No fumador	-0,85 (0,82)	-0,81 (1,22)	0,821 <sup>1</sup>
	Fumador + Exfumador	-0,91 (0,75)	-0,77 (1,28)	

**Tabla 30.** Modelo bivariado entre la variable de cambio vertical a 6 meses y las variables categóricas. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.<sup>1</sup>Test de Wilcoxon; <sup>2</sup>Test de Kruskal-Wallis.

### 6.6.2. Modelo bivariado para las variables continuas

En la tabla 31 se muestra el análisis bivariado entre la variable de cambio vertical del MG intraoral a 6 meses y las variables continuas (encía queratinizada, grosor de la tabla vestibular, remodelado óseo y cambios horizontales de la MPI a 6 meses). Se calculó el coeficiente de correlación de Pearson para ver si existía relación entre la variable principal y el resto de variables mencionadas.

La variable de cambio horizontal de la MPI vestibular de evolución presentó una correlación estadísticamente significativa con el cambio vertical del MG a 6 meses. Esta correlación significativa se asoció a una relación lineal positiva entre ambas variables a 0,5, 1 y 1,5 mm del MG. En los puntos evaluados a 0 y 2 mm del MG se observó una tendencia a esta correlación positiva que no presentaba significancia estadística (*p-valor* = 0,066 en ambos puntos). Estos resultados indican que a mayor pérdida horizontal se producía mayor pérdida vertical de la MPI. Asimismo, en la tabla 31 también se observa una correlación positiva estadísticamente significativa entre el cambio vertical de la MPI y el volumétrico, lo que indicó que a mayor pérdida de volumen se da una mayor migración apical de la MPI a 6 meses.

	<b>Coefficiente de correlación de Pearson</b>	<b>p-valor</b>
<b>Encía queratinizada</b>	-0,01	0,944
<b>Volumen vestibular</b>	0,36	<b>0,042</b>
<b>Grosor de la tabla vestibular</b>	-0,14	0,444
<b>Remodelado óseo mesial</b>	-0,20	0,278
<b>Remodelado óseo distal inicial</b>	-0,27	0,128
<b>Cambio Horizontal V a 0 mm</b>	0,33	0,066
<b>Cambio Horizontal V a 0,5 mm</b>	0,46	<b>0,008</b>
<b>Cambio Horizontal V a 1 mm</b>	0,44	<b>0,012</b>
<b>Cambio Horizontal V a 1,5 mm</b>	0,40	<b>0,024</b>
<b>Cambio Horizontal V a 2 mm</b>	0,33	0,066

**Tabla 31.** Modelo bivariado entre la variable de cambio vertical y las variables continuas a 6 meses. V = vestibular.

## 6.7. MODELO BIVARIADO PARA LA VARIABLE DE CAMBIO HORIZONTAL INTRAORAL

### 6.7.1. Modelo bivariado para las variables categóricas

#### 6.7.1.1. Biotipo periodontal

En este apartado se muestra la descriptiva y la comparación de las variables referentes a los cambios horizontales intraorales en el estado inicial y a 6 meses (mm) (Tabla 32). Los valores de estas variables se compararon según el biotipo periodontal presente: fino festoneado ( $n= 3$ ), grueso plano ( $n= 19$ ) y grueso festoneado ( $n= 11$ ). Los resultados obtenidos a 6 meses no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los 3 tipos de biotipos periodontales en ninguna de las localizaciones evaluadas de la MPI vestibular.

Horizontal 6 meses	Biotipo periodontal (De Rouck y cols. 2009)						<i>p</i> - <i>valor</i>
	Fino festoneado (n=3)		Grueso plano (n=19)		Grueso festoneado (n=11)		
	Media (DE)	Median a (RIQ)	Media (DE)	Mediana (RIQ)	Media (DE)	Median a (RIQ)	
V a 0 mm	-0,30 (0,15)	-0,30 (0,15)	-0,53 (0,41)	-0,38 (0,62)	-0,19 (0,29)	-0,18 (0,17)	0,064
V a 0,5 mm	-0,88 (0,25)	-0,79 (0,24)	-1,01 (0,43)	-1,00 (0,52)	-0,58 (0,47)	-0,77 (0,82)	0,053
V a 1 mm	-0,83 (0,25)	-0,70 (0,23)	-1,09 (0,43)	-1,06 (0,53)	-0,68 (0,48)	-0,65 (0,68)	0,057
V a 1,5 mm	-0,81 (0,16)	-0,72 (0,15)	-1,05 (0,49)	-1,10 (0,66)	-0,75 (0,48)	-0,73 (0,34)	0,132
V a 2 mm	-0,83 (0,05)	-0,83 (0,04)	-1,01 (0,51)	-1,04 (0,58)	-0,74 (0,49)	-0,69 (0,49)	0,229

**Tabla 32.** Modelo bivariado entre el Chi de la MPI y el biotipo periodontal. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

#### 6.7.1.2. Hábito tabáquico

Se muestra la descriptiva y la comparación de las variables referentes al cambio horizontal de la MPI de inicial a 6 meses (mm) según el hábito tabáquico: no fumador ( $n= 15$ ), fumador activo ( $n= 17$ ) y exfumador ( $n= 1$ ). Ninguna de las variables presentó diferencias estadísticamente significativas en función del hábito tabáquico (Tabla 33).

Horizontal 6 meses	Hábito tabáquico						<i>p</i> - <i>valor</i>
	No fumador (n=15)		Fumador activo (n=17)		Exfumador (n=1)		
	Media (DE)	Median a (RIQ)	Media (DE)	Mediana a (RIQ)	Media (DE)	Media na (RIQ)	
V a 0 mm	-0,32 (0,23)	-0,27 (0,22)	-0,46 (0,49)	-0,30 (0,77)	-0,25 (NA)	-0,25 (0)	0,923
V a 0,5 mm	-0,73 (0,30)	-0,79 (0,40)	-0,96 (0,58)	-1,09 (0,71)	-0,92 (NA)	-0,92 (0)	0,174
V a 1 mm	-0,81 (0,44)	-0,78 (0,43)	-1,04 (0,50)	-1,12 (0,56)	-0,94 (NA)	-0,94 (0)	0,283
V a 1,5 mm	-0,77 (0,51)	-0,73 (0,49)	-1,07 (0,43)	-1,09 (0,65)	-0,94 (NA)	-0,94 (0)	0,266
V a 2 mm	-0,71 (0,53)	-0,76 (0,50)	-1,08 (0,39)	-1,12 (0,50)	-0,97 (NA)	-0,97 (0)	0,110

**Tabla 33.** Modelo bivariado entre el Chi de la MPI y el hábito tabáquico. DE = desviación estándar, RIC = rango intercuartílico.

## 6.7.2. Modelo bivariado para las variables continuas

### 6.7.2.1. Encía queratinizada

Se evaluó la correlación entre las variables referentes al cambio horizontal intraoral inicial y a 6 meses (mm), y la banda de encía queratinizada evaluada tras la colocación de los ID. Para cada variable (Tabla 34), se presenta el coeficiente de correlación de Pearson y el *p-valor*, que indica si la correlación es significativa o no. Ninguna de las variables presentó una correlación estadísticamente significativa con respecto a la banda de encía queratinizada (mm).

Horizontal 6 meses	Banda de encía queratinizada (mm)	
	Coefficiente de correlación	<i>p-valor</i>
V a 0 mm	0,22	0,226
V a 0,5 mm	0,20	0,266
V a 1 mm	-0,06	0,759
V a 1,5 mm	-0,19	0,293
V a 2 mm	-0,17	0,337

**Tabla 34.** Correlación entre las variables asociadas al CHI a 6 meses y la banda de encía queratinizada.

### 6.7.2.2. Grosor de la tabla vestibular

En este apartado se muestran las correlaciones entre las variables referentes al cambio horizontal intraoral a 6 meses y el grosor evaluado de manera intraquirúrgica de la tabla vestibular a 1 mm de la cresta ósea (en mm). Se presenta el coeficiente de correlación de Pearson y el *p-valor*. Ninguna de las variables presentó una correlación estadísticamente significativa con respecto al grosor de la tabla vestibular (Tabla 35).

Horizontal 6 meses	Grosor de la tabla vestibular (mm)	
	Coefficiente de correlación	p-valor
V a 0 mm	-0,07	0,718
V a 0,5 mm	-0,02	0,903
V a 1 mm	-0,14	0,434
V a 1,5 mm	-0,19	0,291
V a 2 mm	-0,29	0,111

**Tabla 35.** Correlación entre las variables asociadas al CHI a 6 meses y el grosor de la tabla vestibular.

### 6.7.2.3. Remodelado óseo a 6 meses

Se llevó a cabo la correlación de Pearson entre las variables correspondientes al cambio horizontal intraoral a 6 meses y las variables radiográficas correspondientes al remodelado óseo y el cambio en el PCHI, observado a 6 meses en mesial y distal. Los resultados de la tabla 36 indican que existe una correlación positiva, estadísticamente significativa, entre la pérdida ósea (área mesial) y la pérdida de contacto hueso-implante con la pérdida horizontal de la MPI a 0,5 mm del MG, a 6 meses. También se observa una tendencia a una correlación positiva entre ambas variables a nivel del MG y a 1 mm de este.

Horizontal Inicial-6 meses	DCIm (mm)		DCId (mm)		DPIIm (mm)		DPIId (mm)	
	CC	p-valor	CC	p-valor	CC	p-valor	CC	p-valor
V a 0 mm	0,24	0,178	0,09	0,610	0,33	0,062	0,33	0,068
V a 0,5 mm	0,35	<b>0,048</b>	0,17	0,344	0,35	<b>0,048</b>	0,36	<b>0,042</b>
V a 1 mm	0,33	0,061	0,28	0,116	0,27	0,138	0,36	<b>0,042</b>
V a 1,5 mm	0,18	0,321	0,23	0,212	0,19	0,288	0,29	0,110
V a 2 mm	0,14	0,456	0,16	0,387	0,14	0,448	0,21	0,248

**Tabla 36.** Correlación entre el cambio horizontal intraoral a 6 meses y las variables radiográficas. DCI = distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante, DPI = distancia entre la plataforma del implante y el primer contacto hueso-implante, CC = coeficiente de correlación de Pearson.

Los resultados del análisis bivariado para el cambio horizontal de la MPI indican que no existe una relación directa entre esta variable y el biotipo periodontal, el

grosor de la tabla vestibular, la banda presente de encía queratinizada y el hábito tabáquico. Sin embargo, sí que se observa una correlación positiva, estadísticamente significativa, entre la contracción de la MPI y los cambios radiográficos a 6 meses.

## 6.8. MODELO MULTIVARIADO

### 6.8.1. Modelo multivariado para la variable de cambio vertical a 6 meses

En este apartado se muestra el modelo multivariado para la variable dependiente principal de la media del cambio vertical del MG a 6 meses. Para encontrar un modelo con las variables sociodemográficas, clínicas y radiográficas, se aplicó el método Stepwise.

En la tabla 37 se observa una correlación negativa, estadísticamente significativa ( $p$ -valor = 0,024), entre la migración vertical de la MPI a 6 meses y el tipo de grupo de estudio. Los ID con CP se correlacionaron con menor pérdida a nivel vertical.

	<b>Coefficiente <math>\beta</math></b>	<b>IC95 %</b>	<b><math>p</math>-valor</b>
<b>Grupo de estudio (test)</b>	-0,61	(-0,09, -1,13)	<b>0,024</b>

**Tabla 37.** Método Stepwise para el análisis multivariado del cambio vertical intraoral a 6 meses. Se presenta el coeficiente  $\beta$ , el intervalo de confianza del 95 % (IC95 %) y el  $p$ -valor.

### 6.8.2. Modelo multivariado para la variable de cambio horizontal a 6 meses

En este apartado se muestra el modelo multivariado, que considera la media de los valores de la variable dependiente principal del cambio horizontal de la MPI a 6 meses. Dicha media se obtuvo de las mediciones a 0, 0,5, 1, 1,5 y 2 mm del MG. Para encontrar un modelo con las variables sociodemográficas, clínicas y radiográficas, se aplicó el método Stepwise. Se observó una correlación positiva, estadísticamente significativa, para las variables remodelado óseo a 6 meses y tabaquismo (Tabla 38). Estos resultados indican que existe una correlación positiva entre la pérdida media del tejido blando periimplantario a nivel vestibular y la pérdida ósea a 6 meses, ya que a mayor pérdida de MPI a nivel horizontal se observa mayor PO.

Con respecto al hábito tabáquico, la correlación positiva indica que el paciente fumador activo presenta mayor pérdida de tejidos blandos a nivel vestibular a 6 meses.

	<b>Coefficiente <math>\beta</math></b>	<b>IC95 %</b>	<b><i>p</i>-valor</b>
<b>Remodelado óseo a 6 meses</b>	0,19	(0,36; 0,01)	<b>0,036</b>
<b>Tabaquismo (Fumador)</b>	0,29	(0,55; 0,04)	<b>0,026</b>

**Tabla 38.** Modelo multivariado significativo para el cambio horizontal intraoral a 6 meses. Se presenta el coeficiente  $\beta$ , el intervalo de confianza del 95 % (IC95 %) y el *p*-valor.

## 6.9. CORRELACIÓN ENTRE LOS RESULTADOS INTRAORALES Y DE MODELOS

Con el objetivo de determinar si existe concordancia entre los resultados obtenidos a partir de la evaluación del escaneado intraoral directo y el escaneado de modelos, se realizó un estudio estadístico de correlación comparando ambos métodos a partir de la evaluación del cambio horizontal y el cambio vertical de la MPI a 6 meses. Para cada variable, se determinó el coeficiente de correlación de Pearson y el *p*-valor.

### 6.9.1. Correlación para la variable de cambio vertical a 6 meses

Al evaluar los resultados de los cambios verticales del MG iniciales, a 3 y a 6 meses, se observó una correlación estadísticamente significativa (*p*-valor < 0,001) que presentó un valor cercano a 1 (correlación de 0,90 y 0,91), es decir, una tendencia a una correlación positiva perfecta (Tabla 39).

<b>Vertical</b>	<b>Coefficiente de correlación de Pearson</b>	<b><i>p</i>-valor</b>
<b>PMG Inicial</b>	0,91	<b>&lt;0,001</b>
<b>PMG 3 meses</b>	0,90	<b>&lt;0,001</b>
<b>PMG 6 meses</b>	0,91	<b>&lt;0,001</b>

**Tabla 39.** Correlación entre el escaneado intraoral y de modelos para la variable de posición del margen gingival con respecto al pilar. Se presenta el coeficiente de correlación de Pearson, el intervalo de confianza del 95 % (IC95 %) y el *p*-valor.

Los resultados de la comparación entre el escaneado intraoral y de modelos determinaron una correlación positiva estadísticamente significativa para las dos variables evaluadas, siendo casi perfecta para la evaluación de la migración del MG. Estos resultados indicaron que ambos métodos son igual de precisos y eficaces para evaluar los cambios en los tejidos blandos.

### 6.9.2. Correlación para la variable de cambio horizontal a 3 meses

En este apartado se muestran las correlaciones entre los resultados del escaneado intraoral y el de modelos para la variable del cambio horizontal de la MPI a 3 meses. Todas las variables presentaron una correlación positiva estadísticamente significativa ( $p$ -valor < 0,001) entre la medida intraoral y la de los modelos (Tabla 40).

Horizontal 3 meses	Coefficiente de correlación	$p$ -valor
Cambio Horizontal V a 0 mm	0,72	<0,001
Cambio Horizontal V a 0,5 mm	0,75	<0,001
Cambio Horizontal V a 1 mm	0,72	<0,001
Cambio Horizontal V a 1,5 mm	0,72	<0,001
Cambio Horizontal a V 2 mm	0,66	<0,001

**Tabla 40.** Correlación entre el escaneado intraoral y el de modelos para la variable de cambio horizontal a 3 meses. Se presenta el coeficiente de correlación de Pearson, el intervalo de confianza del 95 % (IC95 %) y el  $p$ -valor.

### 6.9.3. Correlación para la variable de cambio horizontal a 6 meses

La correlación se realizó también para las variables anteriormente mencionadas evaluadas a 6 meses. Todas presentan correlaciones positivas estadísticamente significativas ( $p$  valor < 0,001) (Tabla 41).



Horizontal 6 meses	Coefficiente de correlación	p-valor
Cambio Horizontal V a 0 mm	0,76	<0,001
Cambio Horizontal V a 0,5 mm	0,77	<0,001
Cambio Horizontal V a 1 mm	0,67	<0,001
Cambio Horizontal V a 1,5 mm	0,68	<0,001
Cambio Horizontal a V 2 mm	0,69	<0,001

**Tabla 41.** Correlación entre escaneado intraoral y el de modelos para la variable de cambio horizontal a 6 meses. Se presenta el coeficiente de correlación de Pearson, el intervalo de confianza del 95 % (IC95 %) y el *p-valor*.

## 6.10. RESULTADOS HISTOLÓGICOS DESCRIPTIVOS

Para la evaluación histológica se incluyeron un total de 12 pacientes y 12 ID, 6 del grupo control y 6 del grupo experimental. Las muestras de MPI de implantes con CP (grupo test) analizadas se subdividieron en función de los milímetros de CP. Así, se analizaron 3 muestras con implantes de 4 mm de diámetro y pilar definitivo de 3,8/3,4 mm (0,3 mm de CP) y 3 muestras con implantes de 5 mm de diámetro y pilar definitivo de 5/4,1 mm (0,45 mm de CP) (Tabla 42). Todas las muestras representaron el tejido periimplantario tras 24 semanas de cicatrización y fueron evaluadas mediante cortes transversales.

La metodología utilizada para obtener las muestras y el posterior procesado que se llevó a cabo para evaluarlas con microscopía no aseguraron la integridad del epitelio de unión ni de la dimensión real de toda la muestra. Estas limitaciones llevaron a la determinación de efectuar un análisis únicamente descriptivo, por lo que no se presentan resultados histomorfométricos ni estadísticos.

		<i>n total</i>	Posición	
			1 M	2 M
<b>Grupo control</b>	SCP (0,0 mm)	6	5	1
<b>Grupo test</b>	CP (0,30 mm)	3	2	1
	CP (0,45 mm)	3	2	1

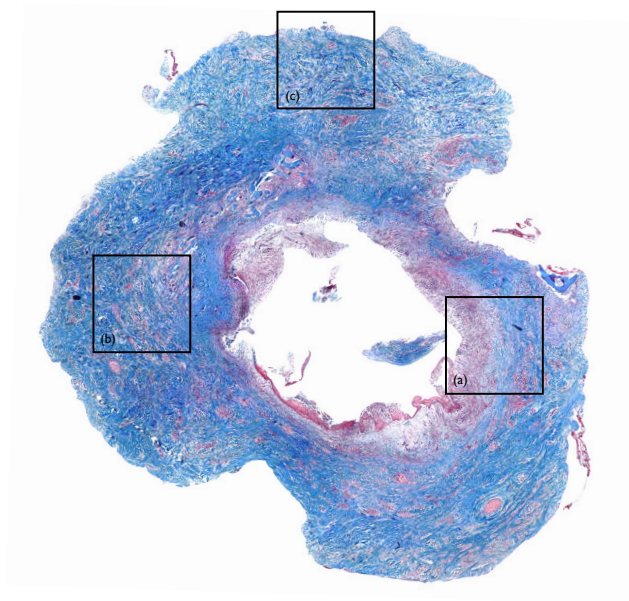
**Tabla 42.** Muestras histológicas incluidas en el estudio. Se determina el número de muestras realizadas en cada grupo (*n*) y la posición del ID incluido (1 M = primer molar; 2 M = segundo molar).

### 6.10.1. Resultados del análisis con microscopía óptica

Los resultados histológicos de las muestras teñidas con la tinción diferencial de Tricrómico de Masson (TM) se presentan en las figuras de la 27 a la 30, y las teñidas con hematoxilina-eosina se representan en las figuras de la 31 a la 34.

Como se observa en la figura 27, las secciones se han dividido en:

- Posición A: epitelio y tejido conectivo próximo al pilar
- Posición B: fibras de tejido conectivo de la zona central de la muestra
- Posición C: extremo de la muestra, zona de tejido más alejada al pilar
- Posición D (solo en muestras teñidas con TM): corresponde a la posición C con presencia de epitelio oral queratinizado

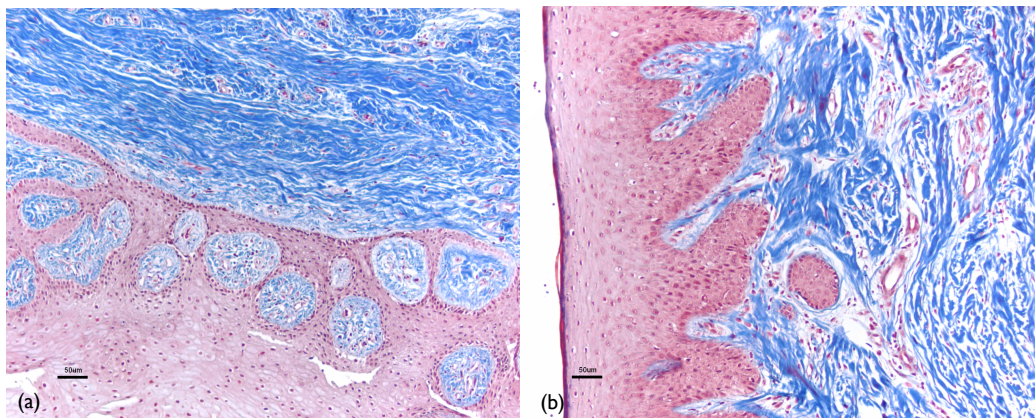


**Figura 27.** Evaluación histológica de una muestra del tejido que rodea un ID osteointegrado. Tinción con TM. La zona central representa la posición del pilar definitivo.

