

# Efecto del macro-diseño de pilares en la estabilización del tejido blando y duro periimplantar a los 6 meses de la colocación de implantes dentales con cambio de plataforma.

Estudio clínico controlado aleatorizado a simple ciego

Blanca Paniagua Cotonat

**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.



EFFECTO DEL MACRO-DISEÑO DE PILARES EN LA ESTABILIZACIÓN  
DEL TEJIDO BLANDO Y DURO PERIIMPLANTAR A LOS 6 MESES DE  
LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DENTALES CON CAMBIO DE  
PLATAFORMA.

ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO A SIMPLE  
CIEGO.

### TESIS DOCTORAL

Departamento de Periodoncia. Facultad de Odontología.  
Universitat Internacional de Catalunya

**Blanca Paniagua Cotonat**

**Julio 2017**

**Director:** Dr. Xavier Rodríguez-Ciurana  
**Co-Director:** Dr. Antonio Santos Alemany  
**Tutor:** Dr. José Nart Molina



*A mis padres, por dárme todo. Sin ellos nada hubiera sido posible.*

*A mi hermana Anna, siempre conmigo.*

*A mi marido, José Gabriel, por el apoyo incondicional.*

*A mi futuro hijo Pau, por la fuerza que me ha dado en este tramo final.*



## AGRADECIMIENTOS



En primer lugar, quisiera agradecer a mi director de Tesis, el Dr. Xavier Rodríguez-Ciurana, la guía, ayuda y soporte que siempre me ha aportado, además del cariño y el trato personal. Y siempre con una sonrisa.

A Luis M<sup>a</sup> Delgado por enseñarme tantas cosas. Apareciste en el momento oportuno y sin ti, no creo que hubiese podido conseguirlo. Gracias Luis!

Al Dr. Bernardo Castellano, catedrático del Departamento de Biología Celular, Fisiología e Inmunología y responsable del equipo de investigación del Instituto de Neurociencia de la *Universitat Autònoma de Barcelona*, por su tiempo, generosidad, amabilidad y, por compartir sus conocimientos.

A mi co-director y tutor de Tesis, los Dres. Antonio Santos y José Nart, respectivamente, por haberme transmitido la disciplina y rigurosidad científica y profesional.

Y a Mariana Baglivo, mi compañera de viaje en este largo camino que ha significado la Tesis, con sus buenos y malos momentos, pero siempre estando allí.

En segundo lugar, quisiera agradecer al Dr. Alejandro Sánchez, del Servicio de Microscopía de la *Universitat Autònoma de Barcelona*, la paciencia, el trato y por adentrarme en un mundo que desconocía.

A Julia García-Valdecasas, en aquel momento responsable del servicio de investigación y relaciones con la industria de la *Universitat Internacional de Catalunya*, por sus gestiones, por su apoyo y por estar siempre pendiente de todo.

Y a la Dra. Cristina Esquinas, por el trabajo realizado y su ayuda con la estadística.

En tercer lugar, agradecer a la clínica dental Cambra Clínic y a todo su equipo, en especial a la Lda. Núria Planas, a Carolina y Susana.

También a la clínica dental Ortiz-Puigpelat (CIMI) y a todo su equipo, en especial al Dr. Octavi Ortiz y a Rosa por las gestiones que ha realizado.

Y por último, a la clínica dental Estoclinic, y en especial a la Lda. Berta García-Mur, a Ròmul y Neret por prestarnos sus instalaciones y por su tiempo.



## ÍNDICE DE CONTENIDOS



# ÍNDICE DE CONTENIDOS

ABREVIATURAS .....	XVII
ÍNDICE DE TABLAS .....	XXI
ÍNDICE DE FIGURAS .....	XXV
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>29</b>
1.1. Introducción .....	31
1.2. Justificación .....	34
<b>2. HIPÓTESIS DE TRABAJO .....</b>	<b>37</b>
2.1. Hipótesis principal .....	39
2.2. Hipótesis secundarias .....	39
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>41</b>
3.1. Objetivo principal .....	43
3.2. Objetivos secundarios.....	43
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>45</b>
4.1. Diseño del estudio .....	47
4.2. Lugar del estudio.....	47
4.3. Unidad experimental y cálculo del tamaño muestral.....	47
4.4. Selección de la muestra .....	48
4.5. Grupos de estudio.....	49
4.6. Aleatorización.....	51
4.7. Variables del estudio .....	52
4.7.1. Evaluación de las variables independientes .....	52
4.7.1.1. Edad, género y raza .....	52
4.7.1.2. Estado sistémico.....	53
4.7.1.3. Hábito tabáquico.....	53
4.7.1.4. Estado periodontal.....	54

4.7.1.5. Biotipo periodontal .....	53
4.7.1.6. Índices clínicos.....	54
4.7.1.6.1. Índice de placa .....	54
4.7.1.6.2. Índice gingival.....	55
4.7.1.6.3. Índice de placa modificado.....	55
4.7.1.6.4. Índice de sangrado sulcular modificado.....	56
4.7.1.7. Cicatrización post-extracción y dimensiones del escáner .....	56
4.7.1.8. Arcada, posición y longitud del implante dental .....	57
4.7.1.9. Grosor intraquirúrgico de la tabla vestibular .....	57
4.7.1.10. Estabilidad primaria y secundaria.....	57
4.7.1.11. Banda de mucosa queratinizada periimplantaria.....	57
4.7.1.12. Complicaciones postquirúrgicas .....	57
4.7.2. Evaluación de las variables dependientes.....	58
4.7.2.1. Parámetros del tejido blando .....	58
4.7.2.1.1. Mediciones lineales .....	58
4.7.2.1.1.1. Mediciones horizontales .....	62
4.7.2.1.1.2. Mediciones verticales.....	63
4.7.2.1.2. Mediciones volumétricas.....	64
4.7.2.2. Parámetros radiológicos.....	65
4.7.2.2.1. Obtención de las radiografías .....	65
4.7.2.2.2. Análisis de las radiografías.....	66
4.7.2.2.3. Calibración intra- e inter-examinador.....	67
<b>4.8. Parámetros histológicos .....</b>	<b>68</b>
4.8.1. Obtención de la muestra.....	68
4.8.2. Microscopía óptica .....	70
4.8.3. Microscopía electrónica.....	72
<b>4.9. Intervención sobre la muestra.....</b>	<b>72</b>
<b>4.10. Secuencia de visitas .....</b>	<b>74</b>
<b>4.11. Análisis estadístico.....</b>	<b>75</b>

4.11.1. Descripción de la muestra.....	75
4.11.2. Comparación de las características clínicas en función del grupo de estudio .....	75
4.11.3. Comparación entre las variables de interés y las variables principales .....	75
4.11.4. Evolución temporal de las variables de estudio en función del grupo de estudio .....	76
4.11.5. Modelos multivariados .....	76
4.11.6. Calibración intra- e inter-examinador .....	76
<b>4.12. Aspectos éticos .....</b>	<b>77</b>
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>79</b>
5.1. Población de estudio.....	81
5.2. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes según el grupo.....	82
5.3. Características de los implantes dentales según el grupo.....	84
5.3.1. Variables continuas .....	84
5.3.2. Variables categóricas .....	85
5.4. Análisis intraoral del tejido blando .....	87
5.4.1. Mediciones horizontales inicial-3 meses.....	87
5.4.2. Mediciones horizontales inicial-6 meses.....	89
5.4.3. Comparación de las mediciones horizontales inicial-3 meses e inicial-6 meses .....	90
5.4.4. Mediciones verticales .....	91
5.4.4.1. Posición del margen gingival.....	91
5.4.4.2. Migración del margen gingival según el grupo .....	92
5.4.4.1. Migración del margen gingival dentro de cada grupo .....	92
5.4.5. Mediciones volumétricas.....	93
5.4.5.1. Análisis volumétrico .....	93
5.4.5.2. Análisis volumétrico según el grupo .....	94
5.4.5.3. Análisis volumétrico dentro de cada grupo .....	94
5.5. Análisis radiológico.....	95
5.5.1. Calibración intra-examinador.....	95
5.5.2. Calibración inter-examinador .....	96
5.5.3. Mediciones iniciales .....	96

5.5.4. Mediciones radiográficas según el grupo .....	97
5.5.5. Mediciones radiográficas dentro de cada grupo .....	98
<b>5.6. Modelo bivariado de la medición horizontal del tejido blando .....</b>	<b>99</b>
5.6.1. Variables categóricas.....	99
5.6.2. Variables continuas.....	101
<b>5.7. Modelo bivariado de la medición vertical del tejido blando.....</b>	<b>103</b>
5.7.1. Variables categóricas .....	103
5.7.2. Variables continuas .....	103
<b>5.8. Modelo multivariado de la medición horizontal del tejido blando .....</b>	<b>104</b>
<b>5.9. Modelo multivariado de la medición vertical del tejido blando .....</b>	<b>105</b>
<b>5.10. Correlación entre el análisis intraoral y de modelos.....</b>	<b>106</b>
5.10.1. Mediciones horizontales.....	106
5.10.2. Mediciones verticales .....	106
<b>5.11. Descripción histológica .....</b>	<b>107</b>
5.11.1. Microscopía óptica .....	107
5.11.1.1. Descripción de la tinción de hematoxilina-eosina según el grupo.....	107
5.11.1.2. Descripción de la tinción de tricómico de Masson según el grupo .....	111
5.11.2. Microscopía electrónica .....	115
<b>6. DISCUSIÓN .....</b>	<b>119</b>
<b>6.1. Tejidos blandos periimplantarios.....</b>	<b>121</b>
6.1.1. Mediciones horizontales y verticales .....	121
6.1.2. Mediciones volumétricas .....	127
<b>6.2. Mediciones intraorales y de modelos.....</b>	<b>128</b>
<b>6.3. Tejidos duros periimplantarios .....</b>	<b>131</b>
<b>6.4. Histología de la mucosa queratinizada periimplantaria .....</b>	<b>135</b>
<b>6.5. Limitaciones del estudio .....</b>	<b>137</b>
<b>6.6. Propuestas o líneas de investigación futuras .....</b>	<b>139</b>
<b>7. CONCLUSIONES .....</b>	<b>141</b>
<b>7. Conclusiones .....</b>	<b>143</b>

<b>8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	145
8. Referencias bibliográficas.....	147
<b>9. ANEXOS</b> .....	159
<b>Anexo 1:</b> Carta de aprobación del proyecto como Tesis Doctoral.....	161
<b>Anexo 2:</b> Carta de aprobación del CEIC.....	163
<b>Anexo 3:</b> Acreditación de Cambra Clínic .....	165
<b>Anexo 4:</b> Solicitud de tutela de Cambra Clínic.....	171
<b>Anexo 5:</b> Hoja de información para el paciente .....	173
<b>Anexo 6:</b> Consentimiento informado del CEIC.....	177
<b>Anexo 7:</b> Consentimiento informado de Cambra Clínic .....	179
<b>Anexo 8:</b> Consentimiento informado para la obtención de una muestra .....	181



ABREVIATURAS



## ABREVIATURAS

ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
AV	Análisis volumétrico
BMQPI	Banda de mucosa queratinizada periimplantaria
BOPT	<i>Biologically Oriented Preparation Technique</i>
BP	Biotipo periodontal
C-A	Corono-apical
CEIC	<i>Comitè Ètic d'Investigació Clínica</i>
CI	Consentimiento informado
CP	Cambio de plataforma
CUO	<i>Clínica Universitària d'Odontologia</i>
D	Distal
DCI	Distancia cresta ósea-plataforma del implante
DE	Desviación estándar
DPI	Distancia primer contacto hueso implante-plataforma del implante
GC	Grupo control
GE	Grupo de estudio
GT	Grupo test
GTV	Grosor de la tabla vestibular
H-E	Hematoxilina-eosina
HT	Hábito tabáquico
ID	Implante dental
IG	Índice gingival
IP	Índice de placa
IPM	Índice de placa modificado
ISQ	<i>Implant Stability Quocient</i>
ISSM	Índice de sangrado sulcular modificado
L	Lingual
M	Mesial
M-D	Mesio-distal
ME	Microscopía electrónica
MEB	Microscopio electrónico de barrido
MH	Medición horizontal

MO	Microscopía óptica
MV	Medición vertical
NIST	<i>National Institute of Standards and Technology</i>
P	Palatino
PBG	<i>Palm Beach Gardens</i>
PMG	Posición margen gingival
PMGi	Posición margen gingival intraoral
PMGm	Posición margen gingival modelos
PTB	<i>German Physical and Technical Standardization Organization</i>
RIC	Rango intercuartílico
SEM	<i>Scanning Electron Microscope</i>
SPSS	<i>Statistical Product and Service Solutions</i>
STL	<i>Standard Tessellation Language</i>
TAC	Tomografía axial computarizada
TC	Tejido conectivo
TI	Torque inserción
TM	Tricrómico de Masson
UAB	<i>Universitat Autònoma de Barcelona</i>
UIC	<i>Universitat Internacional de Catalunya</i>
V	Vestibular
V-P/L	Vestíbulo-palatino/lingual

## ÍNDICE DE TABLAS



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Secuencia de visitas .....	74
<b>Tabla 2.</b> Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes.....	81
<b>Tabla 3.</b> Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes según el grupo .....	83
<b>Tabla 4.</b> Evolución del índice de placa, índice gingival, índice de placa modificado e índice de sangrado sulcular modificado.....	84
<b>Tabla 5.</b> Características de los implantes dentales según el grupo: variables continuas.....	85
<b>Tabla 6.</b> Características de los implantes dentales según el grupo: variables categóricas.....	86
<b>Tabla 7.</b> Medición horizontal inicial-3 meses según el grupo .....	87
<b>Tabla 8.</b> Medición horizontal inicial-6 meses según el grupo.....	89
<b>Tabla 9.</b> Medición horizontal 3 meses-6 meses dentro de cada grupo.....	91
<b>Tabla 10.</b> Posición del margen gingival según el grupo .....	91
<b>Tabla 11.</b> Migración del margen gingival según el grupo.....	92
<b>Tabla 12.</b> Migración del margen gingival dentro de cada grupo .....	93
<b>Tabla 13.</b> Análisis volumétrico según el grupo .....	93
<b>Tabla 14.</b> Diferencias del análisis volumétrico según el grupo.....	94
<b>Tabla 15.</b> Análisis volumétrico dentro de cada grupo.....	95
<b>Tabla 16.</b> Concordancia intra-examinador de las variables radiológicas.....	95
<b>Tabla 17.</b> Concordancia inter-examinador de las variables radiológicas .....	96
<b>Tabla 18.</b> Mediciones radiológicas iniciales según el grupo.....	97
<b>Tabla 19.</b> Mediciones radiológicas según el grupo .....	97
<b>Tabla 20.</b> Mediciones radiológicas dentro de cada grupo .....	99
<b>Tabla 21.</b> Modelo bivariado de la medición horizontal según el biotipo periodontal 1 .....	100
<b>Tabla 22.</b> Modelo bivariado de la medición horizontal según el biotipo periodontal 2 .....	100
<b>Tabla 23.</b> Modelo bivariado de la medición horizontal según el hábito tabáquico .....	101
<b>Tabla 24.</b> Modelo bivariado de la medición horizontal y el grosor de la tabla vestibular .....	101
<b>Tabla 25.</b> Modelo bivariado de la medición horizontal y la banda de mucosa queratinizada periimplantaria.....	102
<b>Tabla 26.</b> Modelo bivariado de la medición horizontal y las variables radiográficas .....	102

<b>Tabla 27.</b> Modelo bivariado de la posición del margen gingival y las variables categóricas .....	103
<b>Tabla 28.</b> Modelo bivariado de la posición del margen gingival y las variables continuas .....	104
<b>Tabla 29.</b> Modelo multivariado de la medición horizontal .....	105
<b>Tabla 30.</b> Modelo multivariado de la posición del margen gingival.....	105
<b>Tabla 31.</b> Correlación entre el análisis intraoral y de modelos de la medición horizontal.....	106
<b>Tabla 32.</b> Correlación entre el análisis intraoral y de modelos de la posición del margen gingival.....	106

## ÍNDICE DE FIGURAS



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Pilar del grupo control y del grupo test.....	49
<b>Figura 2.</b> Grupo control y grupo test del estudio.....	50
<b>Figura 3.</b> Características de las espiras del implante dental 3i T3®.....	51
<b>Figura 4.</b> Implante dental 3i T3®.....	51
<b>Figura 5.</b> Fragmento de la clasificación de la ASA.....	53
<b>Figura 6.</b> Evaluación del biotipo periodontal.....	54
<b>Figura 7.</b> Odontograma de recogida de los índices clínicos evaluados.....	56
<b>Figura 8.</b> Escaneado intraoral y escaneado del modelo en yeso rosa.....	58
<b>Figura 9.</b> Escáner CEREC AC Omnicam.....	59
<b>Figura 10.</b> Alineación de los archivos STL.....	60
<b>Figura 11.</b> Delimitación de las zonas invariantes en los archivos STL.....	60
<b>Figura 12.</b> <i>Initial alignment</i> y <i>Best fit alignment</i> .....	61
<b>Figura 13.</b> <i>3D Compare</i> .....	61
<b>Figura 14.</b> <i>2D Compare</i> .....	62
<b>Figura 15.</b> <i>2D Compare</i> .....	62
<b>Figura 16.</b> <i>2D Compare</i> .....	63
<b>Figura 17.</b> Posición del margen gingival.....	64
<b>Figura 18.</b> Área volumétrica de interés.....	64
<b>Figura 19.</b> Área volumétrica de interés.....	65
<b>Figura 20.</b> Seguimiento radiológico de un caso del grupo control.....	65
<b>Figura 21.</b> Seguimiento radiológico de un caso del grupo test.....	66
<b>Figura 22.</b> Calibración de las radiografías.....	66
<b>Figura 23.</b> Análisis de las radiografías.....	67
<b>Figura 24.</b> Obtención de una muestra para su análisis histológico.....	68
<b>Figura 25.</b> Obtención de una muestra para su análisis histológico.....	69
<b>Figura 26.</b> Obtención de una muestra para su análisis histológico.....	69
<b>Figura 27.</b> Fotografía intraoral post-cirugía.....	73

<b>Figura 28.</b> Diagrama de flujo de la población de estudio .....	82
<b>Figura 29.</b> Diagrama de cajas de la medición horizontal inicial-3 meses .....	88
<b>Figura 30.</b> Diagrama de cajas de la medición horizontal inicial-6 meses .....	89
<b>Figura 31.</b> Gráfico de tendencia de la posición del margen gingival .....	92
<b>Figura 32.</b> Gráfico de tendencia del análisis volumétrico .....	94
<b>Figura 33.</b> Gráfico de tendencia de la DCI .....	98
<b>Figura 34.</b> Gráfico de tendencia de la DPI .....	98
<b>Figura 35.</b> Muestra histológica completa del grupo control y del grupo test a 2x (H-E) .....	108
<b>Figura 36.</b> Muestra histológica completa del grupo control y del grupo test a 2x (H-E) .....	108
<b>Figura 37.</b> Epitelio y tejido conectivo más próximo al pilar a 10x (H-E) .....	109
<b>Figura 38.</b> Tejido conectivo a 40x (H-E) .....	110
<b>Figura 39.</b> Tejido conectivo más alejado del pilar a 40x (H-E) .....	110
<b>Figura 40.</b> Muestra histológica completa del grupo control y del grupo test a 2x (TM) .....	111
<b>Figura 41.</b> Muestra histológica completa del grupo control y del grupo test a 2x (TM) .....	111
<b>Figura 42.</b> Epitelio y tejido conectivo más próximo al pilar a 10x (TM) .....	112
<b>Figura 43.</b> Tejido conectivo a 10x (TM) .....	113
<b>Figura 44.</b> Tejido conectivo a 40x (TM) .....	113
<b>Figura 45.</b> Tejido conectivo más alejado del pilar a 40x (TM) .....	114
<b>Figura 46.</b> Epitelio plano estratificado queratinizado (TM) .....	114
<b>Figura 47.</b> Muestra del tejido periimplantario del grupo control y del grupo test (MBE) .....	115
<b>Figura 48.</b> Disposición de las fibras de colágeno en el grupo control y el grupo test (MBE) .....	115
<b>Figura 49.</b> Disposición de las fibras de colágeno en el grupo control y el grupo test (MBE) .....	116
<b>Figura 50.</b> Superficie del pilar del grupo control y del grupo test (MBE) .....	116
<b>Figura 51.</b> Superficie del pilar del grupo control y del grupo test (MBE) .....	117

## INTRODUCCIÓN



## 1.1. INTRODUCCIÓN

Numerosos estudios han demostrado que los implantes dentales (ID) representan una terapia alternativa predecible para el tratamiento de pacientes parcial o completamente desdentados a largo plazo, presentando tasas de éxito y supervivencia superiores al 97% (Buser y cols. 2012; Gotfredsen 2012; Östman y cols. 2012). Sin embargo, no solo es primordial el conseguir elevadas tasas de supervivencia y una mínima pérdida ósea crestal, sino que la obtención de resultados estéticos y biológicos esta cobrando cada vez más importancia, tratando de alcanzar los resultados que se obtienen alrededor de dientes y los tejidos periodontales que los circundan (Jung y cols. 2012; Papaspyridakos y cols. 2012).

En los últimos años se han desarrollado diferentes diseños de ID y pilares, así como protocolos quirúrgicos y restaurativos con el objetivo de mejorar no solo la osteointegración de los ID, sino también la estabilidad de los tejidos periimplantarios a largo plazo. Parece ser que dos de las variables más influyentes en la preservación del tejido periimplantar serían el tipo y el cuello de ID (Bateli y cols. 2011; Laurell y Lundgren 2011). Sin embargo, a día de hoy no existe un diseño ni superficie de ID que haya mostrado resultados significativamente superiores respecto a otros (Abrahamsson y Berglundh 2009).

Respecto al tejido blando o mucosa periimplantaria que rodea a los ID de dos piezas, diversos estudios experimentales en animales han observado que la inserción transmucosa consta de un epitelio de unión de 1.5-2.0mm y una zona de tejido conectivo (TC) de 1.0-1.5mm, formando una inserción de tejido blando supra-ósea de 3.0-4.0mm, denominada espacio biológico (Berglundh y cols. 1991; Abrahamsson y cols. 1996; Berglundh y Lindhe 1996). La exposición del ID al medio oral para su rehabilitación protésica, con un mínimo de 4 des-conexiones y re-conexiones del pilar (Rodríguez-Ciurana y cols. 2011; Molina y cols. 2016; Koutouzis y cols. 2017), se acompaña de una reabsorción ósea periimplantaria y, por consiguiente, de una contracción del tejido blando, con el objetivo de crearse el espacio biológico. Diversos estudios han observado que esta pérdida ósea crestal se produce tanto a nivel vertical como horizontal y es mayor cuantas más des-conexiones del pilar se realicen (Rodríguez-Ciurana y cols. 2011). A nivel vertical esta pérdida es de aproximadamente

1.5-2.0mm por debajo de la unión ID-pilar a nivel de la primera espira, durante el primer año en función, seguida de una pérdida ósea anual de 0.1 a 0.2mm; y a nivel horizontal es de aproximadamente 1.5mm (Albrektsson y cols. 1986; Smith y Zarb 1989; Hermann y cols. 1997). Otros estudios indican que este remodelado óseo se produce no sólo por la formación de un sellado biológico, sino también por la colonización bacteriana en la unión ID-pilar, debido a la presencia de un micro-espacio o micro-gap y de los micro-movimientos producidos en esta interfase (Mombelli y cols. 1987; Ericsson y cols. 1995; King y cols. 2002; Hermann y cols. 2011). Asimismo, otros factores pueden contribuir a la reabsorción ósea crestal tales como el trauma quirúrgico, la posición del ID en relación a la cresta ósea, las características de superficie y el diseño de los ID en la región cervical, el tipo de conexión entre el ID y el pilar, la distancia inter-implantaria, la manipulación del pilar, la sobrecarga oclusal y la periimplantitis (Oh y cols. 2002; Canay y Akca 2009; Degidi y cols. 2011). Sin embargo, los niveles óseos marginales actuales alrededor de los ID después de la carga protésica se mantienen estables, no superando los 0.5mm a los 3 y 5 años de seguimiento (Laurell y Lundgren 2011).

Durante la década de los años 80 y 90 se fabricaron ID de un diámetro superior a los pilares de cicatrización entonces existentes. El seguimiento de estos casos a largo plazo reveló una menor pérdida de hueso periimplantar comparado con los ID rehabilitados de forma convencional. Estos hallazgos casuales permitieron desarrollar el concepto de cambio de plataforma (CP) o *platform-switching* basado en el uso de un pilar de menor diámetro al del ID (Lazzara y Porter 2006). Este tipo de conexión desplaza la interfase ID-pilar hacia medial, es decir, aumenta la distancia entre la unión ID-pilar y la cresta ósea, produciendo una reducción en la pérdida ósea, una menor migración apical de los tejidos blandos y, por lo tanto, una localización más coronal del espacio biológico (Maeda y cols. 2007). En estos casos, el epitelio se localiza a nivel del CP, a diferencia de los ID sin CP, donde el epitelio se adhiere a la superficie del ID y el TC se localiza a nivel de la primera espira (Lazzara y Porter 2006; Becker y cols. 2007; Rodríguez-Ciurana y cols. 2009).

Actualmente, existe evidencia científica de que los ID con CP presentan una menor reabsorción ósea periimplantaria, tanto a nivel vertical como horizontal, comparado con los ID sin CP, y que el grado de reabsorción es inversamente proporcional a la

discrepancia entre el diámetro del ID y del pilar (Atieh y cols. 2010; Strietzel y cols. 2015). A nivel vertical se produce una reducción del 70% de pérdida ósea y a nivel horizontal del 57%, aproximadamente (Vela-Nebot y cols. 2006; Calvo-Guirado 2007; Rodríguez-Ciurana y cols. 2009). Por lo tanto, el CP permite retener el hueso interproximal, factor determinante en el soporte del tejido blando y la papila interimplantaria, especialmente importante en sectores anteriores donde la rehabilitación entre ID o entre ID y dientes sigue representando un reto para el profesional (Priest, 2007; Atieh y cols. 2010). Estos hallazgos pueden atribuirse a un incremento del espacio para la reposición horizontal del espacio biológico, a un menor riesgo de inflamación del tejido blando periimplantario y a una mejor distribución de las fuerzas de estrés en la interfase hueso-ID (Maeda y cols. 2007). Sin embargo, en algunos estudios se ha observado que el CP no es crucial para el mantenimiento del hueso cresta periimplantar. Enkling y cols. (2011, 2013) mostraron en sus estudios clínicos aleatorizados a 1 y 3 años que los cambios en la cresta no dependían del CP. Incluso en dos estudios obtuvieron resultados más favorables en los ID sin CP (Crespi y cols. 2009; Kielbassa y cols. 2009).

Por lo que respecta al hecho de des-conectar y re-conectar el pilar, Abrahamsson y cols. (1997) demostraron en un estudio experimental en perros Beagle que, tras las repetidas des-conexiones y re-conexiones de los componentes protésicos para la confección de la prótesis definitiva, la inserción del TC se localizaba más apicalmente, así como el hueso subyacente (1.50mm vs 0.78mm). A raíz de este estudio surgió el concepto *one abutment-one time* que se basa en colocar el pilar definitivo el mismo día de la colocación del ID, evitando así futuras manipulaciones durante la fase de cicatrización y protésica, con el objetivo de minimizar la cantidad de pérdida ósea marginal y, en consecuencia, del tejido blando periimplantario. Este protocolo ha sido probado en modelos animales (Becker y cols. 2012; Rodríguez-Ciurana y cols. 2013; Alves y cols. 2015) y en humanos, principalmente en casos de carga inmediata en ID unitarios (Canullo y cols. 2010, 2014; Grandi y cols. 2014). Sin embargo, y en base a la evidencia científica, no existe un consenso respecto al beneficio clínico de utilizar el protocolo convencional o el protocolo de *one abutment-one time* en relación a la estabilidad a corto y largo plazo del tejido blando y duro periimplantar (Degidi y cols. 2011; Grandi y cols. 2012).

## 1.2. JUSTIFICACIÓN

A lo largo de los años se ha creído que las rehabilitaciones sobre ID tenían que imitar por completo la anatomía dental para poder alcanzar unos resultados estéticamente aceptables.

Por un lado, el ID simulaba la raíz del diente y por otro lado, la restauración sobre el ID (pilar y corona) imitaba la corona anatómica con perfiles divergentes (Al-Sabbagh, 2006), sin prestar atención al comportamiento biológico y funcional de los tejidos periodontales, dando lugar a una migración apical del TC y a una esperada y deseada, hasta entonces, pérdida ósea marginal hasta la primera espira (Rodríguez-Ciurana y cols. 2012). Sin embargo, actualmente, los conceptos clásicos están cambiando y se está volviendo atrás para entender primero como se comportan los tejidos periodontales alrededor de dientes y, de este modo, poder extrapolarlo a las rehabilitaciones con ID.

Partiendo del punto y entendiendo que el TC es la pieza clave en este escenario, el macro- y micro-diseño del pilar es fundamental para poder favorecer la retención de las fibras a nivel supra-crestal, aunado al consenso del protocolo *one abutment-one time*. Si contemplamos todos estos aspectos, el establecimiento del espacio biológico, mediante las cuatro fases de curación del tejido blando (hemostasia, fase inflamatoria, fase proliferativa y fase de remodelado), se producirá siguiendo los principios de una curación por segunda intención, la cual se caracteriza por la capacidad contráctil de los miofibroblastos (Häkkinen y cols. 2000).