Con respecto a las características del epitelio y del tejido conectivo (TC), la orientación de las fibras colágenas y el infiltrado inflamatorio, no se observaron diferencias importantes en ninguna de las muestras entre los grupos SCP y CP. Tampoco se observaron diferencias histológicas entre ID con CP de 0,30 y 0,45 mm. Todas las muestras presentaron signos de curación completa a los 6 meses.

El análisis microscópico del TC reveló un tejido maduro alrededor del pilar definitivo tras 6 meses de cicatrización. Se observó un TC denso, organizado, con una matriz extracelular rica en fibras colágenas, entre las cuales se aprecia la presencia de fibroblastos y estructuras vasculares en su porción lateral. Las fibras colágenas se organizaron característicamente en dirección paralela principal al eje del implante y rodeando el pilar. También se observó una escasa presencia de infiltrado inflamatorio, posiblemente debido al estricto programa de control de placa y al riguroso mantenimiento que siguieron los pacientes de este estudio.

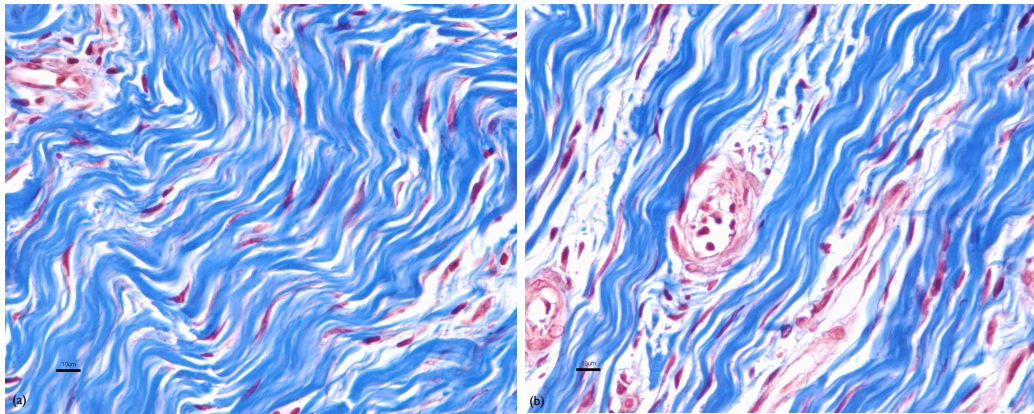
En la figura 28 se muestran dos imágenes que corresponden a cortes histológicos de las muestras en la porción A y D. En la porción A, se observa una barrera epitelial (epitelio plano no queratinizado) bien definida que continúa con el TC subyacente. Las fibras colágenas del TC discurren paralelas entre sí adoptando una orientación circular alrededor del pilar definitivo. En la porción D, se observa epitelio oral queratinizado que continúa con la barrera epitelial.



**Figura 28.** Evaluación histológica con tinción tricrómica de Masson. (a) Porción A: barrera epitelial en contacto con el TC adyacente. (b) Porción D: la MPI se encuentra protegida por un epitelio oral queratinizado que continúa con la barrera epitelial. Las imágenes se han obtenido con un objetivo de 10x y la escala es de 50 µm.

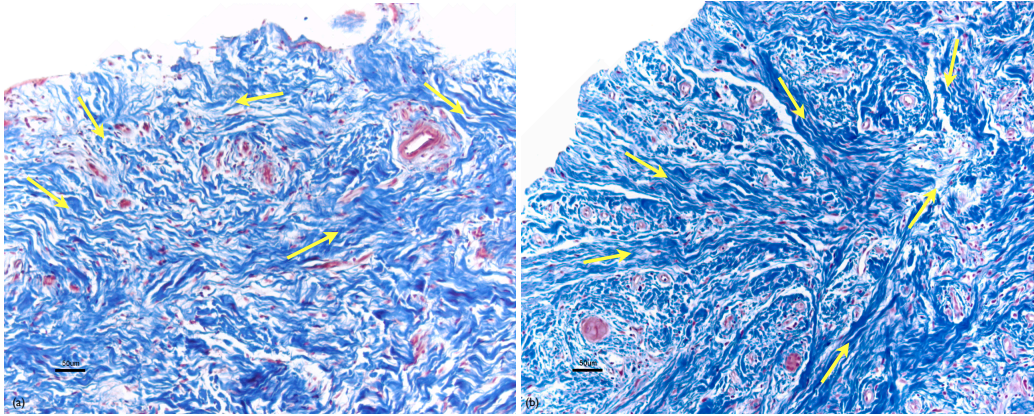
La zona de TC adyacente al implante (porción B) presenta capilares sanguíneos y abundantes fibroblastos interpuestos entre las fibras colágenas. Los fibroblastos se orientan paralelos a las fibras colágenas. No se observan fibras colágenas que

induzcan a pensar que contactan con la superficie del ID en una dirección perpendicular (las fibras se disponen en dirección circular).



**Figura 29.** Cortes histológicos de la misma muestra con tinción tricrómica de Masson en la porción B (tejido conectivo central). Puede observarse la disposición paralela y organizada de las fibras colágenas, entre las cuales se localizan los fibroblastos y vasos sanguíneos de diferente calibre. Las imágenes se han obtenido con un objetivo de 40x y la escala es de 10 µm.

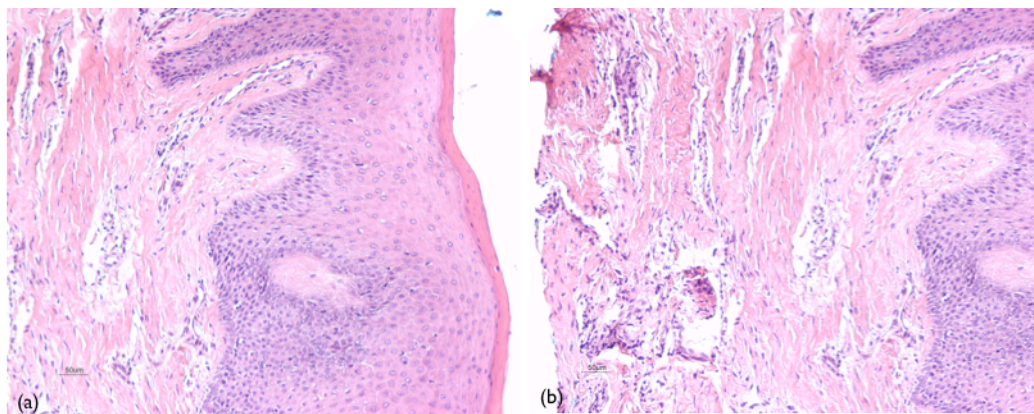
La zona de TC más periférica al ID (porción C) está constituida por un tejido con una matriz extracelular más densa, es decir, comparativamente contiene una mayor cantidad de fibras colágenas. Estas fibras se extienden orientándose en diferentes direcciones tal como se observa en la figura 30. Además, esta zona presenta mayor cantidad de vasos sanguíneos. Sin embargo, a medida que los haces de fibras colágenas se acercan a la superficie del ID, cambian su disposición y se orientan en posición circular alrededor del pilar.



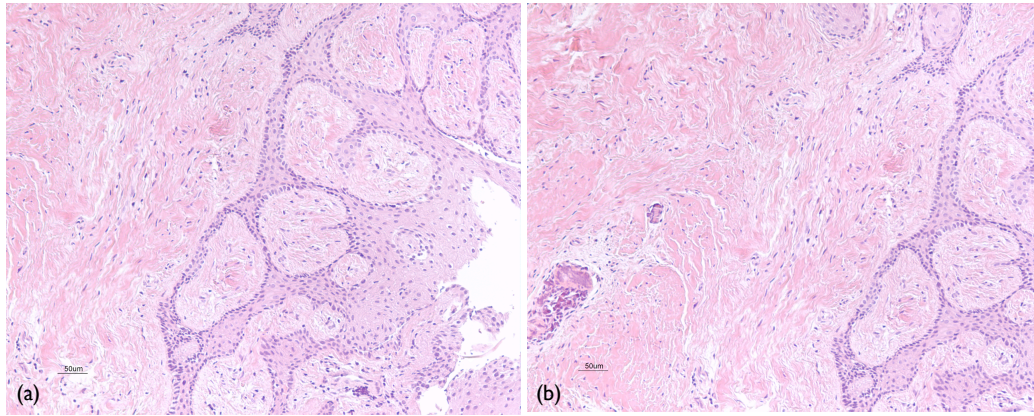
**Figura 30.** Cortes histológicos de la porción C con tinción tricrómica de Masson. Las flechas amarillas marcan las diferentes direcciones que presentan las fibras colágenas. Las imágenes se han obtenido con un objetivo de 10x y la escala es de 50 µm.

De acuerdo con los datos publicados con anterioridad (Rodríguez et al., 2016), se conoce que el colágeno de tipo 1 es el principal constituyente de las fibras observadas en este tipo de muestras. Este tipo de colágeno no presenta elasticidad, por lo que se puede sugerir que la disposición circular de las fibras alrededor de los ID produce una retención mecánica.

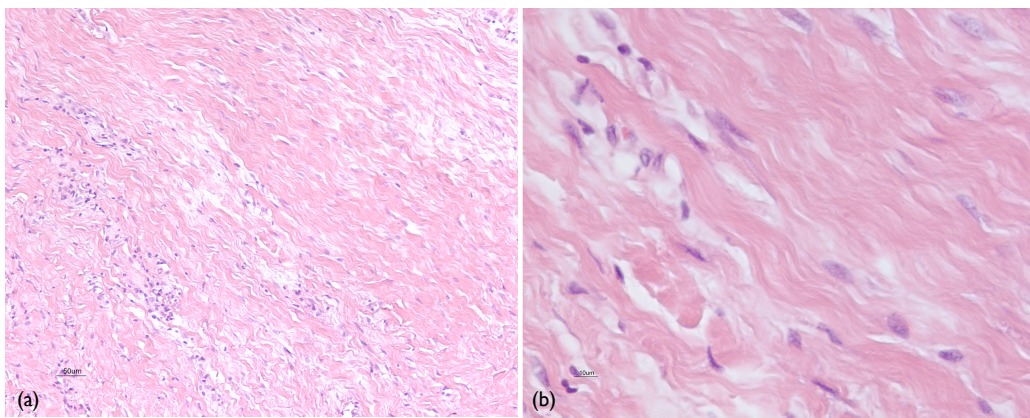
Los resultados histológicos de las muestras teñidas con hematoxilina-eosina se presentan a continuación, en las figuras de la 31 a la 34.



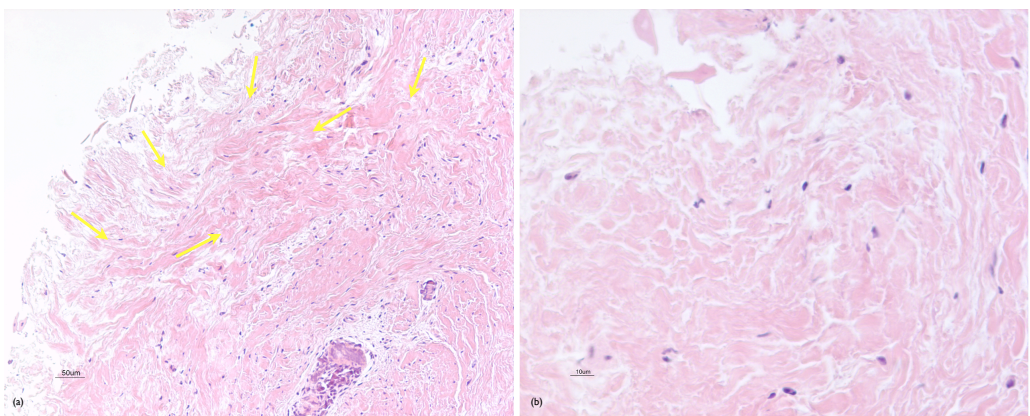
**Figura 31.** Cortes histológicos de un ID SCP (grupo control) en la porción A con tinción de hematoxilina-eosina. (a) Epitelio (presencia de epitelio oral queratinizado) y TC. (b) Visión del TC de la misma muestra en presencia de fibras colágenas y fibroblastos. Las imágenes se han obtenido con un objetivo de 10x y la escala es de 50 µm.



**Figura 32.** Cortes histológicos de un ID CP (grupo test) en la porción A con tinción de hematoxilina-eosina. Ambas imágenes muestran la barrera epitelial con el TC subyacente. Las imágenes se han obtenido con un objetivo de 10x y la escala es de 50 µm.



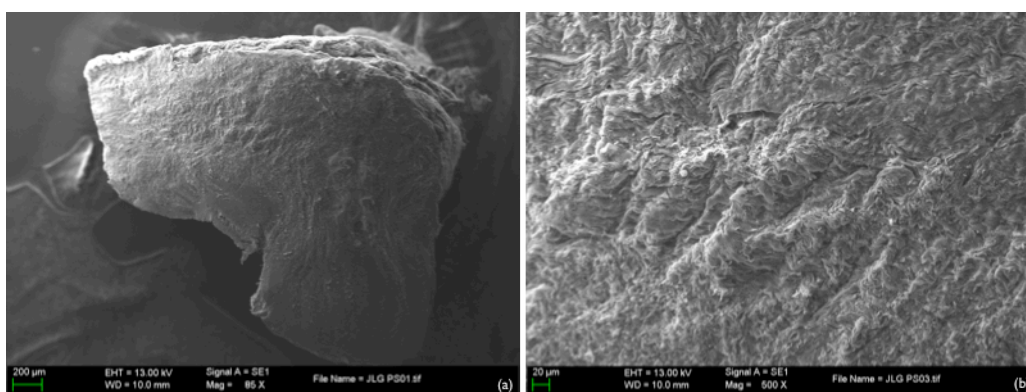
**Figura 33.** Cortes histológicos de un ID CP (grupo test) en la porción B con tinción de hematoxilina-eosina. Se observa la disposición paralela de los haces de fibras colágenas en presencia de fibroblastos. (a) Objetivo x10. (b) Objetivo x40. La escala es de 50 µm en ambas imágenes.



**Figura 34.** Cortes histológicos de un ID CP (grupo test) en la porción C con tinción de hematoxilina-eosina. Se observa la disposición desorganizada de las fibras colágenas en la región periférica. (a) Objetivo x10 y escala de 50 µm. Las flechas amarillas marcan las diferentes direcciones de las fibras colágenas. (b) Objetivo x40 y escala de 10 µm.

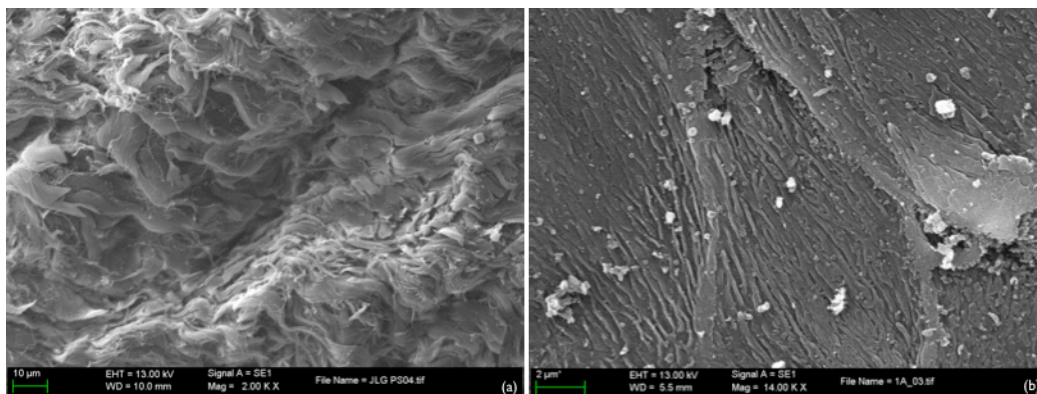
### 6.10.2. Resultados del análisis con microscopía electrónica de barrido

El análisis mediante SEM (figuras de la 35 a la 38) confirma los hallazgos observados en microscopía óptica, en los que se observa una matriz extracelular densa con abundantes fibras colágenas. Estas se disponen paralelas entre sí rodeando el pilar definitivo. En los cortes histológicos realizados en el TC alejado del ID se observa que las fibras no adoptan una disposición circular, sino que se orientan en dirección perpendicular al implante. Asimismo, no se aprecia infiltrado inflamatorio.



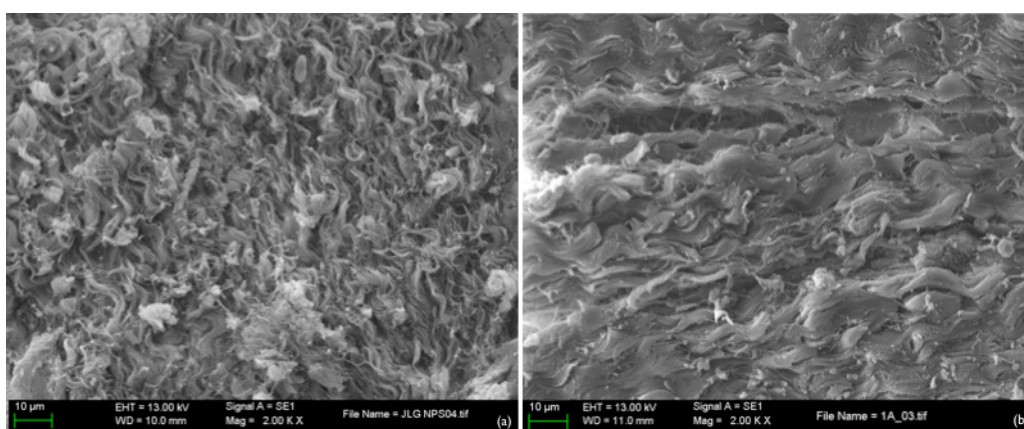
**Figura 35.** Muestras de tejidos analizados con microscopía electrónica de barrido En la imagen (a), a pocos aumentos, puede observarse una muestra de tejido periimplantario que ha sido objeto de evaluación. En la imagen (b), objetivo x500, se muestra la disposición de las fibras colágenas.

En las imágenes se observan fibras muy delgadas que pueden corresponder a fibras reticulares o elásticas, aunque sin marcaje específico no se puede establecer con certeza su naturaleza.



**Figura 36.** Disposición de las fibras colágenas siguiendo un patrón de orientación paralelo y bien organizado. (a) Objetivo x2000, escala de 10 µm. (b) Objetivo x14000, escala de 2 µm.

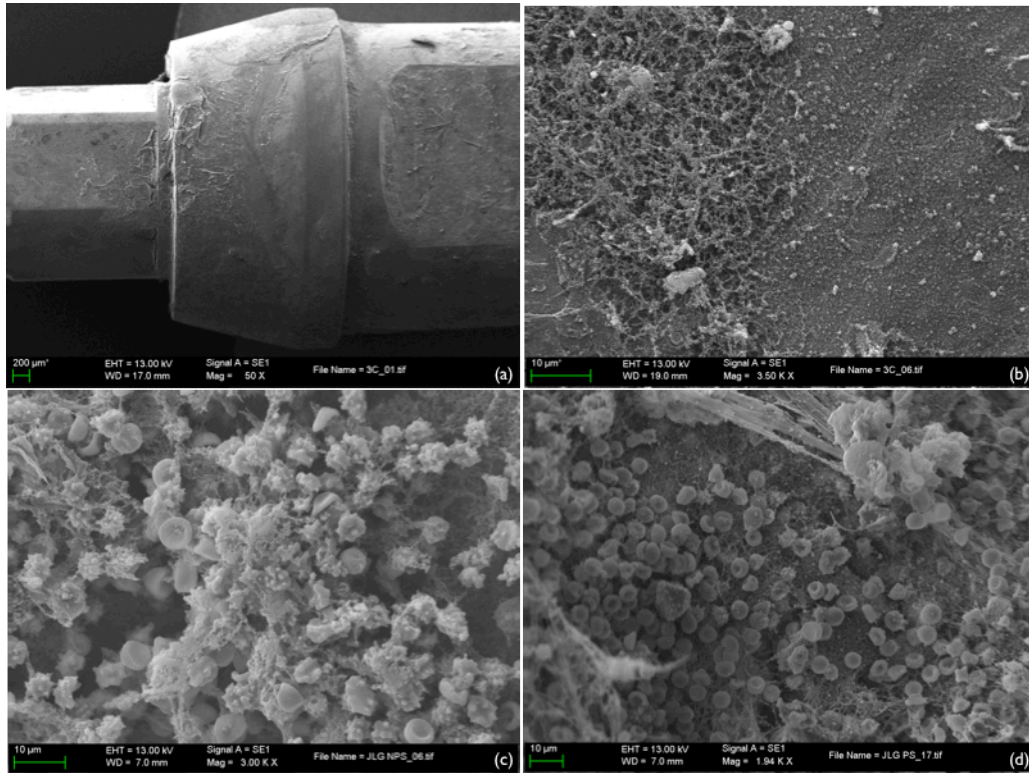
Al comparar ambos grupos, pueden observarse diferencias en cuanto a las fibras colágenas del TC. En todas las muestras se observa un TC bien organizado con haces gruesos de fibras colágenas orientados paralelamente entre sí y con respecto al eje del ID. Sin embargo, las muestras de ID con CP presentan haces de 4-5  $\mu\text{m}$  de grosor y aparentemente más compactos, mientras que el grupo SCP parece presentar haces de fibras colágenas de 2-3  $\mu\text{m}$  de grosor (figura 37).