En relación a las macro-características de los pilares es obvio pensar que cuanto menor sea el diámetro del pilar respecto a la plataforma del ID, concepto clásico de CP (Lazzara y Porter 2006), mayor espacio habrá para el coágulo sanguíneo y, si además añadimos un perfil recto o incluso convergente (Finelle y cols. 2015; Rodríguez-Ciurana y cols. 2016) de las paredes del pilar, todavía dejaremos un mayor espacio físico para la estabilidad del coágulo. En relación a las micro-características de los pilares, se ha observado que ante la presencia de micro-espiras se favorece el crecimiento del TC y se inhibe el crecimiento epitelial (Brunette y Chehoudi 1999; Guillem-Martí y cols. 2013). Por lo tanto, el resultado final esperado sería un establecimiento más coronal del

sellado biológico y un mayor grosor del tejido blando periimplantar (Finelle y cols. 2015), que se traducirían en una menor pérdida ósea crestal marginal (Atieh y cols. 2010) e incluso, tal y como han observado algunos autores, en un crecimiento coronal del tejido duro periimplantario (Urdaneta y cols. 2014).

Por todo lo expuesto anteriormente, centrándonos en el papel que podría desempeñar el efecto del macro-diseño del pilar en el establecimiento y mantenimiento de los tejidos blandos periimplantarios, teniendo en cuenta la importancia y el impacto que podría representar a nivel científico, clínico e industrial, y en base a la escasez de estudios publicados en la literatura, se consideró necesario realizar este estudio clínico, controlado y aleatorizado para aportar nuevos datos acerca de la influencia del macro-diseño de pilares en los cambios horizontales, verticales y volumétricos del tejido blando periimplantario, así como su efecto en el remodelado óseo, en ID con CP.



HIPÓTESIS DE TRABAJO



## 2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

### 2.1. Hipótesis principal:

El pilar Cilindro Provisional Certain® en ID con CP permite obtener menor pérdida del tejido blando periimplantar en sentido horizontal y vertical.

### 2.2. Hipótesis secundarias:

1. El pilar Cilindro Provisional Certain® en ID con CP permite obtener menor pérdida volumétrica del tejido blando periimplantar.

2. La reproductibilidad de los resultados obtenidos de las mediciones horizontales y verticales del tejido blando periimplantar mediante el escaneado intraoral y el escaneado de modelos es muy similar.

3. El pilar Cilindro Provisional Certain® en ID con CP permite obtener menor pérdida del hueso crestal marginal periimplantar.

4. La disposición de las fibras de colágeno y las características del tejido epitelial alrededor del pilar Cilindro Provisional Certain® son similares a las del pilar GingiHue® Certain® en ID con CP.



OBJETIVOS



### 3. OBJETIVOS

#### 3.1. Objetivo principal:

Evaluar los cambios del tejido blando periimplantar en sentido horizontal y vertical entre el día de la colocación del ID con CP y el pilar Cilindro Provisional Certain® o el pilar GingiHue® Certain®, y a los 3 y 6 meses.

#### 3.2. Objetivos secundarios:

1. Comparar los cambios volumétricos del tejido blando periimplantar entre el día de la colocación del ID con CP y el pilar Cilindro Provisional Certain® o el pilar GingiHue® Certain®, y a los 3 y 6 meses.
2. Evaluar la correlación en los resultados obtenidos de las mediciones horizontales y verticales del tejido blando periimplantar analizados mediante el uso de los archivos del escaneado intraoral y del escaneado de modelos.
3. Comparar los cambios radiológicos del hueso crestral marginal periimplantar entre el día de la colocación del ID con CP y el pilar Cilindro Provisional Certain® o el pilar GingiHue® Certain®, y a los 3 y 6 meses.
4. Describir histológicamente el tejido epitelial y la disposición de las fibras colágenas alrededor de los ID con CP y el pilar Cilindro Provisional Certain® o el pilar GingiHue® Certain® a los 6 meses post-cirugía.



MATERIAL Y MÉTODOS



## 4. MATERIAL Y MÉTODOS

### 4.1. Diseño del estudio:

El presente estudio fue diseñado como un ensayo clínico experimental, paralelo, prospectivo, controlado, aleatorizado y a simple ciego para contrastar si existían diferencias significativas en el uso del pilar GingiHue® Certain® y el pilar Cilindro Provisional Certain® en ID con CP (Zimmer Biomet Dental, Palm Beach Gardens (PBG), Florida, EE.UU).

Previamente, dicho estudio obtuvo la carta de aprobación del proyecto como Tesis Doctoral por la Comisión Académica del Doctorado en Ciencias de la Salud en la sesión del 17 de Septiembre de 2013 (véase Anexo 1) y, posteriormente por el *Comitè Ètic d'Investigació Clínica* (CEIC) de la *Universitat Internacional de Catalunya* (UIC), con el código PER-ECL-2013-02, el 5 de Febrero de 2014 (carta aprobación CEIC 17 de Marzo de 2014) (véase Anexo 2).

### 4.2. Lugar del estudio:

Los pacientes candidatos a participar en el estudio procedían de la clínica dental Cambra Clínic situada en la Calle Ganduxer número 122 de Barcelona (código postal: 08022; teléfono: 932 121 008; página web: [www.cambracclinic.com](http://www.cambracclinic.com)).

Cambra Clínic, con el número de registro E08581838, fue autorizada por *la Generalitat de Catalunya* como centro sanitario para poder llevar a cabo el estudio (véase Anexo 3). Asimismo, se solicitó la tutela del CEIC-*Clínica Universitària d'Odontologia* (CUO) y así se hizo constar en el documento de *Compromís de vinculació institucional al CEIC de la UIC per a la tutela d'un projecte de recerca clínica* (véase Anexo 4).

Esta clínica disponía de 700m<sup>2</sup>, 10 boxes, 2 salas de espera, 4 baños y estaba adaptada para pacientes especiales y con minusvalías.

### 4.3. Unidad experimental y cálculo del tamaño muestral:

La unidad experimental del estudio fue el ID. El cálculo inicial del tamaño muestral se realizó en base a la pérdida ósea radiológica entre grupos (N=72), pero debido a que el

ritmo de inclusión fue más lento de lo esperado, finalmente se incluyeron un total de 33 ID. A pesar de ello, y teniendo en cuenta una de las variables principales del estudio (cambios horizontales del tejido blando periimplantar a 2mm), el presente estudio alcanzó la potencia estadística suficiente (>80%) para detectar los cambios a 6 meses en sentido horizontal entre grupos. Se asumió un error alfa del 5% y en los resultados del presente análisis se observó una diferencia entre grupos de 0.20mm con una desviación estándar (DE) de 0.25mm.

#### **4.4. Selección de la muestra:**

En la visita de selección de la muestra, todos los pacientes debían cumplir con los siguientes criterios de selección:

##### - Criterios de inclusión:

- pacientes de ambos sexos, de 18 años o mayores, capaces de entender y dar el consentimiento informado (CI);
- pacientes sistémicamente sanos, sin antecedentes médicos ni quirúrgicos de interés;
- pacientes fumadores de  $\leq 10$  cigarrillos/día;
- pacientes periodontalmente estables;
- pacientes con un índice de placa (IP) e índice gingival (IG)  $< 1$ ;
- pacientes que requerían uno o dos ID en la zona posterior maxilar y/o mandibular (posiciones de 4 a 7);
- crestas alveolares cicatrizadas por un periodo  $\geq 2$  meses;
- crestas alveolares de  $\geq 6.0$ mm en sentido vestíbulo-palatino/lingual (V-P/L) y  $\geq 7.0$ mm en sentido mesio-distal (M-D), que permitiesen la inserción de un ID de 4.0 o 5.0mm de diámetro, y de 8.5, 10.0 o 11.5mm de longitud;
- estabilidad primaria del ID.

##### - Criterios de exclusión:

- pacientes con hipersensibilidad y/o alergias medicamentosas;
- pacientes con alteraciones psiquiátricas, del sistema inmunológico, del sistema endocrino, cardiovasculares y/o circulatorias, diabéticos no controlados y/o embarazadas o en periodo lactante;
- pacientes con antecedentes de neoplasias que hayan requerido la aplicación de radioterapia o quimioterapia;
- pacientes con historia previa o actual de bifosfonatos;

- pacientes con enfermedad periodontal activa;
- pacientes con un IP e IG > 1;
- crestas alveolares cicatrizadas por un periodo < 2 meses;
- crestas alveolares < 5.0mm en sentido V-P/L y < 6.0mm en sentido M-D;
- ausencia de estabilidad primaria del ID.

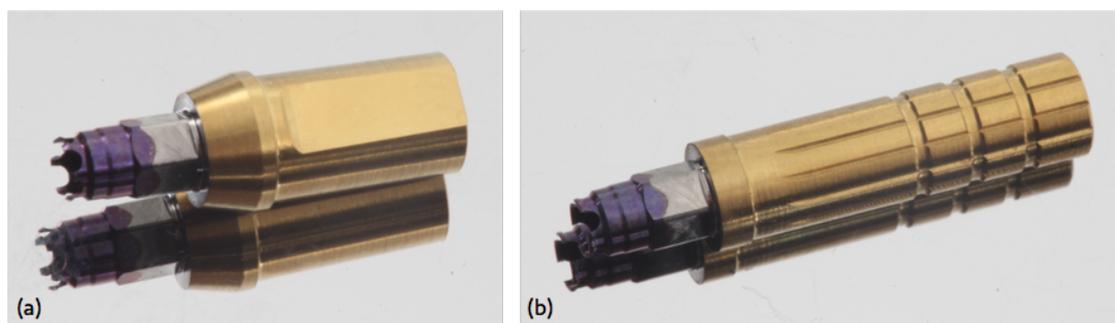
Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron reclutados por uno de los investigadores (X.R.C).

Por último, los pacientes debían ser informados personalmente, de forma clara y entendedora, sobre los objetivos del estudio, la metodología y los posibles efectos adversos del mismo, solicitando su participación voluntaria y que firmaran el CI (véanse Anexos 5, 6 y 7).

#### 4.5. Grupos de estudio:

Todos los participantes fueron asignados aleatoriamente al grupo control (GC) o al grupo test (GT) (véase apartado 4.6).

En el GC, el pilar empleado fue el GingiHue® Certain® y en el GT, el Cilindro Provisional Certain®. Ambos pilares son de una aleación de titanio y poseen una capa de recubrimiento de nitruro de titanio que les proporciona el color dorado de la superficie, y en el caso del GingiHue® Certain® (Zimmer Biomet Dental, PBG, Florida, EE.UU) (véase Figura 1 a y b).



**Figura 1.** Pilar del grupo control (GC) y del grupo test (GT) para un ID de 4mm de diámetro. (a) GC: GingiHue® Certain®. (b) GT: Cilindro Provisional Certain®.

En ambos grupos, los ID utilizados en el estudio fueron los 3i T3® *Tapered implant* (Zimmer Biomet Dental, PBG, Florida, EE.UU), de 4.0 o 5.0mm de diámetro y de 8.5, 10.0 o 11.5mm de longitud, según el caso.

En los ID de 4.0mm (4mm (diámetro) x 3.4mm (plataforma)), la discrepancia horizontal era de 0.30mm respecto al pilar para ambos grupos. Y, en los ID de 5.0mm (5mm (diámetro) x 4.1mm (plataforma)), la discrepancia horizontal era de 0.45mm (véase Figura 2 a y b).

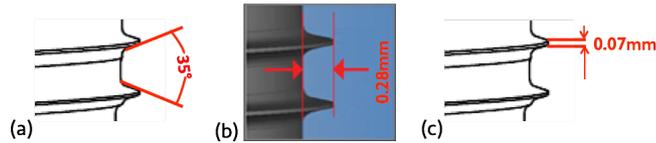


**Figura 2.** (a) Grupo control y (b) Grupo test del estudio.

En cuanto a las características del ID cabe destacar:

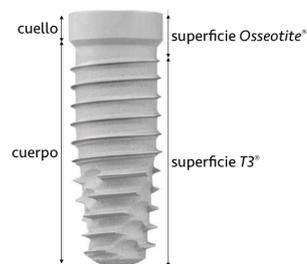
- espiras (véase Figura 3):

- tipo: espiral;
- forma en "V";
- ángulo: 35°;
- profundidad: 0.28mm; la medición de la profundidad corresponde a la parte paralela del ID, ya que la profundidad varía en la parte cónica, siendo ésta mayor;
- grosor: 0.07mm;
- paso de rosca: 0.8mm;
- número de espiras: espira simple (una única espira continua alrededor del ID);



**Figura 3.** Características de las espiras del implante dental 3i T3®. (a) Ángulo. (b) Profundidad. (c) Grosor.

- cuello (véase Figura 4):
  - recto;
  - altura: 1.25mm;
  - superficie: *Osseotite*® (doble grabado ácido, creando un valor promedio de rugosidad superficial de 0.5µm) y también en los primeros 0.5mm del ID.
- cuerpo (véase Figura 4):
  - cónico;
  - superficie: T3® (chorreada y doble grabado ácido, creando un valor promedio de rugosidad superficial de 1,4µm) a partir de los 1.75mm de la plataforma del ID hasta el ápice;
  - extremo apical: en punta.
- conexión: interna Certain®, la cual minimiza los micromovimientos del pilar y reduce el potencial de microfiltraciones.



**Figura 4.** Implante dental 3i T3® (Zimmer Biomet Dental, PBG, Florida, EE.UU).

#### 4.6. Aleatorización:

La inclusión aleatorizada de los pacientes en el GC o el GT fue llevada a cabo mediante una lista obtenida por el software estadístico SPSS versión 22.0, con un ratio de asignación 1:1 (Chicago, Illinois, EE.UU).

Con el objetivo de ocultar la asignación al tratamiento se hicieron 24 sobres, los cuales contenían el nombre del paciente incluido en el estudio y si pertenecía al GC o al GT.

Tras la colocación del ID, el operador (X.R.C.) cogía el sobre correspondiente para saber si el pilar que tenía que colocar pertenecía al del GC o al del GT. En el caso de tratarse de pacientes que requerían más de un ID, el pilar asignado era el mismo para todos los ID.

#### **4.7. Variables del estudio:**

Las variables del estudio fueron categorizadas en variables independientes y variables dependientes.

Dentro de las variables independientes se encontraban las que hacían referencia a las características propias del paciente (edad, género, raza, estado sistémico, hábito tabáquico (HT), estado periodontal, biotipo periodontal (BP), IP, IG, índice de placa modificado (IPM), índice de sangrado sulcular modificado (ISSM), cicatrización post-extracción y dimensiones corono-apicales y mesio-distales del escáner prequirúrgico) y las que hacían referencia a las características del ID y a la parte quirúrgica (arcada, posición, diámetro, longitud, grosor intraquirúrgico de la tabla vestibular (GTV), torque de inserción (TI), coeficiente de estabilidad intraquirúrgico y postquirúrgico, banda de mucosa queratinizada periimplantaria (BMQPI) y complicaciones postquirúrgicas).

Dentro de las variables dependientes se describió como la variable principal el cambio en la posición del tejido blando periimplantar (en sentido horizontal y vertical), y como variables secundarias, los cambios volumétricos del tejido blando periimplantar y los cambios radiológicos del hueso periimplantar.

##### **4.7.1. Evaluación de las variables independientes:**

###### **4.7.1.1. Edad, género y raza:**

La edad del paciente fue determinada mediante la fecha de nacimiento y calculada en años enteros (ej. fecha de nacimiento 27.04.1947; 68 años).

En cuanto al género, el paciente incluido en el estudio podía ser de género masculino o femenino.

Y en cuanto a la raza, el paciente podía ser de raza caucásica (blanca), raza etiópica (negra), raza americana (roja), raza mongólica (amarilla) o raza malaya (parda).

#### 4.7.1.2. Estado sistémico:

Teniendo en cuenta que uno de los criterios de inclusión era que el paciente debía estar sistémicamente sano, sin antecedentes médicos ni quirúrgicos de interés, se utilizó la clasificación de la Asociación Americana de Anestesiología (*American Society of Anesthesiologists*, de las siglas en inglés ASA) para determinar el estado físico del paciente, incluyéndose únicamente a pacientes ASA I o ASA II (véase Figura 5).

ASA PS Classification	Definition	Examples, including, but not limited to:
ASA I	A normal healthy patient	Healthy, non-smoking, no or minimal alcohol use
ASA II	A patient with mild systemic disease	Mild diseases only without substantive functional limitations. Examples include (but not limited to): current smoker, social alcohol drinker, pregnancy, obesity (30 < BMI < 40), well-controlled DM/HTN, mild lung disease

**Figura 5.** Fragmento de la clasificación de la Asociación Americana de Anestesiología. Características de los pacientes ASA I y ASA II (fuente <https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>; last approved by the ASA House of Delegates on October 15, 2014; current definitions (no change) and examples (new); fecha de último acceso 02.01.17). PS: Physical Status; BMI: Body Mass Index; DM/HTN: Diabetes Mellitus/Hypertension.

#### 4.7.1.3. Hábito tabáquico:

A cada paciente se le preguntaba acerca del HT. En todos los casos, el paciente podía ser un no fumador, un ex fumador o un fumador activo.

En el caso de ser ex fumador, se preguntaba acerca de los años que había estado fumando, así como la cantidad de cigarrillos que había llegado a fumar al día. Y, en el caso de ser fumador, se preguntaba acerca de cuantos cigarrillos se fumaba al día y cuantos años hacía que fumaba.

#### 4.7.1.4. Estado periodontal:

Todos los pacientes incluidos en el estudio debían estar periodontalmente estables (profundidades de sondaje  $\leq 3$ mm), pudiéndose incluir a pacientes con un periodonto reducido. Por ello y mediante el uso de una sonda periodontal manual UNC-15 (Hu-Friedy®, Leinmen, Alemania) se realizó un periodontograma inicial, descartando cualquier problema periodontal.

#### 4.7.1.5. Biotipo periodontal:

El BP de cada paciente fue evaluado de dos formas. Primeramente, se evaluó siguiendo los criterios de la clasificación de Olsson y Lindhe (1991), donde el biotipo podía ser fino o grueso. Y posteriormente, siguiendo una clasificación más actual (De Rouck y cols. 2009), la cual divide el BP en fino-festoneado, grueso-plano o grueso-festoneado (véase Figura 6 a, b y c).



**Figura 6.** Evaluación del biotipo periodontal. (a) Biotipo fino o fino-festoneado. (b) Biotipo grueso o grueso-plano. (c) Biotipo grueso-festoneado.

#### 4.7.1.6. Índices clínicos:

##### 4.7.1.6.1. Índice de placa:

El IP utilizado en el estudio fue el descrito por Silness y Løe (1964), donde:

0- ausencia de placa en la zona gingival;

1- fina película de placa adherida al margen gingival libre y a la zona adyacente del diente. La placa sólo puede ser reconocida pasando una sonda a través de la superficie dental;

2- acumulación moderada de placa dentro de la bolsa gingival, en el margen gingival y/o a la superficie dentaria adyacente. Se reconoce a simple vista;

3- acumulación abundante de placa desde la bolsa gingival y/o sobre el margen gingival y la superficie dentaria adyacente.

A cada una de las superficies de los dientes presentes en boca (vestibular (V), mesial (M), distal (D) y palatina (P) o lingual (L)) se le otorgó un número del 0 al 3. Para el cálculo del índice se realizaba el sumatorio del valor numérico de cada superficie y se dividía por el número de superficies totales presentes. El número máximo de superficies gingivales podía ser de 128 y la puntuación máxima sería de 3.

Este índice fue evaluado al inicio del estudio y a los 3 y 6 meses de la colocación del ID

con CP (véase Figura 7).

#### **4.7.1.6.2. Índice gingival:**

El IG utilizado en el estudio fue el descrito por Löe y Silness (1963), donde:

0- encía normal;

1- inflamación leve: cambio leve de color y edema ligero. No hay sangrado al sondaje;

2- inflamación moderada: enrojecimiento, edema y brillo. Sangrado al sondaje;

3- inflamación severa: notable enrojecimiento y edema. Ulceración. Tendencia al sangrado espontáneo.

A cada una de las superficies de los dientes presentes en boca (V, M, P o L) se le otorgó un número del 0 al 3. Para el cálculo del índice se realizaba el sumatorio del valor numérico de cada superficie y se dividía por el número de superficies totales presentes. El número máximo de superficies gingivales podía ser de 128 y la puntuación máxima sería de 3.

Este índice fue evaluado al inicio del estudio y a los 3 y 6 meses de la colocación del ID con CP (véase Figura 7).

#### **4.7.1.6.3. Índice de placa modificado:**

El IPM utilizado en el estudio fue el descrito por Mombelli y cols. (1987), donde:

0- ausencia de placa;

1- fina película de placa adherida a la superficie del ID con CP. La placa sólo puede ser reconocida pasando una sonda a través de la superficie del ID;

2- acumulación moderada de placa en la superficie del ID con CP. Se reconoce a simple vista;

3- acumulación abundante de placa en la superficie del ID con CP.

A cada una de las superficies de los ID presentes en boca (V, M, P o L) se le otorgó un número del 0 al 3. Para el cálculo del índice se realizaba el sumatorio del valor numérico de cada superficie y se dividía por el número de superficies totales presentes. En el caso de tratarse de un único ID, el número de superficies sería de 4, y en el caso

de tratarse de dos ID, sería de 8. En ambos casos la puntuación máxima sería de 3.

Este índice fue evaluado a los 3 y 6 meses de la colocación del ID con CP (véase Figura 7).

#### 4.7.1.6.4. Índice de sangrado sulcular modificado:

El ISSM utilizado en el estudio fue el descrito por Mombelli y cols. (1987), donde:

- 0- ausencia de sangrado al pasar la sonda periodontal a o largo del margen periimplantario;
- 1- puntos de sangrado aislados y visibles;
- 2- el sangrado forma una línea roja confluyente en el margen periimplantario;
- 3- sangrado abundante o profuso.

A cada una de las superficies de los ID presentes en boca (V, M, P o L) se le otorgó un número del 0 al 3. Para el cálculo del índice se realizaba el sumatorio del valor numérico de cada superficie y se dividía por el número de superficies totales presentes. En el caso de tratarse de un único ID, el número de superficies sería de 4, y en el caso de tratarse de dos ID, sería de 8. En ambos casos la puntuación máxima sería de 3.

Este índice fue evaluado a los 3 y 6 meses de la colocación del ID con CP (véase Figura 7).

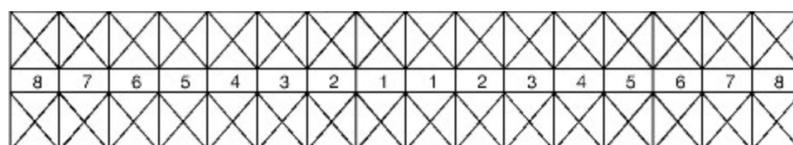


Figura 7. Odontograma de recogida de los parámetros de IP, IG, IPM e ISSM.

#### 4.7.1.7. Cicatrización postextracción y dimensiones del escáner:

Los pacientes incluidos en el estudio debían presentar crestas edéntulas cicatrizadas por un período mínimo de 2 meses.

Asimismo, a todos los paciente se les realizó una tomografía axial computarizada (TAC) inicial mediante un i-CATVision™ (Henry Schein®, Melville, Nueva York, EE.UU)

para determinar las dimensiones corono-apicales (C-A) y M-D preoperatorias. Dichas mediciones fueron realizadas mediante el software de i-CATVision™ y se determinaron en milímetros (ej. dimensión C-A: 12.10mm y dimensión M-D: 7.00mm).

#### **4.7.1.8. Arcada, posición, longitud y diámetro del implante dental:**

En relación a la arcada, el ID podía requerirse en el maxilar o en la mandíbula. En cuanto a la posición, se incluyeron las zonas a rehabilitar correspondientes al primer y segundo premolar y, primer y segundo molar. Por último, la longitud y el diámetro del ID podía ser de 8.5, 10.0 o 11.5mm, y de 4.0 o 5.0mm, respectivamente.

#### **4.7.1.9. Grosor intraquirúrgico de la tabla vestibular:**

Una vez realizado el lecho implantario y antes de la colocación del ID, se midió el GTV 1mm apical a la cresta alveolar con un calibrador manual Iwansson modificado de extremos romos (Huynh-Ba y cols. 2010).

#### **4.7.1.10. Estabilidad primaria y secundaria:**

La estabilidad primaria del ID fue evaluada mediante el TI (Ncm) y el análisis de frecuencia de resonancia obtenido con el Osstell Mentor® (Klockner S.A., Barcelona, España) para determinar el coeficiente de estabilidad del ID (*Implant Stability Quocient*, de las siglas en inglés ISQ) en sentido V-P/L y M-D.

Asimismo, en la visita de control a los 6 meses se determinó la estabilidad secundaria mediante el análisis de frecuencia de resonancia.

#### **4.7.1.10. Banda de mucosa queratinizada periimplantaria:**

Una vez finalizada la cirugía y mediante el uso de una sonda periodontal manual UNC-15 (Hu-Friedy®, Leinmen, Alemania), se midieron los milímetros de la BMQPI en el punto medio del pilar.

#### **4.7.1.11. Complicaciones postquirúrgicas:**

Todos los pacientes fueron controlados a la semana, a las dos semanas, a los 3 meses, a los 4 meses y medio, y a los 6 meses.

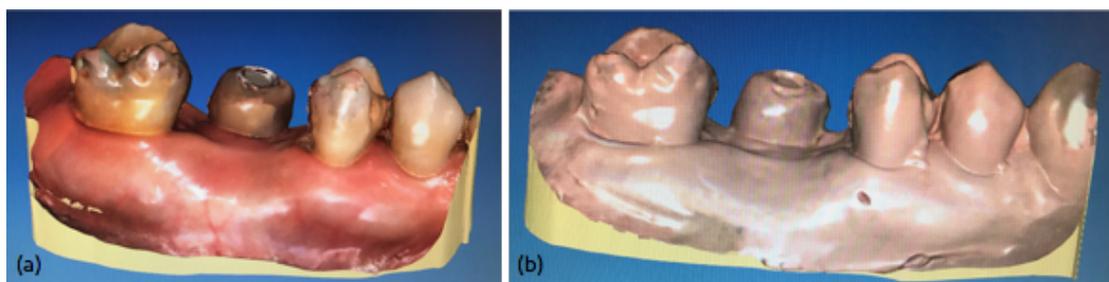
## 4.7.2. Evaluación de las variables dependientes principales:

### 4.7.2.1. Parámetros del tejido blando:

#### 4.7.2.1.1. Mediciones lineales:

Para la evaluación de los parámetros clínicos se realizó un escaneado intraoral y un escaneado del modelo en yeso rosa de alta resistencia y baja expansión (0.08%) (Type IV, Vel-mix Stone, Kerr®, Kerr Corporation, Orange, California, EE.UU), obtenido de una impresión previa con alginato de elevada estabilidad dimensional (Hydrogum 5, Zhermack®, Zhermack S.P.A., Roma, Italia). Dichos escaneados fueron realizados por un único operador (B.P.C.) sin experiencia previa en el escaneado digital, el cual realizó una calibración previa al inicio del estudio, escaneando a 10 pacientes y 10 modelos siguiendo la misma metodología que se iba a llevar a cabo. Asimismo, los escaneados se realizaron el día de la colocación del ID con CP (punto de inicio del estudio), a los 3 y 6 meses. Por lo tanto, se realizaron un total de 6 escaneados por ID, 3 intraorales y 3 de modelos.

La zona de análisis a nivel M-D incluía, como mínimo, un diente adyacente a M y otro a D del ID con CP. En el caso de tratarse de un extremo libre, como mínimo, se incluían dos dientes adyacentes a M del ID con CP. Asimismo, la extensión C-A de análisis incluía las caras oclusales de los dientes hasta sobrepasados 2-3mm de la línea mucogingival (véase Figura 8 a y b).



**Figura 8.** (a) Escaneado intraoral. (b) Escaneado del modelo en yeso rosa.

El escáner utilizado fue el CEREC AC Omnicam (véase Figura 9) con el software Sirona Connect 4.4.1 (Dentsply Sirona®, York, Pensilvania, EE.UU). Posteriormente, se utilizó el software CEREC inLab SW 15.0 (Dentsply Sirona®, York, Pensilvania, EE.UU) para obtener los archivos escaneados en un formato *Standard Tessellation Language* (STL). Todos los archivos STL fueron codificados para su posterior análisis. A cada uno de

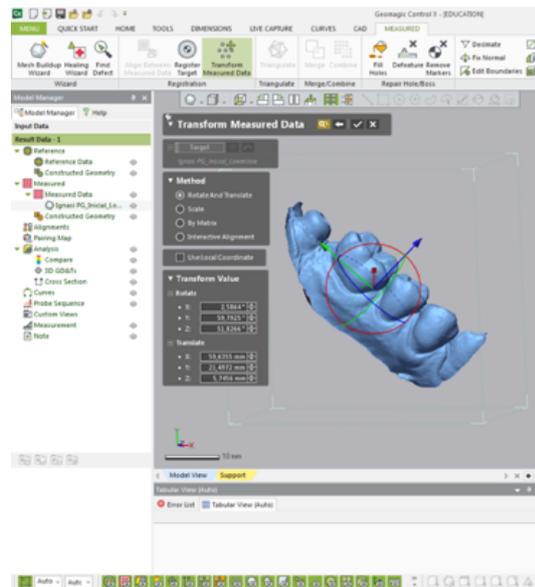
ellos se le asignó un código, con dos letras y dos números de manera aleatoria, para ocultar el tipo de tratamiento previamente realizado y asegurar que el evaluador no conocía el grupo al que pertenecía cada caso.

Un único evaluador ciego (B.P.C.) realizó el análisis de los archivos STL con el software Geomagic® Control X™ versión 2017.0.1 (3D Systems®, Rock Hill, Carolina del Sur, EE.UU), por tratarse de un software previamente utilizado en Odontología para el cálculo volumétrico y evaluado por dos agencias estatales (González-Martín y cols. 2014; *Report of Special Test. National Institute of Standards and Technology (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: (German Physical and Technical Standardization Organization) PTB, 2005*).