**Figura 37.** Comparativa entre muestras del grupo test y control. En ambas imágenes se observan fibras colágenas dispuestas de manera paralela entre sí y bien organizadas. Objetivo  $\times 2000$ , escala de 10  $\mu\text{m}$ . La imagen (a), correspondiente al grupo control, presenta haces de fibras colágenas de 2-3  $\mu\text{m}$  de grosor. La imagen (b), grupo test, presenta haces de 4-5  $\mu\text{m}$  de grosor y aparentemente más compactas.

Los pilares definitivos fueron también analizados mediante microscopía SEM. El análisis de la superficie demuestra la ausencia de fibras colágenas adheridas. Por lo tanto, en correspondencia con descripciones anteriores, estos hallazgos muestran que las fibras colágenas rodean circularmente los pilares definitivos sin insertarse en ellos. Las estructuras observadas en la superficie de los pilares (a mayor aumento) se identificaron como elementos formes de la sangre (hematíes y leucocitos) y bacterias (Figura 38).





**Figura 38.** (a) Observación con microscopía electrónica de barrido de un pilar definitivo con SEM. (b, c, d) El análisis de la superficie del pilar, a mayor magnificación, demuestra la ausencia de fibras colágenas insertadas en el pilar.

## DISCUSIÓN



## 7. DISCUSIÓN

La estabilidad de los tejidos blandos alrededor de los implantes es un factor clave no solo para obtener buenos resultados estéticos, sino también para mantener los tejidos en salud y, por lo tanto, disminuir el riesgo de periimplantitis. En este estudio se observaron cambios relevantes asociados a la estabilización de los tejidos blandos a nivel horizontal y vertical tras 6 meses de evaluación. Las diferencias entre ambos grupos de estudio resultaron ser estadísticamente significativas. Los implantes con CP demostraron una menor migración apical de la MPI (REC: recesión) en el punto medio vestibular, además de una menor pérdida horizontal (PH) a nivel del MG y a 0,5 mm de este.

El índice de supervivencia de los implantes es comparable entre ambos grupos y parece no estar influenciado por el tipo de implante. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a los índices periodontales evaluados. La falta de diferencias observadas en términos de IP, IG, IPM y ISSM entre implantes con y sin CP coincide con estudios previos como el de Canullo et al. (2009). En general, el control de placa fue bueno durante el estudio, ya que se mantuvo en niveles elevados.

Para garantizar que los resultados fuesen comparables entre ambos grupos, todos los implantes incluidos tenían las mismas características macroscópicas y microscópicas, la misma superficie y el mismo tipo de conexión interna, y solo diferían en la posición del *microgap*. Se evitaron diferencias entre ambos grupos con el objetivo de obtener condiciones comparables y descartar factores de confusión.

La aleatorización del estudio se realizó después de la colocación de cada ID para evitar la tendencia al cambio del protocolo quirúrgico. Este aspecto debe tenerse en consideración para excluir limitaciones del estudio, ya que varias investigaciones sugieren la importancia de la colocación subcrestal en los resultados del remodelado óseo (Novaes et al., 2009).

Con el fin de aclarar las diferencias observadas entre ambos grupos de implantes y determinar su relevancia clínica, la discusión se dividirá en resultados clínicos, radiográficos, e histológicos y, finalmente, se discutirá el uso de escaneado intraoral directo y sobre modelos como herramienta para evaluar los cambios clínicos.

## 7.1. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS

### 7.1.1. Cambios verticales de la mucosa periimplantaria

Tras la cicatrización posterior a la colocación de un ID, pueden observarse cambios asociados al proceso de remodelado de los tejidos periimplantarios, que adquieren unas dimensiones biológicas adecuadas, tal como se ha demostrado en estudios previos en animales (Abrahamsson et al., 1996; Berglundh y Lindhe, 1996; Cochran et al., 1997).

Existen varios estudios clínicos que describen la migración apical de la MPI tras la colocación de ID. Bengazi et al. (1996) observaron una REC media de 0,5 mm a 6 meses, mientras que otros autores como Lekholm et al. (1986) obtuvieron resultados menos favorables, con una migración apical de 1,7 mm. A pesar de las diferencias en los diseños experimentales, en varios estudios se observa una recesión (REC) gingival media de entre 0,6 y 1,5 mm (Bengazi et al., 1996; Cardaropoli et al., 2006) sin diferencias entre implantes colocados en una o dos fases (Small y Tarnow, 2000) ni entre implantes de una y dos piezas (Oates et al., 2002).

Small y Tarnow (2000) evaluaron el comportamiento del tejido blando en un estudio longitudinal de 63 implantes a 12 meses de evolución. En el 82 % de los implantes se observó una pérdida media vertical de tejido de 0,75 mm y 0,85 mm de media a 3 y 6 meses, respectivamente. Los autores describieron que la migración apical de la MPI se produce fundamentalmente los 3 primeros meses de cicatrización y

se estabiliza a los 6 meses. Estos resultados fueron confirmados posteriormente por otros estudios (Kan et al., 2003).

Aimetti et al. (2015) valoraron el comportamiento del MG en implantes con CP durante un periodo de 24 meses. Los 58 implantes evaluados presentaron una media de  $1,16 \pm 0,40$  mm y  $1,13 \pm 0,50$  mm de ganancia a 12 y 24 meses, respectivamente. Es decir, el MG migró coronalmente. A nivel interproximal, esta ganancia fue de  $1,18 \pm 0,50$  mm y de  $1,15 \pm 0,60$  mm, respectivamente. Estos resultados pueden indicar el buen comportamiento de los tejidos blandos en este tipo de implantes. No obstante, se debe tener en cuenta que no se compararon con un grupo control y que la metodología para evaluar los tejidos no siguió un protocolo estricto, ya que la distancia entre el MG y la línea de terminación de la rehabilitación se evaluó con una sonda periodontal, sin ningún tipo de estandarización entre las evaluaciones.

La literatura incluye escasos estudios comparativos entre implantes con CP y SCP que presenten datos sobre la migración de la mucosa a nivel medio vestibular. En algunos de ellos se observan diferencias significativas entre ambos grupos y se favorece la posición del MG en implantes con CP. En un estudio sobre implantes inmediatos, Canullo et al. (2009) presentaron resultados favorables para los implantes rehabilitados con CP, en los que se observó una mejora en la posición del MG a nivel vestibular (migración coronal de 0,18 mm) en comparación con el grupo SCP, que presentó una media de REC vestibular de 0,45 mm. Las diferencias resultaron ser estadísticamente significativas, por lo que el efecto beneficioso del CP en los tejidos blandos parece influir también en implantes inmediatos. Las diferencias entre estos resultados y los del presente estudio pueden deberse a que se realizaron implantes inmediatos sin elevar colgajo y a que el grado de cambio de plataforma fue de 0,85 mm en sentido horizontal, lo que posiblemente permitió una mayor estabilización del tejido blando a este nivel.

Posteriormente, en un estudio clínico en humanos a 18 meses el mismo grupo de autores observó que los implantes con CP presentaban una pérdida de altura de la MPI asociada a una REC de 0,6 mm en la posición medio vestibular, mientras que el grupo de implantes rehabilitados de manera convencional presentaba una REC de 2,4 mm (Canullo et al. 2012). Estos resultados parecen coincidir con los del presente estudio, en los que se observó una REC de la mucosa de  $0,58 \pm 0,61$  mm y  $1,40 \pm 0,55$  mm en el grupo test y control, respectivamente. Estas diferencias demostraron ser estadísticamente significativas. El análisis a 6 meses mostró estabilidad en los tejidos, ya que el aumento de REC observado fue de  $0,01 \pm 0,37$  mm en el grupo con CP, mientras que el grupo control presentó una migración coronal del MG de  $0,21 \pm 0,47$  mm. Por lo tanto, la REC final observada a 6 meses en los grupos test y control fue de  $0,58 \pm 0,69$  mm y  $1,18 \pm 0,83$  mm, respectivamente. Estas diferencias entre ambos grupos fueron también significativas a 6 meses de seguimiento, lo que parece indicar que en rehabilitaciones con CP se produce una REC del MG menor que en restauraciones convencionales. El modelo multivariado demostró una correlación positiva significativa entre la REC y el CP, lo que sugiere que la menor migración apical observada está determinada fundamentalmente por la presencia de cambio de plataforma entre el implante y el pilar.

No obstante, en otras investigaciones no se observan diferencias en la estabilización del tejido blando al realizar rehabilitaciones con CP. En un ensayo clínico en implantes inmediatos con CP y SCP, Pieri et al. (2011) evaluaron la posición del MG mediante modelos de alginato, fotografías y un software informático que determinó la distancia del MG (en su porción medial, mesial y distal) al borde oclusal de las coronas implantosoportadas. En ambos grupos se observó una migración apical que, aunque fue ligeramente superior en el grupo SCP, no presentó diferencias significativas. En la posición mediovestibular, los implantes con CP presentaron una recesión del tejido

blando de  $0,53 \pm 0,52$  mm y de  $0,61 \pm 0,54$  mm a 4 y 12 meses, respectivamente. Los cambios observados en el grupo control se asociaron a una migración apical del margen de  $0,62 \pm 0,45$  mm y  $0,73 \pm 0,52$  mm a 4 y 12 meses, respectivamente.

Los resultados de Pieri et al. (2011) difieren considerablemente de los hallazgos del presente estudio debido a que la REC del tejido blando fue similar en implantes con CP y SCP. Las diferencias entre ambos estudios pueden deberse a la metodología utilizada para evaluar los cambios de cada investigación. Sin embargo, ambas investigaciones coinciden en la estabilidad de los tejidos blandos observada a 3 y 4 meses. La REC adicional observada por estos autores a 12 meses fue de  $0,15 \pm 0,29$  mm y  $0,10 \pm 0,13$  mm en el grupo test y control, respectivamente. En el presente estudio los cambios adicionales observados a 6 meses fueron de  $0,01 \pm 0,37$  mm en el grupo test y una ganancia de  $0,20 \pm 0,47$  mm en el control. Estos hallazgos indican que se producirán cambios mínimos en la posición del MG tras 3 meses de seguimiento, un dato que coincide con publicaciones previas (Small y Tarnow, 2000).

Varios estudios publicados analizan también la migración apical de la mucosa a nivel de papila mesial y distal. Algunos autores observan diferencias significativas (ganancia de  $0,045$  mm versus pérdida de  $0,88$  mm en CP y SCP, respectivamente), mientras que otros no determinan diferencias a este nivel (pérdida de  $0,24 \pm 0,21$  mm versus  $0,33 \pm 0,19$  mm en la papila mesial y  $0,28 \pm 0,19$  mm versus  $0,33 \pm 0,23$  mm en la papila distal, respectivamente) (Canullo et al., 2009; Pieri et al., 2011).

La rehabilitación con CP parece favorecer la estabilización del MG en una posición coronal en comparación con la observada en implantes rehabilitados de manera convencional. Según la literatura actual, la media de diferencia de REC mediovestibular es de  $0,38$  mm (Hsu et al., 2017). Sin embargo, se requieren más estudios a largo plazo que determinen el beneficio de esta técnica en la migración de la MPI.



### 7.1.2. Cambios horizontales de la mucosa periimplantaria

El presente estudio revela cambios horizontales (CH) en el tejido blando periimplantario a 6 meses de evolución en ambos tipos de implantes. Sin embargo, estos cambios asociados a pérdida de tejido fueron menores en el grupo test. Las diferencias observadas inicialmente no fueron significativas; no obstante, se observó una tendencia a menor CH a nivel del MG a 3 meses de cicatrización en el grupo experimental (CH  $0,31 \pm 0,33$  mm y  $0,54 \pm 0,37$  mm en los grupos test y control, respectivamente;  $p\text{-valor} = 0,067$ ).

En ambos grupos se observó estabilidad de los tejidos a nivel horizontal de 3 a 6 meses ( $p\text{-valor} > 0,05$ ). Sin embargo, en el grupo test se detectó una ligera recuperación que, aunque no es significativa, sí es suficiente para determinar diferencias estadísticas entre ambos grupos a 6 meses de seguimiento. Estas diferencias se observaron a nivel del MG y a 0,5 mm de este: CH de  $0,24 \pm 0,34$  mm (MG) y de  $0,67 \pm 0,05$  mm (a 0,5 mm del MG) en el grupo test, y CH de  $0,54 \pm 0,37$  mm (MG) y de  $1,03 \pm 0,36$  mm (a 0,5 mm del MG) en el grupo control.

La contracción horizontal detectada a 1, 1,5 y 2 mm del MG fue muy similar entre ambos tipos de implantes, y ligeramente inferior en el grupo test, aunque sin diferencias evidentes.

Estos hallazgos sugieren que el efecto del CP a nivel de tejidos blandos es más evidente en la zona próxima al MG, en la que se observa menor contracción horizontal del tejido. Esto puede explicarse a partir del espacio, para el tejido blando, que aporta el uso de un pilar de menor diámetro, que facilita la organización y estabilización de las fibras colágenas a este nivel. Por lo tanto, estos resultados sugieren que el CP puede reducir la pérdida del tejido supracrestal a nivel del cambio de plataforma aportando un tejido maduro y bien organizado.

En la actualidad existe escasa literatura que evalúe los cambios horizontales de la MPI alrededor de implantes sin la colocación previa de un injerto o que utilicen una metodología similar a la presentada en este estudio. La estabilidad horizontal de los tejidos blandos se evaluó en un estudio en implantes SCP (implantes de una y dos piezas) mediante modelos de alginato y el escaneado de estos. La metodología utilizada fue similar a la del presente estudio; sin embargo, los resultados se basaron en el escaneado de modelos y no en el escaneado directo a nivel intraoral. Al evaluar los cambios horizontales a 12 meses de evolución, se observó estabilidad en los tejidos a 1, 3 y 5 mm del MG. Así, los cambios fueron mínimos y no hubo diferencias significativas entre grupos. Se observó mayor CH a 1 mm del MG ( $0,03 \pm 0,35$  mm y  $0,15 \pm 0,20$  mm en el grupo de implantes de una y dos piezas, respectivamente) (Sanz-Martin et al., 2015). La comparativa entre ambos estudios parece no ser fiable debido a diferencias en el diseño de los implantes incluidos y en el protocolo quirúrgico y protésico establecidos.

En la literatura se observa un estudio publicado por Pieri et al. (2011) que determina que, tras la evaluación de los tejidos blandos periimplantarios en implantes con y sin CP, no existen diferencias significativas en el grosor de la MPI ni en la anchura de la banda de EQ a 4 y 12 meses de seguimiento en implantes inmediatos con provisionalización. Los autores observaron que el grosor de EQ se incrementaba en ambos grupos de estudio a 4 meses de seguimiento, con un aumento de 1,22 mm en el grupo CP y de 1,19 mm en el grupo SCP. A 12 meses de evolución se observó una leve disminución del grosor, que acabó siendo de 1,19 mm y 0,95 mm, respectivamente. Debe tenerse en consideración que se trata de un estudio clínico en implantes inmediatos en zona de premolares, en el que se rellenó el *gap* con biomaterial en todos los casos y se utilizó un CP con conexión como Morse. La principal diferencia puede recaer en que realizaron una prótesis provisional sobre el pilar

colocado a las 24 h. El diseño de esta prótesis provisional, a diferencia del realizado en nuestro estudio, presentó mayor divergencia y aportó, desde el inicio, mayor estabilidad al coágulo sanguíneo, lo que favoreció el proceso de creación del EB alrededor de los implantes. Esta situación pudo favorecer la estabilidad de los tejidos, ya que se observa 1 mm de ganancia a nivel horizontal. Además, el grosor de la MPI fue evaluado mediante un dispositivo punzante y una sonda periodontal. Cabe destacar que los autores evaluaron el grosor de los tejidos a 2 mm del MG sin encontrar diferencias entre CP y SCP. A esta distancia del MG el presente estudio tampoco observó diferencias entre grupos, lo que invita a pensar que la evaluación de los tejidos a nivel del MG sí podría determinar diferencias.

### 7.1.3. Cambios volumétricos de la mucosa periimplantaria

La utilización del software informático Geomagic® tras los escaneados intraorales no solo permitió obtener resultados de los cambios verticales y horizontales, sino que también permitió analizar el cambio de volumen vestibular de la MPI a 3 y 6 meses. El análisis volumétrico indicó que todos los ID incluidos en el estudio perdieron volumen vestibular a 3 meses de seguimiento. El grupo con CP presentó una diferencia de volumen menor a la observada en el grupo control, aunque los resultados no fueron significativos. La explicación de estos hallazgos puede ser que el análisis horizontal demostró beneficios de esta técnica, en reducir la contracción horizontal, solo a nivel del MG y a 0,5 mm de este, por lo que la media total del volumen vestibular no aporta diferencias significativas. Los cambios observados de 3 a 6 meses fueron mínimos en ambos grupos y no presentaron diferencias entre sí ( $p\text{-valor} < 0,05$ ). La poca variación del volumen de los tejidos de 3 a 6 meses, que coincide con los resultados a nivel de REC y CH, parece indicar que en ambos tipos de ID se produce una estabilización de los tejidos a 3 meses.

Otras publicaciones —como Schneider et al., 2011, y Sanz-Martin et al., 2015— han analizado los cambios volumétricos y la estabilidad de los tejidos blandos utilizando una metodología similar a la del presente estudio. Sin embargo, no se pueden establecer comparaciones debido a diferencias en el diseño de los implantes y en los protocolos quirúrgicos establecidos. El presente estudio parece ser el primero en aportar datos volumétricos del tejido blando con estos grupos de estudio.

Tras la colocación de ID, se observa una ligera pérdida de tejidos blandos en implantes con CP asociado a profundidad de sondaje, REC y pérdida de EQ. Así, parece que aunque el CP produce mayor estabilidad en los tejidos blandos, su efecto es menos significativo que el producido en el remodelado óseo, al comparar implantes con CP y SCP (Hsu et al., 2017).

#### 7.1.4. Variables asociadas a los resultados clínicos

La literatura aportada poca información sobre los parámetros que pueden determinar el comportamiento de la MPI en implantes con CP y SCP, como el biotipo periodontal y la banda de encía queratinizada presentes, el grosor de la tabla vestibular en el momento de la colocación del implante o hábitos como el consumo de tabaco. Para poder interpretar mejor los resultados, en este estudio se evaluó la influencia de estas variables en los cambios relacionados con la REC y el CH a nivel vestibular con el fin de determinar su influencia en modelos estadísticos bivariados y multivariados.

##### 7.1.4.1. Biotipo periodontal

Existen varios estudios en animales que sugieren que el grosor de la MPI puede influir en la PO observada alrededor de implantes. Estos estudios sugieren la necesidad de que los tejidos tengan un grosor mínimo para establecer las dimensiones

del TC con el fin de evitar que se produzca un mayor remodelado óseo que permita la adaptación correcta del tejido blando y la formación del EB (Berglundh y Lindhe, 1996; Baffone et al., 2013).

Coincidiendo con estos resultados, en publicaciones recientes basadas en estudios en humanos se observa que con un grosor de la MPI <2 mm se obtiene una mayor pérdida ósea incluso en implantes colocados en posición subcrestal (Linkevicius et al., 2009). Asimismo, según algunos autores, el CP parece no evitar la PO adicional en implantes con biotipo periodontal fino (Puisys y Linkevicius, 2015; Linkevicius et al., 2015). Linkevicius et al. (2015) observan un pérdida ósea en implantes con CP y biotipo grueso de 0,17 mm y 0,22 mm a 2 y 12 meses, respectivamente. Sin embargo, en el grupo de CP con biotipo fino el remodelado en estos intervalos de tiempo fue mayor e incluso comparable al de los implantes SCP (0,76 mm y 1,18 mm, respectivamente).

Se debe tener en cuenta que estos estudios determinan el grosor a nivel vertical, es decir, relacionan la PO con la altura inicial del tejido. Además, parecen presentar limitaciones en la metodología para determinar el grosor (altura) de la mucosa. No todos los estudios realizan la valoración en el momento de la colocación de los implantes y algunos métodos de valoración pueden no estar estandarizados debido a que determinan la altura de la MPI con una sonda periodontal tras elevar un colgajo. Esta metodología puede ocasionar alteraciones en los resultados por las diferencias en el tipo de sonda periodontal y su inclinación, así como en el tipo de incisión realizada en el colgajo y la movilidad de este.

De acuerdo con lo anterior, parece lógico pensar, y así se observa en varios estudios clínicos (Galindo-Moreno et al., 2014) y en una reciente revisión sistemática y metaanálisis (Suárez-López del Amo et al., 2016), que en alturas de MPI < 2 mm se produce mayor PO debido a la estabilización del EB. Sin embargo, se requiere mayor

evidencia sobre este efecto en implantes rehabilitados con CP. A este nivel, la posición subcrestal del ID también puede desempeñar un papel fundamental (Novaes et al., 2009; Degidi et al., 2011).

Algunos estudios publicados recientemente parecen mejorar los métodos de determinación inicial de la altura del tejido. Tras el análisis de biopsias de MPI en humanos previo a la colocación de implantes con CP, Canullo et al. (2017) no observaron una correlación significativa entre la altura del tejido y la pérdida ósea a 1 y 3 años de evolución. Los autores presentaron datos de la mucosa, epitelio y TC, y determinaron la presencia de un tejido fino ( $\leq 2$  mm) o grueso ( $> 2$  mm) a partir de mediciones con un software informático. Estos resultados sugirieron que, en presencia de implantes con CP, el EB se establece determinando el mismo grado de remodelado óseo independientemente de la altura del tejido, por lo que no observaron que a menor altura inicial de tejido blando se produzca mayor remodelado óseo.

Con el objetivo de determinar la relación del biotipo periodontal, según su grosor horizontal, con la REC y CH observados, la presente investigación consideró las clasificaciones de los fenotipos gingivales descritas en la literatura, que incluyen principalmente el biotipo fino y grueso (Olsson y Lindhe, 1991) y la clasificación descrita por De Rouck et al. (2009). En el presente estudio la correlación no se realizó entre el biotipo periodontal y la pérdida ósea, sino entre el biotipo periodontal y la REC y CH de la mucosa. Esta posible relación se evaluó mediante modelos bivariados y multivariados, y se observó una falta de asociación significativa entre ellas. Por lo tanto, se sugiere que la estabilización inicial de los tejidos puede estar determinada fundamentalmente por el diseño del pilar y no por el grosor inicial de la MPI. Esta falta de asociación entre ambas variables podría determinar también una falta de correlación entre el biotipo y la pérdida ósea. Por lo tanto, la pérdida ósea estaría

asociada al establecimiento del EB, independientemente del grosor inicial de la mucosa a nivel horizontal.

Estos resultados coinciden con los de Sanz et al. (2015), quienes en un ensayo clínico en humanos relativo a implantes SCP no observaron una correlación significativa entre el grosor horizontal de la MPI, evaluada a nivel vestibular mediante escaneado y un software informático, a 1, 3 y 5 mm del MG, y la pérdida ósea.

Suárez-López Del Amo et al. (2016) concluyen que el grosor de los tejidos blandos puede estar correlacionado con el remodelado óseo, pero estas conclusiones deben tomarse con cautela debido a los factores de confusión observados en los estudios incluidos. Una revisión sistemática y un metaanálisis posterior determinaron que existe poca evidencia sobre la asociación entre el biotipo periodontal y la pérdida ósea periimplantaria debido a la falta de estudios que evalúan estas variables bajo las mismas circunstancias en implantes con CP y SCP (Hsu et al. 2017).

Es importante tener presente que todos los ensayos clínicos mencionados evalúan el grosor del tejido teniendo en cuenta sus dimensiones verticales. Sin embargo, Sanz et al. (2015) y el presente estudio coinciden en la metodología para evaluar los resultados y tienen en cuenta las dimensiones horizontales del tejido blando.

Los estudios indicados anteriormente parecen indicar que el grosor en altura de la MPI puede correlacionarse con la pérdida ósea. No obstante, teniendo en cuenta las clasificaciones de biotipo periodontales, esta afirmación no puede determinarse clínicamente.

#### 7.1.4.2. Banda de encía queratinizada

El análisis de la correlación entre la pérdida vertical y horizontal de tejidos blandos y la presencia de encía queratinizada no tuvo resultados significativos, es

decir, los cambios dimensionales de los tejidos blandos parecen no estar correlacionados con la EQ presente. No obstante, se debe tener en cuenta que el valor medio de EQ en el momento de la colocación de los implantes con CP y SCP fue de  $3,15 \pm 0,82$  mm y  $2,62 \pm 1,54$  mm, respectivamente. Estos datos sugieren que ambos grupos de implantes presentaron EQ suficiente a nivel vestibular para permitir un buen control de placa y evolucionar correctamente sin malestar e inflamación durante los 6 meses de seguimiento.

Mientras que algunos estudios recomiendan la presencia de EQ alrededor de implantes para mejorar su estabilidad, otros presentan resultados contradictorios. La Asociación Europea de Osteointegración (EAO, European Association for Osseointegration), a partir de un consenso y una revisión sistemática, concluyó que se requiere la formación inicial de una barrera de tejido blando que aporte protección biológica a las estructuras periimplantarias ante la agresión bacteriana (Rompen et al., 2006).

En un ensayo clínico sobre implantes SCP a 10 años de seguimiento publicado en 2016, Rocuzzo et al. sugieren que en ausencia de EQ se da una mayor tendencia a la acumulación de placa bacteriana y al aumento de la REC, incluso en pacientes con buen nivel de higiene oral e incluidos en estrictos programas de mantenimiento periodontal. Las diferencias en el aumento de la REC entre implantes con y sin EQ fueron significativas ( $0,16 \pm 0,39$  mm y  $2,08 \pm 0,71$  mm, respectivamente). Por lo tanto, en esta investigación sí se observa una correlación significativa entre la banda de EQ y la REC observada, a diferencia del presente estudio.

A pesar de estos hallazgos, se debe tener presente que incluso en ausencia de EQ la salud de los tejidos periimplantarios puede mantenerse a largo plazo, tal como se ha demostrado en estudios previos (Lang et al., 1999). No obstante, los autores de las diferentes publicaciones parecen coincidir en que la presencia de una banda adecuada



de EQ facilita la higiene oral del paciente, especialmente en sectores posteriores. El malestar observado en pacientes con banda de EQ  $<2$  mm es significativamente mayor que en pacientes con una banda  $\geq 2$  mm (Souza et al., 2016). Asimismo, la banda estrecha de tejidos queratinizados puede asociarse a un mayor índice placa y de sangrado debido a las características anatómicas del tejido presente (Gobbato et al., 2013; Souza et al., 2016).

Tal como se observa en las muestras histológicas de la presente investigación, la MPI está cubierta por un epitelio oral queratinizado que se encuentra en contacto íntimo con un tejido conectivo con fibras colágenas inmóviles. La ausencia de este tipo de tejido determina la presencia de una mucosa móvil cubierta por un epitelio no queratinizado con una lámina propia pobre en fibras colágenas. Debido a estas diferencias, la ausencia de EQ puede causar malestar durante el cepillado.

Diversas revisiones sistemáticas y metaanálisis valoran la importancia de este tejido alrededor de implantes. La mayoría de publicaciones concluyen que la presencia de una banda adecuada de EQ se asocia a tejidos periimplantarios sanos, en los que se observa menor inflamación, acumulación de placa bacteriana e incluso REC (Gobbato et al., 2013; Lin et al., 2013; Brito et al., 2014). No obstante, debido a la gran variedad metodológica de las revisiones sistemáticas y metaanálisis publicados, así como a la insuficiencia de la información existente a largo plazo sobre la relación entre el éxito de los implantes y la presencia de EQ, se requieren más estudios que evalúen dicha relación para poder aportar conclusiones (Moraschini et al., 2017).

#### 7.1.4.3. Grosor de la tabla vestibular

En el presente estudio, el grosor de la tabla vestibular (1 mm apical a la cresta ósea tras el fresado para la colocación de los implantes) fue de  $4,59 \pm 0,51$  mm en el grupo experimental con CP y de  $4,38 \pm 0,50$  mm en el grupo SCP. Por lo tanto, ambos

grupos presentaron un grosor superior a los valores críticos evaluados en la literatura. El análisis estadístico demostró ausencia de correlación significativa entre el grosor de la tabla y la REC y el CH observados a 6 meses en los tejidos blandos.

En estudios iniciales se sugiere que es necesaria una tabla vestibular con un grosor mínimo de 2 mm para minimizar los cambios óseos a nivel periimplantario (Spray et al., 2000). Sin embargo, estudios en animales demuestran que no existen diferencias significativas en la pérdida ósea vertical entre alveolos con tablas vestibulares de 1 o 2 mm de grosor previo a la colocación de implantes. La pérdida ósea observada no se asoció al grosor de la tabla, sino al trauma quirúrgico y al establecimiento del EB por parte de los tejidos blandos (Berglundh y Lindhe, 1996; Baffone et al., 2013). Estos resultados parecen indicar que los implantes colocados en alveolos con tablas vestibulares de 1 o 2 mm pueden presentar dimensiones similares en cuanto a tejidos blandos y duros a 3 meses de cicatrización. Por lo tanto, la presencia de tablas vestibulares finas de 1 mm de grosor puede asociarse al mantenimiento adecuado de las dimensiones de los tejidos periimplantarios.

#### 7.1.4.4. Hábito tabáquico

En el análisis entre el CH de la MPI a 6 meses y el hábito tabáquico, el modelo multivariado demostró un coeficiente significativo, ya que determinó una correlación positiva entre ambas variables. Estos datos parecen indicar que el hábito tabáquico, en fumadores activos, puede provocar una mayor pérdida de tejidos blandos a nivel horizontal durante el periodo de cicatrización posterior a la colocación de los implantes. No se observó una correlación significativa entre este hábito y la migración apical de la MPI.

Todos los pacientes incluidos en la presente investigación eran sistémicamente sanos. Sin embargo, algunos de ellos se clasificaron como ASA tipo II debido al hábito

tabáquico. Se recomienda clasificar a los fumadores en función de la cantidad y la frecuencia de cigarrillos consumidos, ya que este ha demostrado ser un factor crítico para interpretar los resultados. En este estudio no se ha realizado esta clasificación porque todos los pacientes fumadores incluidos eran fumadores leves ( $\leq 10$  cigarrillos/día).

El efecto perjudicial del tabaco en la curación de los tejidos se ha demostrado en varios estudios. El tabaco y sus componentes alteran la composición del coágulo sanguíneo durante la fase inicial de hemostasia. Además, en la fase proliferativa empeoran la síntesis de colágeno y alteran la formación de la barrera epitelial, ya que modifican la migración de las células inmunitarias. Asimismo, el tabaco acelera la destrucción de tejido, ya que estimula las proteasas, y aumenta el riesgo de infección (Anderson et al., 2014). Todos estos efectos influyen en la cascada de eventos que se producen para formar el EB, tanto en la creación de la barrera epitelial como en la formación y estabilización del TC, lo que puede explicar el efecto nocivo del tabaco en el mantenimiento de los tejidos blandos y, por consiguiente, en los tejidos duros adyacentes.

Existen varias investigaciones que describen el efecto perjudicial de este hábito en factores asociados a implantes, como la alteración de la cicatrización, el aumento de la pérdida ósea, un mayor fracaso de los implantes en hueso regenerado y la peor regeneración de papila (Raes et al., 2015; Moraschini et al., 2016). En un estudio reciente a 5 años, Al Amri et al. (2017) han observado que los pacientes fumadores presentan un mayor índice de placa y profundidad de sondaje que los no fumadores. Esto sugiere que el hábito tabáquico puede afectar a la estabilización del tejido blando, ya que provoca una mayor pérdida de tejido, reduce la estabilización de las fibras colágenas y causa la formación de un surco largo que empeora el control de

placa del paciente y, por lo tanto, dificulta el mantenimiento a largo plazo, lo que aumenta el riesgo de periimplantitis.

Finalmente, Monje et al. (2017) en un ensayo clínico reciente realizado en 206 implantes determinaron que el hábito tabáquico, además de otros aspectos como la historia previa de periodontitis, es un factor clave en el cumplimiento del mantenimiento y, por lo tanto, se asocia a un riesgo mayor de periimplantitis.

## 7.2. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS RADIOGRÁFICOS

### 7.2.1. Cambios radiográficos en implantes con CP y SCP

Los resultados radiográficos presentados se analizaron mediante radiografías digitales estandarizadas y un software de análisis. Aunque este es el método de evaluación más utilizado, limita el análisis a nivel óseo mesial y distal, por lo que obvia el comportamiento de la cresta en la posición vestibular y lingual. El análisis fue realizado por dos evaluadores calibrados que presentaron una alta concordancia a nivel inter e intraexaminador. Dicha concordancia se determinó a partir del coeficiente de concordancia de Lin y el índice de correlación interclase, respectivamente.

El remodelado óseo observado en el presente estudio implicó PO en todos los ID. A 3 meses, en el grupo experimental se observó una media de  $0,08 \pm 0,17$  mm y  $0,12 \pm 0,20$  mm en mesial y distal, respectivamente, mientras que la pérdida en el grupo control fue de  $0,76 \pm 0,79$  mm y  $0,89 \pm 0,16$  mm en mesial y distal, respectivamente. Las diferencias entre ambos grupos fueron estadísticamente significativas. Con respecto al cambio del PCHI, también fue favorable para el grupo test con diferencias significativas ( $p$ -valor  $< 0,05$ ). Los implantes con CP demostraron presentar una menor PO, que fue mínima tanto en la porción mesial como distal de la cresta ósea. Estos hallazgos coinciden con los de varias investigaciones.

Guerra et al. (2014), en un estudio clínico controlado aleatorizado multicéntrico, observan diferencias estadísticamente significativas entre implantes rehabilitados con CP (0,3 y 0,35 mm de cambio de plataforma) y SCP a 12 meses de carga. Los resultados muestran una pérdida ósea de  $0,40 \pm 0,46$  mm y de  $0,69 \pm 0,68$  mm, respectivamente. Los implantes incluidos en este estudio fueron los mismos para ambos grupos en cuanto a diseño y conexión interna del pilar, de modo que los resultados de ambos grupos son comparables. La misma situación se observa en el presente estudio, por lo que se deduce que usar este diseño en los ensayos puede ayudar a entender mejor las diferencias entre los implantes evaluados.

Rocha et al. (2016) presentaron un estudio multicéntrico en el que observaron una PO en implantes con CP y SCP hasta el momento de la carga (entre 2 y 3,5 meses posterior a la colocación de los ID) de  $0,50 \pm 0,42$  mm y  $0,66 \pm 0,70$  mm, respectivamente. A 36 meses esta pérdida fue de  $0,28 \pm 0,56$  mm y  $0,68 \pm 0,64$  mm, respectivamente. Por lo tanto, tras la carga y el seguimiento a 3 años se observó una recuperación del nivel óseo en CP (0,10 mm anuales) y un aumento de la pérdida en el grupo SCP (0,01 mm anual). La diferencia media final entre ambos grupos fue de 0,39 mm, un dato que presenta significancia estadística.

En el presente estudio, la mayor cantidad de pérdida se observó durante los primeros 3 meses de cicatrización. Sin embargo, en ambos grupos se observó un aumento de pérdida ósea a 6 meses. La migración apical de la cresta ósea adicional a 6 meses para el grupo test fue de 0,08 mm en mesial y de 0,11 mm en distal. Para el grupo control, estos resultados fueron de 0,26 mm y 0,37 mm, respectivamente. Los cambios observados de los 3 a los 6 meses son significativos en ambos grupos, aunque la pérdida ósea adicional observada fue menor en el grupo test, lo que indica mayor estabilidad del tejido óseo en este tipo de implantes.

A pesar de la similitud entre los datos aportados por este ensayo clínico y los observados en la literatura, la PO observada en implantes con CP en el presente estudio parece ser levemente menor que la descrita anteriormente. Estas diferencias pueden atribuirse a diversos factores quirúrgicos o al diseño de los implantes y los pilares (Vela-Nebot et al., 2006).

## 7.2.2. Variables asociadas a los resultados radiográficos

### 7.2.2.1. Extensión del cambio de plataforma

Algunos autores sugieren que la reducción de la PO está directamente relacionada con la extensión del CP (Canullo et al., 2010b; Cocchetto et al., 2010). Algunas revisiones sistemáticas y metaanálisis concluyen que la diferencia de diámetro entre la plataforma del implante y el pilar debe ser mayor que 0,4 mm (Atieh et al., 2010) o 0,45 mm (Annibali et al., 2012) para maximizar los beneficios de esta técnica. En el presente estudio, el CP utilizado fue de 0,3 y 0,45 mm, lo que coincide con los hallazgos de otros estudios clínicos en los que se obtuvieron buenos resultados con CP inferiores a 0,4 mm (Guerra et al., 2014; Prosper et al., 2009).

### 7.2.2.2. Efecto microbiológico en la interfase implante-pilar

Debido a que tras la exposición de un implante al medio oral la colonización bacteriana puede aumentar la inflamación periimplantaria, existen varias investigaciones que se han centrado en el estudio del perfil microbiológico alrededor de las restauraciones implantosoportadas (Renvert et al., 2007).

Estudios histológicos iniciales demostraron la presencia de un infiltrado en la interfase implante-pilar capaz de producir cambios en los tejidos blandos y, por lo tanto, mayor remodelado óseo. Estos estudios relacionaron la colonización bacteriana alrededor del *microgap* con el tipo de unión y sellado entre el implante y el pilar. Esto sugiere que los fallos mecánicos en esta unión y un sellado inapropiado entre ambas

estructuras pueden favorecer la adhesión y proliferación bacterianas en esta área (Broggini et al., 2003, 2006). Estos hallazgos podrían indicar que, en implantes con CP, la reducción de la PO se podría asociar a niveles bajos de especies bacterianas o a la presencia de una microbiota subgingival menos patógena (Quirynen et al., 2005). Sin embargo, esta hipótesis parece descartarse con la existencia de estudios que no observan correlación significativa entre la PO y el perfil microbiológico. El remodelado óseo parece ser independiente a la composición bacteriana del biofilm presente debido a que la microbiota periimplantaria en implantes con CP y SCP es prácticamente indiferenciable (Canullo et al., 2010a). No obstante, es importante tener en cuenta que estos hallazgos se han observado en pacientes sin historia previa de periodontitis y con buen nivel de higiene oral.

En modelo animal, además de observarse mayor PO en implantes SCP, no se detecta un mayor infiltrado inflamatorio como posible causante de las diferencias con respecto a implantes con CP (Castro et al., 2014). Estos hallazgos refuerzan la teoría de que el CP fomenta el establecimiento de EB frente a la hipótesis del infiltrado inflamatorio y su rol en el remodelado óseo (Canullo et al., 2009).

En un estudio clínico, radiográfico y microbiológico, Pessoa y cols. (2017) solo observaron diferencias significativas entre implantes con CP (conexión cono Morse) e implantes SCP (conexión externa) en remodelado óseo. No observaron diferencias clínicas ni microbiológicas tras 6 meses de seguimiento. Estos resultados coinciden con publicaciones previas que determinan ausencia de diferencias a este nivel (Romanos et al., 2014) e indican que, aunque la conexión cónica puede ser superior al reducir la carga bacteriana (Romanos et al., 2014), ningún tipo de conexión ha demostrado aportar un sellado completo. En una publicación reciente basada en un estudio clínico en implantes con CP con diferentes tipos de conexiones, Romanos et al., (2016) analizaron la composición bacteriana del *microgap* y se sugirieron que el tipo de

conexión (interna o cono Morse) puede ser importante en la determinación del perfil microbiológico.

A pesar de que la tendencia en la literatura existente es que no se observa influencia de la microbiota en el surco periimplantario de implantes con CP y SCP, se requieren más evidencias científica para poder aportar datos concluyentes sobre el efecto del perfil microbiológico en los diferentes tipos de rehabilitaciones.

### 7.2.2.3. Estrés biomecánico en la interfase implante-pilar

Algunos estudios hipotetizan que el estrés creado en la interfase implante-pilar por las fuerzas oclusales es uno de los principales causantes de la PO periimplantaria (Maeda et al., 2007) y de las diferencias observadas entre implantes convencionales y con CP (Pessoa et al., 2017). Existen varias investigaciones que demuestran, a partir de estudios con elementos finitos, que las conexiones internas parecen presentar mejores resultados en lo que a distribución y resistencia de fuerzas se refiere, ya que disminuyen los micromovimientos (Rodríguez et al., 2009; Pessoa et al., 2010). En otros estudios se observa un mejor comportamiento de la conexión cono Morse, ya que reduce el estrés distribuido al hueso de soporte (Pessoa et al., 2010). Estos resultados han sido corroborados recientemente por los mismos autores, quienes han observado que los implantes con CP con conexión cono Morse presentan menor remodelado óseo por una mejor distribución de las fuerzas en comparación con los implantes SCP con conexión externa (Pessoa et al., 2017). Asimismo, en una reciente revisión sistemática y metaanálisis, Santiago Junior et al. (2016) determinaron los beneficios de la técnica de CP con diferentes tipos de conexiones. A pesar de estos hallazgos, no queda claro el papel que desempeña el estrés biomecánico en el remodelado óseo tras la colocación de implantes. Se debe tener en cuenta que el



proceso de remodelo óseo se produce antes de que el estrés pueda actuar a este nivel, por lo que se requieren estudios que aporten más datos sobre esta hipótesis.

Todos los implantes colocados en el presente estudio presentaron conexión interna, por lo que esta variable no se puede tener en cuenta para determinar los principales factores de los cambios observados entre implantes con CP y SCP.