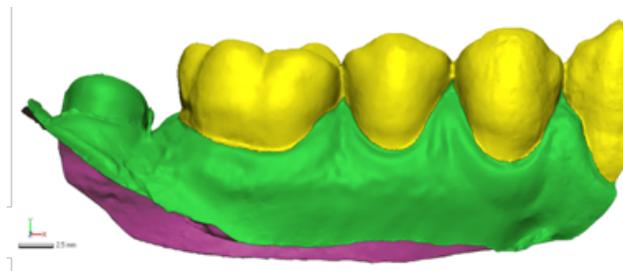
**Figura 9.** Escáner CEREC AC Omnicam utilizado en el estudio. Sirona Dental Systems GmbH, Bensheim, Germany.

El análisis de los archivos STL intraorales y STL modelos se iniciaba con la importación del archivo inicial, el cual era previamente orientado en los tres planos del espacio (ejes X, Y y Z) y en las diferentes visiones (frontal vestibular, frontal palatina-lingual, interproximal e isométrica) mediante la opción de *Transform measured data (Measured)*. Todos los archivos, fueron orientados de la misma forma, independientemente de si se trataban de zonas maxilares o mandibulares (véase Figura 10).



**Figura 10.** Ejemplo de alineación de uno de los STL mediante la opción *Transform measured data (Measured)*.

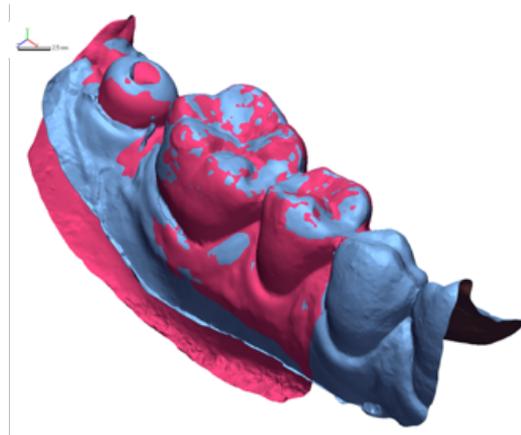
A continuación, y mediante la opción *Move to reference*, se convertía el archivo inicial al archivo de referencia (*Reference data*) y se marcaban las partes invariantes del archivo (*Region*) (véase Figura 11).



**Figura 11.** Ejemplo de uno de los STL en el que se marcaron las partes invariantes en amarillo y las partes variantes en verde mediante la opción *Region*.

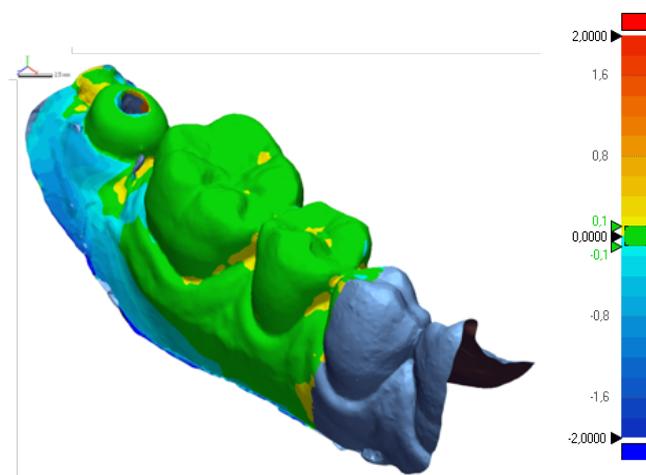
Por último, se importaba el archivo STL de 3 meses. En este punto, aparecía en la pantalla el archivo inicial y el de 3 meses, los cuales debían solaparse. Para ello, empezábamos con el *Initial alignment (Quick start)* y terminábamos de solapar los archivos con el *Best fit alignment (Quick start)*, considerando 20 interacciones y el 100% de muestreo de la malla (utilizando un mínimo de 21.000 elementos de malla y/o 12.000 vértices de malla).

Asimismo, previamente habíamos marcado las partes invariantes en el archivo inicial y seleccionando la opción *Use selected data only*. Llegados a este punto los archivos estaban correctamente alineados y solapados, por lo que se procedía al análisis lineal (2D) y volumétrico (3D) (véase Figura 12).



**Figura 12.** Ejemplo de un caso donde el STL inicial y el STL a 3 meses se solaparon mediante la opción de *Initial alignment* y *Best fit alignment (Quick start)*.

Para el análisis lineal, primeramente empezábamos con el *3D Compare (Quick start-3D Compare)* para corroborar que el solapamiento entre el archivo inicial y el de 3 meses era correcto. Para ello, se seleccionaban los siguientes parámetros: *sampling ratio* (100%), *shape (shortest)*, *color bar option* ( $\pm 2\text{mm}$ ) y *use specific tolerance* (0.1mm), y se verificaba que las zonas marcadas anteriormente como invariantes aparecieran de color verde o lo más próximo a éste, tal y como se observa en la escala de colores (véase Figura 13).

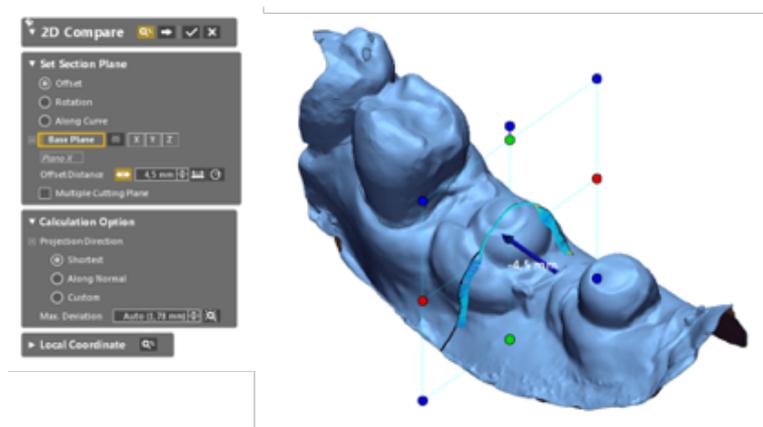


**Figura 13.** Ejemplo de un caso donde se realizó el *3D Compare* del STL inicial y del STL a 3 meses mediante la opción de *Quick start-3D Compare*.

#### 4.7.2.1.1. Mediciones horizontales:

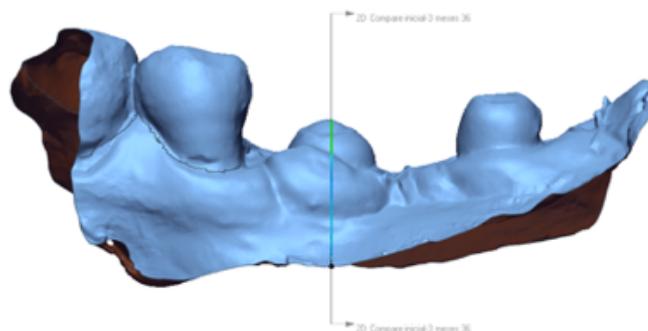
Para las mediciones horizontales (V-P/L), empezábamos con el análisis 2D (*Quick start-2D Compare*, para los casos de ID unitarios / *Home-2D Compare-Multiple 2D Compare*, para los casos con dos ID).

Lo primero que hacíamos era seleccionar un plano de análisis, que en nuestro caso, siempre coincidía con el eje de las X. A continuación, y del mismo modo que hacíamos para el análisis 3D, se seleccionaban los siguientes parámetros: *sampling ratio* (100%), *shape* (*shortest*), *color bar option* ( $\pm 2\text{mm}$ ) y *use specific tolerance* (0.1mm) (véase Figura 14).



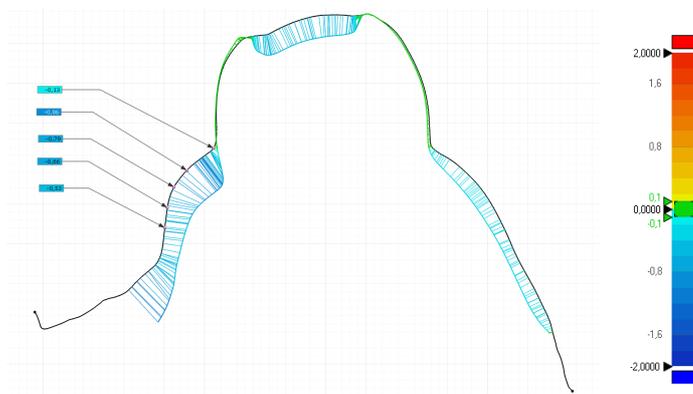
**Figura 14.** Ejemplo de análisis 2D (*Home-2D Compare-Multiple 2D Compare*) de dos implantes dentales.

Seguidamente, movíamos el plano de análisis para que coincidiera con el punto medial del ID. Debido a las variaciones anatómicas de cada caso, el área de interés difería ligeramente entre pacientes, pero para cada paciente era la misma en los dos momentos evaluados (inicial-3 meses e inicial-6 meses) (véase Figura 15).



**Figura 15.** Ejemplo de análisis 2D (*Home-2D Compare-Multiple 2D Compare*) de dos implantes dentales (ID), posicionando el eje de análisis en el punto medial del ID más mesial.

Por último, y a una escala de 1mm, marcábamos 5 puntos en V a diferentes alturas del margen periimplantario, a 0mm, a 0.5mm, a 1mm, a 1.5mm y a 2mm, para obtener los resultados del análisis 2D (véase Figura 16).



**Figura 16.** Ejemplo de un caso en el que se ha realizado el análisis 2D, mediante la opción *Quick start-2D Compare*, obteniéndose unos valores de -0.13mm, -0.86mm, -0.79mm, -0.66mm, -0.53mm a 0.5mm, a 1mm, a 1.5mm y a 2mm, respectivamente.

Para el análisis del archivo a 6 meses, se duplicaban los resultados y se reemplazaba el archivo de 3 meses por el de 6 meses y de esta forma se recalculaban todos los resultados replicando el mismo árbol de operaciones del archivo de 3 meses.

#### 4.7.2.1.1.2. Mediciones verticales:

Para evaluar los cambios verticales (C-A) del tejido blando periimplantar y poderlos comparar con los tres STL intraorales y de modelos, empezábamos marcando un punto de referencia en el archivo inicial (*Reference data*), coincidiendo con la parte medial más coronal del pilar en la visión frontal vestibular (*Home-Point-add point*). A continuación, con la opción de *ruler (add distance)*, se trazaba una línea perpendicular al eje longitudinal del pilar, cuyo origen era el punto de referencia marcado anteriormente, y su final, el margen gingival, por lo que se obtenía una distancia en milímetros. Seguidamente, se seleccionaba el archivo de 3 meses, se mantenía el punto de referencia marcado en el archivo inicial y se obtenía la distancia C-A a 3 meses. Por último, se hacía lo mismo con el archivo de 6 meses (véase Figura 17 a, b y c).



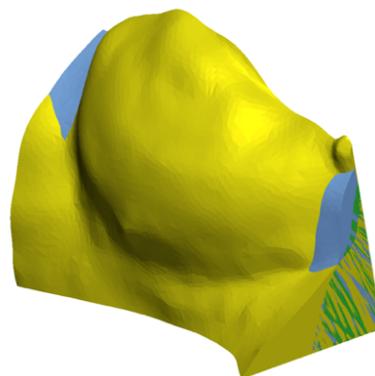
**Figura 17.** Evaluación de la posición del margen gingival en un mismo caso al inicio (2.97mm), 3 meses (3.90mm) y 6 meses (3.47mm) de la colocación del ID con CP mediante la opción de *Ruler (Add distance)*.

Todo lo detallado anteriormente se realizó para el análisis intraoral y el análisis de modelos.

#### 4.7.2.1.2. Mediciones volumétricas:

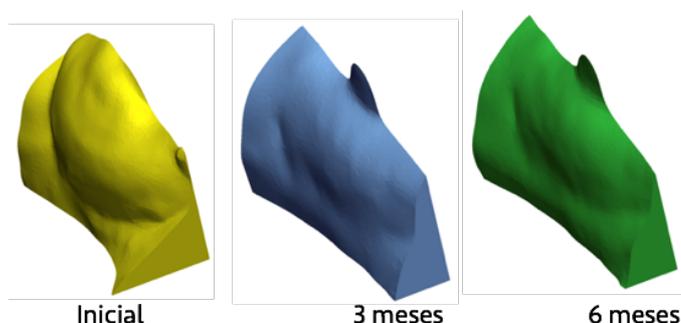
Para el análisis volumétrico empezábamos del mismo modo que en el análisis lineal, alineado el archivo STL intraoral inicial en los tres planos del espacio (ejes X, Y y Z) y en las diferentes visiones (frontal vestibular, frontal palatina-lingual, interproximal e isométrica) mediante la opción de *Transform measured data (Measured)*. Todos los archivos, fueron orientados de la misma forma. A diferencia de las mediciones lineales, en este caso, únicamente alineábamos el archivo inicial. Seguidamente, importábamos los archivos STL intraorales de 3 y 6 meses, y mediante la opción *Align between measured data (Measured)*, solapábamos los tres archivos.

Una vez solapados los tres archivos, y seleccionando la visión frontal, se delimitaba el área de interés a evaluar en los tres planos del espacio (X, Y y Z), la cual estaba formada por el margen de la mucosa periimplantaria, las líneas ángulo M y D del pilar y unos 5-6mm apicalmente (véase Figura 18).



**Figura 18.** Archivo inicial, a 3 meses y 6 meses solapados. Área volumétrica de interés.

Por último, se procedía al cierre de cada uno de los STL por separado en los laterales y la base, con el objetivo de conseguir un objeto cerrado (*Measured-fill holes*). Por último, y con los tres STL solapados y cerrados, se hacía el último corte en el eje Y para obtener el cálculo de cada uno de los STL en  $\text{mm}^3$  en la zona vestibular (*Properties-volumen calculation*) (véase Figura 19 a, b y c).



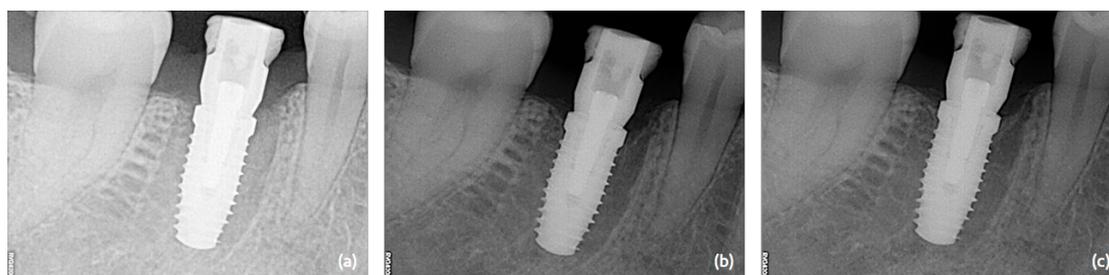
**Figura 19.** Ejemplo de la evaluación volumétrica al inicio (figura amarilla:  $58.5\text{mm}^3$ ), 3 meses (figura azul:  $38.7\text{mm}^3$ ) y 6 meses (figura verde:  $33.9\text{mm}^3$ ) de la colocación del ID con CP mediante la opción *Properties-volumen calculation*.

Para el análisis volumétrico, únicamente nos basamos en los escaneados intraorales.

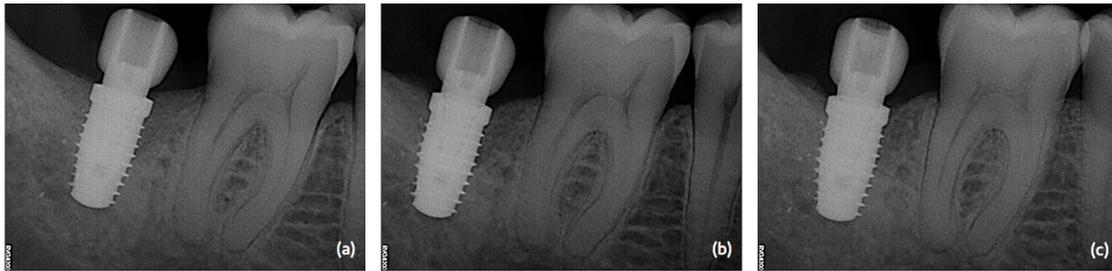
#### 4.7.2.2. Parámetros radiológicos:

##### 4.7.2.2.1. Obtención de las radiografías:

Todas las radiografías intraorales de los ID fueron realizadas con un captador digital Kodak RVG y un paralelizador XCP-DS (Kodak®, Rochester, Nueva York, EE.UU), mediante la técnica de paralelización e individualizadas con un registro de mordida de silicona con Optosil Comfort Putty (Heraeus Kulzer, Hanau, Alemania) el día de la colocación del ID con CP, y a los 3 y 6 meses, tanto en el GC (véase Figura 20 a, b y c) como en el GT (véase Figura 21 a, b y c).



**Figura 20.** Radiografías de un caso del grupo control. (a) El día de la colocación del implante dental con cambio de plataforma. (b) A los 3 meses. (c) A los 6 meses.

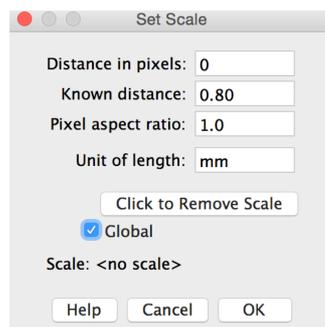


**Figura 21.** Radiografías de un caso del grupo test. (a) El día de la colocación del implante dental con cambio de plataforma. (b) A los 3 meses. (c) A los 6 meses.

#### 4.7.2.2.2. Análisis de las radiografías:

Los parámetros analizados en cada radiografía fueron la distancia de la cresta ósea marginal a la plataforma del ID (DCI) y la distancia entre el primer contacto del hueso al ID a la plataforma del ID (DPI) en M y en D, al inicio de la colocación del ID con CP, a los 3 y 6 meses.

Mediante un software de código abierto (Image J, versión 1.50i; *National Institutes of Health*, Bethesda, Maryland, EE.UU) y teniendo en cuenta que la medida conocida era la distancia entre espiras (paso de rosca = 0.8mm), se calibraron las radiografías (véase Figura 22) y se determinó el porcentaje de magnificación que iba a implementarse, antes de ser analizadas.

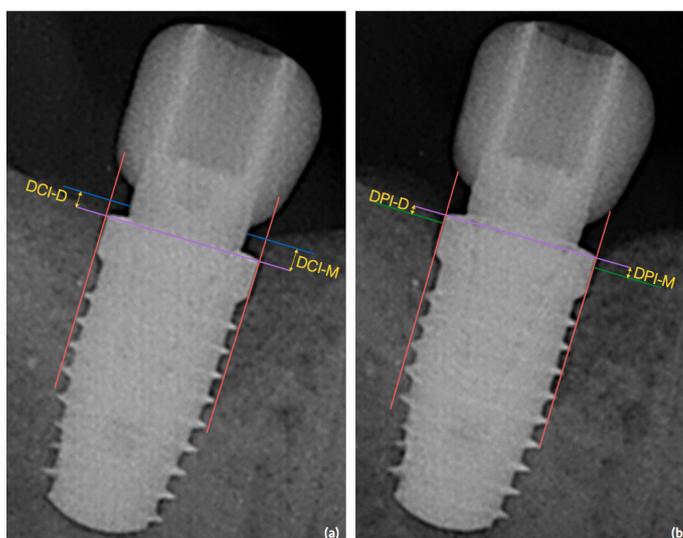


**Figura 22.** Calibración de las radiografías estableciendo como la distancia conocida el paso de rosca (0.80mm). Image J versión 1.5i (*National Institutes of Health*, Bethesda, Maryland, EE.UU).

Para obtener la DCI, primeramente se trazaba una línea horizontal en la plataforma del ID (línea lila) y unas líneas verticales y perpendiculares a ésta, correspondientes al borde lateral del cuello del ID (líneas rojas), en M y D. A continuación, se trazaba una

línea paralela a la de la plataforma del ID y se trasladaba hasta el nivel de la cresta ósea marginal en M y en D (líneas azules). Finalmente, se media la distancia comprendida entre la línea lila y la línea azul (línea amarilla), siguiendo la inclinación de la línea roja, obteniéndose así la DCI M y D (véase Figura 23 a).

Para obtener la DPI, primeramente se trazaba una línea horizontal en la plataforma del ID (línea lila) y unas líneas verticales y perpendiculares a ésta, correspondientes al borde lateral del cuello del ID (líneas rojas), en M y D. A continuación, se trazaba una línea paralela a la de la plataforma del ID y se trasladaba hasta el primer contacto del hueso con el ID en M y en D (líneas verdes). Finalmente, se media la distancia comprendida entre la línea lila y la línea verde (línea amarilla), siguiendo la inclinación de la línea roja, obteniéndose así la DPI M y D (véase Figura 23 b).



**Figura 23.** (a) Determinación de la distancia de la cresta ósea marginal a la plataforma del ID en mesial (DPI-M) y distal (DPI-D). (b) Determinación de la distancia entre el primer contacto del hueso al ID a la plataforma del ID en mesial (DPI-M) y distal (DPI-D).

La evaluación radiológica fue realizada por dos examinadores (M.B.D. y B.P.C.), previamente calibrados.

#### 4.7.2.2.3. Calibración intra- e inter-examinador:

Ambos examinadores (M.B.D. y B.P.C.) valoraron doblemente un total de 10 radiografías en un periodo de tiempo de 24-48h entre la primera y segunda evaluación con el objetivo de obtener una calibración intra- e inter-examinador.

#### 4.8. Parámetros histológicos:

##### 4.8.1. Obtención de la muestra:

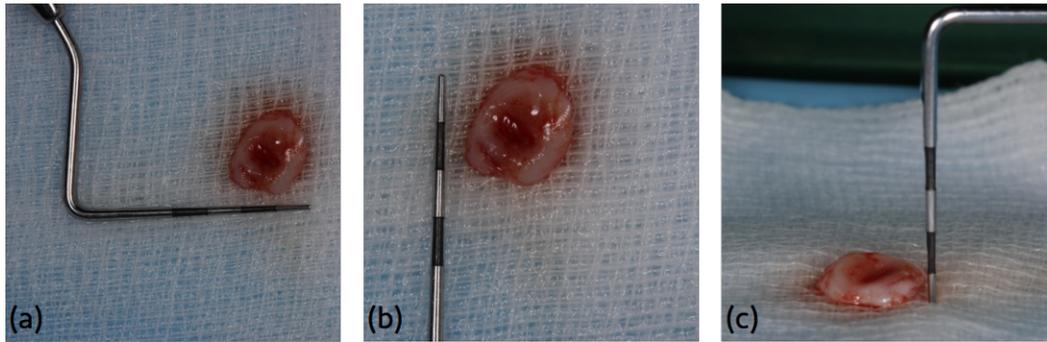
A los 6 meses de la colocación de los ID con CP y coincidiendo con la visita de control, se obtuvo una muestra de tejido blando periimplantar a un total de 12 pacientes, 6 del GC y 6 del GT, previo CI (véase Anexo 8), para poder evaluar la disposición de las fibras del TC alrededor del pilar GingiHue® Certain® y del pilar Cilindro Provisional Certain® mediante microscopía óptica (MO) y microscopía electrónica (ME). A lo largo de los 6 meses no se realizó ninguna conexión ni desconexión de los pilares.

En el momento de la biopsia, los parámetros clínicos (BMQPI >5mm) y radiológicos evaluados en todos los ID eran normales y compatibles con el concepto de osteointegración.

Tras la anestesia loco-regional (4% de Ultracain 1:100.000, Laboratorios Normon), se desatornilló el pilar y se realizó una incisión submarginal de 1.5-2mm hasta el periostio con una hoja de bisturí del número 15C. A continuación, se colocó un pilar de cicatrización, y en algunos casos se terminó de rellenar el espacio con una esponja de colágeno natural (collacone®, botiss dental GmbH, Berlín, Alemania) (véase Figura 24 a y b, y Figura 25 a, b, c). A las ocho semanas, el paciente fue derivado a la prostodoncista (N.P.R.) para la rehabilitación del caso.



**Figura 24.** Obtención de una muestra para su análisis histológico. (a) Incisión submarginal de 2mm hasta el periostio. (b) Colocación de un pilar de cicatrización para la posterior rehabilitación del caso.



**Figura 25.** Obtención de una muestra para su análisis histológico. (a, b) Muestra de  $\approx 6\text{mm} \times 6\text{mm}$ . (c) Altura de  $\approx 2\text{mm}$ .

Todas las biopsias fueron realizadas por un único operador experimentado y cirujano maxilofacial (X.R.C.). Del total de las 12 muestras, 4 fueron divididas en dos mitades con una hoja del bisturí del número 15 y siguiendo el eje longitudinal del ID (véase Figura 26). Una de las mitades fue tratada para ser analizada mediante MO y la otra para ser evaluada mediante ME. El resto de las muestras fueron evaluadas únicamente mediante MO.

El análisis histológico no se consideró como una variable dependiente, por lo que los resultados fueron expresados únicamente de manera descriptiva.



**Figura 26.** Obtención de una muestra para su análisis histológico mediante microscopía óptica y microscopía electrónica.

#### 4.8.2. Microscopía óptica:

Las muestras obtenidas fueron sumergidas en formol al 10% para su posterior tinción con hematoxilina-eosina (H-E) y tricrómico de Masson (TM).

El tratamiento de las muestras fue realizado en el *Institut Clínic d'Alta Tecnologia Teletest Analitika de CreuBlanca* (TeleTest Medical S.L., Barcelona, España), y a cargo de la patóloga Dra. Concepción Alomar Serrallach y la técnico de anatomía patológica, la Sra. Sara Martín Chacobo.

Una vez recibían las muestras, las dejaban unas 12 horas en un procesador de tejidos automatizado y cerrado, el *Thermo Scientific™ Excelsior™ ES* (Thermo Fisher Scientific Inc., Massachusetts, EE.UU), diseñado para la fijación, deshidratación, aclarado e infiltración de muestras patológicas antes de su incrustación y seccionamiento.

Posteriormente, se cogía un bloque, se numeraba siguiendo la codificación de la empresa y se orientaba la muestra en sentido transversal al eje longitudinal del ID. A continuación, se rellenaba con parafina líquida caliente con la unidad dispensadora TES pfm 4004 y se dejaba enfriar en la criocconsola Myr EC 350-2, placa refrigerante para la solidificación y mantenimiento de las muestras incluidas en parafina (pfm medical ag, Köln, Alemania).

Seguidamente, se procedía al corte del bloque de parafina, el cual incluía la muestra, con el pfm-rotatory-3003 (pfm medical ag, Köln, Alemania), habiendo ajustado previamente el espesor del corte a 2µm. Una vez se iban obteniendo los cortes, se dejaban en el Termofin (JP SELECTA S.A., Abrera, Barcelona, España), con un baño de agua con albúmina en polvo. Y se iban colocando los cortes en los portaobjetos, los cuales se dejaban 10 minutos en un calentador de cápsulas de anatomía general para fundir la parafina y terminar de adherir la muestra en el portaobjetos.

Por último, se introducían los portaobjetos en el teñidor automático Myreva SS-30 (Especialidades Médicas Myr S.L., Llorenç del Penedès, Tarragona, España) durante 28 minutos para la tinción de H-E siguiendo los siguientes pasos: xilol, alcohol absoluto (100%), agua, hematoxilina, agua, ácido clorhídrico, agua, alcohol 96%, eosina, alcoholes en grados decrecientes y xilol. Finalmente, se colocaba el cubreobjetos.

Para la obtención de las muestras en la tinción de TM, los bloques fueron enviados al departamento de anatomía patológica del *Hospital Universitari Germans Trias i Pujol* (Can Ruti, Badalona, Barcelona, España). Una vez recibían las muestras, procedían a realizar los cortes de cada una, siguiendo la misma metodología anteriormente descrita, y finalmente incluían los portaobjetos en un teñidor automático. En este tipo de tinción se emplearon tres colorantes, la hematoxilina, la fucsina y el verde luz, los cuales ponen de manifiesto las fibras de colágeno y el TC.

Los pasos que se siguieron fueron: introducción del portaobjetos en una tinción de hematoxilina férrica de Wiegert (5 minutos), lavado con agua corriente (5 minutos), agua destilada (3 minutos), tinción de fucsina-escarlata (5 minutos en 90ml de Escarlata de Biebrich al 1% en agua destilada y 9ml de fucsina ácida en solución acuosa al 1% en agua destilada y 1ml de ácido acético glacial), lavado con agua destilada, ácido fosfomolibdico al 5% en agua destilada, tinción de verde luz al 2% (2gr y ácido acético glacial 2ml en 10ml de agua destilada, 10 minutos), lavado con agua destilada (segundos) y diferenciación con ácido acético al 1% en agua destilada. Finalmente, se colocaba el cubreobjetos.

El análisis de las muestras fue realizado en la Facultad de Medicina de la *Universitat Autònoma de Barcelona* (UAB, Bellaterra, Cerdanyola del Vallès, Barcelona, España) con la colaboración del Dr. Bernardo Castellano López, catedrático del Departamento de Biología Celular, Fisiología e Inmunología y responsable del equipo de investigación en el Instituto de Neurociencias. El microscopio óptico empleado fue el Nikon Eclipse E600, el cual contenía una cámara Nikon digital camera DXM 1200 (Nikon Corp., Tokyo, Japón). Todas las muestras fueron observadas a una magnificación de 2x, 10x y 40x y analizadas con el software Nikon ACT-1 versión 2.70 (Nikon Corp., Tokyo, Japón).

Para la obtención de una Figura completa de cada muestra se capturaron diferentes cortes con el objetivo de 2x para poderlas solapar posteriormente mediante el software Adobe Photoshop CC® versión 2017.1.9 (Adobe Systems Inc., San José, California, EE.UU). Mediante el objetivo de 10x se capturaron diferentes zonas correspondientes al epitelio interno y el TC más próximo al pilar (zona A), las fibras del TC en la zona central de la muestra (zona B), las fibras del TC más alejadas del pilar y epitelio externo (zona C), y el epitelio externo en algunas de las muestras (zona D).