#### 7.2.2.4. Posición vertical del implante

Es importante tener en cuenta que los cambios óseos observados en el presente estudio también pueden estar relacionados con la colocación subcrestal de los implantes con CP. Algunos autores recomiendan que la plataforma se coloque 1 o 2 mm en posición apical para mejorar el mantenimiento del hueso marginal (Lazzara y Porter, 2006; Fickl et al., 2010). Esta teoría se basa en que al colocar un implante en posición subcrestal, se favorece la migración de las fibras colágenas procedentes del periostio hacia la zona de la interfase implante-pilar para posteriormente rodear el pilar y estabilizarlo en una posición coronal.

Veis et al. (2010) observaron que, cuando los implantes se colocan subcrestalmente, se da una mayor pérdida ósea marginal en implantes SCP ( $0,81 \pm 0,79$  mm) que en implantes con CP ( $0,39 \pm 0,52$  mm). Sin embargo, en otros estudios se observa un menor remodelado óseo tras la colocación subcrestal (Siqueira et al., 2016; Ercoli et al., 2017). Al Amri et al. (2016), en un estudio con implantes con CP, no observaron diferencias significativas al colocarlos a nivel de la cresta o a 2 mm subcrestales a 36 meses de seguimiento (pérdida ósea de  $0,45 \pm 0,20$  mm y  $0,30 \pm 0,20$  mm, respectivamente). La literatura actual no permite llegar a conclusiones definitivas sobre el efecto de la colocación vertical de los implantes respecto a la cresta ósea debido a diferencias en la metodología para evaluar los resultados. Sin

embargo, sí parece indicar el mayor beneficio de la colocación subcrestal de los implantes con CP en comparación con implantes convencionales (Novaes et al., 2009).

#### 7.2.2.5. Conexión y desconexión del pilar

Aimetti et al. (2015) llevaron a cabo un protocolo similar al del presente estudio, sin embargo, analizaron solo implantes con CP con las mismas características y conexión del pilar. Tras la colocación de implantes sumergidos 1 mm subcrestal, efectuaron un seguimiento a dos años. La pérdida ósea media observada fue de  $0,32 \pm 0,37$  mm. Las diferencias en los resultados entre ambos estudios pueden basarse en que los autores realizaron una desconexión del pilar a los 2 meses de cicatrización para colocar un pilar definitivo. Los resultados presentados en este estudio se basan en la cicatrización a 6 meses sin realizar ninguna conexión y desconexión del pilar, lo que posiblemente puede explicar la menor pérdida ósea observada ( $0,16 \pm 0,33$  mm y  $0,23 \pm 0,29$  mm en mesial y distal, respectivamente).

En el presente ensayo, después de colocar los ID, se colocó un pilar definitivo sobre el que se estableció el espacio biológico. Las fibras colágenas se orientaron rodeando la parte coronal del implante y el pilar, de modo que se adaptaron a su morfología, especialmente en la zona del cambio de plataforma. La ausencia de manipulación del pilar permitió mantener los tejidos en una posición coronal y estable. Al realizar manipulaciones, se rompe la inserción de la MPI, por lo que en un segundo intento de volverse a crear, esta se sitúa en una posición apical (Rodríguez et al., 2013). Abrahamsson et al. (1997) demostraron, en un estudio experimental, la disrupción de los tejidos al realizar las manipulaciones, lo que causaba una migración apical de la inserción de TC y del hueso subyacente. Esta teoría, denominada en inglés «*one abutment at one time*», ha sido evaluada en varios estudios en animales

(Rodríguez et al., 2013; Alves et al., 2015) y en humanos (Canullo et al., 2010; Degidi et al., 2014; Molina et al., 2016).

Un metaanálisis reciente de Koutoucis et al. (2017) revela que tras la conexión y desconexión de los pilares puede producirse una PO adicional de 0,19 mm debido a la alteración del sellado mucoso. Por lo tanto, se observa una tendencia a mejor preservación del hueso marginal cuando el pilar definitivo se coloca en el mismo momento que el implante.

### 7.2.3. Correlación entre cambios óseos y de tejidos blandos

Los beneficios aportados por el CP a nivel de tejidos blandos observados en este estudio parecen estar relacionados con la menor pérdida ósea a nivel interproximal observada en este tipo de ID. Los resultados estadísticos de un análisis bivariado mostraron una correlación positiva entre el cambio horizontal (CH) de tejidos blandos y los cambios radiográficos. Esta correlación se observó a 0,5 mm del MG vestibular, por lo que a menor pérdida de tejidos blandos se detectó una menor migración apical ósea. Esta correlación positiva también se determinó entre el CH (a 0,5 y 1 mm del MG) y el PCHI, y estos resultados fueron estadísticamente significativos. Finalmente, el modelo multivariado para la variable CH de tejidos blandos también demostró una correlación positiva con la PO a 6 meses.

Todos estos datos indican que a menor CH en el punto medio vestibular de la MPI, menor PO se observa. Estos hallazgos parecen coincidir con el comportamiento de los tejidos descrito en la literatura, según la cual el establecimiento del EB determina la PO. En el caso de implantes con CP, las fibras colágenas del TC se adaptan en el espacio creado por la diferencia de diámetro entre los componentes, lo que favorece la estabilidad de los tejidos en una posición coronal. Debido a que los tejidos disponen de las dimensiones adecuadas para establecerse, no se requiere una

pérdida ósea adicional. Estos resultados sugieren que es posible disminuir el remodelado óseo con pilares de menor diámetro. No obstante, para aportar datos más fiables, se requiere información sobre el comportamiento de ambos tipos de ID a largo plazo. Algunos estudios —como Vigolo y Givani, 2009— sugieren menor PO y estabilidad de implantes con CP a 5 años de seguimiento.

Actualmente, determinar el factor que contribuye principalmente a los cambios observados entre ambos tipos de implantes sigue siendo un tema controvertido. Sin embargo, la tendencia en la literatura existente es relacionar dichos cambios con la creación y estabilización del EB.

### 7.3. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS HISTOLÓGICOS

#### 7.3.1. Análisis de las muestras histológicas del presente estudio

El análisis histológico descriptivo de las muestras de MPI tras 24 semanas de cicatrización llevado a cabo en el presente estudio demuestra la existencia de un TC maduro en presencia de estructuras vasculares, fibroblastos y una elevada densidad de fibras colágenas, lo que coincide con hallazgos previos (Canullo et al., 2011; Collins et al., 2015; Rodríguez et al., 2016). En la zona de TC más periférica, las fibras colágenas presentan una disposición desorganizada, ya que se orientan en direcciones distintas. A medida que se acercan al implante, se observa cómo se disponen de manera organizada y paralela entre sí, rodeando el pilar. Las muestras tratadas con tinción de hematoxilina-eosina y tricrómico de Masson revelan la disposición de estas fibras de manera circular alrededor del pilar. En ninguna de las imágenes la disposición de las fibras sugiere que se dirijan hacia el pilar de manera perpendicular y se inserten en él.

Estos hallazgos fueron corroborados mediante el análisis con SEM, en el que la ausencia de signos de adhesión tisular en los pilares definitivos demuestra que las

fibras de TC se encuentran en íntimo contacto con la estructura del pilar sin insertarse en el mismo. Estos hallazgos se observaron previamente en diversos estudios histológicos y son de gran valor para entender la formación del EB y la disposición de las fibras en los implantes. Esto sugiere que esta barrera rica en fibroblastos tiene un papel fundamental en el establecimiento y el mantenimiento del sellado de tejido blando, ya que la barrera mucosa en implantes se establece y mantiene a partir de fibroblastos (Degidi et al., 2011;Rodriguez et al., 2012).

La escasa presencia de infiltrado inflamatorio en la MPI demuestra la habilidad del epitelio de unión para establecer una barrera protectora adyacente al pilar que, en ausencia de placa bacteriana, mantenga los tejidos en salud (Berglundh et al., 1991). En el presente estudio esta escasez de infiltrado inflamatorio se demuestra en ambos grupos.

### 7.3.2. Consideraciones clínicas y radiográficas de la formación del espacio biológico

Los resultados observados en los tejidos blandos se pueden justificar a partir de la formación del EB en la interfase implante-pilar. La diferencia principal entre ambos grupos de estudio fue la presencia, en el grupo experimental, de un pilar de menor diámetro que la plataforma del implante, lo que aportó una plataforma de entre 0,30 y 0,45 mm. Este diseño de la interfase ha resultado ser crucial para el establecimiento de las fibras colágenas, la barrera epitelial y el epitelio de unión en una posición coronal en comparación con el grupo control. Esto sugiere que el EB se ha extendido horizontalmente sobre la plataforma del implante entre 0,30 y 0,45 mm, según el implante colocado, y solo la porción restante de estructuras del EB se han extendido apicalmente a esta zona. Asimismo, el CP permite que en esta interfase se establezca

un área de TC de mayor amplitud y resistencia (Becker et al., 2007, Degidi y cols. 2008).

Un factor fundamental en el mantenimiento del nivel óseo periimplantario es el rol que asume el TC alrededor de la interfase implante-pilar. Existen varios estudios que demuestran que, en rehabilitaciones convencionales (SCP), el implante no es capaz de retener las fibras de TC, por lo que se produce una migración apical de estas, que se estabilizan en la primera espira. Esto implica que el TC quede en contacto con el área que comprende la plataforma del implante y la primera espira (Rodríguez et al., 2012). En este tipo de rehabilitaciones, esta es la primera parte del implante que comprende una zona estrecha a nivel coronal y otra ancha a nivel apical (primera espira), lo que determina la retención de las fibras circulares del TC. En cuanto al epitelio, la barrera migrará a la plataforma del implante o en dirección apical a esta (Rodríguez et al., 2016). Por lo tanto, en implantes SCP es el diseño del propio implante el que determina la inserción epitelial y la estabilización del conectivo. Debido a la estabilización de todas las estructuras del EB en una posición más apical, el nivel óseo se determina próximo a la primera espira (Oh et al., 2002). Estas condiciones pueden alterar la estética final de la rehabilitación y el mantenimiento de los tejidos en salud a largo plazo.

El concepto de CP, descrito por Lazzara y Porter (2006), permite que el EB forme una barrera protectora y se establezca en una posición más coronal. La evaluación de muestras histológicas humanas en implantes con y sin CP tras 4 años de carga no parecen presentar diferencias en lo que respecta al TC, el infiltrado inflamatorio, la densidad microvascular y el contenido colágeno estudio (Canullo et al., 2011), lo que coincide con los hallazgos del presente. Sin embargo, se sugiere que la evaluación temprana del proceso de creación del EB alrededor de implantes con CP sí puede

diferenciarse y, por lo tanto, ser la responsable de la menor PO observada en este tipo de rehabilitaciones.

El desafío en rehabilitaciones implantosoportadas se basa en cómo guiar las fibras de tejido conectivo para posicionarse coronalmente. Estos conceptos, descritos en la literatura y corroborados a nivel histológico, han determinado las diferencias observadas a nivel clínico y radiográfico en el presente estudio.

#### 7.4. ANÁLISIS COMPARATIVO ENTRE EL ESCANEADO INTRAORAL Y DE MODELOS

##### 7.4.1. Uso de escáner para evaluar los resultados

La predictibilidad de los implantes no debe valorarse solo en función de la cantidad de PO, sino que existen parámetros importantes que pueden ayudar a determinar el éxito en implantes, como el comportamiento de los tejidos blandos y su estabilidad, lo que determina el éxito a nivel biológico y estético.

La presente investigación parece ser la primera en aportar datos sobre la estabilidad de los tejidos blandos en implantes con CP y SCP a partir de los resultados lineales y volumétricos obtenidos con escaneado intraoral directo y de modelos. Los resultados obtenidos de escaneados intraorales demuestran que la técnica de CP aporta ventajas en la REC y CH a nivel del MG y 0,5 mm de este. Todos los resultados se evaluaron también con escaneados de modelos, y los resultados estadísticos demuestran una correlación casi perfecta entre ambas técnicas. Por lo tanto, según estos hallazgos, el escaneado intraoral directo y la realización de impresiones previas al escaneado parecen ser técnicas igual de efectivas para valorar los cambios en los tejidos periimplantarios.

Durante años, la evaluación de la estabilidad volumétrica de los tejidos blandos ha sido una tarea difícil debido a las herramientas disponibles para valorar los cambios. Las tecnologías digitales se han introducido en odontología con varios

objetivos, como el diseño de prótesis dento e implantosoportadas, el análisis de datos radiográficos y la planificación de tratamientos con implantes. Las imágenes obtenidas tras el escaneado se pueden magnificar y observar desde ángulos distintos, y permiten analizar también mediciones lineales y volumétricas. Asimismo, el software asociado al escaneado permite solapar imágenes para evaluar los cambios a lo largo del tiempo. Otra de las ventajas de usar estos dispositivos es que las mediciones se pueden efectuar repetidamente en cualquier momento colocando el modelo en una posición frontal correcta, lo que reduce errores por angulación o falta de acceso y magnifica las imágenes. Además, el software dispone de varias herramientas para realizar mediciones lineales, de ángulos o volumétricas.

Wiranto et al. (2013) observaron que las mediciones lineales realizadas sobre escaneados intraorales directos y sobre escaneados de modelos, a partir de impresiones de alginato, presentan una reproductibilidad con un error muy cercano a 0 (0,99; donde 1 equivale a error 0), unos hallazgos que coinciden con los de la presente investigación. En la presente investigación se llevaron a cabo ambos tipos de escaneado con el objetivo de evaluar su reproductibilidad.

Ender y Mehl (2015), por su parte, observan que es más predecible escanear digitalmente los arcos dentales parciales que completos. Por este motivo, la mayoría de investigaciones que utilizan esta herramienta realizan el escaneado de modelos de yeso y no a nivel intraoral.

Existen estudios, como el de Amin et al. (2016), en los que se observa que el correcto escaneado no depende necesariamente de la experiencia del operador. En el presente estudio todos los escaneados fueron realizados por un único evaluador que no tenía experiencia previa, pero que recibió formación y se calibró antes de iniciar el estudio. Sin embargo, siempre existe una curva de aprendizaje hasta obtener resultados óptimos.



En general, se observa que estadísticamente las restauraciones dentales fabricadas con técnicas de impresiones digitales presentan unas discrepancias marginales similares a las que se pueden obtener con técnicas de impresión convencional (Cochlidakis et al., 2016). Los resultados pueden depender del tipo de escáner utilizado y de su precisión, lo que puede ocasionar ruido y afectar a los resultados.

Las superficies vestibulares y linguales/palatinas de molares y premolares parecen ser las más fiables en el momento de escanear en modelos debido a que presentan una anatomía menos compleja. Las zonas con mayor cantidad de variación parecen ser las cúspides y la anatomía de las fosas a nivel oclusal. La posición del diente o implante a escanear es el aspecto más importante a tener en cuenta, ya que es el que puede causar una mayor cantidad de errores (Koch et al., 2016).

Existen ciertas limitaciones clínicas que deben tenerse en cuenta al realizar el escaneado intraoral, como las limitaciones de apertura, el insuficiente fondo de vestíbulo, la posición inadecuada del diente/implante, el acceso limitado a la zona deseada, el tamaño de la cámara del escáner o el escaneado de zonas de difícil acceso por la angulación de la cámara, como líneas ángulo, papilas y troneras. Otra limitación importante es que durante el escaneado la pantalla muestra la zona con los colores reales a nivel oral, mientras que al pasar el archivo a STL, esta adquiere un color uniforme seleccionable, de manera que se pierden los colores reales de tejidos blandos, pilares, provisionales y esmalte. Esto puede dificultar la detección precisa de determinadas zonas, como el límite entre el MG y el borde del provisional.

#### 7.4.2. Escáner y software utilizados en el estudio

Existen varios estudios que han evaluado los beneficios de usar el escaneado digital, con el que las impresiones se envían, almacenan y evalúan electrónicamente,

en rehabilitaciones parciales o completas implantosoportadas. Los sistemas de escaneado intraoral más utilizados son Trios (3shape), Omnicam (CEREC®, Sirona), True Definition Scanner (3M ESPE®) y Lava Scan ST (3M ESPE®), entre otros. Se ha evaluado la precisión y exactitud del escaneado de modelos con CEREC Omnicam y 3M True Definition entre sí y con impresiones convencionales de cubeta abierta en rehabilitaciones de arcadas completas implantosoportadas (Amin et al., 2016).

El escáner utilizado en la presente investigación —CEREC®— se ha empleado con buenos resultados en rehabilitaciones orales dento e implantosoportadas y estudios *in vitro*, lo que realza su efectividad frente a la de otros escáneres e impresiones digitales (Amin et al., 2016). También se ha utilizado en varios estudios clínicos para valorar la efectividad de estos dispositivos en la evaluación de mediciones lineales como la recesión gingival (Schneider et al., 2014).

El software utilizado en el presente estudio —Geomagic®— para evaluar los resultados es un programa disponible comercialmente y utilizado en estudios clínicos e *in vitro* para evaluar cambios lineales y volumétricos a partir del escaneado de modelos (González-Martín et al., 2014; Sanz-Martin et al., 2015,2016; Amin et al., 2016; Koch et al., 2016).

Los resultados volumétricos pueden ser difíciles de interpretar desde un punto de vista clínico debido a que la zona de corte para evaluar el volumen se determina en función de la extensión del STL. Todos los resultados obtenidos pueden compararse para un mismo implante, es decir, podemos observar los mm<sup>3</sup> de contracción o aumento a 3 y 6 meses. Sin embargo, es difícil comparar los resultados de varios implantes. Esto hace que sean más interesantes los resultados relativos al cambio vertical y horizontal que los resultados volumétricos.

González-Martín et al., (2014) evaluaron los cambios dimensionales del tejido blando mediante el escaneado de modelos y el análisis de los resultados con el mismo

software utilizado en este estudio. La desventaja de este tipo de análisis son las imprecisiones acumuladas durante la metodología del estudio debidas a errores en la toma de la impresión por el material utilizado o la experiencia del operador y a errores en la elaboración de los modelos de yeso. Las imágenes digitales directas obtenidas con un escaneado intraoral pueden evitar estos errores en el análisis de los resultados, además de mejorar el confort del paciente y evitar el uso de materiales de impresión y las desventajas que conlleva (tiempo entre la impresión y la fabricación del modelo, contracción del material de impresión, expansión del material de vaciado, tiempo de trabajo de laboratorio).

Los errores generados a partir del escaneado de modelos y su análisis con el software (Geomagic Qualify 12.0; Geomagic) pueden propagarse durante todo el proceso. Cada valor evaluado incluye un componente de error, que se representa con la desviación estándar (DE). Sin embargo, las variaciones debidas al software (Geomagic Qualify 12.0; Geomagic: 0,001 mm) y al escáner (0,021 mm) son mínimas. Según algunos estudios, se debe tener en cuenta que los escáneres que permiten efectuar el escaneado intraoral directo, como CEREC, generan menos errores que el escaneado sobre el modelo de yeso o sobre el modelo fresado fabricado (Koch y cols. 2016).

El presente estudio sugiere que las tecnologías de escaneado intraoral o de modelos pueden ser una herramienta básica para evaluar la estabilidad de los tejidos blandos y para hacer un seguimiento de la misma a largo plazo. Estos avances pueden mejorar la eficiencia en la obtención de resultados y el flujo de trabajo.

## 7.5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

A continuación, se presentan las limitaciones observadas tras llevar a cabo el presente estudio.

- Ausencia de un provisional adecuado colocado sobre el pilar definitivo: el provisional es importante para estabilizar inicialmente el coágulo sanguíneo tras la colocación del implante y, por lo tanto, para favorecer la estabilidad de los tejidos blandos periimplantarios.
- Dificultad para reclutar a sujetos que cumplieren los criterios de inclusión. Debido a que la mayoría de los sujetos incluidos en el estudio requerían la colocación de un o dos ID en zona de premolar o molar, los resultados del estudio pueden generalizarse básicamente a estas zonas. Asimismo, la inclusión de un único implante en posición anterior pudo alterar la homogeneidad de la muestra. El estudio se debería haber basado en la colocación de un implante por paciente, o en caso de dos, haber realizado una media de los resultados. Además, la pequeña muestra incluida, aunque presenta diferencias significativas en los resultados, debería ampliarse. En relación al tipo de implantes, se debería haber incluido un solo diámetro de implante.
- Ausencia de mediciones clínicas de la posición del MG, del grosor de la mucosa y cantidad de encía queratinizada durante las valoraciones clínicas en los 6 meses de seguimiento, mediante sonda periodontal y con sistema estandarizado: estos datos podrían ser de interés para compararlos con los obtenidos en los escaneados intraorales y de modelos.
- Ausencia de resultados a largo plazo después de la rehabilitación definitiva implantosoportada.



CONCLUSIONES



## 9. CONCLUSIONES

1. Se ha demostrado que los ID con CP, y un pilar definitivo, disminuyen los cambios verticales y horizontales producidos en la MPI a 6 meses de cicatrización, en comparación con implantes SCP. Por lo tanto, la técnica de CP reduce la recesión y la contracción horizontal de los tejidos blandos. Sin embargo, no se han observado diferencias significativas en el análisis volumétrico entre ambos tipos de implantes.
2. La pérdida ósea y los cambios en el PCHI observados radiográficamente en implantes con CP son inferiores a los observados en implantes SCP, a 6 meses de evolución.
3. Tras la evaluación con microscopía óptica y electrónica de barrido, la descripción histológica de muestras de tejido periimplantario no muestra diferencias en el epitelio ni en el tejido conectivo en implantes con CP y SCP. Tampoco se observan diferencias en cuanto a la disposición de las fibras colágenas y la presencia de infiltrado inflamatorio.
4. Los resultados de las mediciones realizadas con escaneado intraoral directo y escaneado de modelos presentaron una correlación positiva para todas las variables evaluadas. Es decir, ambas técnicas parecen ser igual de efectivas para obtener datos de los tejidos blandos periimplantarios.





## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abrahamsson, I., Berglundh, T., Wenstrom, J. & Lindhe, J. (1996) The peri-implant hard and soft tissues at different implant systems. *Clinical Oral Implants Research* **7**:212-219.
- Abrahamsson, I., Berglundh, T. & Lindhe, J. (1997) The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *Journal of Clinical Periodontology* **24**: 568–572.
- Abrahamsson, I., Berglundh, T. & Lindhe J. (1998) Soft tissue response to plaque formation at different implant systems. A comparative study in the dog. *Clinical Oral Implants Research* **9**:73-9.
- Aimetti, M., Ferrarotti, F., Mariani, G.M., Ghelardoni, C. & Romano, F. (2015) Soft tissue and crestal bone changes around implants with platform-switched abutments placed nonsubmerged at subcrestal position: a 2-year clinical and radiographic evaluation. *The International Journal of Oral Maxillofacial Implants* **30**: 1369-1377.
- Al Amri MD, Al-Johany SS, Al Baker AM, Al Rifaiy MQ, Abduljabbar TS, Al-Kheraif AA. (2016) Soft tissue changes and crestal bone loss around platform-switched implants placed at crestal and subcrestal levels: 36-month results from a prospective split-mouth clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*.
- Al Amri, M.D., Kellesarian, S.V., Abduljabbar, T.S., Al Rifaiy, M.Q., Al Baker, A.M. & Al-Kheraif A.A. (2017) Comparison of Peri-Implant Soft Tissue Parameters and Crestal Bone Loss Around Immediately Loaded and Delayed Loaded Implants in Smokers and Non-Smokers: 5-Year Follow-Up Results. *Journal of Periodontology* **88**:3-9.
- Albrektsson, T., Zarb, G., Worthington, P. & Eriksson, A.R. (1986) The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *The International Journal of Oral Maxillofacial Implants* **1**:11-25.
- Amin, S., Weber, H.P., Finkelman, M., El Rafie, K., Kudara, Y., Papaspyridakos, P. (2016) Digital vs. conventional full-arch implant impressions: a comparative study. *Clinical Oral Implants Research*
- Annibali, S., Bignozzi, I., Cristalli, M.P., Graziani, F., La Monaca, G. & Polimeni, A. (2012) Peri-implant marginal bone level: a systematic review and meta-analysis of studies comparing platform switching versus conventionally restored implants. *Journal of Clinical Periodontology* **39**:1097-1113.
- Atieh, M.A, Ibrahim, H.M & Atieh, A.H. (2010) Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Periodontology* **81**: 1350–1366.
- Badersten, A., Nilveus, R. & Egelberg, J. (1984) Reproducibility of probing attachment level measurements. *Journal of Clinical Periodontology* **11**: 475–85.

- Baffone, G.M., Botticelli, D., Pereira, F.P., Favero, G., Schweikert, M. & Lang, N.P. (2013) Influence of buccal bony crest width on marginal dimensions of peri-implant hard and soft tissues after implant installation. An experimental study in dogs. *Clinical Oral Implants Research* **24**:250-254.
- Becker J, Ferrari D, Hertel M, Kirsch A, Schaer A, Schwarz F. (2007) Influence of platform switching on crestal bone changes at non-submerged titanium implants: a histomorphometrical study in dogs. *Journal of Clinical Periodontology* **34**:1089-1096.
- Becker, J., Ferrari, D., Mihatovic, I., Sahm, N., Schaer, A. & Schwarz, F. (2009) Stability of crestal bone level at platform-switched non-submerged titanium implants: a histomorphometrical study in dogs. *Journal of Clinical Periodontology* **36**:532-539.
- Bengazi, F., Wennström, J.L. & Lekholm, U. (1996) Recession of the soft tissue margin at oral implants. A 2-year longitudinal prospective study. *Clinical Oral Implants Research* **7**:303–310.
- Benic, G.I., Ge, Y., Gallucci, G.O., Jung, R.E., Schneider, D. & Hämmerle CH. (2017) Guided bone regeneration and abutment connection augment the buccal soft tissue contour: 3-year results of a prospective comparative clinical study. *Clinical Oral Implants Research* **28**:219-225.
- Benic, G.I., Wolleb, K., Sancho-Puchades, M. & Hämmerle, C.H.F. (2012) Systematic review of parameters and methods for professional assessment of esthetics in dental implant research. *J Clin Periodontol* **39**:160-192.
- Berglundh, T., Lindhe, J., Ericsson, I., Marinello, C., Liljenberg, B. & Thomsen, P. (1991) The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clinical Oral Implants Research* **2**:81-90.
- Berglundh, T. & Lindhe, J. (1996) Dimensions of the periimplant mucosa. Biological width revisited. *Journal of Clinical Periodontology* **23**:971-973.
- Berglundh, T., Abrahamsson, I., Welander, M., Lang, N.P. & Lindhe, J. (2007) Morphogenesis of the peri-implant mucosa: an experimental study in dogs. *Clinical Oral Implants Research* **18**: 1-8.
- Bienz, S.P., Jung, R.E., Sapata, V.M., Hämmerle, C.H., Hüsler, J. & Thoma DS. (2017) Volumetric changes and peri-implant health at implant sites with or without soft tissue grafting in the esthetic zone, a retrospective case-control study with a 5-year follow-up. *Clinical Oral Implants Research*.
- Brito, C., Tenenbaum, H.C, Wong, B.K, Schmitt, C. & Nogueira-Filho, G. (2014) Is keratinized mucosa indispensable to maintain peri-implant health? A systematic review of the literature. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* **102**: 643-650.
- Broggin, N., McManus, L.M., Hermann, J.S., Medina, R.U., Oates, T.W., Schenk, R.K., Buser, D., Mellonig, J.T. & Cochran DL. (2003) Persistent acute

inflammation at the implant-abutment interface. *Journal of Dental Research* **82**:232-7.

- Brogгинi, N., McManus, L.M., Hermann, J.S., Medina, R., Schenk, R.K., Buser, D. & Cochran DL. (2006) Peri-implant inflammation defined by the implant-abutment interface. *Journal of Dental Research* **85**:473-8.
- Buser, D., Weber, H.P., Donath, K., Fiorellini, J.P., Paquette, D.W. & Williams RC. (1992) Soft tissue reactions to non-submerged unloaded titanium implants in beagle dogs. *Journal of Periodontology* **63**:225-35.
- Cairo, F., Pagliaro, U. & Nieri, M. (2008) Soft tissue management at implant site. *Journal of Clinical Periodontology* **35**:163-167.
- Canay, S. & Akça, K. (2009) Biomechanical aspects of bone-level diameter shifting at implant-abutment interface. *Implant Dentistry* **18**:239- 48.
- Canullo, L., Goglia, G., Iurlaro, G. & Iannello, G. (2009) Short-term bone level observations associated with platform switching in immediately placed and restored single maxillary implants: A preliminary report. *International Journal of Prosthodontics* **22**:277-282.
- Canullo, L., Quaranta, A. & Teles, R.P. (2010) The microbiota associated with implants restored with platform switching: a preliminary report. *Journal of Periodontology* **81**:403-11 (a).
- Canullo, L., Fedele, G.R., Iannello, G., Jepsen, S. (2010) Platform switching and marginal bone-level alterations: the results of a randomized-controlled trial. *Clinical Oral Implants Research* **21**:115-21 (b).
- Canullo, L., Iannello, G. & Götz, W. (2011) The influence of individual bone patterns on peri-implant bone loss: preliminary report from a 3-year randomized clinical and histologic trial in patients treated with implants restored with matching-diameter abutments or the platform-switching concept. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **26**:618-30.
- Canullo, L., Rosa, J.C, Pinto, V.S, Francischone, C.E & Götz, W. (2012) Inward-inclined implant platform for the amplified platform-switching concept: 18-month follow-up report of a prospective randomized matched-pair controlled trial. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **27**: 927–934.
- Canullo, L., Camacho-Alonso, F., Tallarico, M., Meloni, S.M., Khanari, E. & Penarrocha-Oltra D. (2017) Mucosa thickness and peri-implant crestal bone stability: a clinical and histologic prospective cohort trial. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **32**: 675–681
- Cappiello, M., Luongo, R., Di Iorio, D., Bugea, C., Cocchetto, R. & Celletti, R. (2008) Evaluation of peri-implant bone loss around platform-switched implants. *Int J Periodontics Restorative Dent* **28**:347-355.
- Cardaropoli, G., Lekholm, U. & Wennström, J.L. (2006) Tissue alterations at

implant-supported single-tooth replacements: A 1-year prospective clinical study. *Clinical Oral of Implants Research* **17**:165–171.

- Castro, D.S., Araujo, M.A., Benfatti, C.A., Araujo, Cdos, R., Piattelli, A., Perrotti, V. & Iezzi, G. (2014) Comparative histological and histomorphometrical evaluation of marginal bone resorption around external hexagon and Morse cone implants: an experimental study in dogs. *Implant Dentistry* **23**:270-6.
- Chochlidakis, K.M., Papaspyridakos, P., Geminiani, A., Chen, C.J., Feng, I.J. & Ercoli, C. (2016) Digital versus conventional impressions for fixed prosthodontics: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Prosthetic Dentistry* **116**: 184–190.
- Cocchetto, R., Traini, T., Caddeo, F. & Celletti, R. (2010) Evaluation of hard tissue response around wider platform-switched implants. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **30**:163-71.
- Cochran, D.L., Hermann, J.S, Schenk, R.K, Higginbottom, F.L & Buser, D. (1997) Biologic width around titanium implants. A histometric analysis on the implanto-gingival junction around unloaded and loaded nonsubmerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **68**:186-198.
- Cochran, D.L., Bosshardt, D.D., Grize, L., Higginbottom, F.L., Jones, A.A., Jung, R.E., Wieland, M. & Dard M. (2009) Bone response to loaded implants with non-matching implant-abutment diameters in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **80**:609-17.
- Collins, J.R., Berg, R.W., Rodríguez, M., Rodríguez, I., Coelho, P.G. & Tovar, N. (2015) Evaluation of Human Periimplant Soft Tissues Around Nonsubmerged Machined Standard and Platform-Switched Abutments. *Implant Dentistry* **24**:57-61.
- Crespi, R., Capparè, P. & Gherlone, E. (2009) Radiographic evaluation of marginal bone level around platform-switched and non-platform-switched implants used in an immediate loading protocol. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **24**: 920-926.
- De Rouck, T., Eghbali, R., Collys, K., De Bruyn, H. & Cosyn, J. (2009) The gingival biotype revisited: transparency of the periodontal probe through the gingival margin as a method to discriminate thin from thick gingiva. *Journal of Clinical Periodontology* **36**: 428-33.
- de Siqueira, R.A., Fontão, F.N., Sartori, I.A., Santos, P.G., Bernardes, S.R. & Tiozzi, R. (2016) Effect of different implant placement depths on crestal bone levels and soft tissue behavior: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*
- Degidi, M., Piattelli, A. & Carinci, F. (2008) Clinical outcome of narrow diameter implants: a retrospective study of 510 implants. *Journal of Periodontology* **79**:49-54.

- Degidi, M., Perrotti, V., Shibli, J.A., Novaes, A.B., Piattelli, A. & Lezzi, G. (2011) Equicrestal and subcrestal dental implants: a histologic and histomorphometric evaluation of nine retrieved human implants. *Journal of Periodontology* **82**: 708-715.
- Degidi, M., Nardi, D., Daprile, G. & Piattelli, A. (2014) Nonremoval of immediate abutments in cases involving subcrestally placed postextractive tapered single implants: a randomized controlled clinical study. *Clinical Oral Implants Research* **16**: 794–805.
- Ender, A. & Mehl, A. (2015) In-vitro evaluation of the accuracy of conventional and digital methods of obtaining full-arch dental impressions. *Quintessence International* **46**: 9–17.
- Enkling, N., Jöhren, P., Klimberg, V., Bayer, S., Mericske-Stern, R. & Jepsen, S. (2011) Effect of platform switching on peri-implant levels: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Implant Research* **22**: 1185-1192.
- Enkling, N., Boslau, V. & Klimberg T (2014). Platform switching: A randomized clinical trial – One year results. *Journal of Dental Research* **88**:3394.
- Ercoli, C., Jammal, G., Buyers, M., Tsigarida, A.A., Chochlidakis, K.M., Feng, C. & Caton, J. (2017) The Influence of Apico-Coronal Implant Placement on Post-Surgical Crestal Bone Loss in Humans. *Journal of Periodontology* **7**:1-14.
- Ericsson, I., Persson, L.G., Berglundh, T., Marinello, C.P., Lindhe, J. & Klinge, B. (1995) Different types of inflammatory reactions in peri-implant soft tissues. *Journal of Clinical Periodontology* **22**:255-261.
- Ericsson, I., Randow, K., Nilner, K. & Petersson, A. (1997) Some clinical and radiographical features of submerged and non-submerged titanium implants. A 5-year follow-up study. *Clinical Oral Implants Research* **8**:422-6.
- Farronato, D., Santoro, G., Canullo, L., Botticelli, D., Maiorana, C., Lang, N.P. (2012) Establishment of the epithelial attachment and connective tissue adaptation to implants installed under the concept of "platform switching": a histologic study in minipigs. *Clinical Oral Implants Research* **23**:90-4.
- Fernández-Formoso, N., Rilo, B., Mora, M.J., Martínez-Silva, I. & Díaz-Afonso, A.M. (2012) Radiographic evaluation of marginal bone maintenance around tissue level implant and bone level implant: a randomised controlled trial. A 1-year follow-up. *Journal of Oral Rehabilitation* **39**:830-7.
- Fickl, S., Zuhr, O., Stein, J.M. & Hürzeler, M.B. (2010) Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **25**:577-81.
- Galindo-Moreno, P., León-Cano, A. & Ortega-Oller, I. (2014) Prosthetic abutment height is a key factor in periimplant marginal bone loss. *Journal of Dental Research* **93**:80-85.



- Gargiulo, A.W.,Wentz, F.M. & Orban, B. (1961) Dimensions and relations of the dentogingival junction in humans. *Journal of Periodontology* **32**:261 - 267.
- Gobbato, L., Avila-Ortiz, G., Sohrabi, K., Wang, C.W & Karimbux, N. (2013) The effect of keratinized mucosa width on peri-implant health: a systematic review. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **28**: 1536-1545.
- González-Martín, O., Veltri, M., Moráquez, O. & Belser, U.C. (2014) Quantitative three-dimensional methodology to assess volumetric and profilometric outcome of subepithelial connective tissue grafting at pontic sites: a prospective pilot study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **34**: 673-679.
- Guerra F, Wagner W, Wiltfang J, Rocha S, Moergel M, Behrens E, Nicolau P. (2014) Platform switch versus platform match in the posterior mandible – 1-year results of a multicentre randomized clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* **41**:521-9.
- Henry, P.J., Laney, W.R. & Jemt, T. (1996) Osseointegrated implants for single tooth replacement: A prospective 5-year multicenter study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **11**:450-5.
- Hermann, J.S., Cochran, D.L., Nummikoski, P.V. & Buser, D. (1997) Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsumerged and sumerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **68**:1117-1130.
- Hermann, J.S., Buser, D., Schenk, R.K. & Cochran, D.L. (2000) Crestal bone changes around titanium plants. A histometric evaluation of unloded non-sumerged and sumerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **17**:1412-1224.
- Hermann, J.S., Buser, D., Schenk, R.K., Schoolfield, J.D. & Cochran, D.L. (2001) Biologic width around one- and two-piece titanium implants. *Clinical Oral Implants Research* **12**:559-71.
- Holtfreter, B., Alte, D. & Schwahan, C. (2012) Effect of different manual periodontal probes on periodontal measurements. *Journal of Clinical Periodontology* **39**:1032-1041.
- Hsu, Y.T, Lin, G.H & Wang, H.L. (2017) Effects of platform-switching on peri-implant soft and hard tissue outcomes: a systematic review and meta-analysis. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **32**: 9-24.
- Hürzeler, M., Fickl, S., Zuhr, O. & Wachtel, H.C. (2007) Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments: Preliminary data from a prospective study. *The Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **65**:33-39.
- Jemt, T. (1997) Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*

17:326-333.

- Jung, R.E., Jones, A.A., Higginbottom, F.L., Wilson, T.G., Schoolfield, J., Buser, D., Hämmerle, C.H. & Cochran, D.L. (2008) The influence of non-matching implant and abutment diameters on radiographic crestal bone levels in dogs. *Journal of Periodontology* **79**:260-70.
- Kielbassa, A.M., Martinez-de Fuentes, R. & Goldstein M. (2009) Randomized controlled trial comparing a variablethread novel tapered and a standard tapered implant: Interim one-year results. *Journal of Prosthetic Dentistry* **101**:293-305.
- King G. N, Hermann J. S, Schoolfield J. D, Buser D, Cochran D. L. (2002) Influence of the size of the microgap on crestal bone levels in non-submerged dental implants: a radiographic study in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **73**:1111-1117.
- Klinge, B. & Meyle, J. (2006) Soft-tissue integration of implants. Consensus report of Working Group 2. *Clinical Oral Implants Research* **2**:93-96.
- Koch, G.K., Gallucci, G.O. & Lee, S.J. (2016) Accuracy in the digital workflow: From data acquisition to the digitally milled cast. *Journal of Prosthetic Dentistry* **115**: 749-754.
- Koutouzis, T., Gholami, F., Reynolds, J., Lundgren, T. & Kotsakis, G.A. (2017) Abutment disconnection/reconnection affects peri-implant marginal bone levels: A meta-analysis. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **32**: 575–581.
- Lang, N.P., Karring, T. & Lindhe, J. (1999) Proceedings of the Third European Workshop on Periodontology-Implant Dentistry. Chicago, IL: Quintessence.
- Lazzara, R.J. & Porter, S.S. (2006) Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **26**:9-17.
- Lekholm, U., Adell, R., Lindhe, J., Brånemark, P.I., Eriksson, B., Rockler, B., Lindvall, A.M. & Yoneyama, T. (1986) Marginal tissue reactions at osseointegrated titanium fixtures. (II) A cross-sectional retrospective study. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **15**:53-61.
- Lin, G.H., Chang, H.L. & Wang, H.L. (2013) The significance of keratinized mucosa on implant health: a systematic review. *Journal of Periodontology* **84**: 1755–1767.
- Linkevicius, T., Puisys, A., Steigmann, M., Vindasiute, E. & Linkeviciene, L. (2015) Influence of vertical soft tissue thickness on crestal bone changes around implants with platform switching: a comparative clinical study. *Clinical Implant Dentistry & Related Research* **17**: 1228-1236.
- Løe, H. & Silness, J. (1963) Periodontal disease in pregnancy. I. Prevalence and

severity. *Acta Odontologica Scandinavica* **21**: 533-551.

- Luongo, R., Traini, T., Guidone, P.C., Bianco, G., Cocchetto, R. & Celletti R. (2008) Hard and soft tissue responses to the platform-switching technique. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **28**:551-7.
- Maeda, Y., Miura, J., Taki, I. & Sogo M. (2007) Biomechanical analysis on platform switching: is there any biomechanical rationale? *Clinical Oral Implants Research* **18**: 581-584.
- Molina, A., Sanz-Sánchez, I., Martín, C., Blanco, J. & Sanz, M. (2017) The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: a prospective randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **28**(4):443-452.
- Mombelli, A., Van Oosten, M.A., Schurch, E.Jr & Land NP. (1987) The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiology Immunology* **2**: 145-51.
- Monje, A., Wang, H.L. & Nart J. (2017) Association of Preventive Maintenance Therapy Compliance and Peri-implant Diseases: A Cross-Sectional Study. *Journal of Periodontology* **26**:1-19.
- Moon, I.S., Berglundh, T., Abrahamsson, I., Linder, E. & Lindhe, J. (1999)The barrier between the keratinized mucosa and the dental implant. An experimental study in the dog. *Journal of Clinical Periodontology* **26**: 658-663.
- Moraschini, V., Luz, D., Velloso, G. & Barboza, ED.P. (2017) Quality assessment of systematic reviews of the significance of keratinized mucosa on implant health. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **46** :774-781.
- Nevins, M., Nevins, M., Gobbato, L., Lee, H.J., Wang, C.W. & Kim, D.M. (2013) Maintaining interimplant crestal bone height via a combined platformswitched, Laser-Lok implant/abutment system: A proof-of-principle canine study. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **33**:261–267.
- Novaes, A.B. Jr, Barros, R.R., Muglia, V.A., Borges, G.J. (2009) Influence of interimplant distances and placement depth on papilla formation and crestal resorption: a clinical and radiographic study in dogs. *Journal of Oral Implantology* **35**:18-27.
- Oh, T.J., Yoon, J., Misch, C.E., Wang, H.L. (2002) The causes of early implant bone loss: myth or science? *Journal of Periodontology* **73**: 322-333.
- Olsson, M. & Lindhe, J. (1991) Periodontal characteristics in individuals with varying form of the upper central incisors. *Journal of Clinical Periodontology* **18**: 78–82.
- Osborn J., Stoltenberg J., Huso B. (1990) Comparison of measurements variability using a standard and constant force periodontal probe. *Journal of*

*Periodontology* **61**:497-503.