#### **4.8.3. Microscopía electrónica:**

Las muestras obtenidas se fijaron en glutaraldehído al 2.5% (EM grade, Merck, Alemania) en 0,1 M de tampón fosfato (TF, pH 7.4) durante 2 horas a 4°C. Posteriormente, las muestras se lavaron 4 veces durante 10 minutos en 0.1 M de tampón fosfato y se fijaron en tetróxido de osmio al 1%. Seguidamente, se lavaron con agua, se deshidrataron en una serie ascendente de alcoholes (50%, 70%, 80%, 90% y 95% durante 10 minutos, y dos veces con alcohol al 100%), y se deshidrataron con CO<sub>2</sub> hasta su punto crítico (CPD 030, Bal-Tec, Liechtenstein, Alemania).

Cada muestra fue colocada sobre una película de carbono adhesiva (Ted Pella Inc., EE.UU) con la ayuda de una lupa Leica 56E para orientarlas correctamente. Seguidamente, se utilizó una pintura de plata (Pelco®, Ted Pella Inc. EE.UU), para estabilizar aún más la muestra y permitir que ésta fuera más conductora. Una vez estabilizadas, se procedió a la metalización de las mismas con oro y paladio, para asegurarnos que la muestra fuese conductora y tuviera más señal en el dispositivo Emitech KSSOX. Por último, las muestras fueron observadas en un microscopio electrónico de barrido (MEB) EVO® MA 10 (Zeiss®, Oberkochen, Alemania) a un voltaje de aceleración de 13.00 kV y a una magnificación de 50 X a 3.00 K X.

También se observaron en el microscopio las superficies de los pilares utilizados en el estudio, el pilar GingiHue® Certain® y el pilar Cilindro Provisional Certain®, a un voltaje de aceleración de 13.00 kV y a una magnificación de 50 X a 3.50 K X.

#### **4.9. Intervención sobre la muestra:**

Todas las cirugías fueron realizadas por un único operador experimentado y cirujano maxilofacial (X.R.C). Tras el bloqueo loco-regional de la zona, 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 longitud seleccionados, colocando el ID 1mm subcrestal y a 1.5mm de los dientes adyacentes y, a 3.0mm en ID adyacentes, siguiendo las recomendaciones de la casa comercial Zimmer-BIOMET 3i® (Zimmer Biomet Dental, PBG, Florida, EE.UU). Debido a las características anatómicas de la cresta ósea en el momento de la cirugía, algunos ID quedaron ligeramente más coronales o apicales a nivel M y D. Posteriormente, el operador (X.R.C.) cogía el sobre correspondiente para saber si el pilar que tenía que

colocar pertenecía al GC (GingiHue® Certain®) o al GT (Cilindro Provisional Certain®), el cual se atornilló a 20Ncm, y se suturó el colgajo mediante un monofilamento de 5/0 y puntos simples (Ancladén S.L., Barcelona, España). La altura de los pilares se ajustó en cada caso evitando cualquier contacto del mismo en máxima intercuspidad y en los movimientos excursivos; asimismo, el perfil de emergencia se modificó con una resina *composite* (3M ESPE, Minnesota, EE.UU). Por último, se realizó una radiografía periapical digital estandarizada de control y fotografías intraorales con una cámara Canon EOS 50D, con un objetivo macro de 100mm y flash de puntos Macro Twin Lite MT-24EX (Canon Inc., Tokio, Japón) (véase Figura 27).



**Figura 27.** Fotografía intraoral realizada justo después de la cirugía.

Como instrucciones pre-quirúrgicas se prescribió 1gr de Amoxicilina/62.5mgr de ácido clavulánico a modo de profilaxis antibiótica, 1 hora antes de la cirugía.

Como instrucciones post-quirúrgicas se prescribió una terapia antibiótica (1gr de Amoxicilina/62.5mgr de ácido clavulánico, 2 comprimidos, 2 veces al día, durante 7-10 días) y una terapia antiinflamatoria (ibuprofeno de 600mgr, 1 comprimido 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 se cepilló la zona y el control químico de la placa bacteriana se llevó a cabo mediante el uso de un colutorio de digluconato de clorhexidina al 0,12%, dos veces al día, 15 ml de la solución, durante 1 minuto (Perio-Aid® Tratamiento, Dentaïd, Cerdanyola del Vallès, Barcelona, España). El control mecánico del resto de la boca se realizó con un gel dentífrico de digluconato de clorhexidina al 0,12% (Perio-Aid® Gel Dentífrico, Dentaïd, Cerdanyola del Vallès, Barcelona, España), tres veces al día, y un cepillo dental manual de dureza media (VITIS® medio access, Dentaïd, Cerdanyola del Vallès, Barcelona, España) y técnica de Bass modificada. Tras la retirada de la sutura a la semana, y durante 2 semanas más, el paciente inició el control mecánico de la placa bacteriana

de la zona tratada con un cepillo postquirúrgico (VITIS® cirugía, Dentaïd, Cerdanyola del Vallès, Barcelona, España) y continuó con la pasta dentífrica y el colutorio una semana más. Transcurridas las dos semanas, y durante todo el estudio, el paciente realizó el control mecánico con el cepillo manual de dureza media prescrito anteriormente y técnica de Bass modificada, higiene interproximal con seda dental con cera (VITIS® seda dental, Dentaïd, Cerdanyola del Vallès, Barcelona, España) y pasta dentífrica a base de cloruro de cetilpiridinio, fluoruro sódico, lactato de zinc y pantenol (VITIS® encías, Dentaïd, Cerdanyola del Vallès, Barcelona, España).

En cuanto a los controles post-quirúrgicos, todos los pacientes fueron controlados a las 1 y 2 semanas y, a los 3 meses, 4 meses y medio, y 6 meses.

#### 4.10. Secuencia de visitas:

A continuación se detalla el número de visitas y los procedimientos que se realizaron a lo largo de todo el estudio (véase Tabla 1).

VISITA	DÍA	PROCEDIMIENTO
1	0	- selección del paciente - información y entrega de la documentación - firma del CI
2	0	- evaluación del IP e IG - modelos de estudio - radiografía periapical estandarizada - radiografía panorámica - fotos intraorales - i-CAT preoperatorio con separador labial
3	1	- cirugía de colocación del ID con CP - evaluación de la estabilidad primaria - fotos intraorales - radiografía periapical estandarizada - escaneado intraoral - modelo de estudio y escaneado del modelo - instrucciones postquirúrgicas
4	7	- retirada de la sutura - IHO
5	14	- control
6	90	- evaluación del IP, IG, IPM e ISSM - fotos intraorales - radiografía periapical estandarizada - escaneado intraoral - modelo de estudio y escaneado del modelo
7	135	- control
8	180	- evaluación del IP, IG, IPM e ISSM - fotos intraorales - radiografía periapical estandarizada - escaneado intraoral - modelo de estudio y escaneado del modelo - biopsia* - evaluación de la estabilidad secundaria

**Tabla 1.** Secuencia de visitas (\*únicamente se realizó biopsia a 12 pacientes, 6 del grupo control y 6 del grupo test).

#### **4.11. Análisis estadístico:**

En primer término se realizó una depuración de la base de datos, identificando en cada variable los datos anómalos mediante el Test de Shapiro-Wilk. Todas las variables del estudio se tabularon en una base de datos sólo accesible a los investigadores del estudio.

El análisis estadístico se realizó con el R Studio® para *Windows* (versión 3.2.5) y el nivel de significación estadística se estableció en un valor  $p\text{-valor} < 0.05$ .

##### **4.11.1. Descripción de la muestra:**

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

##### **4.11.2. Comparación de las características clínicas en función del grupo de estudio:**

La comparación en función del grupo de estudio de las variables de tipo cualitativo se realizó a partir del test de Chi Cuadrado o el test de Fisher (si en algún caso la frecuencia observada era  $< 5$ ). En el caso de las variables cualitativas que tuvieran más de dos categorías se utilizó el test de ANOVA.

Para las variables cuantitativas se utilizó el test T-Student o el test U Mann-Whitney (si no se asumía la normalidad).

##### **4.11.3. Comparación entre las variables de interés y las variables principales:**

Se establecieron como variables principales de estudio el cambio en la posición del tejido blando periimplantar en sentido horizontal y en sentido vertical. De manera bivariada, se realizó el test de Pearson en el caso de las variables de tipo cualitativo y el T-Student o U Mann-Whitney en la comparación con las variables de tipo cuantitativo.

Además, se analizó la correlación entre la evaluación de los escaneados intraorales y los escaneados de modelos de los cambios en la posición del tejido blando periimplantar en sentido horizontal y vertical mediante el test de Pearson.

#### **4.11.4. Evolución temporal de las variables de estudio en función del grupo de estudio:**

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

#### **4.11.5. Modelos multivariados:**

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

- diferencia de los cambios en sentido horizontal inicial-6 meses: se utilizó la media de los valores vestibulares.
- diferencia de los cambios en sentido vertical inicial-6 meses.

Como variables independientes se incluyeron: el grupo de estudio (GE), el BP 1, el BP 2, el HT (no fumador vs fumador + exfumador), la diferencia de la DCI inicial-6 meses (se utilizó la media de M y D), la BMQPI y el GTV.

#### **4.11.6. Calibración intra- e inter-examinador:**

En el caso de las variables radiográficas, el grado de concordancia intra- e inter-examinador se determinó utilizando el índice de concordancia de Lin (Lin L.A *concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility, Biometrics*, 45 (1989), pp. 255-68) o el índice de correlación intra-clase.

#### **4.12. Aspectos éticos:**

El estudio se llevó a cabo de acuerdo a las directrices y los principios de la Declaración de Helsinki y la conducta ética para la investigación con seres humanos.

El estudio también garantizó el cumplimiento en todo momento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal. El mismo se llevó a cabo con total confidencialidad de los datos y la identidad de los participantes.

El procedimiento de garantía de calidad fue permanente durante el estudio e incluyó la gestión de datos para asegurar que los procedimientos de seguridad de los datos fueran suficientes, eficaces y bien documentados.



RESULTADOS



## 5. RESULTADOS

### 5.1. Población de estudio:

Participaron un total de 24 pacientes con una edad media de 52.50 (13.62%), de los cuales 11 fueron varones (45.83%) y 13 mujeres (54.17%), y todos de raza caucásica (100%). Asimismo, 11 pacientes fueron incluidos en el GC (45.83%) y 13 en el GT (54.17%). En relación al HT, el 47.83% de los sujetos no eran fumadores (N=11), el 30.43% eran fumadores activos (N=5) y el 21.74% eran exfumadores (N=5). El 37.50% presentaban un periodonto reducido.

Todos los pacientes presentaban características similares. La única variable que presentó diferencias estadísticamente significativas fue el BP 1 (Olsson y Lindhe 1991) ( $p$ -valor=0.048), ya que únicamente 3 pacientes, y todos del GT, presentaban un biotipo fino. Por lo tanto, todos los pacientes del GC presentaban un BP 1 grueso.

		N (%)
Edad	Media (DE)	52.50 (13.62)
	Mediana (RIC)	49.00 (19.00)
Género	Masculino	11 (45.83%)
	Femenino	13 (54.17%)
Raza	Caucásica	24 (100%)
GE	Control	11 (45.83%)
	Test	13 (54.17%)
HT	No	11 (47.83%)
	Fumador	7 (30.43%)
	Exfumador	5 (21.74%)
BP 1	Fino	3 (12.50%)*
	Grueso	21 (87.50%)
BP 2	Fino-festoneado	3 (12.50%)
	Grueso-plano	9 (37.50%)
	Grueso-festoneado	12 (50.00%)
Alteración periodontal	No	15 (62.50%)
	Si	9 (37.50%)

**Tabla 2.** Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio. GE: grupo de estudio. HT: hábito tabáquico. BP 1: biotipo periodontal 1. BP 2: biotipo periodontal 2. DE: desviación estándar. RIC: rango intercuartílico. \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron reclutados desde Septiembre de 2015 a Diciembre de 2016. No hubo abandonos a lo largo de los 6 meses del estudio y todos los pacientes acudieron a las visitas de seguimiento. Únicamente, se perdió un ID del GC al mes de la cirugía por un fallo temprano en la osteointegración del mismo (véase Figura 28).

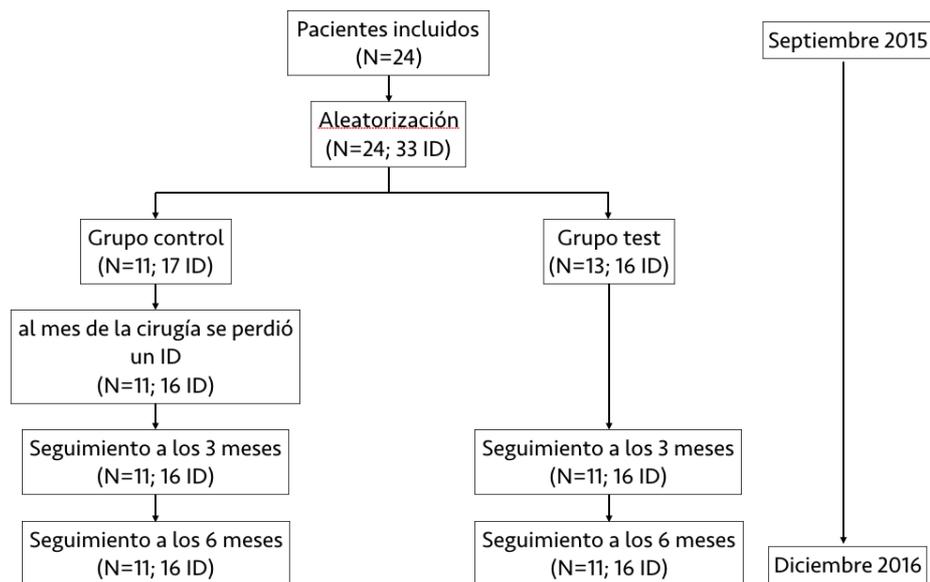


Figura 28. Diagrama de flujo de la población de estudio. ID: implante dental.

## 5.2. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes según el grupo:

En la tabla 3 (véase Tabla 3) se muestran las características sociodemográficas y clínicas de los GE. Se incluyeron un total de 33 ID, 17 en el GC (51.50%) y 16 en el GT (48.50%). Ambos grupos eran homogéneos en cuanto a edad, género, raza, consumo de tabaco, alteración sistémica, alteración periodontal y cicatrización post-extracción ( $p\text{-valor}>0.05$ ).

		<b>Grupo Control (N=17;51.50%)</b>	<b>Grupo Test (N=16;48.50%)</b>
<b>Edad (años)</b>	Media (DE)	51.2 (13.70)	53.0 (12.70)
	Rango	29-78	38-80
<b>Género</b>	Femenino	10 (58.80%)	9 (56.25%)
	Masculino	7 (41.20%)	7 (43.75%)
<b>Raza</b>	Caucásica	16 (100%)	17 (100%)
<b>HT</b>	No fumador	6 (35.50%)	6 (37.50%)
	Fumador	10 (58.80%)	4 (25%)
	Exfumador	1 (5.90%)	6 (37.50%)
<b>Clasificación ASA</b>	Tipo I	7 (41.18%)	12 (75%)
	Tipo II	10 (58.80%)	4 (25%)
<b>Alteración periodontal</b>	No	12 (71%)	9 (56%)
	Si	5(29%)	7 (44%)
<b>BP 1</b>	Fino	0	4 (25%)
	Grueso	17 (100%)	12 (75%)
<b>BP 2</b>	Fino-festoneado	0	4 (25%)
	Grueso-festoneado	8 (47%)	8 (50%)
	Grueso-plano	9 (53%)	4 (25%)
<b>Cicatrización (meses)</b>	Media (DE)	32.8 (28.30)	25.8 (57.80)

**Tabla 3.** Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio según el grupo. HT: hábito tabáquico. ASA: *American Society of Anesthesiologists*. BP 1: biotipo periodontal 1. BP 2: biotipo periodontal 2. DE: desviación estándar.

Por lo que respecta a las variables de IP e IG evaluadas pre-quirúrgicamente, al inicio del tratamiento, y a los 3 y 6 meses, ambos grupos evolucionaron de manera homogénea, no encontrándose diferencias significativas en ninguna de las visitas ( $p$ -valor $>0.05$ ). El IP en el GC evolucionó de  $0.22\pm 0.21$  a  $0.10\pm 0.05$ , y en el GT, de  $0.22\pm 0.25$  a  $0.13\pm 0.16$ . El IG en el GC evolucionó de  $0.07\pm 0.12$  a  $0.04\pm 0.07$ , y en el GT, de  $0.07\pm 0.12$  a  $0.04\pm 0.08$ . Por lo que en ambos grupos el IP e IG mejoraron (véase Tabla 4).

En cuanto al IPM y al ISSM evaluados a los 3 y 6 meses del tratamiento, tampoco se observaron diferencias significativas entre grupos ( $p$ -valor $>0.05$ ) (véase Tabla 4).

	Pre-quirúrgico		Inicio		3 meses		6 meses	
	Control	Test	Control	Test	Control	Test	Control	Test
<b>IP</b> Media (DE)	0.22 (0.21)	0.22 (0.25)	0.13 (0.07)	0.15 (0.17)	0.10 (0.05)	0.14 (0.16)	0.10 (0.05)	0.13 (0.16)
<b>IG</b> Media (DE)	0.07 (0.12)	0.07 (0.12)	0.05 (0.07)	0.04 (0.12)	0.05 (0.07)	0.04 (0.07)	0.04 (0.07)	0.04 (0.08)
<b>IPM</b> Media (DE)					0.09 (0.25)	0.20 (0.28)	0.06 (0.17)	0.14 (0.20)
<b>ISSM</b> Media (DE)					0	0	0	0

**Tabla 4.** Evolución del índice de placa (IP), índice gingival (IG), índice de placa modificado (IPM) e índice de sangrado sulcular modificado (ISSM) a lo largo del estudio. DE: desviación estándar.

### 5.3. Características de los implantes dentales según el grupo:

En este apartado se muestra la descriptiva de las variables continuas y categóricas que hacen referencia a las características de los ID estudiados de forma global (N=33) y separando los que pertenecen al GC (N=17) y al GT (N=16).

#### 5.3.1. Variables continuas:

En la tabla 5 (véase Tabla 5) se muestran las variables continuas de las características de los ID evaluadas según el GE: dimensión del TAC en sentido C-A y V-P/L (TAC C-A; TAC V-P/L), GTV, TI, ISQ inicial y a los 6 meses, en M y D (ISQ M-D; ISQ V-P/L) y la BMQPI.

	Total (N=33)		Control (N=17)		Test (N=16)		<i>p</i> -valor
	Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
Dimensión TAC C-A (mm)	14.39 (2.77)	13.80 (4.21)	14.00 (2.59)	13.22 (4.02)	14.80 (2.98)	14.51 (3.29)	0.358
Dimensión TAC V-P/L (mm)	9.90 (1.59)	9.70 (1.99)	10.18 (1.69)	9.80 (1.72)	9.61 (1.49)	9.45 (1.84)	0.296
GTV (mm)	2.74 (0.75)	2.80 (1)	2.74 (0.86)	2.80 (1.50)	2.73 (0.63)	2.60 (0.62)	0.927
TI (N/cm)	47.73 (4.69)	50.00 (0)	45.88 (5.93)	50.00 (10)	46.88 (6.80)	50.00 (1.25)	0.549
ISQ M-D	71.76 (7.17)	70.00 (9)	71.24 (6.02)	70.00 (5)	72.31 (8.40)	72.50 (12.25)	0.503
ISQ V-P/L	72.55 (5.71)	72.00 (7)	71.71 (4.54)	72.00 (4)	73.44 (6.78)	73.50 (10.25)	0.373
ISQ M-D 6 meses	76.59 (4.94)	76.00 (7.25)	75.75 (3.51)	76.00 (4.25)	77.44 (6.05)	77.50 (10.75)	0.484
ISQ V-P/L 6 meses	77.19 (5.53)	78.00 (10)	76.62 (5.02)	76.50 (8.50)	77.75 (6.10)	79.00 (10.25)	0.623
BMQPI (mm)	3.14 (1.10)	3.00 (2)	3.15 (0.82)	3.00 (0.50)	3.12 (1.36)	3.00 (2)	0.516

**Tabla 5.** Características de los implantes dentales según el grupo de estudio. Variables continuas: dimensión de la tomografía axial computarizada en sentido corono-apical y vestíbulo-palatino/lingual (TAC C-A; TAC V-P/L); grosor de la tabla vestibular (GTV); torque de inserción (TI); ISQ (*implant stability quotient*) inicial y a los 6 meses, en mesial y distal (ISQ M-D; ISQ V-P/L); banda de mucosa queratinizada periimplantaria (BMQPI). DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo (*p*-valor<0.05).

Ninguna de las variables continuas de los ID resultó ser estadísticamente significativa (*p*-valor>0.05), ya que presentaban valores similares entre el GC y el GT.

### 5.3.1. Variables categóricas:

En la tabla 6 (véase Tabla 6) se muestran las variables categóricas de las características de los ID evaluadas según el GE: arcada, posición, longitud y diámetro del ID, y las complicaciones iniciales, a los 3 y 6 meses.

		Total (N=33)	Control (N=17)	Test (N=16)	
		N (%)	N (%)	N (%)	<i>p</i> -valor
Arcada	Maxilar	10 (30.30%)	8 (47.06%)	2 (12.50%)	0.057
	Mandíbula	23 (69.70%)	9 (52.94%)	14 (87.50%)	
Posición ID	Primer premolar	1 (3.03%)	1 (5.88%)	0 (0%)	0.616
	Segundo premolar	4 (12.12%)	3 (17.65%)	1 (6.25%)	
	Primer molar	4 (12.12%)	9 (52.94%)	9 (56.25%)	
	Segundo molar	4 (12.12%)	4 (23.53%)	6 (37.50%)	
Longitud ID	8.5mm	1 (3.03%)	0 (0%)	1 (6.25%)	0.562
	10mm	23 (69.70%)	13 (76.47%)	10 (62.50%)	
	11.5mm	9 (27.27%)	4 (23.53%)	5 (31.25%)	
Diámetro ID	4mm	9 (27.27%)	7 (41.18%)	2 (12.50%)	0.118
	5mm	24 (72.73%)	10 (58.82%)	14 (87.50%)	
Complicaciones iniciales	No	32 (96.97%)	16 (94.12%)	16 (100%)	1.000
	Si	1 (3.03%)	1 (5.88%)	0 (0%)	
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 6.** Características de los implantes dentales según el grupo de estudio. Variables categóricas. ID: implante dental. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

Ninguna de las variables categóricas de los ID resultó ser estadísticamente significativa ( $p$ -valor>0.05), ya que presentaban valores similares entre el GC y el GT.

En el caso de las complicaciones iniciales, al perder uno de los ID de forma temprana en el GC, en las complicaciones a 3 y 6 meses el resultado se calculó teniendo en cuenta que la N=32.

#### 5.4. Análisis intraoral del tejido blando:

##### 5.4.1. Mediciones horizontales inicial-3 meses:

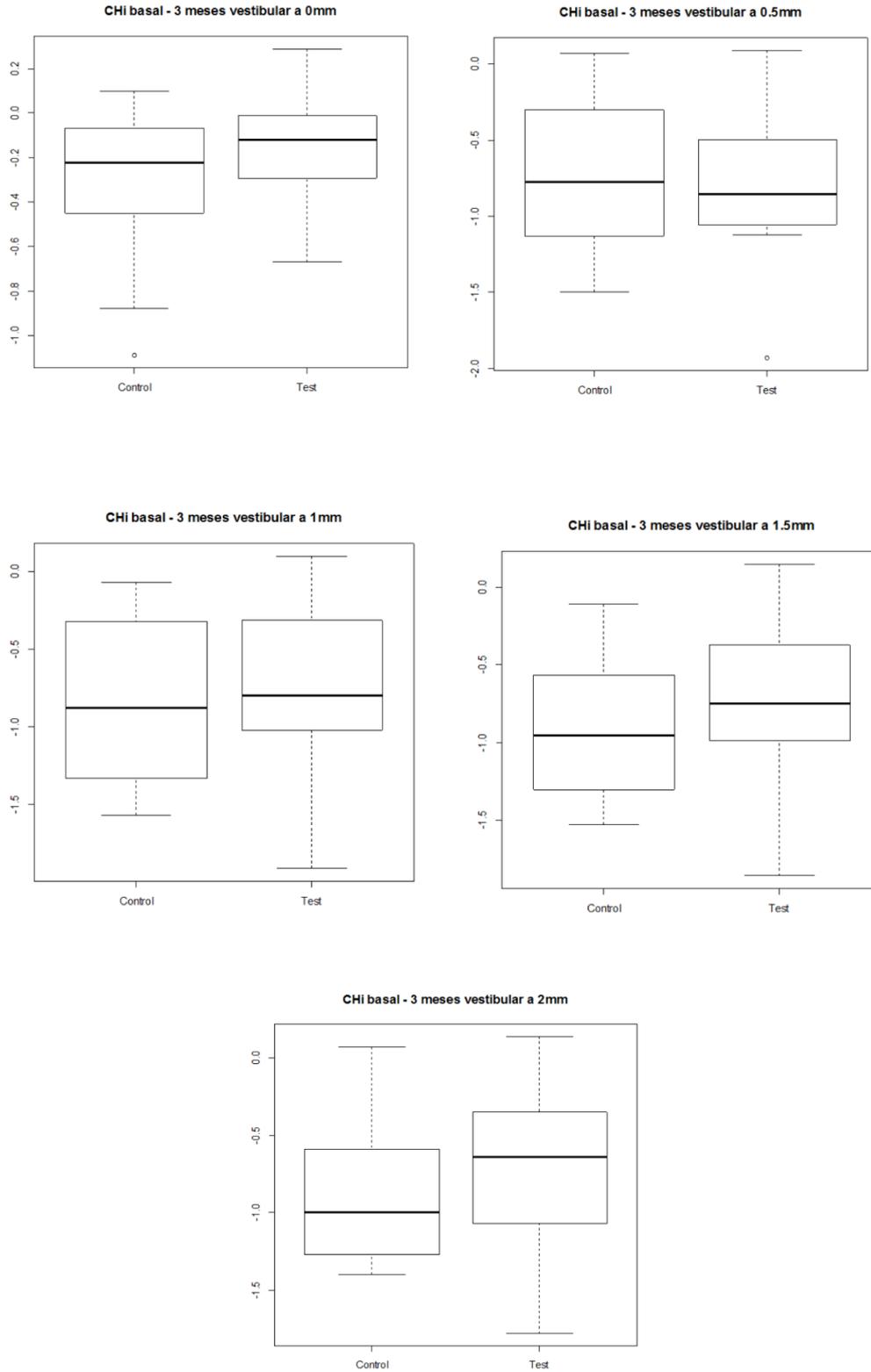
En la tabla 7 (véase Tabla 7) se muestra la descriptiva y comparación de las mediciones horizontales (MH) inicial-3 meses (mm) observadas a 0mm, 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm según el GE.

		Control (N=17)		Test (N=16)		<i>p</i> -valor
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
MH inicial-3 meses(mm)	0mm	-0.31 (0.33)	-0.22 (0.35)	-0.15 (0.25)	-0.12 (0.27)	0.235
	0.5mm	-0.76 (0.48)	-0.78 (0.75)	-0.78 (0.49)	-0.86 (0.52)	0.880
	1mm	-0.82 (0.49)	-0.88 (0.97)	-0.74 (0.49)	-0.80 (0.69)	0.706
	1.5mm	-0.90 (0.42)	-0.96 (0.67)	-0.72 (0.49)	-0.75 (0.57)	0.242
	2mm	-0.91 (0.44)	-1.00 (0.58)	-0.71 (0.49)	-0.64 (0.71)	0.163

**Tabla 7.** Análisis de la medición horizontal (MH) inicial-3 meses (mm) según el grupo. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo (*p*-valor<0.05).

A pesar de que la media observada en el GT fue menor (MH a 0mm, 1mm, 1.5mm y 2mm) o igual (MH a 0.5mm) a la del GC, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (*p*-valor>0.05).

En los siguientes diagramas de cajas se representan las MH inicial (basal)-3 meses observadas a 0mm, 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm según el GE (véase Figura 29). En el GT la mediana obtenida fue menor (MH a 0mm, 1mm, 1.5mm y 2mm) o igual (MH a 0.5mm) a la del GC, pero no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos (*p*-valor>0.05).



**Figura 29.** Diagrama de cajas de las mediciones horizontales (MH) inicial (basal)-3 meses a 0mm, 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm.