- Pessoa, R.S., Muraru, L., Júnior, E.M., Vaz, L.G., Sloten, J.V., Duyck, J. & Jaecques, S.V. (2010) Influence of implant connection type on the biomechanical environment of immediately placed implants - CT-based nonlinear, three-dimensional finite element analysis. *Clinical Implant Dentistry & Related Research* **12**:219-934.
- Pessoa, R.S., Sousa, R.M., Pereira, L.M., Neves, F.D., Bezerra, F.J., Jaecques, S.V., Sloten, J.V., Quirynen, M., Teughels, W. & Spin-Neto, R. (2017) Bone Remodeling Around Implants with External Hexagon and Morse-Taper Connections: A Randomized, Controlled, Split-Mouth, Clinical Trial. *Clinical Implant Dentistry & Related Research* **19**:97-110.
- Pieri, F., Aldini, N.N, Marchetti, C. & Corinaldesi, G. (2011) Influence of implant-abutment interface design on bone and soft tissue levels around immediately placed and restored single-tooth implants: A randomized controlled clinical trial. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **26**: 169–178.
- Prosper, L., Redaelli, S., Pasi, M., Zarone, F., Radaelli, G. & Gherlone, E.F. (2009) A randomized prospective multicenter trial evaluating the platform-switching technique for the prevention of postrestorative crestal bone loss. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **24**:299-308.
- Puisys, A. & Linkevicius, T. (2015) The influence of mucosal tissue thickening on crestal bone stability around bone-level implants. A prospective controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **26**: 123–129.
- Quirynen, M., Vogels, R., Pauwels, M., Haffajee, A.D., Socransky, S.S., Uzel, N.G., van Steenberghe, D. (2005) Initial subgingival colonization of 'pristine' pockets. *Journal of Dental Research* **84**:340-4.
- Raes, S., Rocci, A., Raes, F., Cooper, L., De Bruyn, H. & Cosyn, J. (2015) A prospective cohort study on the impact of smoking on soft tissue alterations around single implants. *Clinical Oral Implants Research* **26**:1086-90.
- Renvert, S., Roos-Jansåker, A.M., Lindahl, C., Renvert, H., Rutger Persson. G. (2007) Infection at titanium implants with or without a clinical diagnosis of inflammation. *Clinical Oral Implants Research* **18**:509-16.
- Rocuzzo, M., Grasso, G. & Dalmaso, P. (2016) Keratinized mucosa around implants in partially edentulous posterior mandible: 10-year results of a prospective comparative study. *Clinical Oral Implants Research* **27**:491-496.
- Rocha, S., Wagner, W., Wiltfang, J., Nicolau, P., Moergel, M., Messias, A., Behrens, E., & Guerra F. (2016) Effect of platform switching on crestal bone levels around implants in the posterior mandible: 3 years results from a multicentre randomized clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* **43**:374-82.

- Rodríguez-Ciurana, X., Vela-Nebot, X., Segala-Torres, M., Calvo-Guirado J.L., Cambra, J., Mendez-Blanco, V. & Tarnow, D.P. (2009) The effect of interimplant distance on the height of the interimplant bone crest when using platform-switched implants. *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **29**: 141-151.
- Rodríguez, X., Vela, X., Méndez, V., Segalà, M., Calvo-Guirado, J.L & Tarnow, D.P. (2011) The effect of abutment dis/reconnections on peri-implant bone resorption: A radiologic study of platform-switched and non-platform-switched implants placed in animals. *Clinical Oral Implants Research* **3**: 1-7.
- Rodríguez, X., Vela, X., Calvo-Guirado, J. L., Nart, J., & Stappert, C. F. J. (2012). Effect of platform switching on collagen fiber orientation and bone resorption around dental implants: a preliminary histologic animal study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **27**: 1116–1122.
- Rodríguez, X., Vela, X., Mendez, V., Segalà, M., Calvo-Guirado, J.L. & Tarnow, D.P. (2013) The effect of abutment dis/reconnections on peri-implant bone resorption: a radiologic study of platform-switched and non-platform-switched implants placed in animals. *Clinical Oral Implants Research* **24**: 305–311.
- Rodríguez, X., Navajas Acedo, Á., Vela, X., Fortuño, À., Jiménez García, J., & Nevins, M. (2016). Arrangement of peri-implant connective tissue fibers around platform-switching implants with conical abutments and its relationship to the underlying bone: a human histologic study. *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **36**: 533-540
- Romanos, G.E. & Javed, F. (2014) Platform switching minimises crestal bone loss around dental implants: truth or myth? *Journal of Oral Rehabilitation* **41**:700-8.
- Romanos, G.E., Biltucci, M.T., Kokaras, A. & Paster, B.J. (2016) Bacterial Composition at the Implant-Abutment Connection under Loading in vivo. *Clinical Implant Dentistry & Related Research* **18**:138-45.
- Romeo, E., Chiapasco, M. Ghisolfi, M. & Vogel, G. (2002) Long-term clinical effectiveness of oral implants in the treatment of partial adentulism. Seven-year life table analysis of a prospective study with ITI dental implants systems used for single-tooth restorations. *Clinical Oral Implants Research* **13**:133-43.
- Rompen, E., Domken, O., Degidi, M., Pontes, A. E. P., & Piattelli, A. (2006). The effect of material characteristics, of surface topography and of implant components and connections on soft tissue integration: A literature review. *Clinical Oral Implants Research* **17**: 55–67.
- Rungsiyakull, P., Rungsiyakull, C., Appleyard, R., Li, Q., Swain, M. & Klineberg, I. (2011) Loading of a single implant in simulated bone. *International Journal of Prosthodontics* **24**:140-3.
- Santiago Junior, J.F., de Souza Batista, V.E., Verri, F.R., Honório, H.M., de

- Mello, C.C., Almeida, D.A.dF. & Pellizzer, E.P. (2016) Platform-switching implants and bone preservation: a systematic review and meta-analysis. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **45**: 332-345.
- Sanz-Martin, I., Benic, G.I, Hämmerle, C.H & Thoma, D.S. (2015) Prospective randomized controlled clinical study comparing two dental implant types: volumetric soft tissue changes at 1 year of loading. *Clinical Oral Implants Research* **27**: 406-411.
  - Schneider, D., Grunder, U., Ender, A., Hammerle, C.H. & Jung, R.E. (2011) Volume gain and stability of peri-implant tissue following bone and soft tissue augmentation: 1-year results from a prospective cohort study. *Clinical Oral Implants Research* **22**: 28–37.
  - Schneider, D., Ender, A., Truninger, T., Leutert, C., Sahrman, P, Roos, M. & Schmidlin. P. (2014) Comparison between clinical and digital soft tissue measurements *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry* **26**: 191-199.
  - Silness, J.,Löe, H. (1964) Periodontal disease in pregnancy. II. Correlation between oral hygiene and periodontal condition. *Acta Odontologica Scandinavica* **22**: 121-35.
  - Small PN, Tarnow DP. (2000) Gingival recession around implants: A 1-year longitudinal prospective study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **15**:527–532.
  - Souza, A.B., Tormena, M., Matarazzo, F. & Araújo, M.G. (2016) The influence of peri-implant keratinized mucosa on brushing discomfort and peri-implant tissue health. *Clinical Oral Implants Research* **27**:650-5.
  - Spray, J.R, Black, C.G, Morris, H.F & Ochi, S. (2000) The influence of bone thickness on facial marginal bone response: stage 1 placement through stage 2 uncovering. *Annals of Periodontology* **5**: 119–128.
  - Studer, S.P., Lehner, C., Bucher, A. & Scharer, P. (2000) Soft tissue correction of a single-tooth pontic space: a comparative quantitative volume assessment. *Journal of Prosthetic Dentistry* **83**:402-411.
  - Suárez-López Del Amo, F., Lin, G.H., Monje, A., Galindo-Moreno, P. & Wang, H.L. (2016) Influence of Soft Tissue Thickness on Peri-Implant Marginal Bone Loss: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Periodontology* **87**:690-699.
  - Sukekava, F., Pannutti, C.M., Lima, L.A., Tormena, M. & Araújo, M.G. (2016) Dynamics of soft tissue healing at implants and teeth: a study in a dog model. *Clinical Oral Implants Research* **27**:545-552.
  - Tarnow, D. P. (2009) The effect of interimplant distance on the height of the interimplant bone crest when using platform-switched implants. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **29**:141-151.

- Telleman, G., Raghoobar, G.M., Vissink, A. & Meijer, H.J. (2012) Impact of platform switching on inter-proximal bone levels around short implants in the posterior region; 1-year results from a randomized clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* **39**:688–697.
- Todescan, F.F., Pustiglioni, F.E., Imbronito, A.V., Albrektsson, T. & Gioso M. (2002) Influence of the microgap in the peri-implant hard and soft tissues: a histomorphometric study in dogs. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **17**:467-72.
- Trammell, K., Geurs, N.C. & O’Neal, S.J. (2009) A prospective, randomized, controlled comparison of platform-switched and matched-abutment implants in short-span partial denture situations. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **29**:599-605.
- Veis, A., Parissis, N., Tsirlis, A., Papadeli, C., Marinis, G. & Zogakis, A. (2010) Evaluation of peri-implant marginal bone loss using modified abutment connections at various crestal level placements. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **30**:609-17.
- Vela-Nebot, X., Rodriguez-Ciurana, X., Rodado-Alonso, C. & Segala-Torres, M. (2006) Benefits of an implant platform modification technique to reduce crestal bone resorption. *Implant Dentistry* **15**:313-320.
- Vigolo, P. & Givani, A. (2009) Platform-switched restorations on wide-diameter implants: a 5-year clinical prospective study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **24**: 103-109.
- Wang, S.F, Leknes, K.N, Zimmerman, G.J, Sigurdsson, T.J., Wikesjö, U.M. & Selvig, K.A. (1995) Intra- and inter-examiner reproducibility in constant force probing. *Journal of Clinical Periodontology* **22**: 918–922.
- Wang, Y.C., Kan, J.Y., Rungcharassaeng, K., Roe, P., Lozada, J.L. Marginal bone response of implants with platform switching and nonplatform switching abutments in posterior healed sites: a 1-year prospective study. *Clinical Oral Implants Research* 2015 **26**:220-227.
- Weinlander, M., Lekovic, V., Spadijer-Gostovic, S., Milicic, B., Krennmair, G. & Plenk, H. Jr. (2009) Gingivomorphometry – esthetic evaluation of the Crown-mucogingival complex: a new method for collection and measurement of standardized and reproducible data in oral photography. *Clinical Oral Implants Research* **20**:526-530.
- Windisch, S., Jung, R.E, Sailer, I., Studer, S.P., Ender, A. & Hämmerle, C.H. (2007) A new optical method to evaluate three-dimensional volume changes of alveolar contours: a methodological in vitro study. *Clinical Oral Implants Research* **18**: 545–551.
- Wiranto, M.G., Engelbrecht, W.P. & Tultein Nolthenius, H.E. (2013) Validity, reliability, and reproductibility of linear measurements on digital models obtained from intraoral and cone-beam computed tomography scans of alginate impressions. *American Journal of Orthodontics & Dentofacial Orthopedics* **143**:140-147.

ANEXOS





# 11. ANEXOS

## Anexo 1: Acreditación de Cambra Clínic

 Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació  
i Regulació Sanitàries

Sr. Eduard Ferrés Padró  
President del CEIC  
Clínica Universitària d'Odontologia  
Universitat Internacional de Catalunya  
Josep Trueta, s/n  
08195 Sant Cugat del Vallès

Us enviem una còpia de l'escrit que hem adreçat al Degà de la Facultat d'Odontologia de la Universitat Internacional de Catalunya referent a la modificació de l'àmbit d'actuació del comitè d'ètica d'investigació clínica que presidiu.

El cap de servei de Control Farmacèutic  
i Productes Sanitaris

  
Salvador Cassany Pou  
Barcelona, 15 de juliol de 2013  
scm

 Universitat  
Internacional  
de Catalunya

REGISTRE AUXILIAR

Entrada  
000628  
Data  
04 09 13

Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

Número: 03365/10439/2013  
Data: 26/07/2013 13:41:31

Registre de sortida

Actualment des del 19 de juliol estem ubicats a la seu del  
Departament de Salut  
Travessera de les Corts, 131-159, pavelló Ave Maria  
08028 Barcelona  
Nous telèfons: 932272900, 93 5566162 i 93 5566134  
Nou Fax: 932272990

## Anexo 1: Acreditación de Cambra Clínic

 Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació  
i Regulació Sanitàries

Dr. Lluís Giner Tarrida  
Degà Facultat d'Odontologia  
Universitat Internacional de Catalunya  
Josep Trueta, s/n  
08195 Sant Cugat del Vallès

Us enviem una còpia, degudament autenticada, de la resolució emesa per la directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries del Departament de Salut, de data 9 de juliol de 2013, d'ampliació de l'àmbit d'actuació acreditat del CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia de la Universitat Internacional de Catalunya, en resposta a les sol·licituds que vau presentar.

El cap de servei de Control Farmacèutic  
i Productes Sanitaris




Salvador Cassany Pozo  
Barcelona, 15 de juliol de 2013  
SCPTM

Amb còpia a: Sr. Eduard Ferrés Padró  
President del CEIC

## Anexo 1: Acreditació de Cambra Clínic

 Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació  
i Regulació Sanitàries

 Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació  
i Regulació Sanitàries  
Subdivisió General de Farmàcia  
i Productes Sanitaris  
Faltà constatar que aquesta fotocòpia  
reprodueix fidelment l'original  
Data 24/3/13

### RESOLUCIÓ

Vist l'expedient de sol·licitud d'ampliació de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè d'ètica d'investigació clínica (CEIC) de la CLÍNICA UNIVERSITÀRIA D'ODONTOLOGIA DE LA UNIVERSITAT INTERNACIONAL DE CATALUNYA (UIC), situat a Josep Trueta s/n de Sant Cugat del Vallès, es constaten els següents

### FETS

**Primer.** La Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris va renovar l'acreditació del CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia de la UIC i en va establir l'àmbit d'actuació, per resolució de data 2 d'octubre de 2012.

**Segon.** En data 3 de maig de 2013, el doctor Lluís Giner Tarrida, en qualitat de Degà de la Facultat d'Odontologia de la Universitat Internacional de Catalunya, va presentar una sol·licitud de modificació de l'àmbit d'aquest CEIC, en què sol·licita la incorporació del centre Institut de Fisiologia i Medicina de l'Art, SL, i en data 29 de maig de 2013, va sol·licitar la vinculació del centre CambraClínic & Associats al CEIC.

**Tercer.** El senyor Jaume Rosset i Llobet, director mèdic de l'Institut de Fisiologia i Medicina de l'Art, va signar el compromís de vinculació d'aquest centre al CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia de la UIC en data 22 d'abril de 2013.

**Quart.** El senyor Xavier Rodríguez-Ciurana, director mèdic de CambraClínic & Associats, va signar el compromís de vinculació d'aquest centre al CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia de la UIC en data 6 de maig de 2013.

**Cinquè.** L'Institut de Fisiologia i Medicina de l'Art, ubicat a la carretera de Montcada, 668 de Terrassa, i CambraClínic & Associats, del carrer Ganduxer, 122 de Barcelona, són centres sanitaris autoritzats pel Departament de Salut i inscrits al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya amb els codis E08671129 i E08581838, respectivament.




### FONAMENTS DE DRET

**Primer.** L'article 1.1 del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels CEIC, estableix que els CEIC que es constitueixin a Catalunya estan subjectes al tràmit d'acreditació per part de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut.

**Segon.** L'article 1.4 del Decret 406/2006 estableix que qualsevol canvi en l'àmbit d'actuació acreditat d'un CEIC s'ha de sol·licitar a la Direcció General de Recursos Sanitaris per part de la persona responsable de la direcció de la institució on estigui constituït el CEIC.

De conformitat amb les facultats que em confereix l'article 7.1 del Decret 56/2013, de 22 de gener, de reestructuració del Departament de Salut, en relació amb el Decret 406/2006 i l'article 21 del Decret 219/2005.

## Anexo 1: Acreditació de Cambra Clínic

 <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries</p>	<table border="1"><tr><td>Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris</td></tr><tr><td>Fa, J. com a l'encarregat de l'assessorament i revisió del document original</td></tr><tr><td>Dia: 24/7/13</td></tr></table>	Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris	Fa, J. com a l'encarregat de l'assessorament i revisió del document original	Dia: 24/7/13
Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris				
Fa, J. com a l'encarregat de l'assessorament i revisió del document original				
Dia: 24/7/13				
<b>RESOLC</b>				
<p><b>Primer.</b> Incloure dins l'àmbit d'actuació acreditat del CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia de la Universitat Internacional de Catalunya els centres sanitaris següents:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Institut de Fisiologia i Medicina de l'Art, SL (E08671129)</li><li>- <b>Cambraclínic &amp; Associats (E08581838)</b></li></ul>				
<p>Aquesta resolució no exhaureix la via administrativa i s'hi pot interposar recurs d'alçada en contra davant el conseller de Salut en el termini d'un mes, comptador des de l'endemà de la seva notificació, de conformitat amb el que preveuen els articles 114 i 115 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.</p>				
Barcelona, 9 de juliol de 2013				
  <p>Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries ROSA Directora general</p>				

Anexo 1: Acreditació de Cambra Clínic

Relació de comitès d'ètica d'investigació clínica acreditats a Catalunya

**Clinica Universitària d'Odontologia de la Universitat Internacional de Catalunya**

Josep Trueta s/n

08195 SANT CUGAT DEL VALLÈS

Data d'acreditació: 20/05/2008

Presidència: Eduard Ferrés Padró

Renovacions: 02/10/2012

Secretaria: Deborah Violant Holz

Vicepresidència: Pau Ferrer i Leontina Vinaixa

Secr. admin/tècnica: Carina Comadran Taló

Dades de contacte  
Telèfon: 935042000 935042018  
Fax: 935042001  
a/e: ccomadran@csc.uic.es

Membres del Comitè	Titulació	Tipus de membre	Aliè al centre	CEA	CI	Historic SICCEIC
Bardallo Porras, M. Dolores	Infermeria	Infermeria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christiani, Alejandra Grazieta	Farmàcia	Farmàcia AP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Díaz Fernández, Olga	Tècnica auxiliar sanitària	Unitat Atenció Usuari	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domingo Cerezo, Antonio	Graduat escolar	No sanitari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domínguez Tordera, Patricia	Farmàcia hospitalària	Farmàcia hospitalària	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farré Pàgès, Núria	Odontologia	Sanitari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ferrer Salvans, Pau	Farmacologia clínica	Farmacologia clínica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ferrés Padró, Eduard	Medicina - Estomatologia i Cir.Oral Maxil·lofacial	Medicina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
García Tirado, Juan José	Fisioteràpia	Sanitari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Janáriz Roldán, Joan	Medicina - Med. Interna i Oncologia	Medicina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
López García, Isabel	Infermeria	Infermeria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vélez Vélez, Esmeralda	Dret	Jurista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vinaixa Corthay, Leontina	Biologia - màster IESE-gerent CUO	No sanitari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Violant Holz, Deborah	Odontologia	Sanitari	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CEA: membre del CEIC que també pertany al Comitè d'ètica Assistencial.  
CI: membre del CEIC que també pertany a la Comissió d'Investigació o de Recerca.

Ambit institucional i/o geogràfic del Comitè

Centres sanitaris

Nom amb què consten al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya

Nom	Localitat	Codi
Cambràclínic & Associats	BARCELONA	E08581838
Centre Mèdic Molins, SL	MOLINS DE REI	E08012574
Centre Mèdic Psyncron	SABADELL	E08860888
Clinica Dental Dr. Andreu Puigdollers Pérez	BARCELONA	E08660913
Clinica Dental Javier Maristany Vilanova	BARCELONA	E08581690
Clinica Dental José Rufino Bueno Martínez	TARRAGONA	E43048394
Clinica Dental López Giménez	BARCELONA	E08798421
Clinica Universitària d'Odontologia	SANT CUGAT DEL VALLÈS	E08678702

## Anexo 1: Acreditació de Cambra Clínic

 Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació  
i Regulació Sanitàries

09/07/2013

### Relació de comitès d'ètica d'investigació clínica acreditats a Catalunya

Consultoris Mèdics Obra Benèfica Social Nen Déu	BARCELONA	E08692432
Fisioteràpia Tarragona, SCP	TARRAGONA	E43719797
Institut de Fisiologia i Medicina de l'Art, SL	TERRASSA	E08671129
<i>Centres no sanitaris</i>		
Facultat de Medicina i Ciències de la Salut - Universitat Internacional de Catalunya.	Sant Cugat del Vallès	
Residència Geriàtrica Assistida Fundació Privada Hospital Sant Joan Baptista.	Sitges	

## Anexo 2: Solicitud de tutela de Cambra Clínic



A/A Dr. Salvador Cassany  
DIRECCIÓ GENERAL DE RECURSOS SANITARIS

Apreciat Dr. Cassany,

La present és per a sol·licitar-li la tutela o autorització del Comitè per avaluar els estudis que es realitzaran a la Clínica Cambraclínic & Associats (nº registre E08581838).