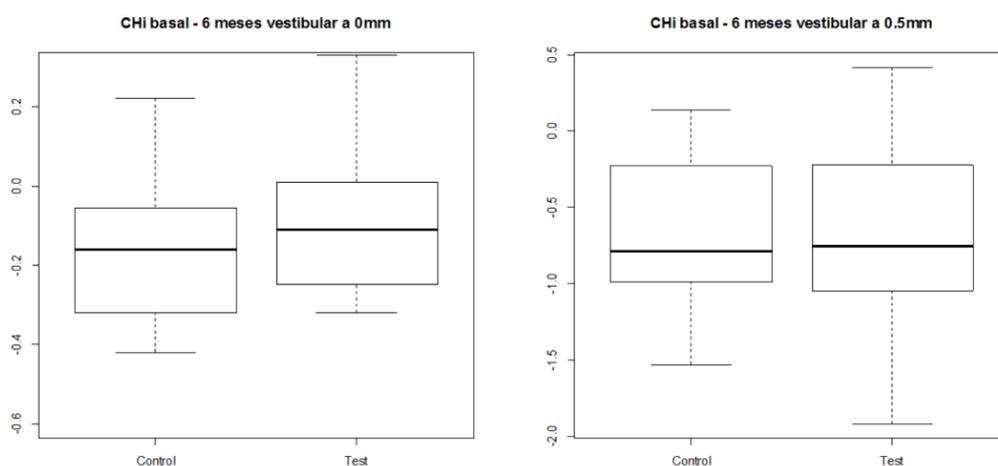
#### 5.4.2. Mediciones horizontales inicial-6 meses:

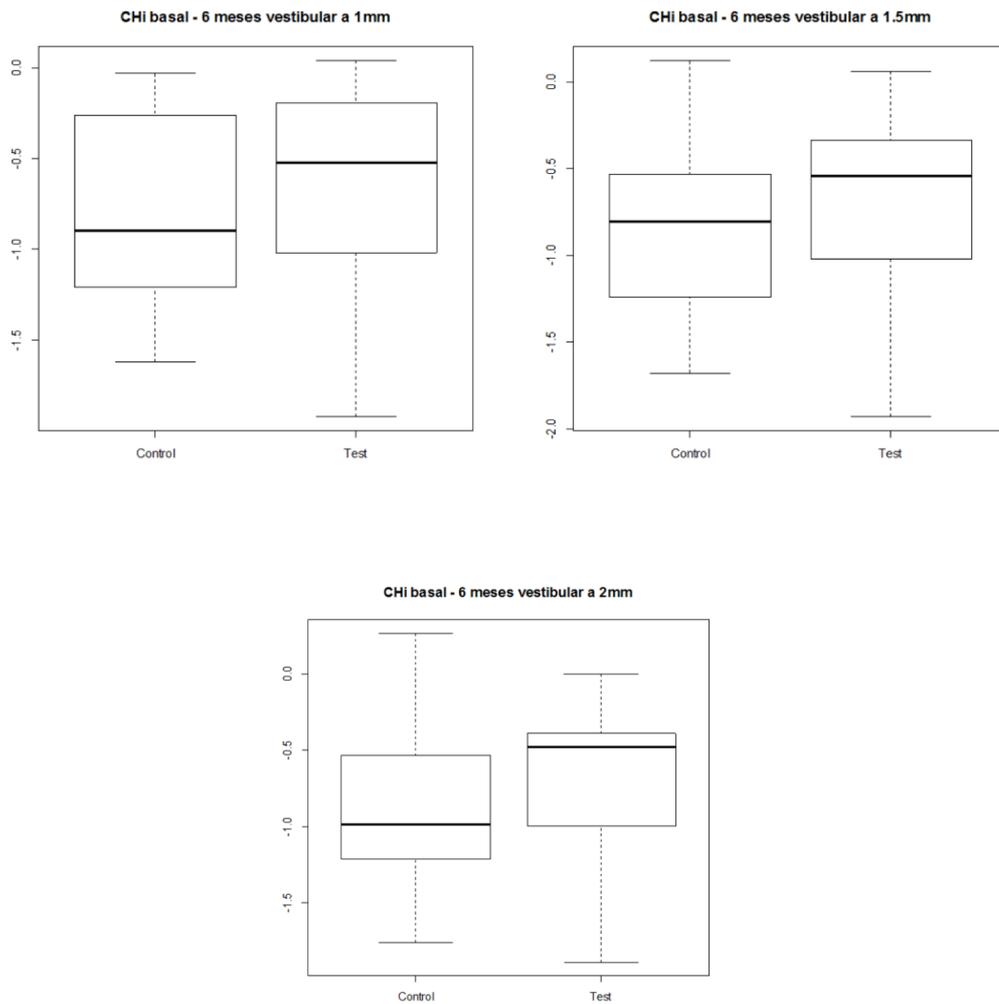
En la tabla 8 (véase Tabla 8) se muestra la descriptiva y comparación de las MH inicial-6 meses (mm) observadas a 0mm, 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm según el GE, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ( $p$ -valor $>0.05$ ).

		Control (N=17)		Test (N=16)		<i>p</i> -valor
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
MH inicial-6 meses(mm)	0mm	-0.24 (0.34)	-0.16 (0.23)	-0.14 (0.31)	-0.11 (0.24)	0.440
	0.5mm	-0.67 (0.50)	-0.79 (0.73)	-0.68 (0.57)	-0.76 (0.78)	0.925
	1mm	-0.81 (0.53)	-0.90 (0.82)	-0.64 (0.53)	-0.52 (0.81)	0.439
	1.5mm	-0.86 (0.49)	-0.80 (0.62)	-0.65 (0.50)	-0.54 (0.63)	0.163
	2mm	-0.87 (0.51)	-0.98 (0.57)	-0.64 (0.49)	-0.48 (0.58)	0.147

**Tabla 8.** Análisis de la medición horizontal (MH) inicial-6 meses (mm) según el grupo. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor $<0.05$ ).

En los siguientes diagramas de cajas se representan las MH inicial (basal)-6 meses observadas a 0mm, 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm según el GE (véase Figura 30). En el GT la mediana obtenida fue menor (MH a 0mm, 1mm, 1.5mm y 2mm) o igual (MH a 0.5mm) a la del GC, pero no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos ( $p$ -valor $>0.05$ ).





**Figura 30.** Diagrama de cajas de las mediciones horizontales intraorales (MHi) inicial (basal)-6 meses a 0mm, 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm.

#### 5.4.3. Comparación de las mediciones horizontales 3 meses-6 meses dentro de cada grupo:

En la tabla 9 (véase Tabla 9) se muestra la descriptiva y comparación de las MH 3 meses-6 meses (mm) observadas a 0mm, 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm dentro de cada GE, no observándose diferencias estadísticamente significativas ( $p$ -valor $>0.05$ ).

MH			<i>p-valor</i>
Control (N=17)	3 meses-6 meses (mm)	0mm	0.546
		0.5mm	0.807
		1mm	0.895
		1.5mm	0.910
		2mm	0.836
Test (N=16)	3 meses-6 meses (mm)	0mm	0.777
		0.5mm	0.678
		1mm	0.451
		1.5mm	0.692
		2mm	0.585

**Tabla 9.** Análisis de la medición horizontal (MH) 3 meses-6 meses (mm) dentro de cada grupo.  
\*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

#### 5.4.4. Mediciones verticales:

##### 5.4.4.1. Posición del margen gingival:

En la tabla 10 (véase Tabla 10) se muestra la descriptiva y comparación de la posición del margen gingival (PMG) (mm) al inicio, y a los 3 y 6 meses según el grupo.

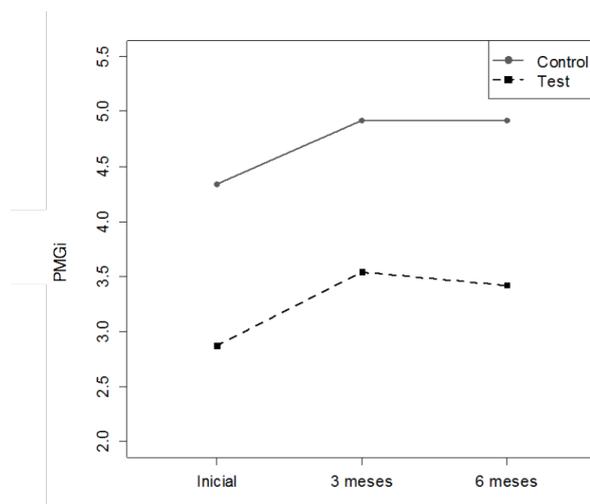
		Control (N=17)		Test (N=16)		<i>p-valor</i>
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
PMG (mm)	Inicial	4.34 (2.42)	3.80 (4.10)	2.87 (1.67)	2.38 (2.00)	0.086
	3 meses	4.92 (2.52)	4.01 (4.26)	3.54 (1.36)	3.28 (1.03)	0.175
	6 meses	4.92 (2.55)	3.87 (4.13)	3.42 (1.39)	3.21 (0.97)	0.059

**Tabla 10.** Análisis de la posición del margen gingival (PMG) al inicio, y a los 3 y 6 meses (mm) según el grupo. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos ( $p$ -valor>0.05). Sin embargo, en el GC se observó una estabilidad en la PMG entre los 3 y 6 meses (4.92mm), y en el GT, una tendencia ( $p$ -valor=0.059) a una migración coronal del margen gingival entre los 3 y 6 meses (de 3.54 a 3.42mm).

En la siguiente figura de tendencia (véase Figura 31) se muestra la PMG al inicio, y a los 3 y 6 meses según el grupo. Tanto en el GC como en el GT la media tendió a aumentar a medida que pasaban los meses, y en ambos grupos con un grado de crecimiento muy

similar. Sin embargo, a los 6 meses en el GT se observó una ligera disminución de la media ( $p$ -valor=0.059).



**Figura 31.** Figura de tendencia de la posición del margen gingival (PMG) al inicio, y a los 3 y 6 meses (mm) según el grupo (control y test).

#### 5.4.4.2. Migración del margen gingival según el grupo:

En la tabla 11 (véase Tabla 11) se muestra la descriptiva y comparación de la diferencia inicial-3 meses y 3 meses-6 meses de la PMG según el grupo, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre las diferencias inicial-3 meses y 3 meses-6 meses entre los grupos ( $p$ -valor>0.05).

		Control (N=17)		Test (N=16)		$p$ -valor
		Media(DE)	Mediana(RIC)	Media(DE)	Mediana (RIC)	
PMG (mm)	Inicial-3 meses	-0.58 (0.61)	-0.32 (1.02)	-0.67 (0.66)	-0.66 (0.94)	0.780
	3 meses-6 meses	0.01 (0.37)	0.06 (0.21)	0.13 (0.17)	0.10 (0.23)	0.300

**Tabla 11.** Diferencias inicial-3 meses y 3 meses-6 meses (mm) de la posición del margen gingival (PMG) según el grupo. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

#### 5.4.4.3. Migración del margen gingival dentro de cada grupo:

En la tabla 12 (véase Tabla 12) se muestra la descriptiva y comparación de las diferencias inicial-3 meses e inicial-6 meses de la PMG (mm) dentro de cada grupo.

		Inicial-3 meses		Inicial-6 meses		<i>p</i> -valor
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
PMG (mm)	Control (N=17)	-0.58 (0.61)	-0.32 (1.02)	-0.58 (0.59)	-0.48 (1.04)	0.376
	Test (N=16)	-0.67 (0.66)	-0.66 (0.94)	-0.55 (0.70)	-0.47 (0.91)	<b>0.006*</b>

**Tabla 12.** Comparación de las diferencias inicial-3 meses e inicial-6 meses (mm) en la posición del margen gingival (PMG) dentro de cada grupo. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

Se obtuvo un resultado estadísticamente significativo en el GT ( $p$ -valor=0.006), demostrando una menor diferencia en la PMG inicial-6 meses respecto la PMG inicial-3 meses (de -0.67mm a -0.55mm).

#### 5.4.5. Mediciones volumétricas:

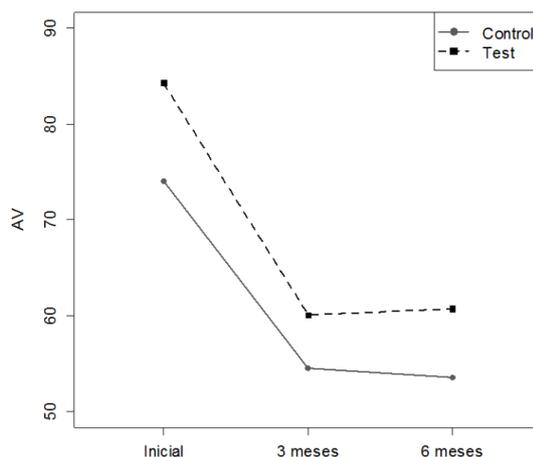
##### 5.4.5.1. Análisis volumétrico:

En la tabla 13 (véase Tabla 13) se muestra la descriptiva y comparación del análisis volumétrico (AV) (mm<sup>3</sup>) según el grupo, no observándose diferencias estadísticamente significativas ( $p$ -valor>0.05).

		Control (N=17)		Test (N=16)		<i>p</i> -valor
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
AV (mm <sup>3</sup> )	Inicial	74.05 (60.32)	51.64 (82.84)	84.24 (55.91)	70.52 (82.63)	0.509
	3 meses	54.57 (47.08)	43.01 (71.46)	60.08 (41.82)	46.50 (60.09)	0.515
	6 meses	53.62 (45.33)	42.67 (73.66)	60.72 (40.83)	48.86 (58.03)	0.559

**Tabla 13.** Resultados del análisis volumétrico (AV) (mm<sup>3</sup>) según el grupo. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

En la siguiente figura de tendencia (véase Figura 32) se muestra el AV al inicio, y a los 3 y 6 meses según el grupo. Tanto en el GC como en el GT la media disminuyó notablemente pasados los 3 meses y se estabilizó a los 6 meses.



**Figura 32.** Figura de tendencia del análisis volumétrico (AV) al inicio, y a los 3 y 6 meses ( $\text{mm}^3$ ) según el grupo (control y test).

#### 5.4.5.2. Análisis volumétrico según el grupo:

En la tabla 14 (véase Tabla 14) se muestra la descriptiva y comparación de la diferencia inicial-3 meses y 3 meses-6 meses del AV ( $\text{mm}^3$ ) según el grupo, no observándose diferencias estadísticamente significativas ( $p\text{-valor} > 0.05$ ).

		Control (N=17)		Test (N=16)		<i>p</i> -valor
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
AV ( $\text{mm}^3$ )	Inicial-3 meses	-19.48 (19.08)	12.25 (21.62)	-24.16 (28.77)	11.52 (30.09)	0.867
	3 meses-6 meses	-0.95 (4.98)	1.11 (3.62)	0.64 (5.30)	0.63 (5.79)	0.696

**Tabla 14.** Diferencias inicial-3 meses y 3 meses-6 meses del análisis volumétrico (AV)( $\text{mm}^3$ ) según el grupo. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo ( $p\text{-valor} < 0.05$ ).

#### 5.4.5.3. Análisis volumétrico dentro de cada grupo:

En la tabla 15 (véase Tabla 15) se muestra la descriptiva y comparación de las diferencias inicial-3 meses e inicial-6 meses del AV ( $\text{mm}^3$ ) dentro de cada grupo, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre las diferencias inicial-3 meses e inicial-6 meses para ninguno de los grupos de comparación ( $p\text{-valor} > 0.05$ ).

		Inicial-3 meses		Inicial-6 meses		<i>p-valor</i>
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
AV (mm <sup>3</sup> )	Control (N=17)	-19.48 (19.08)	12.25 (21.62)	-20.43 (22.60)	13.16 (21.29)	0.333
	Test (N=16)	-24.16 (28.77)	11.52 (30.09)	-23.53 (28.76)	11.18 (32.25)	0.860

**Tabla 15.** Comparación de las diferencias inicial-3 meses e inicial-6 meses del análisis volumétrico (AV) (mm<sup>3</sup>) dentro de cada grupo. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo (*p-valor*<0.05).

## 5.5. Análisis radiológico:

### 5.5.1. Calibración intra-examinador:

En la tabla 16 (véase Tabla 16) se muestra la concordancia intra-examinador (B.P.C.) para las variables radiológicas recogidas.

Las variables DCI-M y DCI-D (mm), tanto en la medida inicial, como a 3 meses y 6 meses, presentaron una concordancia casi perfecta. La variable DPI-M a 6 meses presentó una concordancia moderada y la DPI-D a 3 meses una concordancia pobre. Para las variables DPI-M y D en la medida inicial no se pudo hacer el cálculo al coincidir todos los valores y ser iguales a 0.

		ICC	Intervalo de confianza del 95%
Inicial (mm)	DCI-M	0.99	0.99 - 1.00
	DCI-D	1.00	1.00 - 1.00
	DPI-M	-	-
	DPI-D	-	-
3 meses (mm)	DCI-M	1.00	1.00 - 1.00
	DCI-D	0.99	0.98 - 1.00
	DPI-M	0.97	0.95 - 1.00
	DPI-D	0.82	0.68 - 0.98
6 meses (mm)	DCI-M	0.99	0.98 - 1.00
	DCI-D	1.00	0.99 - 1.00
	DPI-M	0.92	0.85 - 0.99
	DPI-D	1.00	0.99 - 1.00

**Tabla 16.** Concordancia intra-examinador (índice de correlación intra-clase (ICC) e intervalo de confianza del 95%) de las variables radiológicas recogidas al inicio, a los 3 meses y 6 meses: distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en mesial (DCI-M) y distal (DCI-D) en ambos grupos de estudio.

### 5.5.2. Calibración inter-examinador:

En la tabla 17 (véase Tabla 17) se muestra la concordancia entre los dos evaluadores (M.B.D y B.P.C.) para las variables radiológicas recogidas.

Las variables DCI-M y DCI-D (mm), tanto en la medida inicial, como a 3 meses y 6 meses, presentaron una concordancia casi perfecta. Las variables DPI-M y DPI-D, en las medidas a 3 meses y 6 meses, presentaron una concordancia sustancial y, en la medida inicial no se pudo calcular al coincidir todos los valores y ser iguales a 0.

		Valor del coeficiente de Lin	Intervalo de confianza del 95%
Inicial (mm)	DCI-M	0.997	(0.991, 0.999)
	DCI-D	0.996	(0.987, 0.999)
	DPI-M	-	-
	DPI-D	-	-
3 meses (mm)	DCI-M	0.998	(0.994, 0.999)
	DCI-D	0.995	(0.984, 0.999)
	DPI-M	0.976	(0.909, 0.994)
	DPI-D	0.989	(0.953, 0.998)
6 meses (mm)	DCI-M	0.995	(0.980, 0.999)
	DCI-D	0.993	(0.971, 0.998)
	DPI-M	0.974	(0.892, 0.994)
	DPI-D	0.972	(0.890, 0.993)

**Tabla 17.** Concordancia inter-examinador (coeficiente de Lin e intervalo de confianza del 95%) de las variables radiológicas recogidas al inicio, a los 3 meses y 6 meses: distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en mesial (DCI-M) y distal (DCI-D) en ambos grupos de estudio.

### 5.5.2. Mediciones iniciales:

En la tabla 18 (véase Tabla 18) se muestra la descriptiva y comparación de la variable DCI inicial en M y D, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ( $p\text{-valor}>0.05$ ). Asimismo, se indica que el día de la cirugía los ID quedaron sumergidos 1.10mm en M y 1.02mm en D, a pesar de que en el GT los ID quedaron ligeramente más coronales.

	Total (N=33)		Control (N=17)		Test (N=16)		<i>p</i> -valor
	Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
DCI-M(mm)	1.10 (0.91)	0.87 (0.79)	1.22 (0.86)	1.14 (1.15)	0.99 (0.96)	0.80 (0.45)	0.318
DCI-D(mm)	1.02 (0.87)	0.75 (0.70)	1.14 (0.99)	0.87 (0.83)	0.90 (0.73)	0.71 (0.45)	0.546

**Tabla 18.** Distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en mesial (DCI-M) y distal (DCI-D) el día de la cirugía. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo (*p*-valor<0.05).

### 5.5.3. Mediciones radiográficas según el grupo:

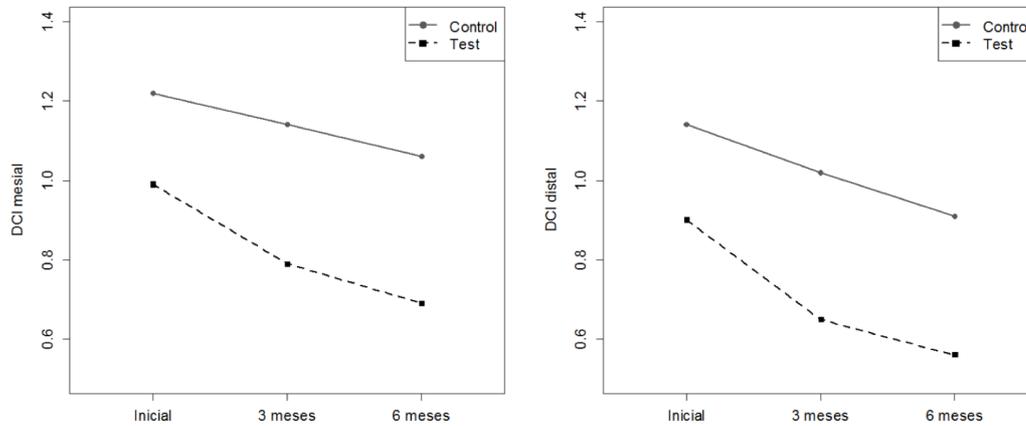
En la tabla 19 (véase Tabla 19) se muestra la descriptiva y comparación de la diferencia inicial-3 meses e inicial-6 meses de las variables radiográficas (mm) según el grupo: DCI-M, DCI-D, DPI-M y DPI-D. Solo la variable diferencia inicial-3 meses de DCI-M presentó diferencias estadísticamente significativas entre el GC y el GT (*p*-valor=0.049). La media (DE) de la diferencia inicial-6 meses fue de 0.20±0.26mm para el GC y de 0.31±0.26mm para el GT.

		Control (N=17)		Test (N=16)		<i>p</i> -valor
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
Inicial-3 meses (mm)	DCI-M	0.08 (0.17)	0.02 (0.05)	0.19 (0.24)	0.10 (0.15)	<b>0.049*</b>
	DCI-D	0.12 (0.20)	0.03 (0.08)	0.24 (0.29)	0.11 (0.33)	0.086
	DPI-M	0.58 (0.41)	0.53 (0.57)	0.49 (0.51)	0.38 (0.74)	0.425
	DPI-D	0.56 (0.48)	0.45 (0.85)	0.47 (0.44)	0.37 (0.32)	0.496
Inicial-6 meses (mm)	DCI-M	0.16 (0.33)	0.05 (0.13)	0.29 (0.28)	0.16 (0.42)	0.147
	DCI-D	0.23 (0.29)	0.09 (0.26)	0.34 (0.34)	0.19 (0.47)	0.305
	DPI-M	0.87 (0.39)	0.73 (0.41)	0.67 (0.50)	0.63 (0.53)	0.193
	DPI-D	0.84 (0.45)	0.87 (0.72)	0.65 (0.49)	0.50 (0.48)	0.250

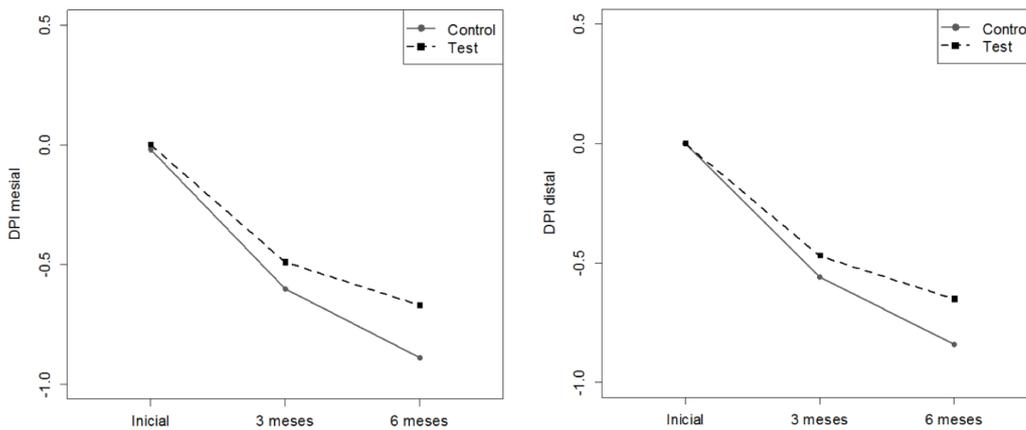
**Tabla 19.** Diferencia inicial-3 meses e inicial-6 meses (mm) de la distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en mesial (DCI-M) y distal (DCI-D) y del primer contacto del hueso a la plataforma del implante en mesial (DPI-M) y distal (DPI-D). DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo (*p*-valor<0.05).

En las siguientes figuras de tendencia (véase Figura 33 y 34) se muestran las variables DCI-M, DCI-D, DPI-M y DPI-D al inicio, y a los 3 meses y 6 meses según el grupo. Todas

las variables presentaron en media una tendencia decreciente a cada nueva medición. Los valores M y D tenían un comportamiento parecido en la DCI y la DPI.



**Figura 33.** Figuras de tendencias de la distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en mesial (DCI-M) y distal (DCI-D) dentro de cada grupo a lo largo del estudio.



**Figura 34.** Figuras de tendencias de la distancia entre el primer contacto del hueso a la plataforma del implante en mesial (DPI-M) y distal (DPI-D) dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

#### 5.5.4. Mediciones radiográficas dentro de cada grupo:

En la tabla 20 (véase Tabla 20) se muestra la descriptiva y comparación de las diferencias inicial-3 meses e inicial-6 meses de la DCI-M, DCI-D, DPI-M y DPI-D dentro de cada grupo. Todas las variables (DCI-M, DCI-D, DPI-M y DPI-D) presentaron diferencias estadísticamente significativas dentro de cada grupo para las diferencias inicial-3 meses e inicial-6 meses. En todas las variables la diferencia inicial-6 meses fue mayor a la inicial-3 meses en cualquiera de los grupos.

		Inicial-3 meses		Inicial-6 meses		<i>p</i> -valor
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
Control (N=17)	DCI-M (mm)	0.08 (0.17)	0.02 (0.05)	0.16 (0.33)	0.05 (0.13)	<b>0.049*</b>
	DCI-D (mm)	0.12 (0.20)	0.03 (0.08)	0.23 (0.29)	0.09 (0.26)	<b>0.001*</b>
	DPI-M (mm)	0.58 (0.41)	0.53 (0.57)	0.87 (0.39)	0.73 (0.41)	<b>&lt;0.001*</b>
	DPI-D (mm)	0.56 (0.48)	0.45 (0.85)	0.84 (0.45)	0.87 (0.72)	<b>0.001*</b>
Test (N=16)	DCI-M (mm)	0.19 (0.24)	0.10 (0.15)	0.29 (0.28)	0.16 (0.42)	<b>0.002*</b>
	DCI-D (mm)	0.24 (0.29)	0.11 (0.33)	0.34 (0.34)	0.19 (0.47)	<b>0.001*</b>
	DPI-M (mm)	0.49 (0.51)	0.38 (0.74)	0.67 (0.50)	0.63 (0.53)	<b>0.002*</b>
	DPI-D (mm)	0.47 (0.44)	0.37 (0.32)	0.65 (0.49)	0.50 (0.48)	<b>0.005*</b>

**Tabla 20.** Comparación de las diferencias inicial-3 meses e inicial-6 meses de la distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en mesial (DCI-M) y distal (DCI-D), y de la distancia entre el primer contacto del hueso a la plataforma del implante en mesial (DPI-M) y distal (DPI-D) dentro de cada grupo. DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo (*p*-valor<0.05).

## 5.6. Modelo bivariado de la medición horizontal del tejido blando:

En este apartado se muestra el análisis bivariado de la variable principal MH (diferencia inicial-6 meses) y las variables categóricas (BP 1, BP 2 y HT) y las variables continuas (GTV, BMQPI y DCI).

### 5.6.1. Variables categóricas:

En la tabla 21 (véase Tabla 21) se muestra el análisis bivariado de la variable principal MH (diferencia inicial-6 meses) con el BP 1 (fino N=4; grueso N=29). Las variables a 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm presentaron diferencias estadísticamente significativas (*p*-valor<0.05). En todas ellas la media del grupo fino fue mayor a la del grupo grueso, indicando que el valor a 6 meses era inferior en el grupo fino que en el grupo grueso comparado con el valor inicial.

MH (mm)		BP 1				<i>p</i> -valor
		Fino (N=4)		Grueso (N=29)		
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
Inicial-6 meses	0mm	0.03 (0.23)	0.08 (0.28)	-0.22 (0.33)	-0.16 (0.26)	0.146
	0.5mm	0.05 (0.26)	-0.02 (0.21)	-0.78 (0.47)	-0.84 (0.58)	0.005*
	1mm	-0.12 (0.11)	-0.16 (0.10)	-0.81 (0.51)	-0.89 (0.7)	0.015*
	1.5mm	-0.19 (0.22)	-0.18 (0.26)	-0.83 (0.48)	-0.78 (0.59)	0.010*
	2mm	-0.24 (0.24)	-0.24 (0.36)	-0.83 (0.49)	-0.86 (0.64)	0.023*

**Tabla 21.** Análisis bivariado de la medición horizontal (MH) inicial-6 meses (mm) según el biotipo periodontal 1 (BP 1). DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \* Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

En la tabla 22 (véase Tabla 22) se muestra el análisis bivariado de la variable principal MH (diferencia inicial-6 meses) con el BP 2 (fino-festoneado N=4; grueso-plano N=13; grueso-festoneado N=16). Las variables a 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm presentaron diferencias estadísticamente significativas ( $p$ -valor<0.05). En todas ellas la media del grupo fino-festoneado fue mayor a la del grupo grueso-plano y al grupo grueso-festoneado, indicando que el valor a 6 meses era inferior en el grupo fino-festoneado que en los grupos grueso-plano y grueso-festoneado comparado con el valor inicial.

MH (mm)		BP 2						<i>p</i> -valor
		Fino festoneado (N=4)		Grueso plano (N=13)		Grueso festoneado (N=16)		
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
Inicial - 6 meses	0mm	0.03 (0.23)	0.08 (0.28)	-0.31 (0.32)	-0.22 (0.24)	-0.15 (0.33)	-0.14 (0.23)	0.108
	0.5mm	0.05 (0.26)	-0.02 (0.21)	-0.82 (0.37)	-0.81 (0.37)	-0.75 (0.55)	-0.95 (0.84)	0.017*
	1mm	-0.12 (0.11)	-0.16 (0.10)	-0.92 (0.48)	-0.99 (0.39)	-0.73 (0.53)	-0.75 (0.75)	0.035*
	1.5mm	-0.19 (0.22)	-0.18 (0.26)	-0.94 (0.43)	-0.90 (0.53)	-0.75 (0.51)	-0.62 (0.62)	0.017*
	2mm	-0.24 (0.24)	-0.24 (0.36)	-0.93 (0.44)	-0.98 (0.54)	-0.76 (0.52)	-0.70 (0.67)	0.047*

**Tabla 22.** Análisis bivariado de la medición horizontal (MH) inicial-6 meses (mm) según el biotipo periodontal 2 (BP 2). DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \* Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

En la tabla 23 (véase Tabla 23) se muestra el análisis bivariado de la variable principal MH (diferencia inicial-6 meses) con el HT (no fumador N=5; fumador activo N=11; exfumador N=6). Ninguna de las variables presentó diferencias estadísticamente significativas ( $p\text{-valor}>0.05$ ).

MH (mm)		HT						<i>p</i> -valor
		No fumador (N=5)		Fumador (N=11)		Exfumador (N=6)		
		Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	Media (DE)	Mediana (RIC)	
Inicial - 6 meses	0mm	-0.19 (0.22)	-0.18 (0.23)	-0.19 (0.44)	-0.13 (0.32)	-0.18 (0.36)	-0.12 (0.24)	0.673
	0.5mm	-0.62 (0.42)	-0.70 (0.71)	-0.81 (0.65)	-0.98 (0.89)	-0.58 (0.59)	-0.70 (0.72)	0.588
	1mm	-0.65 (0.53)	-0.78 (0.89)	-0.88 (0.60)	-0.85 (0.91)	-0.62 (0.41)	-0.66 (0.70)	0.534
	1.5mm	-0.68 (0.54)	-0.67 (0.80)	-0.93 (0.50)	-0.79 (0.74)	-0.60 (0.34)	-0.5 (0.43)	0.330
	2mm	-0.67 (0.55)	-0.63 (0.68)	-0.95 (0.49)	-1.04 (0.75)	-0.62 (0.35)	-0.60 (0.50)	0.264

**Tabla 23.** Análisis bivariado de la medición horizontal (MH) inicial-6 meses (mm) según el hábito tabáquico (HT). DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo ( $p\text{-valor}<0.05$ ).

### 5.6.2. Variables continuas:

En la tabla 24 (véase Tabla 24) se muestra el análisis bivariado de la variable principal MH (diferencia inicial-6 meses) con el GTV ( $2.74\pm 0.75\text{mm}$ ). Ninguna de las variables presentó una correlación estadísticamente significativa ( $p\text{-valor}>0.05$ ). Sin embargo, a 1mm, 1.5mm y 2mm, se observó una tendencia ( $p\text{-valor}$  de 0.073, 0.070, 0.065, respectivamente), demostrando que a menor GTV, mayor pérdida horizontal.

MH (mm)		GTV (mm)	
		Coefficiente de correlación	<i>p</i> -valor
Inicial-6meses	0mm	-0.17	0.362
	0.5mm	-0.17	0.363
	1mm	-0.32	0.073
	1.5mm	-0.32	0.070
	2mm	-0.33	0.065

**Tabla 24.** Correlación de Pearson entre las variables medición horizontal (MH) inicial-6 meses (mm) y el grosor de la tabla vestibular (GTV) (mm). \*Estadísticamente significativo ( $p\text{-valor}<0.05$ ).

En la tabla 25 (véase Tabla 25) se muestra el análisis bivariado de la variable principal MH (diferencia inicial-6 meses) con la BMQPI (3.14±1.10mm). Ninguna de las variables presentó una correlación estadísticamente significativa ( $p$ -valor>0.05).

MH (mm)		BMQPI (mm)	
		Coefficiente de correlación	$p$ -valor
Inicial-6meses	0mm	-0.08	0.651
	0.5mm	-0.11	0.554
	1mm	-0.23	0.197
	1.5mm	-0.28	0.121
	2mm	-0.27	0.139

**Tabla 25.** Correlación de Pearson entre las variables medición horizontal (MH) inicial-6 meses (mm) y la banda de mucosa queratinizada periimplantaria (BMQPI) (mm). \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

En la tabla 26 (véase Tabla 26) se muestra el análisis bivariado de la variable principal MH (diferencia inicial-6 meses) con la diferencia inicial-6 meses (mm) de las variables radiográficas DCI en M y D. Ninguna de las variables presentó una correlación estadísticamente significativa ( $p$ -valor<0.05).

MH (mm)		DCI-M (mm) inicial-6 meses		DCI-D (mm) inicial-6 meses	
		Coefficiente de correlación	$p$ -valor	Coefficiente de correlación	$p$ -valor
Inicial - 6 meses	0mm	0.07	0.708	-0.18	0.321
	0.5mm	0.01	0.977	-0.06	0.739
	1mm	-0.09	0.615	0.00	0.987
	1.5mm	-0.04	0.823	0.10	0.568
	2mm	-0.08	0.678	0.05	0.766

**Tabla 26.** Correlación de Pearson entre las variables medición horizontal (MH) inicial-6 meses (mm) y las variables radiográficas de la distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en mesial (DCI-M) y distal (DCI-D), y de la distancia entre el primer contacto del hueso a la plataforma del implante en mesial (DPI-M) y distal (DPI-D). \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

## 5.7. Modelo bivariado de la medición vertical del tejido blando:

### 5.7.1. Variables categóricas:

En la tabla 27 (véase Tabla 27) se muestra el análisis bivariado entre la variable principal de la PMG (diferencia inicial-6 meses) y las variables categóricas: GE, BP 1, BP 2 y HT.

		Media (DE)	Mediana (RIC)	<i>p</i> -valor
GE	Control	-0.58 (0.59)	-0.48 (1.04)	0.985 <sup>1</sup>
	Test	-0.55 (0.70)	-0.47 (0.91)	
BP 1	Fino	0.07 (0.38)	0.11 (0.35)	0.024 <sup>1*</sup>
	Grueso	-0.65 (0.62)	-0.69 (0.99)	
BP 2	Fino-festoneado	0.07 (0.38)	0.11 (0.35)	0.07 <sup>2</sup>
	Grueso-plano	-0.75 (0.61)	-0.82 (1.12)	
	Grueso-festoneado	-0.58 (0.63)	-0.54 (0.86)	
HT	No fumador	-0.50 (0.51)	-0.43 (0.82)	0.576 <sup>1</sup>
	Fumador y Exfumador	-0.62 (0.74)	-0.57 (1.06)	
<sup>1</sup> Test de Wilcoxon; <sup>2</sup> Test de Kruskal-Wallis				

**Tabla 27.** Análisis bivariado entre la posición del margen gingival (PMG) inicial-6 meses y las variables categóricas: grupo de estudio (GE), biotipo periodontal 1 (BP 1), biotipo periodontal 2 (BP 2) y hábito tabáquico (HT). DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; \*Estadísticamente significativo (*p*-valor<0.05).

Sólo el BP 1 presentó diferencias estadísticamente significativas (*p*-valor=0.024), mostrando una relación entre el BP grueso con la pérdida vertical. Con el resto de variables (GE, BP2 y HT) no se encontró correlación.

### 5.7.1. Variables continuas:

En la tabla 28 (véase Tabla 28) se muestra el análisis bivariado entre la variable principal de la PMG (diferencia inicial-6 meses) y las variables continuas: AV, BMQPI, GTV, la diferencia DCI-M y DCI-D inicial-6 meses y la diferencia MH inicial-6 meses.

		Coeficiente de correlación de Pearson	<i>p</i> -valor
AV		-0.25	0.174
BMQPI		-0.10	0.574
GTV		-0.16	0.389
DCI-M inicial-6 meses		-0.02	0.920
DCI-D inicial-6 meses		-0.27	0.140
MH inicial-6 meses	0mm	0.31	0.080
	0.5mm	0.57	<0.001*
	1mm	0.57	<0.001*
	1.5mm	0.41	0.021*
	2mm	0.37	0.035*

**Tabla 28.** Análisis bivariado entre la posición del margen gingival (PMG) inicial-6 meses y las variables continuas: diferencia análisis volumétrico (AV) inicial-6 meses, banda de mucosa queratinizada periimplantaria (BMQPI), grosor de la tabla vestibular (GTV), diferencia de la distancia de la cresta ósea a la plataforma del implante en mesial (DCI-M) y distal (DCI-D) inicial-6 meses y las mediciones horizontales (MH) inicial-6 meses. \*Estadísticamente significativo (*p*-valor<0.05).

Las variables MH inicial-6 meses a 0.5mm, a 1mm, a 1.5mm y a 2mm presentaron correlaciones estadísticamente significativas con la diferencia PMG inicial-6 meses (*p*-valor<0.05), indicando que la pérdida vertical del tejido blando se relacionaba con la pérdida horizontal. Con el resto de variables (AV, BMQPI, GTV, DCI M y DCI D) no se encontró correlación.

### 5.8. Modelo multivariado de la medición horizontal del tejido blando:

En la tabla 29 (véase Tabla 29) se muestra el modelo multivariado con la variable dependiente principal, la diferencia de la MH inicial-6 meses. Esta variable principal se obtuvo haciendo la media de todas las mediciones a 0mm, 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm.

Como variables independientes se introdujeron en el modelo el GE (test), la diferencia en la DCI inicial-6 meses (haciendo la media de M y D), la BMQPI, el GTV, el BP 1 (grosor), el BP 2 (grosor-plano y grosor-festoneado) y el HT (no fumador vs fumador+exfumador).

Evaluando el modelo multivariado completo, ninguna de las variables resultó ser estadísticamente significativa (*p*-valor>0.05).

	<b>Coefficiente <math>\beta</math></b>	<b>IC95%</b>	<b><i>p</i>-valor</b>
<b>GE (test)</b>	-0.09	(-0.26, 1.14)	0.559
<b>DCI</b>	0.08	(-0.39, 0.22)	0.787
<b>BMQPI</b>	-0.11	(-0.51, 0.66)	0.108
<b>GTV</b>	-0.02	(-0.26, 0.03)	0.843
<b>BP 1 (grueso)</b>	-0.31	(-0.84, 0.21)	0.226
<b>BP 2 (grueso-plano)</b>	-0.44	(-0.91, 0.01)	0.056
<b>BP 2 (grueso-festoneado)*</b>	-	-	-
<b>HT (fumador)</b>	-0.33	(-0.75, 0.08)	0.108

**Tabla 29.** Modelo multivariado completo para la diferencia medición horizontal (MH) inicial-6 meses. GE (grupo de estudio); DCI (distancia de la cresta ósea marginal a la plataforma del implante); BMQPI (banda de mucosa queratinizada periimplantaria); GTV (grosor de la tabla vestibular), BP 1 (biotipo periodontal 1); BP 2 (biotipo periodontal 2); HT (hábito tabáquico). \*No hubo suficientes datos en esta categoría para realizar la estimación. Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

### 5.9. Modelo multivariado de la medición vertical del tejido blando:

En la tabla 30 (véase Tabla 30) se muestra el modelo multivariado con la variable dependiente principal, la diferencia PMG inicial-6 meses.

Como variables independientes se introdujeron en el modelo el GE (test), la diferencia DCI inicial-6 meses (haciendo la media de M y D), la BMQPI, el GTV, el BP 1 (grueso), el BP 2 (grueso-plano y grueso-festoneado) y el HT (no fumador vs fumador+exfumador).

Evaluando el modelo multivariado completo, ninguna de las variables resultó ser estadísticamente significativa ( $p$ -valor>0.05).

	<b>Coefficiente <math>\beta</math></b>	<b>IC95%</b>	<b><i>p</i>-valor</b>
<b>GE (test)</b>	-0.19	(-0.73, 0.34)	0.455
<b>DCI</b>	-0.34	(-1.35, 0.66)	0.487
<b>BMQPI</b>	-0.08	(-0.32, 0.16)	0.493
<b>GTV</b>	0.03	(-0.34, 0.40)	0.865
<b>BP 1 (grueso)</b>	-0.61	(-1.51, 0.28)	0.171
<b>BP 2 (grueso-plano)</b>	-0.38	(-1.17, 0.41)	0.332
<b>BP 2 (grueso-festoneado)</b>	-	-	-
<b>HT (fumador)</b>	-0.31	(-1.03, 0.40)	0.369

**Tabla 30.** Modelo multivariado completo para la diferencia posición del margen gingival (PMG) inicial-6 meses. GE (grupo de estudio); DCI (distancia de la cresta ósea marginal a la plataforma del implante); BMQPI (banda de mucosa queratinizada periimplantaria); GTV (grosor de la tabla vestibular), BP 1 (biotipo periodontal 1); BP 2 (biotipo periodontal 2); HT (hábito tabáquico). \*No hubo suficientes datos en esta categoría para realizar la estimación. Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

## 5.10. Correlación entre el análisis intraoral y de modelos:

### 5.10.1. Mediciones horizontales:

En la tabla 31 (véase Tabla 31) se muestran las correlaciones entre las variables referentes a las MH inicial-3 meses e inicial-6 meses (mm) realizadas con los STL intraorales y los STL de modelos. Todas las variables presentaron correlaciones estadísticamente significativas ( $p$ -valor<0.05) entre su medida intraoral y la de los modelos.

		Coeficiente de correlación	$p$ -valor
MH inicial-3meses	0mm	0.47	0.007*
	0.5mm	0.76	<0.001*
	1mm	0.75	<0.001*
	1.5mm	0.78	<0.001*
	2mm	0.78	<0.001*
MH inicial-6meses	0mm	0.76	<0.001*
	0.5mm	0.82	<0.001*
	1mm	0.79	<0.001*
	1.5mm	0.77	<0.001*
	2mm	0.78	<0.001*

**Tabla 31.** Correlación entre las variables medición horizontal (MH) inicial-3 meses e inicial-6 meses (mm) intraoral y de modelos. \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

### 5.10.2. Mediciones verticales:

En la tabla 32 (véase Tabla 32) se muestran las correlaciones entre las variables referentes a las PMG iniciales, a 3 y 6 meses realizadas con los STL intraorales y los STL de modelos. Todas las variables presentaron correlaciones muy elevadas, del orden del 90%, y estadísticamente significativas ( $p$ -valor<0.05), lo que indicaba una gran concordancia entre las dos medidas.

		Coeficiente de correlación	$p$ -valor
PMG (mm)	Inicial	0.99	<0.001*
	3 meses	0.98	<0.001*
	6 meses	0.99	<0.001*

**Tabla 32.** Correlación entre las variables posición del margen gingival (PMG) inicial, 3 meses y 6 meses (mm) intraoral y de modelos. \*Estadísticamente significativo ( $p$ -valor<0.05).

### **5.11. Descripción histológica:**

En la evaluación histológica del tejido blando periimplantario se incluyeron un total de 12 pacientes, 6 del GC y 6 del GT. En 2 pacientes de cada grupo, la muestra obtenida se realizó alrededor de los ID de 4mm de diámetro, donde la discrepancia horizontal del CP era de 0.30mm. En los 10 pacientes restantes, las muestras se obtuvieron alrededor de los ID de 5mm de diámetro donde la discrepancia horizontal fue de 0.45mm. En todos los casos, las muestras fueron obtenidas a los 6 meses de la cirugía.

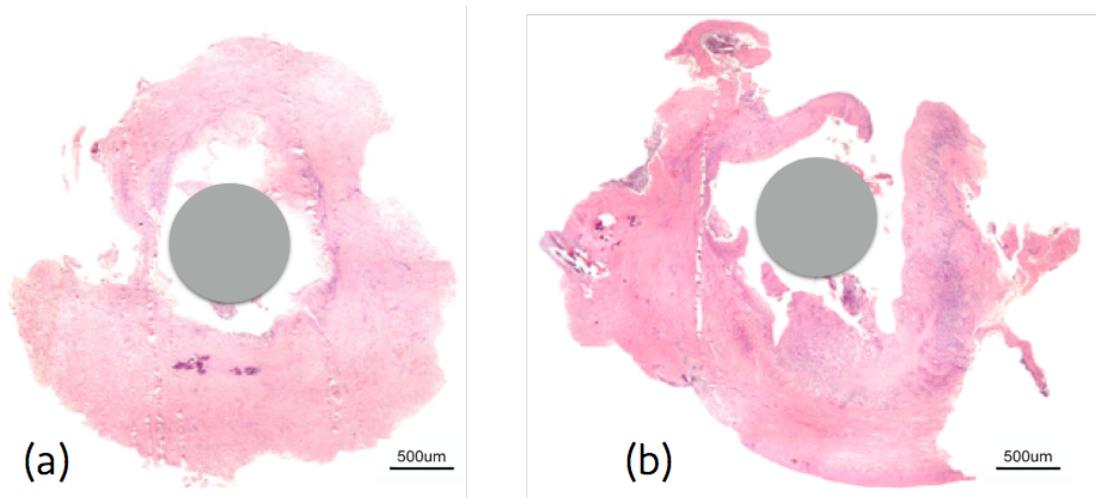
Tanto la metodología llevada a cabo para la obtención de las muestras como la manipulación y procesado de las mismas dieron lugar a cierto grado de heterogeneidad en las imágenes obtenidas, por lo que únicamente se realizó una descripción histológica de lo observado en los cortes transversales, sin incluir un análisis histomorfométrico.

#### **5.11.1. Microscopía óptica:**

A continuación se muestran las imágenes obtenidas con el MO de una muestra del GC y una del GT con las tinciones de H-E y TM.

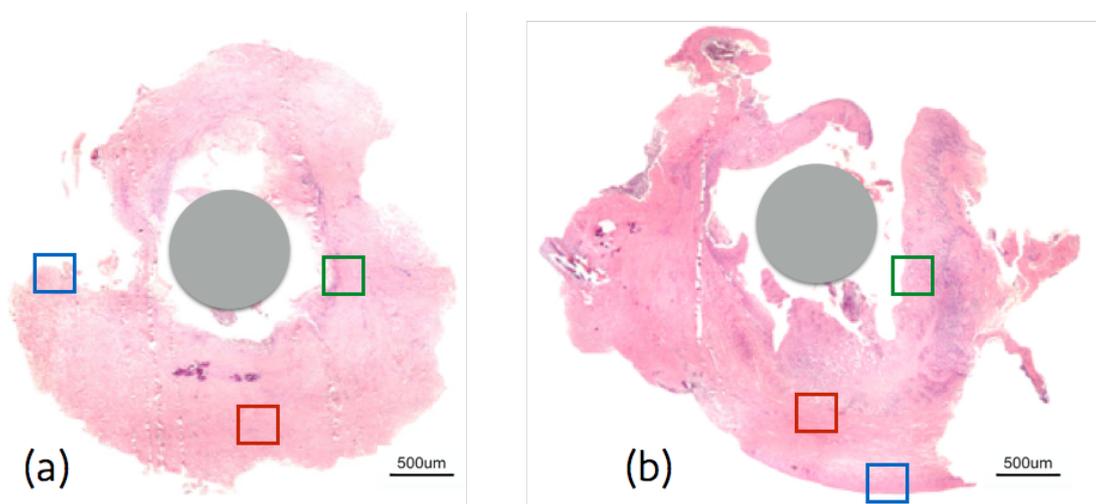
##### **5.11.1.1. Descripción de la tinción hematoxilina-eosina según el grupo:**

En la Figura 35 (véase Figura 35 a y b) se puede apreciar una muestra completa de un caso del GC (Figura a) y una del GT (Figura b) con la tinción de H-E obtenidas con un objetivo de 2x. En la parte central de ambas muestras estaba localizado el pilar GingiHue® Certain® para el GC y el pilar Cilindro Provisional Certain® para el GT (círculo gris).



**Figura 35.** Muestra histológica completa del grupo control (a) y del grupo test (b) a 2x; círculo gris: pilar.

A continuación, se realizó una descripción histológica de cada una de las muestras desde la parte interior (recuadro verde: epitelio y TC próximos al pilar), la parte central (recuadro rojo: fibras de TC) y la parte exterior (recuadro azul: TC más alejado al pilar)(véase Figura 36 a y b).

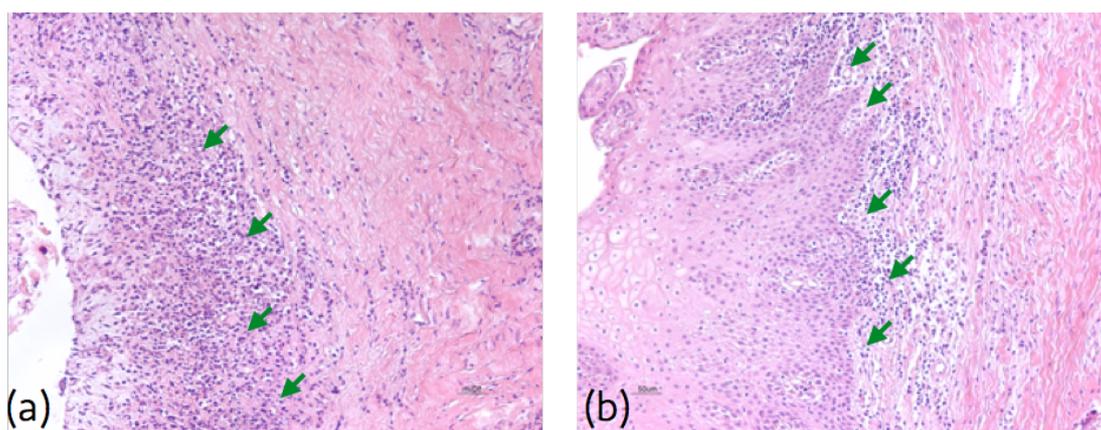


**Figura 36.** Muestra histológica completa del grupo control (a) y del grupo test (b) a 2x; recuadro verde (epitelio y TC próximos al pilar); recuadro rojo (fibras de TC) y recuadro azul (TC más alejado al pilar); círculo gris: pilar.

En la siguiente Figura (véase Figura 37 a y b), obtenidas con el objetivo de 10x, se puede ver más en detalle la zona correspondiente al recuadro verde (epitelio y TC próximos al pilar).

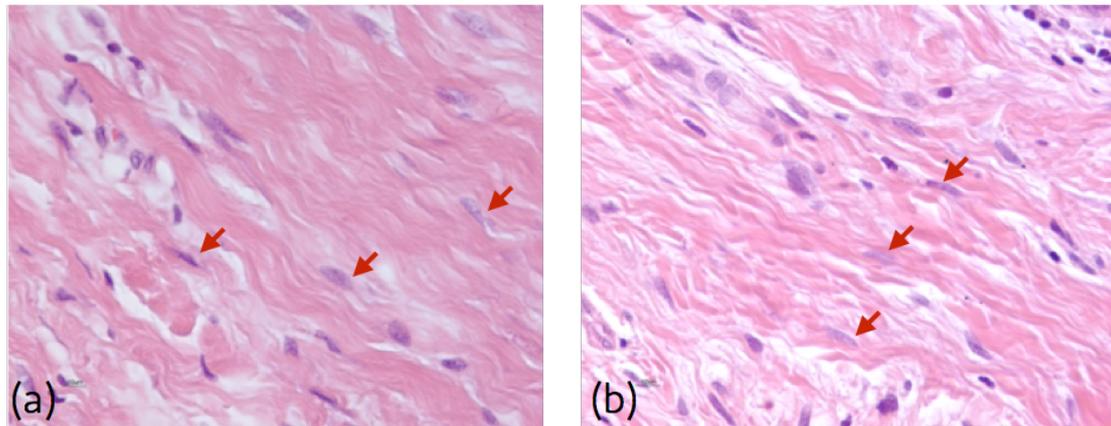
En la Figura 37 a (GC), las capas del epitelio plano no queratinizado (estrato superficial, estrato intermedio y estrato basal) parecen desorganizadas y, en conjunto, presentan un menor grosor que las de la Figura 37 b (GT). No se aprecia con claridad los límites del tejido epitelial y las células infiltradas del tejido conjuntivo parecen colonizar los estratos epiteliales (flechas verdes). Profundamente, el TC se muestra bien organizado con abundantes fibras de colágeno.

En la Figura 37 b (GT), también se observan las capas estratificadas del epitelio plano no queratinizado, pero más organizadas que en la Figura 37 a (GC) e incluso se pueden observar las células poliédricas de la capa intermedia con su núcleo redondeado. En el TC subyacente, en íntimo contacto con la membrana basal del epitelio, se observa cierto infiltrado inflamatorio (flechas verdes). Estas células inflamatorias se observan también en el interior de las papilas que se adentran en el estrato epitelial. Más profundamente, en el TC, se aprecian las fibras de colágeno que discurren paralelas entre si.



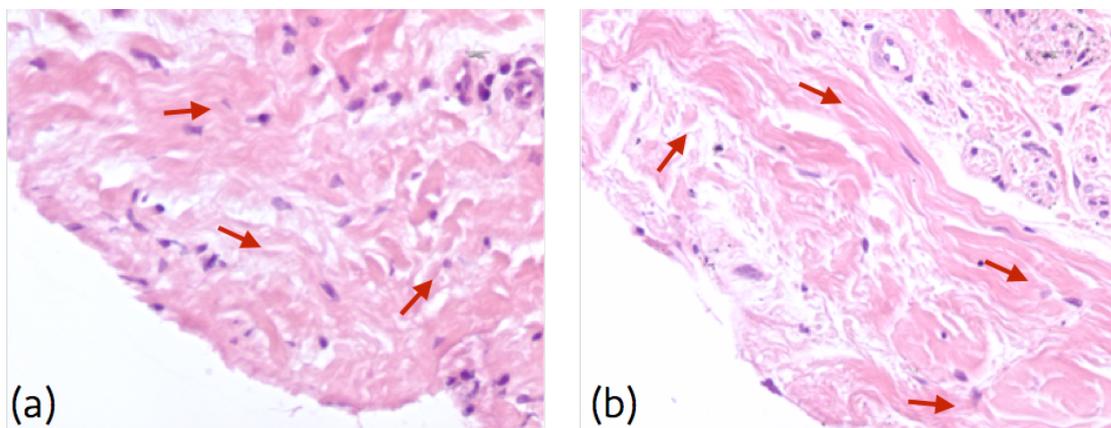
**Figura 37.** Figura a 10x (la barra de la escala corresponde a 50µm) de la zona correspondiente al epitelio y el TC más próximo al pilar (recuadro verde de la muestra completa) en el grupo control (Figura a) y el grupo test (Figura b).

En la Figura 38 (véase Figura 38 a y b), correspondientes al recuadro rojo de la muestra completa y obtenidas con el objetivo de 40x, se puede observar la disposición de los haces de las fibras de colágeno en el tejido conjuntivo, los cuales siguen una misma dirección tanto en el GC (Figura a) como en el GT (Figura b). Las flechas rojas indican los núcleos de fibroblastos/fibrociitos.



**Figura 38.** Figura a 40x (la barra de la escala corresponde a 10 $\mu$ m) de la zona correspondiente al TC (recuadro rojo de la muestra completa) del grupo control (Figura a) y el grupo test (Figura b). Las flechas rojas indican los núcleos de fibroblastos/fibrociitos.

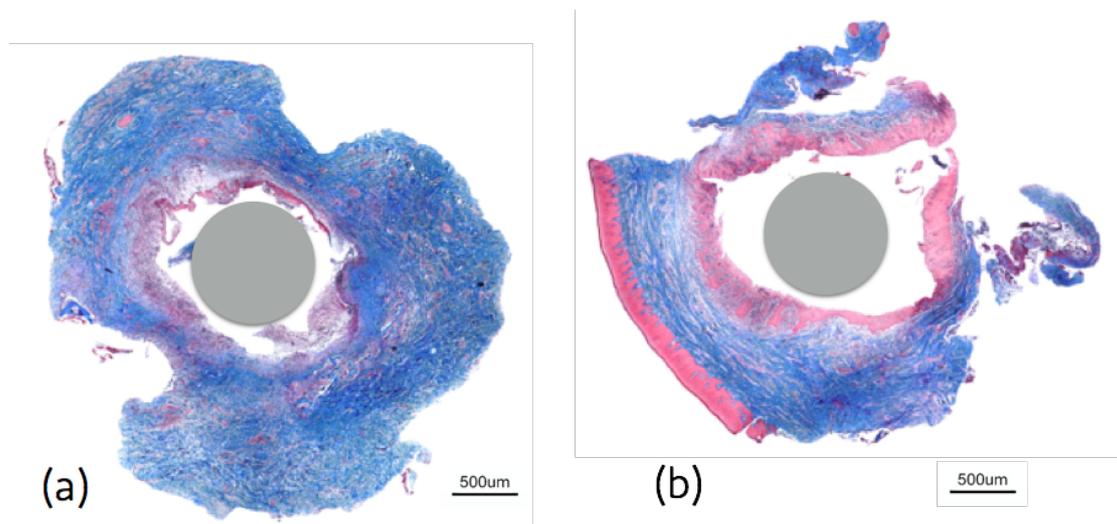
En la Figura 39 (véase Figura 39 a y b), correspondientes al recuadro azul y obtenidas con el objetivo de 40x, se observan fibras de colágeno y fibroblastos/fibrociitos, pero en este caso los haces ya no siguen un patrón tan uniforme, sino que se aprecia la orientación de los haces de fibras en diferentes direcciones (flechas rojas); en este caso se trata del tejido más alejado al pilar.



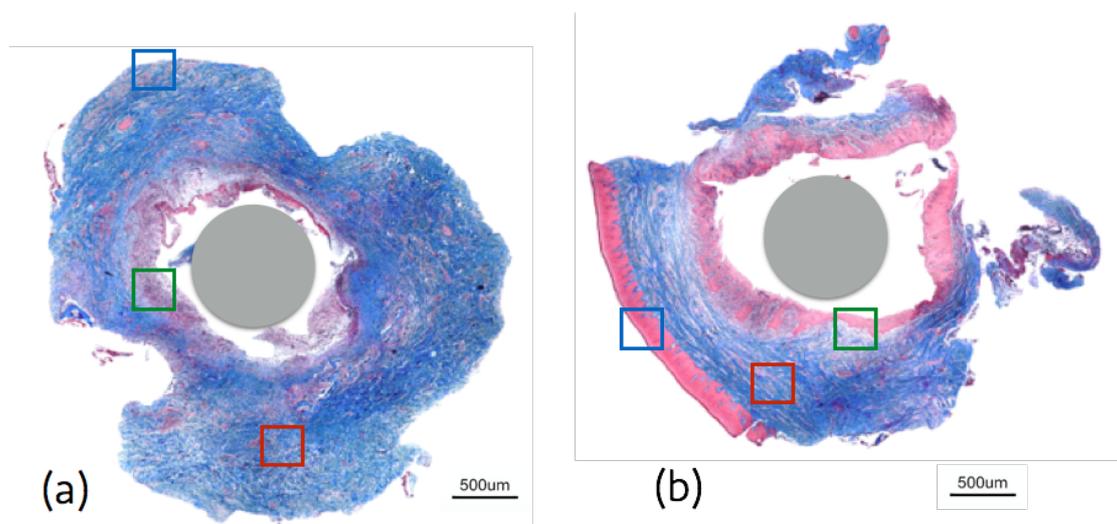
**Figura 39.** Figura a 40x (la barra de la escala corresponde a 10 $\mu$ m) de la zona correspondiente al TC más alejado del pilar (recuadro azul de la muestra completa) del grupo control (Figura a) y el grupo test (Figura b).