Adjunt li enviem la carta signada pel Director Mèdic d'aquest Centre, conforme sol·licita els serveis d'avaluació del nostre CEIC.

Resto a disposició en l'espera de la seva resposta i aprofito l'avinentsa per a saludar-lo cordialment,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lluís Giner Tarrida'.

Dr. Lluís Giner Tarrida  
Degà de la Facultat d'Odontologia  
Universitat Internacional de Catalunya



REGISTRE AUXILIAR

Sortida  
27/4/033  
Data  
22.05.13

Sant Cugat del Vallés, a 23 de maig de 2013



## Anexo 3: Idoneidad de las instalaciones de Cambra Clínic



### 8. IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

**Número del estudio:** PER-ECL-2013-01

**Versión del protocolo:** 1.3

**Fecha de la versión:** 05/02/2014

**Fecha de presentación:** 05/02/2014

**Título:** "Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando a 6 meses".

Investigador Principal: Dr. José Nart Molina Investigadora Secundaria (alumna): Mariana Baglivo Duarte Tutor/Monitor: Dr. Xavier Rodríguez-Ciurana y Dr. Antonio Santos Alemany Departamento: Periodoncia Línea de investigación: Técnicas quirúrgicas asociadas a implantes. Título de la investigación: "Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando a 6 meses".
--

Del centro Clínica dental Cambra Clínic se hace constar:

- que este centro cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico de referencia.
- que tras evaluar los procedimientos necesarios para la realización del ensayo clínico se han considerado idóneas las instalaciones del centro.

A continuación se realiza una breve descripción de los procedimientos o recursos humanos y materiales considerados relevantes para la realización del ensayo clínico:

- recursos humanos: intervendrán en el estudio los investigadores o las investigadoras principales.
- recursos materiales: la clínica cuenta con 10 boxes odontológicos equipados con aparatos de radiografía digital, unidades dentales de última generación, Ortopantomografía, TAC, microscopios para cirugía y endodoncia y laboratorios clínicos y de investigación, anexos.

### Anexo 3: Idoneidad de las instalaciones de Cambra Clínic



En Sant Cugat del Vallès, a 5 de Febrero de 2014

Firmado por:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'X. Rodriguez-Ciurana', written in a cursive style.

Dr. Xavier Rodriguez-Ciurana  
Clínica dental Cambra Clínic  
Dirección: C/ Ganduxer, 122-08022, Barcelona  
Núm. de teléfono: 93 212 10 08

## Anexo 4: Documento de información al paciente



### 6. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

**Número del estudio:** PER-ECL-2013-01

**Versión del protocolo:** 1.3

**Fecha de la versión:** 05/02/2014

**Fecha de presentación:** 05/02/2014

**Título:** "Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando a 6 meses".

Investigador Principal: Dr. José Nart Molina

Investigadora Secundaria (alumna): Mariana Baglivo Duarte

Tutor/Monitor: Dr. Xavier Rodríguez-Ciurana y Dr. Antonio Santos Alemany

Departamento: Periodoncia

Línea de investigación: Técnicas quirúrgicas asociadas a implantes.

Título de la investigación: "Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando a 6 meses".

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

En el caso de participar en algún otro estudio, debería comunicarlo al responsable para valorar si puede participar en éste. Un paciente sólo puede participar en un estudio clínico.

## Anexo 4: Documento de información al paciente



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

*Los implantes con cambio de plataforma son aquellos en los que el diámetro del implante es mayor al diámetro del pilar que conecta el implante con la prótesis. Se ha observado que éstos presentan una menor pérdida de hueso alrededor del implante.*

El objetivo del estudio es evaluar la estabilidad del tejido blando periimplantario comparando ID con y sin CP. *Para ello, se evaluará los datos mediante tomografía computerizada, radiografías intraorales, fotografías, uso de escáner intraoral y, en el caso de 12 implantes seleccionados, se obtendrá muestra del tejido blando para análisis histológico.*

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

La decisión sobre participar o no en la investigación es suya. En el caso de no querer participar o bien de querer abandonar el estudio, la calidad de la asistencia que recibirá no se verá afectada y se seguirán los protocolos médicos habituales de cada especialidad. Si decide participar, se le entregará el formulario de consentimiento informado para que lo firme.

Asimismo, los doctores que se encargan de dirigir el estudio (Dr. José Nart Molina, Dr. Xavier Rodríguez-Ciurana y Dr. Antonio Santos Alemany) podrían considerar que su participación ya no les reporta ningún tipo de beneficio y decidir que se retire del estudio. Además, en caso de no seguir las instrucciones del/de la doctor/a del estudio, o por cualquier otro motivo justificado, se dará por concluida su participación sin la necesidad de su consentimiento.

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

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

Si desea participar en el estudio se le entregará un documento de consentimiento informado para poder proceder a incluirle en la muestra del estudio.

## Anexo 4: Documento de información al paciente



### ¿CÚALES SON MIS OBLIGACIONES?

Una vez el paciente decide participar en la investigación tiene que seguir todas las instrucciones y recomendaciones del equipo odontológico encargado del estudio.

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

Los posibles efectos adversos relacionados con el acto clínico *son los propios del tratamiento quirúrgico efectuado*. Éstos pueden dividirse en inmediatos y tardíos. Dentro de los inmediatos se incluyen: hemorragias, lesiones nerviosas, perforación de los senos maxilares o de la cavidad nasal, fracturas del maxilar o de la mandíbula, técnica de inserción incorrecta, exposición del implante (dehiscencias y fenestraciones), falta de estabilidad primaria, fractura de la tabla ósea, perforación ósea, traumatismo en los dientes vecinos y/o fractura intraósea de una fresa. Dentro de los tardíos se incluyen: deglución de instrumentos, fractura del implante, mucositis, periimplantitis, pérdida ósea marginal, lesión apical y pérdida del implante. Se desconocen los posibles efectos adversos derivados de este estudio.

*En 12 de los 72 implantes evaluados, se obtendrá una muestra de tejido gingival en el momento de cambiar el pilar de cicatrización. La obtención de esta muestra tiene como objetivo el análisis histológico de la misma, y no produce ningún efecto secundario o riesgo añadido al paciente ni riesgos en la estabilidad del implante. Los pacientes seleccionados para la obtención de la biopsia serán determinados de manera aleatoria mediante el software informático SPSS ( V19.0), por lo que hasta que no se realice la aleatorización no se podrá informar de qué pacientes se obtendrá la muestra.*

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

El beneficio inmediato de participar en el estudio, es la contribución al conocimiento y desarrollo científico.

## Anexo 4: Documento de información al paciente



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

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

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

El/la doctor/a del estudio compartirá los datos personales recabados durante el estudio con la empresa patrocinadora del estudio, que es Biomet-3i®. Estos datos, no incluyen su nombre ni su dirección, sino que el/la doctor/a del estudio le asignará un número de código. Únicamente el/la doctor/a del estudio y su equipo investigador, tendrán acceso a la clave del código que permite asociar los datos del estudio con ustedes. No obstante, la empresa patrocinadora, autoridades reguladoras, el comité de ética independiente u otras entidades de supervisión podrán revisar sus datos personales, el objetivo de dichas revisiones es garantizar la dirección adecuada del estudio o la calidad de los datos del estudio.

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

## Anexo 4: Documento de información al paciente



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

Mediante la firma de este formulario, usted asiente que ha estado informado de las características del estudio, ha entendido la información y el/la doctor/a ha clarificado todas sus dudas.

En caso de sufrir un daño relacionado con el estudio o para obtener respuesta a cualquier pregunta que pueda surgir durante la investigación, pónganse en contacto con el Dr. Xavier Rodríguez-Ciurana, responsable del estudio de investigación clínica.

Dr. Xavier Rodríguez-Ciurana  
Coordinador de Investigación Clínica  
Clínica dental Cambra Clínic  
Dirección: C/ Ganduxer, 122-08022, Barcelona  
Núm. de teléfono: 93 212 10 08

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'X' followed by a vertical line and a horizontal stroke at the bottom.

## Anexo 5: Consentimiento informado del CEIC



### 7a. CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Número del estudio:** PER-ECL-2013-01

**Versión del protocolo:** 1.3

**Fecha de la versión:** 05/02/2014

**Fecha de presentación:** 05/02/2014

**Título:** "Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando a 6 meses".

Investigador Principal: Dr. José Nart Molina

Investigadora Secundaria (alumna): Mariana Baglivo Duarte

Tutor/Monitor: Dr. Xavier Rodríguez-Ciurana y Dr. Antonio Santos Alemany

Departamento: Periodoncia

Línea de investigación: Técnicas quirúrgicas asociadas a implantes.

Título de la investigación: "Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando a 6 meses":

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

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

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

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



## Anexo 5: Consentimiento informado del CEIC



\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o la paciente

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

N.º de DNI

### **DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR O LA INVESTIGADORA**

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

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador o investigadora  
Nombre:

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

## Anexo 6: Consentimiento informado de Cambra Clínic



GANDUXER 122  
08022 BARCELONA

93 212 10 08

www.cambraclinic.com  
cambraclinic@cambraclinic.com



### 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 General de Sanidad.

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, por el Dr Rodríguez Ciurana  
y en consecuencia,

AUTORIZO al Dr. Rodríguez Ciurana para que me sea realizado el procedimiento diagnóstico /  
terapéutico denominado colocación de implantes o cualquier otro procedimiento que estime necesario  
para completar el tratamiento previsto (colocación de membranas, material de injerto, etc).

Comprendo que 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 de planes alternativos de tratamiento mediante la utilización de prótesis convencionales. La intervención 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, tales como conducir un vehículo. He sido informado de que existen ciertos riesgos potenciales en toda la intervención quirúrgica realizada en la boca, y que en este caso incluyen entre otros:

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

Los implantes osteointegrados han sido ampliamente utilizados en todo el mundo, desde hace más de 20 años, y son un procedimiento considerado seguro para 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:

- Dehiscencia de sutura y exposición del implante.
- Falta de integración del implante con el hueso que le rodea, con la consiguiente pérdida precoz o tardía de / 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.

Certificado Sistema de Calidad ISO 9001 por:



## Anexo 6: Consentimiento informado de Cambra Clínic

- En casos excepcionales, con atrofia importante ósea, puede producirse una fractura mandibular que requiera tratamiento ulterior.
- Fractura del implante o de algún componente de la prótesis.
- Complicaciones inherentes a la prótesis dental: no cumplimiento de las expectativas estéticas, dificultad para la fonación, etc..

No se me ha dado ninguna garantía 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.

He comprendido la naturaleza y propósitos del procedimiento de colocación de implantes. He tenido la oportunidad de aclarar mis dudas y ampliar oralmente la información en entrevista personal con el Dr Rodríguez Ciurana.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y, por ello,

DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me practique:

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

Entiendo que este consentimiento puede ser revocado por mi en cualquier momento antes de realizar el procedimiento.

Observaciones

Y, para que así conste, firmo el presente original después de leído, por duplicado, cuya copia se me proporciona.

En Barcelona, a

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

Firma del médico  
Nº de colegiado 30903

En caso de negativa por parte del paciente a firmar el consentimiento  
Firma del testigo  
D.N.I.

## Anexo 7: Carta de aprobación del proyecto como Tesis Doctoral

Barcelona, 25 de septiembre de 2013

Sra. Mariana Paula Baglivo Duarte  
Orquídia, 43  
08450 Llinars Del Vallès

Estimada Sra.

Por la presente, le comunico que la Comisión Académica del Doctorado en Ciencias de la Salud, en la su sesión del 17 de septiembre de 2013, y una vez estudiada su solicitud ha acordado:

Se acuerda aprobar las modificaciones al Proyecto de Tesis titulado "Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando a 6 meses", dirigido por Jose Nart Molina y Antonio Santos Alemany, con la tutoría de Xavier Rodríguez-Ciurana.

La Doctoranda deberá informar a esta CAD qué CEIC tutela el centro y aportar su aceptación.

Aprovecho la oportunidad para saludarla cordialmente,



Jaime Oliver Serrano  
Secretario Comisión Académica  
Doctorado en Ciencias de la Salud

## Anexo 8: Carta de aprobación del CEIC



Barcelona, 25 de septiembre de 2013

Sra. Mariana Paula Baglivo Duarte  
Orquídia, 43  
08450 Llinars Del Vallès

Estimada Sra.

Por la presente, le comunico que la Comisión Académica del Doctorado en Ciencias de la Salud, en la su sesión del 17 de septiembre de 2013, y una vez estudiada su solicitud ha acordado:

Se acuerda aprobar las modificaciones al Proyecto de Tesis titulado "Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando a 6 meses", dirigido por Jose Nart Molina y Antonio Santos Alemany, con la tutoría de Xavier Rodríguez-Ciurana.

La Doctoranda deberá informar a esta CAD qué CEIC tutela el centro y aportar su aceptación.

Aprovecho la oportunidad para saludarla cordialmente,

Jaime Oliver Serrano  
Secretario Comisión Académica  
Doctorado en Ciencias de la Salud



**VICERECTORAT DE RECERCA**

## Anexo 9: Compromiso de Cambra Clínic con el CEIC



### CARTA APROVACIÓ ESTUDI PEL CEIC

Número de l'estudi: PER-ECL-2013-01

Versió del protocol: 1.4

Data de la versió: 08/01/2014

Títol: "Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando a 6 meses"

Sant Cugat del Vallès, 17 de març de 2014

**Dr. José Nart Molina**

**Referència:** "Efecto del cambio de plataforma en la estabilización del tejido blando a 6 meses"

Benvolgut Doctor,

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

Valorades les noves aportacions realitzades a l'estudi, sol·licitades pel nostre CEIC, el passat dia 08 de gener de 2014, li comuniquem que el dictamen final ha sigut FAVORABLE.

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

## Anexo 9: Compromiso de Cambra Clínic con el CEIC



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

Atentament,

  
*Dr. Magi Brufau*  
President CEIC

## Anexo 10: Consentimiento informado para la toma de biopsia

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA TOMA DE BIOPSIA

Para satisfacción de los DERECHOS DEL PACIENTE, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Terapéuticos y Diagnósticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad y la ley 41/2002:

Yo D/Da..... como paciente, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente, DECLARO:

Que el/la Dr/Dra .....me ha explicado, en términos asequibles, la naturaleza exacta de la intervención o procedimiento que se me va a realizar y su necesidad. He tenido la oportunidad de discutir con el facultativo cómo se va a efectuar, su propósito y todos los riesgos y posibles complicaciones que de él puedan derivarse.

Asimismo, me ha explicado que el tratamiento que se va a hacer se efectuará bajo anestesia local. Su finalidad es bloquear, de forma reversible, la transmisión de los impulsos nerviosos, para poder realizar la intervención sin dolor. Si bien a partir de mis antecedentes personales no se deducen posibles alergias o hipersensibilidad a los componentes de la solución anestésica, ello no excluye la posibilidad de que, a pesar de ser muy improbable, puedan presentarse manifestaciones alérgicas del tipo urticaria, dermatitis de contacto, asma, edema angioneurótico, y en casos extremos shock anafiláctico, que pueden requerir tratamiento urgente. También se me ha explicado que la administración de anestesia local puede provocar, a veces y en el punto de inyección, ulceración de la mucosa y dolor.

Las sustancias que contiene la solución anestésica pueden originar leves alteraciones del pulso y de la tensión arterial. Se me ha informado que, aún en el caso de que no se deduzca ningún tipo de patología cardiovascular de mis antecedentes, la presencia de adrenalina puede favorecer, aunque de forma muy inusual, la aparición de arritmias leves.

Me ha explicado que toda dicha intervención quirúrgica, aunque de modo infrecuente e incluso impredecible, puede tener riesgos y complicaciones entre las que se incluyen: inflamación, dolor e infección.

He sido informado de:

- la biopsia consiste en la toma de una muestra del tejido blando que rodea el implante.
- en ningún caso se obtendrán muestras de volumen excesivo que pudiesen perjudicar los resultados clínicos y estéticos.
- este procedimiento será analizado por el anatomopatólogo, y nos dará información acerca de la disposición de las fibras de colágeno alrededor del pilar de cicatrización.
- el objetivo de dicho procedimiento es el de poder observar la presencia de miofibroblastos en el tejido perimplantario, ya que podría ayudar a entender mejor la cicatrización y contracción de la encía, así como la influencia de esta contracción sobre la estabilización del tejido conectivo durante el restablecimiento del espacio biológico.

Consiento en que se tomen fotografías o registros en otros tipos de soporte audiovisual, antes, durante y después de la intervención quirúrgica, para facilitar el avance del conocimiento científico y la docencia. En todos los casos será resguardada la identidad del/de la paciente.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado, y el facultativo me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.



## Anexo 10: Consentimiento informado para la toma de biopsia

Si surgiera cualquier situación inesperada durante la intervención, autorizo a mi especialista a realizar cualquier procedimiento o maniobra que, en su juicio clínico, estime oportuna para mi mejor tratamiento.

También comprendo, que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, me considero en condiciones de ponderar debidamente tanto los riesgos como la utilidad y beneficio que puedo obtener del tratamiento; así pues, manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida y por ello, Yo DOY MI CONSENTIMIENTO,

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

En ....., a ..... de ..... de .....

***Firma del Paciente y DNI***

***Firma del Médico/Odontólogo N° Colegiado***

## Anexo 11: Resumen

### *Introducción*

El concepto de cambio de plataforma (CP) se basa en el uso de un pilar más estrecho que la plataforma del implante, de manera que se desplaza la localización del *microgap* hacia medial y se crea un espacio para la estabilización de los tejidos. Actualmente, existe evidencia de los beneficios de esta técnica en reducir la reabsorción ósea periimplantaria. Sin embargo, se requiere mayor investigación sobre el efecto en los tejidos blandos, a nivel clínico e histológico.

### *Objetivos*

Los objetivos generales del presente estudio son evaluar el efecto del CP, mediante la colocación de un pilar definitivo, en los cambios dimensionales del tejido blando, en comparación con implantes sin cambio de plataforma (SCP) a 6 meses de evolución. Así mismo, los objetivos específicos son evaluar los cambios óseos periimplantarios, describir histológicamente las características de la mucosa periimplantaria en ambos tipos de implantes y determinar si las técnicas de escaneado intraoral directo y de modelos son igual de efectivas en la evaluación de los resultados.

### *Material y Métodos*

Estudio clínico experimental, paralelo, prospectivo, controlado y aleatorizado a simple ciego a 6 meses de seguimiento. La aleatorización se realizó de manera computerizada con el software SPSS versión 22.0, con un ratio de asignación de 1:1. Así mismo, para ocultar la asignación al tratamiento, se realizaron sobres que indicaron el tipo de pilar que debía colocarse en cada implante (test o control). Los resultados se evaluaron a partir de un análisis clínico, mediante escaneado intraoral directo y de modelos para determinar los cambios verticales, horizontales y volumétricos de la mucosa periimplantaria; análisis radiográfico e histológico.

## Anexo 11: Resumen

### *Resultados*

Se incluyeron un total de 22 pacientes y 33 ID, 16 en el grupo control y 17 en el grupo test. Los ID con CP presentaron una migración apical del margen gingival media de 0.58 mm a 3 meses y estabilidad a 6 meses de seguimiento. Sin embargo, los implantes SCP evolucionaron con una recesión de 1.40 mm a 3 meses, presentando significancia estadística. Las diferencias en relación a la contracción horizontal se observaron fundamentalmente a 6 meses de seguimiento a nivel del margen gingival y 0,5 mm de este. A nivel radiográfico, los implantes con CP presentaron un media de pérdida ósea a 3 meses de 0,08 y 0,12 mm en mesial y distal, respectivamente; el grupo control presentó un pérdida ósea de 0,76 y 0,89 mm en mesial y distal, respectivamente. Las diferencias resultaron ser estadísticamente significativas. El análisis estadístico de correlación entre los resultados obtenidos a partir de escaneado intraoral y de modelos demostró una correlación positiva para todos los parámetros evaluados.

### *Conclusiones*

Los implantes dentales con CP han demostrado presentar menores cambios en la mucosa periimplantaria, fundamentalmente en la recesión vestibular a 3 y 6 meses de seguimiento. Así mismo, los implantes con CP presentan menor pérdida ósea que los implantes SCP. Sin embargo, el análisis histológico descriptivo no muestra diferencias en las características del epitelio y el tejido conectivo en ambos tipos de rehabilitaciones. Los resultados presentados a partir del escaneado intraoral directo y sobre impresiones de alginato presentan una correlación positiva, estadísticamente significativa, por lo que ambas técnicas parecen ser igual de efectivas en el análisis de los tejidos blandos a lo largo del tiempo.