### 5.11.1.2. Descripción de la tinción tricrómico de Masson según el grupo:

En la Figura 40 (véase Figura 40 a y b) se puede apreciar una muestra completa de un caso del GC (Figura a) y una del GT (Figura b) con la tinción de TM obtenidas con un objetivo de 2x. En la parte central de ambas muestras estaba localizado el pilar GingiHue® Certain® para el GC y el pilar Cilindro Provisional Certain® para el GT (círculo gris).



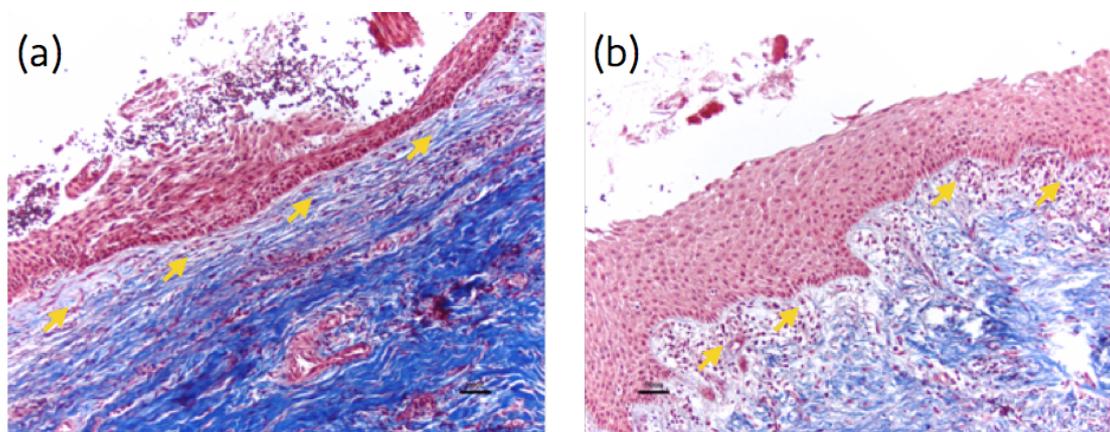
**Figura 40.** Muestra histológica completa del grupo control (a) y del grupo test (b) a 2x; círculo gris: pilar.



**Figura 41.** Muestra histológica completa del grupo control (a) y del grupo test (b) a 2x; recuadro verde (epitelio y TC próximos al pilar); recuadro rojo (fibras de TC) y recuadro azul (TC más alejado al pilar); círculo gris: pilar.

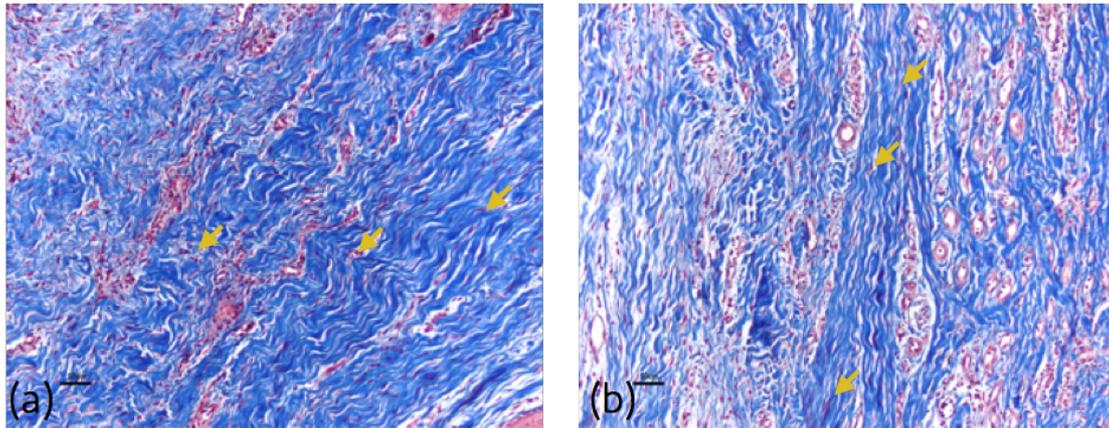
En la Figura 42 a (GC), correspondiente al recuadro verde de la Figura 41 y obtenida con el objetivo de 10x, las capas del epitelio plano no queratinizado (estrato superficial, estrato intermedio y estrato basal) parecen tener un menor grosor que las de la Figura 42 b (GT). Bajo el epitelio, el TC conjuntivo subyacente presenta una matriz extracelular con mayor densidad de colágeno que en el GC. El infiltrado inflamatorio se organiza entre estas fibras de colágeno delgadas (flechas amarillas). Más profundamente, se observa un TC denso con abundantes fibras de colágeno, aparentemente bien organizado, teñidas de azul.

En la Figura 42 b (GT), correspondiente al recuadro verde de la Figura 41 y obtenida con el objetivo de 10x, también se observan las capas estratificadas del epitelio plano no queratinizado. En el TC conjuntivo subyacente, bajo la membrana basal, se observa un tejido conjuntivo laxo con abundantes células inflamatorias (flechas amarillas), seguido de un TC conjuntivo denso en el que se aprecia la abundancia de fibras colágenas teñidas en azul.



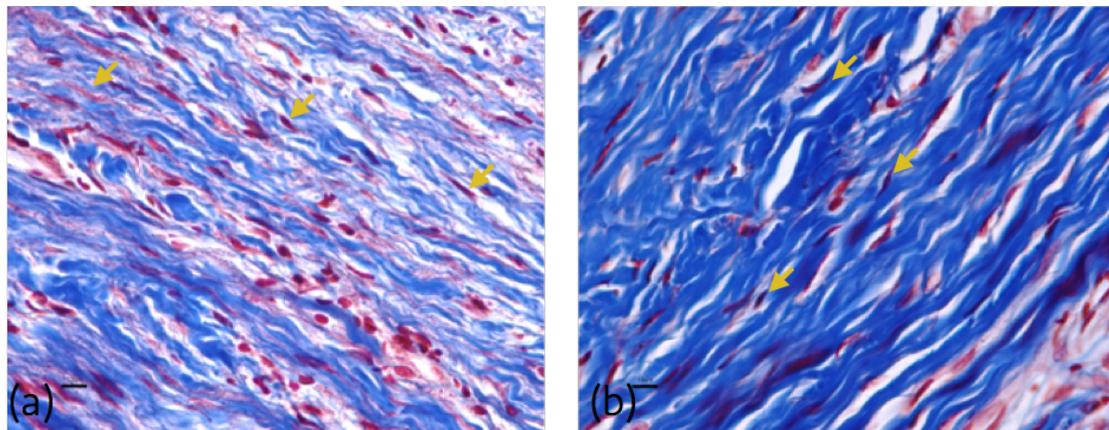
**Figura 42.** Figura a 10x (la barra de la escala corresponde a 50 $\mu$ m) de la zona correspondiente al epitelio y el TC más próximo al pilar (recuadro verde de la muestra completa) en el grupo control (Figura a) y el grupo test (Figura b).

En la Figura 43 (véase Figura 43 a y b), correspondientes al recuadro rojo de la muestra completa y obtenidas con el objetivo de 10x, se puede observar la organización de los haces de las fibras de colágeno (en azul) y entre ellas los fibroblastos/fibrociitos, los cuales siguen una misma dirección en ambos casos. En la Figura 43 b (GT) parece que las fibras discurren de una forma más paralela que las de la Figura 43 a (GC).



**Figura 43.** Figura a 10x (la barra de la escala corresponde a 50 $\mu$ m) de la zona correspondiente al TC (recuadro rojo de la muestra completa) del grupo control (Figura a) y el grupo test (Figura b).

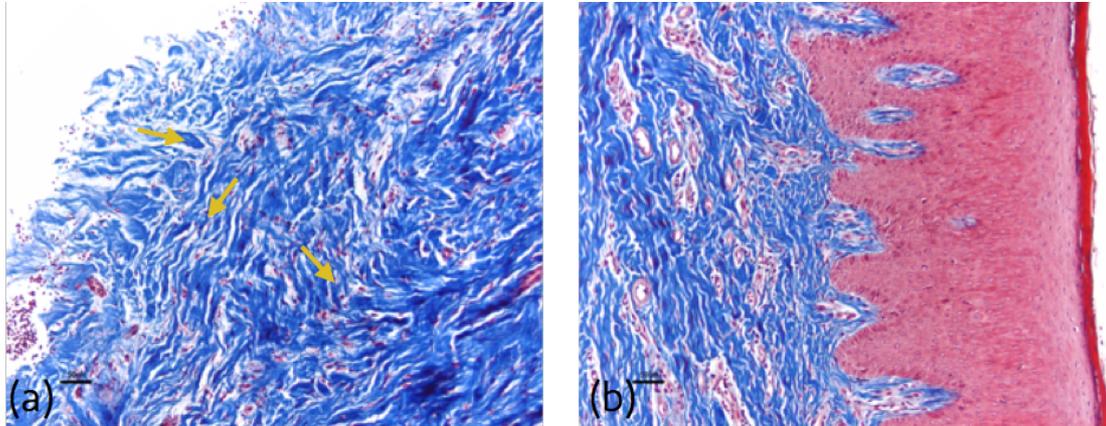
En la Figura 44 (véase Figura 44 a y b), correspondientes al recuadro rojo de la muestra completa y obtenidas con el objetivo de 40x, se pueden observar los haces de las fibras de colágeno del TC conjuntivo denso, los cuales siguen una misma dirección en ambos casos. También se aprecian fibroblastos/fibrociitos (flechas amarillas).



**Figura 44.** Figura a 40x (la barra de la escala corresponde a 10 $\mu$ m) de la zona correspondiente al TC (recuadro rojo de la muestra completa) del grupo control (Figura a) y el grupo test (Figura b). Las flechas amarillas indican los núcleos de fibroblastos/fibrociitos.

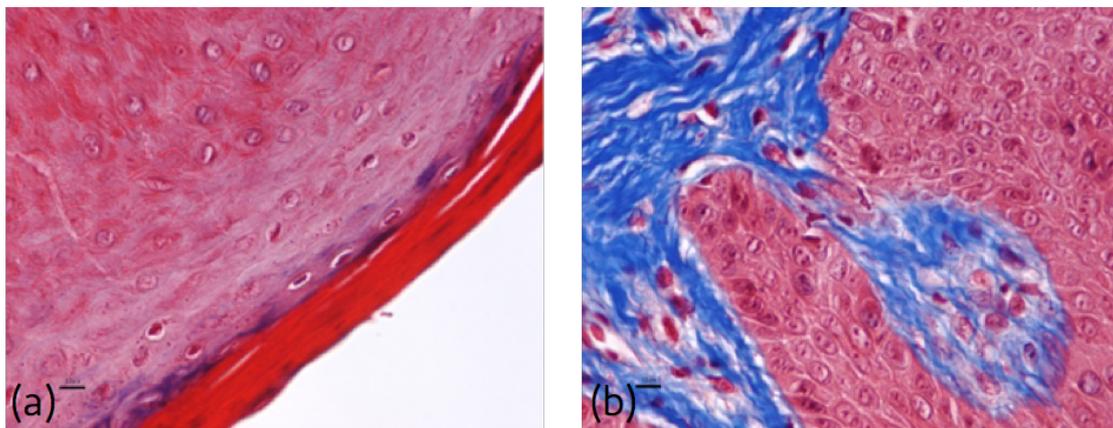
La Figura 45 (véase Figura 45 a y b) corresponde al recuadro azul de la muestra completa (TC más alejado del pilar) y fue obtenida con el objetivo de 10x. En la Figura 45 a (GC) se observan fibras de colágeno y fibroblastos/fibrociitos, pero obsérvese que en este caso los haces de fibras de colágeno no siguen un patrón tan uniforme como en la Figura 44, sino que se orientan en diferentes direcciones (flechas amarillas). En la

Figura 45 b (GT), se observa el epitelio plano estratificado queratinizado (estrato córneo, estrato granuloso, estrato espinoso y estrato basal y, la queratina en color rojo).



**Figura 45.** Figura a 40x (la barra de la escala corresponde a 10 $\mu$ m) de la zona correspondiente al tejido más alejado del pilar (recuadro azul de la muestra completa) del grupo control (Figura a) y el grupo test (Figura b).

La Figura 46 (véase Figura 46 a y b), obtenida con el objetivo de 40x, pertenecen al GT. En la Figura 46 a se observa el epitelio plano estratificado queratinizado (estrato córneo, estrato granuloso y estrato espinoso; la queratina aparece en color rojo). En la Figura 46 b se observa una papila de TC subyacente introduciéndose en el tejido epitelial. Las células que delimitan el tejido epitelial pertenecen al estrato basal y están en contacto con la membrana basal.

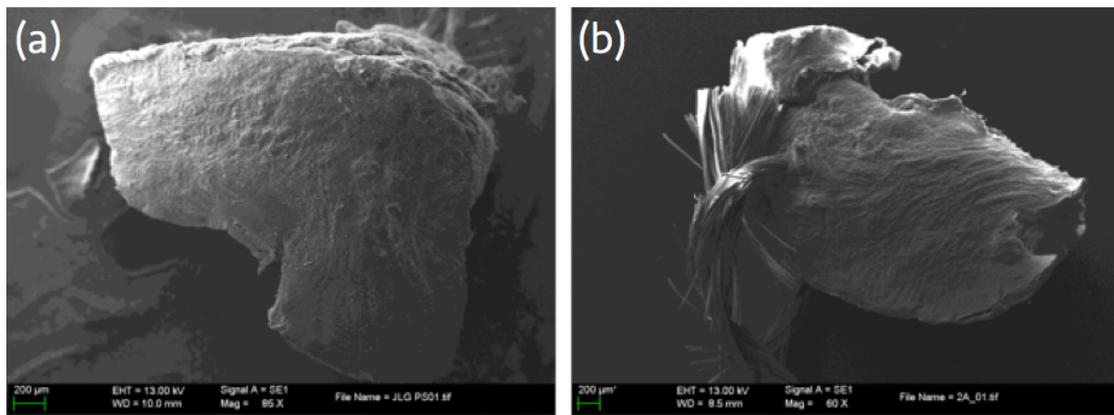


**Figura 46.** Figura a 40x (la barra de la escala corresponde a 10 $\mu$ m) de la zona correspondiente al tejido más alejado del pilar (recuadro azul de la muestra completa) del grupo test (Figura a) y papila del TC del grupo test (Figura b).

### 5.11.2. Microscopía electrónica:

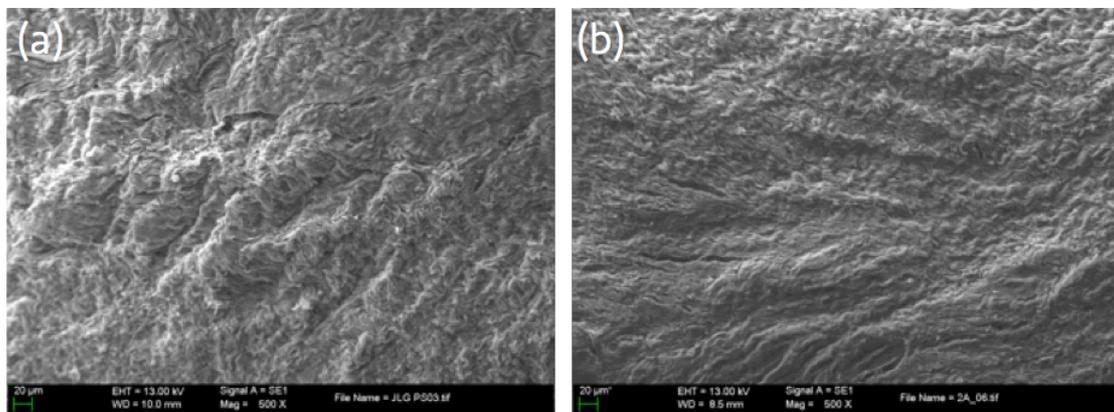
A continuación se muestran las imágenes obtenidas con el MEB de una muestra del GC y una muestra del GT. Únicamente, se ha realizado una descripción histológica de lo observado en cada muestra.

La Figura 47 (véase Figura 47 a y b) corresponden a una muestra del tejido periimplantario del GC (Figura a) y del GT (Figura b).



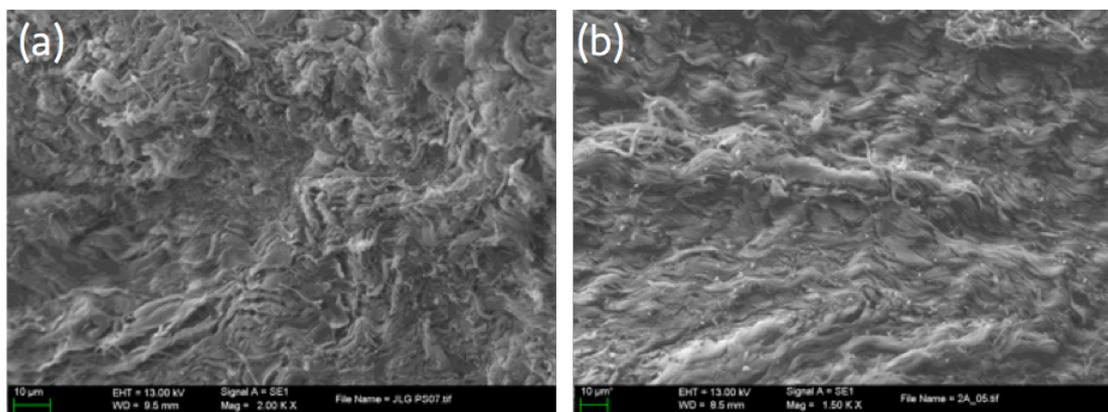
**Figura 47.** (a) Figura de una muestra del tejido periimplantario del grupo control (a) y del grupo test (b).

La Figura 48 (véase Figura 48 a y b), a mayor aumento, muestra la disposición de las fibras de colágeno. En la Figura 48 b (GT) parece que las fibras de colágeno siguen una disposición mucha más paralela y compacta que en las de la Figura 48 a (GC), pero en ambos casos se aprecia una buena organización de las mismas.



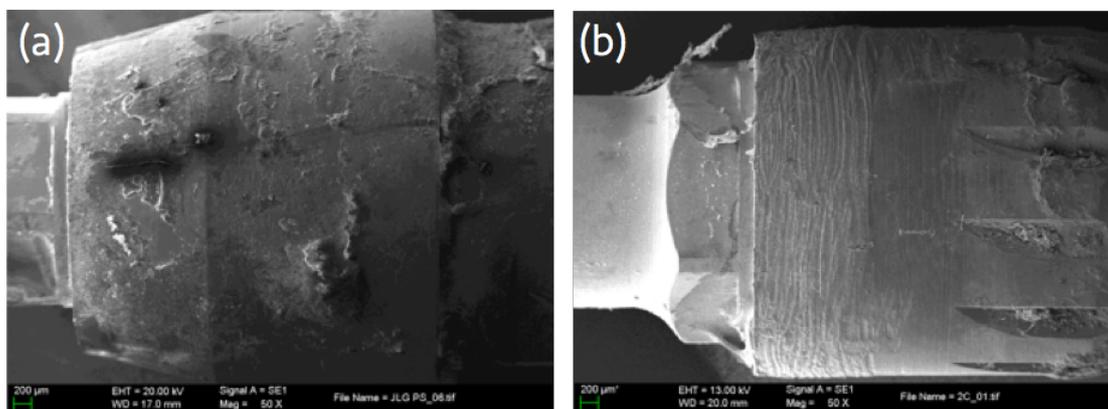
**Figura 48.** Disposición de las fibras de colágeno en el grupo control (a) y el grupo test (b).

La Figura 49 (véase Figura 49 a y b), a gran aumento, muestra la disposición de las fibras de colágeno. En la Figura 49 b (GT) las fibras de colágeno siguen una disposición mucho más paralela que en las que se observan en la Figura 49 a (GC) y, aparentemente son más compactas. En ambos casos se aprecia una buena organización de las mismas.



**Figura 49.** Disposición de las fibras de colágeno en el grupo control (a) y el grupo test (b).

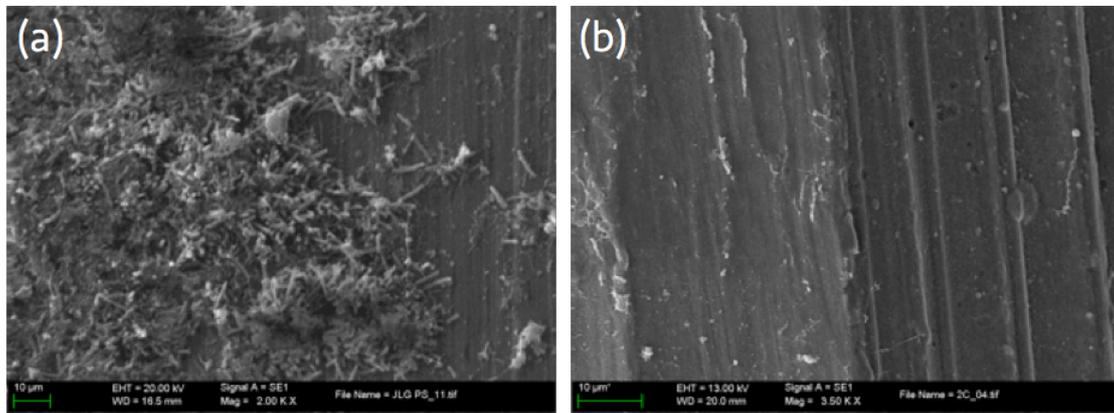
En la Figura 50 (véase Figura 50 a y b), se muestra las superficie de los pilares utilizados en el GC (GingiHue® Certain®) y en el GT (Cilindro Provisional Certain®).



**Figura 50.** (a) Figura del pilar GingiHue® Certain® (grupo control). (b) Figura del pilar Cilindro Provisional Certain® (grupo test).

En la Figura 51 (véase Figura 51 a y b) se muestran las superficies de los pilares utilizados en el GC (Figura a: GingiHue® Certain®) y en el GT (Figura b: Cilindro Provisional Certain®). En el pilar del GC (Figura 51 a) se observa un mayor acumulo de

placa bacteriana (bacilos) y posibles restos de tejido. En el pilar del GT (Figura 51 b), la superficie se presenta más lisa y parece estar más libre de bacterias. En ninguno de los casos se aprecian fibras de colágeno adheridas.



**Figura 51.** (a) Figura del pilar GingiHue® Certain® (grupo control). (b) Figura del pilar Cilindro Provisional Certain (grupo test).



DISCUSIÓN



## 6. DISCUSIÓN

En el presente estudio, la inclusión aleatorizada de los pacientes dio lugar a dos grupos homogéneos, no observándose diferencias estadísticamente significativas en relación a las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes, a las características de los ID, y a los índices clínicos evaluados. Únicamente presentaron diferencias en el tipo de BP, debido a que 3 de 21 pacientes presentaron un BP fino (Olsson y Lindhe 1991) o fino-festoneado (De Rouck y cols. 2009).

Mediante las diferencias en el macro-diseño de los pilares utilizados en este estudio se pretendía ampliar el espacio para el coágulo sanguíneo y evaluar que efecto podría tener a nivel clínico, radiológico e histológico.

### 6.1. Tejidos blandos periimplantarios:

#### 6.1.1. Mediciones horizontales y verticales:

Los resultados del presente estudio demostraron que en ID con CP se producía una mayor estabilización del tejido blando periimplantar a los 6 meses cuando se empleaba el pilar Cilindro Provisional Certain® en comparación con el pilar GingiHue® Certain®, a pesar de que los resultados no fueron estadísticamente significativos entre ambos grupos.

A día de hoy, existen muy pocos estudios que hayan evaluado el efecto de ID con CP en los tejidos blandos (Hsu y cols. 2017), debido a que los estudios publicados hasta el momento se centraban únicamente en el efecto que tenían a nivel de los tejidos duros y, en la mayoría de ellos, comparaban los resultados obtenidos con ID sin CP (Atieh y cols. 2010; Herekar y cols. 2014; Chrcanovic y cols. 2015; Strietzel y cols. 2015).

En este caso, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los cambios horizontales (V-P/L) del tejido blando periimplantar entre el GC y el GT. Los resultados obtenidos a 3 y 6 meses fueron muy parecidos en ambos grupos y en cada uno de los puntos evaluados. Asimismo, las diferencias dentro de cada grupo a 3 y 6 meses tampoco resultaron ser estadísticamente significativas, dando lugar a una estabilidad de los resultados obtenidos entre los 3 y 6 meses. A 6 meses, la pérdida horizontal en el GC fue de  $0.24 \pm 0.34$ mm (a 0mm),  $0.67 \pm 0.50$ mm (a 0.5mm),

0.81±0.53mm (a 1mm), 0.86±0.49mm (a 1.5mm) y 0.87±0.51mm (a 2mm). En el GT, la pérdida fue de 0.14±0.31mm (a 0 mm), 0.68±0.57mm (a 0.5mm), 0.64±0.53mm (a 1mm), 0.65±0.50mm (a 1.5mm) y 0.64±0.49mm (a 2mm). A pesar de no obtener diferencias estadísticamente significativas, en el GT la media obtenida en cada uno de los puntos evaluados fue menor tanto a 3 como a 6 meses, dando lugar a una menor pérdida horizontal.

Debido a la escasa evidencia que existe al respecto, no se pudieron contrastar los resultados obtenidos con los reportados por la literatura hasta el momento. Ahora bien, en el estudio de Sanz-Martín y cols. (2015) utilizaron una metodología similar a la del presente estudio para evaluar los cambios horizontales y tampoco llevaron a cabo ninguna técnica de aumento de volumen de tejidos blandos, a diferencia del resto de estudios consultados (Speroni y cols. 2010; Schneider y cols. 2011; De Bruyckere y cols. 2015; Eghalbi y cols. 2016). Sanz-Martín y cols. (2015), compararon los cambios horizontales en ID de una sola pieza o de dos piezas al año de carga. Las mediciones realizadas a 1mm, 3mm y 5mm del margen gingival revelaron que en ID de una sola pieza se producía una pérdida de 0.03±0.29mm y 0.01±0.51mm, a 1mm y 5mm, respectivamente, y una ganancia de 0.01±0.28mm a 3mm. En los ID de dos piezas observaron una pérdida de 0.15±0.20mm, 0.06±0.20mm y 0.20±0.51mm, a 1mm, 3mm y 5mm, respectivamente. A pesar de que los resultados no fueron estadísticamente significativos entre ambos grupos, en el grupo de dos piezas observaron una mayor pérdida de tejido a 1mm del margen gingival (0.15mm vs 0.03mm). Una de las explicaciones propuestas por los autores ante estos resultados fue que el collar liso de los ID de una sola pieza podría haber estabilizado los tejidos blandos, evitando así, el colapso de los mismos.

Por otro lado, en el estudio de Pieri y cols. (2011), evaluaron el efecto de ID inmediatos con y sin CP sobre los cambios horizontales del tejido blando a los 12 meses. El grosor del tejido blando fue medido a 2mm del margen gingival con una aguja del calibre 27, la cual contenía un tope de silicona. En el grupo sin CP (GC), el grosor de la mucosa periimplantaria fue de 1.57±0.41mm, 2.76±0.48mm y 2.52±0.48mm al inicio, y a los 4 y 12 meses de seguimiento, respectivamente. En el grupo con CP (GT) fue de 1.69±0.42mm, 2.91±0.64mm y 2.72±0.49mm, respectivamente. Estos resultados revelan una ganancia en el grosor a los 4 meses en el GC y el GT, estadísticamente significativa. A los 12 meses, se produjo una ligera pérdida del grosor en ambos grupos

(*p*-valor=0.155 en el GC; *p*-valor=0.488 en el GT). Sin embargo, no se observaron diferencias entre los grupos a los 4 y 12 meses. Realmente, los resultados observados en este estudio fueron inesperados ya que teóricamente, en el GT, el CP tendría que haber dejado un mayor espacio para el TC a nivel de la conexión del ID-pilar. Además, en el presente estudio, en todos los puntos evaluados, y concretamente a 2mm del margen gingival, se obtuvo una pérdida de tejido de  $0.87\pm 0.51$ mm en el GC y de  $0.64\pm 0.49$ mm en el GT (*p*-valor=0.147) a los 6 meses. Una posible explicación podría venir dada porque en el estudio de Pieri y cols. (2011) se provisionalizaron los ID con una corona provisional inmediata, la cual habría permitido una mejor estabilización del coágulo sanguíneo en comparación con el presente estudio. Los autores también comentaron que el tipo de conexión empleada (cono Morse) habría podido influir positivamente en la reducción de los micromovimientos en sentido horizontal y en el sellado biológico, contribuyendo a una menor inflamación del tejido blando periimplantario.

En relación a los cambios verticales (C-A), tampoco se observaron diferencias entre los grupos. En el GC hubo una recesión de  $0.58\pm 0.61$ mm a los 3 meses, la cual se estabilizó a los 6 meses. En el GT, la recesión a los 3 meses fue de  $0.67\pm 0.66$ mm, pero a los 6 meses se observó una migración coronal del tejido de  $0.13\pm 0.17$ mm (*p*-valor=0.059). Por lo tanto, la recesión a 6 meses fue de  $0.58\pm 0.59$ mm en el GC y de  $0.55\pm 0.70$ mm en el GT.

Parecería paradójico hablar de migración coronal del tejido blando periimplantar alrededor de ID. Sin embargo, Rodríguez y cols. (2016), observaron en un estudio histológico en humanos que, mediante el uso de pilares cónicos en ID con CP, las fibras del TC se localizaban en una posición más coronal a la reportada previamente. Asimismo, este fenómeno daría lugar a una inserción del epitelio a nivel de la corona mediante hemidesmosomas y, tal y como han llegado a comentar algunos autores, a un crecimiento coronal del tejido duro periimplantario (Urdaneta y cols. 2014). Ahora bien, a pesar de que ambos estudios han sido realizados en humanos y proporcionan una información muy innovadora, faltarían más estudios clínicos controlados aleatorizados con un seguimiento a corto y largo plazo para poder confirmar estos resultados.

Una de las publicaciones más recientes en las que, en vez de observar una recesión del tejido blando periimplantario, obtuvieron una ligera migración coronal del margen gingival fue el estudio clínico controlado aleatorizado, prospectivo y paralelo de Molina y cols. (2016). La media de migración coronal en el GC (pilar definitivo a las 6-12 semanas de la cirugía) fue de  $0.18 \pm 1.03$ mm y  $0.05 \pm 0.52$ mm a los 6 y 12 meses, respectivamente. Y en el GT (pilar definitivo el día de la cirugía) fue de  $0.31 \pm 0.65$ mm y  $0.27 \pm 0.46$ mm, respectivamente. A pesar de que las diferencias entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas, los autores no pusieron de relieve ni aclararon el porque de los resultados obtenidos.

En el estudio clínico controlado aleatorizado a doble ciego de Canullo y cols. (2009), también observaron una migración coronal del margen gingival de  $0.18 \pm 0.46$ mm, pero solo en el grupo de CP. En el grupo sin CP, la recesión fue de  $0.45 \pm 0.27$ mm a los 25 meses ( $p$ -valor $<0.05$ ). Una posible explicación a este fenómeno vendría dada por causas biológicas, debido a que en el grupo de CP la discrepancia horizontal fue de 0.85 en ambos lados, permitiendo un mayor espacio para el coágulo sanguíneo, aunado al efecto estabilizador que ejerció la corona provisional sobre el mismo y a la presencia de micro-espigas en la parte coronal del ID empleado. Todos estos factores habrían podido influenciar positivamente en la formación de una red de fibrina, y ésta a su vez, al crecimiento de células epiteliales (Rompen y cols. 2006).

Sin embargo, en la revisión sistemática y meta-análisis de Hsu y cols. (2017), los ID con CP presentaron una recesión de  $0.40 \pm 0.42$ mm tras la carga (seguimiento de 12 y 25 meses según el estudio), siendo este resultado menor al observado en el presente estudio ( $0.40 \pm 0.42$ mm vs  $0.58 \pm 0.59$ mm (GC) y  $0.55 \pm 0.70$ mm (GT)). Ahora bien, en dos de los tres estudios clínicos aleatorizados incluidos en el meta-análisis (Canullo y cols. 2009, 2012; Pieri y cols. 2011), los ID fueron colocados de forma inmediata tras la exodoncia del diente, por lo que ni el procedimiento quirúrgico ni prostodóntico seguido (corona provisional inmediata) sería comparable al realizado en este estudio.

En el estudio de Pieri y cols. (2011), con un protocolo similar al de Canullo y cols. (2009) y un seguimiento a 12 meses, observaron recesión en ambos grupos. En el grupo con CP la recesión fue de  $0.61 \pm 0.54$ mm y en el grupo sin CP de  $0.73 \pm 0.52$ mm ( $p$ -valor $=0.4973$ ), y los principales cambios se produjeron durante los 4 primeros meses. Una de las

posibles hipótesis que podrían explicar estos resultados sería que, a pesar de haber colocado una corona provisional inmediata, la discrepancia horizontal en el grupo de CP fue menor a la reportada en el presente estudio y por Canullo y cols. (2009) (0.35mm vs 0.45 y 0.85mm). Por último, en el estudio de Sanz-Martín y cols. (2015), la recesión al año de la carga en ID de una sola pieza fue de  $0.17 \pm 0.58$ mm y, en el de dos piezas observaron una migración coronal de  $0.02 \pm 0.32$ mm ( $p\text{-valor}=0.405$ ). Sin embargo, estos resultados no fueron comparables a los obtenidos en el presente estudio por tratarse de ID sin CP.

Debido a la existencia de múltiples parámetros que pueden influir en la posición y estabilidad de los tejidos blandos periimplantarios (Chen y cols. 2009, Cosyn y cols. 2012; Sanz y cols. 2015) se llevó a cabo un análisis bivariado de las variables principales (cambio en la posición del tejido blando periimplantar en sentido horizontal y vertical) con las variables categóricas y continuas evaluadas en este estudio.

Al analizar la asociación de los cambios en sentido horizontal (V-P/L) con las diferentes variables, se obtuvo una relación con las variables categóricas de BP 1 (fino y grueso) y BP 2 (fino-festoneado, grueso-plano y grueso-festoneado) ( $p\text{-valor}<0.05$ ). Sin embargo, no se obtuvo ninguna asociación con el HT, el GTV, el AV, la BMQPI y la DCI. En relación a los cambios del tejido blando periimplantar en sentido vertical (C-A), también se encontró relación con la variable categórica de BP 1 ( $p\text{-valor}=0.024$ ), pero no con el BP 2, el GE, el HT, el GTV, el AV, la BMQPI y la DCI. Finalmente, las dos variables principales también se relacionaron entre sí.

En relación al BP 1 (Olsson y Lindhe 1991), los ID con un biotipo fino presentaron una menor pérdida horizontal de tejido blando respecto a los ID con un biotipo grueso en todos los puntos evaluados (0mm, 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm). Asimismo, la recesión observada en los ID con biotipo fino también fue menor. En el presente estudio, solo 4 ID tenían un BP fino y todos pertenecían al GT, por lo que los 29 ID restantes tenían un BP grueso. En cuanto al BP 2 (De Rouck y cols. 2009), los ID con un biotipo grueso-plano presentaron una mayor pérdida horizontal de tejido blando respecto a los ID con un biotipo grueso-festoneado y fino-festoneado.

A la hora de interpretar estos resultados se debería tener en cuenta la disparidad en la muestra de ID incluidos en cada grupo y, por otro lado, las clasificaciones utilizadas se

basan en las características anatómicas de los dientes antero-superiores de sujetos sin pérdida de inserción y la manera de evaluar el grosor gingival es mediante el método de la transparencia de la sonda a través del margen gingival, que a pesar de ser un método simple y más efectivo que la inspección visual (Kan y cols. 2003), éste se ve influenciado por el tipo de sonda utilizada, por la fuerza y presión ejercida, así como por la angulación (Kan y cols. 2003, 2010). Por todo ello, y teniendo en cuenta que todos los ID fueron colocados en sectores posteriores maxilares (N=10; 30.30%) y mandibulares (N=23; 69.70%), aparte de haber evaluado la BMQPI, se debería haber medido el grosor gingival intra-quirúrgicamente con un calibrador, y con esta variable proceder a realizar el análisis bivariado.

En la asociación entre las dos variables principales, se observó que la pérdida en sentido vertical del tejido blando periimplantar se relacionaba con la pérdida en sentido horizontal a 0.5mm ( $p\text{-valor}<0.001$ ), 1mm ( $p\text{-valor}<0.001$ ), 1.5mm ( $p\text{-valor}=0.021$ ) y 2mm ( $p\text{-valor}=0.035$ ). En otras palabras, a mayor recesión de los tejidos periimplantarios, mayor contracción y, viceversa. Este resultado coincide con lo observado a nivel de los tejidos duros periimplantarios, donde una pérdida ósea vertical va asociada a una pérdida ósea horizontal (Enkling y cols. 2011; Degidi y cols. 2011).

Con la variable continua del GTV no se obtuvo una relación, pero si se observó una tendencia de que a mayor GTV, menor pérdida horizontal del tejido blando periimplantar a 1mm ( $p\text{-valor}=0.073$ ), 1.5mm ( $p\text{-valor}=0.070$ ) y 2mm ( $p\text{-valor}=0.065$ ), y viceversa. En relación a esta variable, Spray y cols. (2000) postularon que eran necesarios un mínimo de 1.8-2.0mm de grosor para minimizar la pérdida ósea periimplantaria y para aportar un buen soporte al tejido blando periimplantario, evitando o minimizando la reabsorción de la pared vestibular y el riesgo de una futura recesión periimplantaria (Merheb y cols. 2013). En el presente estudio, el GTV en el GC fue de  $2.74\pm 0.86\text{mm}$  y en el GT de  $2.73\pm 0.63\text{mm}$  ( $p\text{-valor}=0.927$ ), por lo que en ambos grupos el valor fue mayor a los 2mm recomendados. En el estudio experimental de Baffone y cols. (2013), donde el GTV en el GT fue de  $1.01\pm 0.1\text{mm}$  y en el GC de  $2.10\pm 0.3\text{mm}$  ( $p\text{-valor}<0.05$ ), medido intra-quirúrgicamente 1mm apical a la cresta ósea con un calibrador, observaron que a los 3 meses de la colocación de ID sin CP en crestas cicatrizadas las dimensiones del tejido blando periimplantario fueron

ligeramente mayores en el GT. Sin embargo, estos autores se referían a las dimensiones C-A del espacio biológico y no al grosor V-P/L de los tejidos blandos.

En relación a la BMQPI alrededor de los ID, ésta fue evaluada al finalizar la cirugía; para el GC la media fue de  $3.15 \pm 0.82$  mm y para el GT de  $3.12 \pm 1.36$  mm ( $p$ -valor=0.516). Diferentes estudios observaron que una banda estrecha de mucosa periimplantaria se relacionaba con el acumulo de placa bacteriana, dando lugar a una inflamación del tejido y a la aparición de recesión gingival y pérdida de inserción (Lin y cols. 2013; Gobbato y cols. 2013; Brito y cols. 2014; Moraschini y cols. 2017). Por el contrario, cuando la BMQPI era  $\geq 2$  mm se observaba una mayor estabilidad en los tejidos blandos periimplantarios (Zigdon y Machtei 2008). Sin embargo, tal y como ocurre en dientes, algunos autores concluyen que ante un correcto control de placa y mantenimiento por parte del paciente, los ID pueden mantenerse clínicamente estables incluso en zonas con ausencia de BMQPI (Wenström y cols. 1994; Roos-Jansaker y cols. 2006). Empero, a día de hoy no está del todo claro cual debería ser la mínima cantidad de BMQPI en relación a la salud periimplantaria. Asimismo, a la hora de analizar los resultados publicados en la literatura acerca de la BMQPI, deberíamos tener en cuenta que algunos factores podrían generar cierta confusión, tales como el BP, la historia previa de enfermedad periodontal, la posición tridimensional y la superficie de los ID, el control de placa y el tabaco (Moraschini y cols. 2015). En el presente estudio, el elevado valor promedio observado en ambos grupos ( $3.14 \pm 1.1$  mm) ha podido influir en el que no se haya observado una relación con las dos variables principales, es decir, con los cambios observados a nivel horizontal y vertical.

Por último, con el objetivo de determinar el comportamiento de ambos tipos de pilares en las dos variables principales (cambio en la posición del tejido blando periimplantar en sentido horizontal y vertical), se realizó un análisis multivariado con las variables analizadas en el estudio. Ninguna de las variables categóricas y continuas evaluadas resultó estadísticamente significativa, por lo que no se pudo establecer ninguna relación.

#### **6.1.2. Mediciones volumétricas:**

Al evaluar los cambios volumétricos a los 3 y 6 meses, los resultados de este estudio revelaron una pérdida de volumen en ambos grupos, especialmente a los 3 meses, pero los resultados no fueron estadísticamente significativos. A los 6 meses, la pérdida de

volumen en el GC fue de  $20.43 \pm 22.60 \text{mm}^3$ , y en el GT de  $23.53 \pm 28.76 \text{mm}^3$ .

Tal y como se ha comentado en el análisis de los cambios horizontales, existen pocos estudios con los que se puedan comparar estos resultados debido a que en la mayoría de ellos habían realizado técnicas de aumento de tejidos blandos (Speroni y cols. 2010; Schneider y cols. 2011; De Bruyckere y cols. 2015; Eghalbi y cols. 2016). Sin embargo, en el estudio de Sanz-Martín y cols. (2015), utilizaron una metodología muy parecida a la nuestra para el cálculo de los cambios volumétricos y observaron que en ID de dos piezas se producía una mayor pérdida de volumen en comparación con los ID de una pieza ( $0.12 \pm 0.27 \text{mm}^3$  vs  $0.03 \pm 0.29 \text{mm}^3$ ).

## **6.2. Mediciones intraorales y de modelos:**

La evaluación de los cambios en los tejidos blandos que se observan en los resultados finales de los tratamientos está cobrando cada vez más importancia. Existen diferentes métodos descritos para su análisis, ya sea mediante una evaluación directa con una sonda periodontal, un sondaje transgingival o mediante el uso de fotografías. Sin embargo, estos métodos presentan ciertas limitaciones en términos de exactitud, precisión y practicabilidad (Ronay y cols. 2011). Según algunos estudios y, dependiendo del tipo de sonda periodontal utilizada, se estima poder llegar a obtener un error de aproximadamente 1mm o más en las mediciones realizadas (Abbas y cols. 1982; Badersten y cols. 1984; Osborn y cols. 1990; Wang y cols. 1995), lo cuál puede llegar a mal interpretar los resultados obtenidos. Por ello es necesario implementar métodos más precisos.

La tecnología digital CAD/CAM (*computer-aided design and computer-aided manufacturing*) fue introducida por primera vez en Odontología en los años ochenta y recientemente se está utilizando para realizar impresiones digitales y el diseño y fresado de restauraciones en la clínica dental (Andersson y Oden 1993; Andersson y cols. 1996; Mörmann, 2006). Sin embargo, debido a los avances tecnológicos en el campo del escaneado láser, se están llevando a cabo evaluaciones de las imágenes obtenidas desde diferentes perspectivas, magnificándolas e incluso realizando mediciones lineales y volumétricas (Windisch y cols. 2007; Fickl y cols. 2008, 2009; Schneider y cols. 2011). Por lo que, a nivel de los cambios en los tejidos blandos, la evaluación tridimensional (3D) es más fácil y permite obtener datos objetivos y cuantitativos (Thoma y cols. 2010; González-Martín y cols. 2014; Papaspyridakos y cols.

2016; Koch y cols. 2016). Asimismo, es un método cada vez más útil en la investigación periodontal, ya que la correlación intra- e inter-examinador podría mejorarse, así como la calidad y fiabilidad de los resultados obtenidos.

Mediante el software Geomagic® Control X™ Versión 2017.0.1 (3D Systems®, Rock Hill, Carolina del Sur, EE.UU) se evaluaron los cambios del tejido blando periimplantar en sentido horizontal (V-P/L), en sentido vertical (C-A) y volumétricos. La precisión de dicho software fue probada por dos agencias estatales (NIST y PTB) y utilizado previamente en Odontología para el cálculo volumétrico (González-Martín y cols. 2014). Asimismo, el escáner utilizado en el presente estudio fue el CEREC AC Omnicam (Dentsply Sirona®, York, Pensilvania, EE.UU) y la superposición de los archivos STL intraorales y de modelos de referencia con los archivos de 3 y 6 meses se realizó mediante el *best-fit-alignment*, por ser uno de los métodos más utilizados para analizar la precisión (Flügge y cols. 2016).

Según Windisch y cols. (2007), la utilización de sistemas ópticos tridimensionales eran métodos no invasivos fiables, precisos y reproducibles para evaluar los cambios volumétricos del tejido blando. En un estudio más reciente, Schneider y cols. (2014), evaluaron 4 métodos para la medición de recesiones gingivales y la altura papilar. Entre ellos se encontraban la medición clínica directa mediante una sonda periodontal (DHB11DMS, 3-6-8-11mm, ø 0.50mm, Deppeler S.A., Rolle, Suiza), la medición en un modelo de yeso mediante el uso de un calibrador, la medición digital del escaneado intraoral y del escaneado del modelo mediante el uso de un software (Cerec 3D, Sirona, Bensheim, Alemania). Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron evaluados por 5 examinadores odontólogos, los cuales realizaron dos veces las mediciones en un intervalo de una semana entre la primera y segunda evaluación. El método menos preciso a nivel intra- e inter-examinador fue el de la medición directa con el uso de la sonda periodontal y los más exactos fueron las mediciones digitales. Mediante métodos directos, existía mayor posibilidad de acumular errores tales como el tipo e inclinación de la sonda, redondeo de la medida, etc. Sin embargo, el uso de los métodos digitales no estaba libre de limitaciones e inexactitudes, pero gracias a los avances en este campo, el uso de estos métodos debería considerarse para futuros estudios.

Los resultados del presente estudio demostraron correlaciones muy elevadas, del orden del 90%, y estadísticamente significativas ( $p$ -valor<0.05), en las mediciones

horizontales (V-P/L) y verticales (C-A) realizadas en los escaneados intraorales y de modelos, indicando una gran concordancia entre ambos. La extensión M-D intraoral escaneada incluía como mínimo un diente adyacente a M y otro a D del ID con CP. En el caso de tratarse de un extremo libre, como mínimo, se incluyeron dos dientes adyacentes a M del ID con CP. Y la extensión C-A incluía las caras oclusales de los dientes hasta sobrepasados 2-3mm de la línea mucogingival. Asimismo, debido a que todos los ID fueron colocados en zona de premolares y molares maxilares o mandibulares, los escaneados se centraron en los sectores posteriores.

Recientemente, las impresiones digitales se están utilizando tanto en prótesis fija como en prótesis sobre ID, sustituyendo a las impresiones convencionales debido a que entre sus múltiples ventajas se encuentran una reducción en la distorsión que producen los materiales de impresión, el poder realizar un diagnóstico y planificación digital, mejorando la efectividad en el tiempo de tratamiento, y una gran aceptación y confort por parte del paciente (ausencia de náuseas, dolor y mal sabor de los materiales de impresión) (Christensen, 2009; Papaspyridakos y cols. 2014). Asimismo, se envían y almacenan electrónicamente por lo que mejora la eficiencia (Lee y cols. 2015; Lin y cols. 2015; Gimenez-Gonzalez y cols. 2016; Papaspyridakos y cols. 2016). Sin embargo, a día de hoy, no llegan a reemplazar las impresiones convencionales en algunas situaciones debido a los limitados recursos tecnológicos y a la practicabilidad en el flujo de trabajo (Ender y Mehl 2013, 2015; Flügge y cols. 2013; Chochlidakis y cols. 2016). Además, en estudios *in-vitro* e *in-vivo* recientes sobre impresiones completas alrededor de dientes se ha observado que las impresiones digitales y las convencionales difieren significativamente en la precisión, obteniéndose peores resultados con las impresiones digitales (más desviaciones locales) (Ender y Mehl 2015, Ender y cols. 2016). Sin embargo, las carencias de los sistemas digitales se están supliendo y llegarán a alcanzar buenos resultados clínicos, tal y como se observa en el estudio de Papaspyridakos y cols. 2016 donde los resultados obtenidos en las impresiones sobre ID con escáner fueron significativamente más exactos que con las convencionales.

En el estudio *in-vivo* de Ender y cols. (2016) realizaron impresiones de un cuadrante, maxilar o mandibular, mediante la utilización de diferentes materiales de impresión. A su vez, realizaron un escaneado intraoral con diferentes escáneres. El objetivo de estos

autores fue el de evaluar la precisión de las impresiones digitales *in-vivo* respecto a las técnicas de impresión convencional. Todos los archivos escaneados fueron transformados a un archivo STL, analizados mediante el software Geomagic (Geomagic Qualify 12, 3DSYSTEMS, Rock Hill, SC, EE.UU) y solapados de acuerdo al algoritmo de *best-fit-alignment* para alinear archivos en los sistemas de coordenadas.

Los resultados del presente estudio coinciden con los de Ender y cols. (2016), donde la precisión alcanzada con los sistemas digitales fue similar al de las impresiones convencionales. Metodológicamente hablando, en ambos estudios se siguió un protocolo muy parecido a excepción de que en el estudio de Ender y cols. (2016), únicamente incluyeron 1mm de encía queratinizada en el escaneado, a diferencia del presente estudio donde se llegó a sobrepasar de 2-3mm la línea mucogingival. Por lo que a día de hoy siguen faltando estudios *in-vivo* en los que evalúen la precisión de los escáneres a nivel de tejidos blandos.

### **6.3. Tejidos duros periimplantarios:**

El seguimiento radiológico es esencial para monitorizar el nivel de hueso crestral periimplantar y poder detectar y diagnosticar periimplantitis de forma precoz, siendo considerado uno de los criterios de éxito más relevantes para evaluar los resultados alrededor de ID ( Albrektsson y cols. 1986; Laurell y Lundgren 2011; Papaspyridakos y cols. 2012). Sin embargo, la mayoría de las veces es difícil obtener resultados precisos y reproducibles.

Ya en 1990, Sewerin hizo hincapié en utilizar métodos precisos para la evaluación radiológica longitudinal de los ID y demostró que la obtención de radiografías idénticas era una utopía, ya que éstas iban acompañadas de cierto sesgo y que existía un riesgo en sobreestimar la altura ósea (Sewerin, 1990). Por ello, para asegurar una mayor fiabilidad en los resultados del análisis radiológico del presente estudio, dos examinadores (M.B.D. y B.P.C.) realizaron las mediciones de la DCI-M, DCI-D, DPI-M y DPI-D al inicio, y a los 3 y 6 meses, pero únicamente en sentido vertical y en consenso con la mayoría de los estudios publicados en la literatura. Sin embargo, toda pérdida de hueso vertical va acompañada de una pérdida horizontal, pero ésta es muy difícil de medir. Y, hasta la fecha, pocos estudios han analizado la pérdida tanto a nivel vertical como horizontal (Enkling y cols. 2011; Degidi y cols. 2011).

Ambos evaluadores fueron previamente calibrados intra- e inter-examinador. Los resultados de la calibración intra- e inter-examinador revelaron un grado de concordancia entre sustancial (0.95-0.99) y casi perfecto ( $>0.99$ ). Únicamente, se obtuvo en un grado de concordancia moderado (DPI-M a 6 meses) y pobre (DPI-D a 3 meses) en la calibración intra-examinador. Asimismo, para que los resultados obtenidos fueran válidos, se utilizó una metodología muy precisa mediante la técnica de paralelización (Sewerin, 1990) y todas las radiografías fueron calibradas previamente a su análisis a partir de la distancia conocida entre las espiras.

Los resultados del presente estudio demostraron una pérdida de hueso crestral marginal y una migración apical del primer contacto hueso-ID muy similar en ambos grupos, no llegando a observarse diferencias estadísticamente significativas entre grupos. A los 6 meses, la pérdida ósea crestral en M fue de  $0.16\pm 0.33$ mm en el GC y de  $0.29\pm 0.28$ mm en el GT ( $p$ -valor= $0.147$ ); en D fue de  $0.23\pm 0.29$ mm en el GC y de  $0.34\pm 0.34$ mm en el GT ( $p$ -valor= $0.305$ ). Por lo tanto, la pérdida global fue de  $0.20\pm 0.26$ mm en el GC y de  $0.31\pm 0.26$ mm en el GT.

Existen múltiples estudios en los que se ha comparado el efecto del CP respecto a los pilares convencionales en la pérdida ósea crestral. En la mayoría de ellos se concluye que el CP parece ser más beneficioso, pero el periodo de evaluación solía ser corto (Atieh y cols. 2010; Al-Nsour y cols. 2012; Annibali y cols. 2012; Herekar y cols. 2014; Chrcanovic y cols. 2015; Santiago Junior y cols. 2016; Strietzel y cols. 2015). Únicamente existen dos estudios en los que el periodo de seguimiento fue de 5 años (Vigolo y Givani 2009; Telleman y cols. 2017), por lo que a día de hoy no existen estudios a largo plazo ( $\geq 10$  años) y existen grandes discrepancias entre los estudios publicados, tales como diferencias en el tipo de diseño de CP utilizado, en las posiciones y superficies de los ID, el tipo de conexión, entre otras, por lo que resulta complicado sacar conclusiones.

Según Vigolo y Givani (2009), los ID con CP presentaron una menor pérdida de hueso crestral respecto a los ID sin CP ( $0.60\pm 0.20$ mm vs  $1.10\pm 0.30$ mm, respectivamente). Sin embargo, en el estudio clínico aleatorizado de Telleman y cols. (2017), a pesar de que la pérdida ósea en el grupo de CP fue significativamente menor al año de carga ( $0.47\pm 0.44$ mm vs  $0.64\pm 0.45$ mm;  $p$ -valor= $0.043$ ), a los 5 años no se observaron diferencias entre ambos grupos ( $0.38\pm 0.61$ mm vs  $0.41\pm 0.47$ mm;  $p$ -valor= $0.290$ ), por lo que según estos autores la pérdida de hueso crestral no se vio influenciada por el CP.

Si comparamos los resultados del presente estudio con los del GT del estudio de Telleman y cols. (2017), se observa que los valores fueron muy similares. En el presente estudio la pérdida ósea crestral a los 6 meses fue de  $0.20\pm 0.26\text{mm}$  en el GC y de  $0.31\pm 0.26\text{mm}$  en el GT. En el de Telleman y cols. (2017), la pérdida ósea a los 5 años de seguimiento fue de  $0.38\pm 0.61\text{mm}$ . En ambos estudios los ID fueron colocados en crestas cicatrizadas por un único operador experimentado y cirujano maxilofacial (X.R.C.), la discrepancia horizontal del CP en los ID de 4.0 y 5.0mm de diámetro fue la misma ( $0.35$  vs  $0.40\text{mm}$ , respectivamente), y el análisis radiológico fue realizado por dos examinadores previamente calibrados con un correlación intra- e inter-examinador casi perfecta. Por todo ello podemos afirmar que los resultados del presente estudio van en consonancia con los reportados por estos autores. Ahora bien, los datos del presente estudio fueron obtenidos a nivel del ID y no del paciente y, en cuanto al protocolo seguido a la hora de rehabilitar los ID, también se observaron algunas diferencias.

En la revisión sistemática y meta-análisis de Hsu y cols. (2017), la pérdida ósea crestral tras la carga de ID con CP fue de  $0.36\pm 0.15\text{mm}$  durante el primer año, y se mantuvo a menos de  $0.5\text{mm}$  después de 5 años. Según la revisión sistemática y meta-análisis de Koutouzis y cols. (2017), la pérdida ósea marginal en ID con el pilar definitivo osciló entre  $0.08$  y  $0.34\text{mm}$  respecto a los  $0.09$  y  $0.55\text{mm}$  de los ID a los que se realizaron de 2 a 4 des-conexiones/re-conexiones (Canullo y cols. 2010; Degidi y cols. 2011, 2014, Grandi y cols. 2012, 2014, Koutouzis y cols. 2013, Luongo y cols. 2015). Los resultados de este meta-análisis indicaron una menor pérdida en los ID en los que se había seguido el protocolo de *one abutment-one time* ( $0.19\text{mm}$ , 95% IC,  $0.06-0.32\text{mm}$ ).

Por todo ello, los resultados obtenidos en el presente estudio en relación a la pérdida ósea crestral marginal van en consonancia con los reportados por la literatura.

En la literatura se han descrito y estudiado los factores que podrían influir en la pérdida ósea observada alrededor de ID. En el presente estudio se consideraron los siguientes factores: posición del ID en relación a la cresta ósea, la BMQPI, el GTV y el BP.

En relación a la posición del ID respecto a la cresta ósea, cabe decir que el día de la cirugía los ID quedaron ligeramente subcrestales ( $1.10\pm 0.91\text{mm}$  en M y  $1.02\pm 0.87\text{mm}$  en D), y aunque no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre

ambos grupos, en el GT los ID quedaron más coroneales, tanto en M ( $0.99\pm 0.96\text{mm}$  vs  $1.22\pm 0.86\text{mm}$ ) como en D ( $0.90\pm 0.90\text{mm}$  vs  $1.14\pm 0.99\text{mm}$ ). Según Schwarz y cols. (2014), la posición subcrestal del ID induce a un remodelado óseo más pronunciado en los primeros meses después de la colocación del ID, aunque puede ayudar a mantener el nivel óseo en la superficie rugosa a lo largo del tiempo. En el estudio de Degidi y cols. (2011), donde los ID fueron colocados 1mm subcrestalmente, la pérdida ósea a los 36 meses fue similar en ambos grupos, no observándose diferencias entre el grupo que recibió el pilar definitivo el día de la cirugía ( $0.07\pm 0.27\text{mm}$ ) respecto el grupo al que se llevaron a cabo un total de 4 des-conexiones y re-conexiones ( $0.15\pm 0.28\text{mm}$ ). Si comparamos los resultados del grupo *one abutment-one time* con los observados en el presente estudio, se aprecia que la pérdida ósea fue mayor a la reportada por Degidi y cols. (2011) en ambos grupos ( $0.07\pm 0.27\text{mm}$  vs  $0.20\pm 0.26\text{mm}$  (GC) y  $0.31\pm 0.26\text{mm}$  (GT)). Una posible explicación vendría dada por las diferencias en la provisionalización, ya que en ambos estudios los ID fueron colocados en crestas cicatrizadas y aproximadamente 1mm subcrestalmente. En el estudio a 2 años de Aimetti y cols. (2015), la pérdida ósea alrededor de ID con CP fue de  $0.32\pm 0.37\text{mm}$ , muy similar a la observada en presente estudio. Por lo tanto, el grado de pérdida ósea del presente estudio coincide con lo reportado en la literatura.

Otro factor contemplado fue el GTV. En el presente estudio, el GTV a 1mm de la cresta fue de  $2.74\pm 0.86\text{mm}$  para el GC y de  $2.73\pm 0.63\text{mm}$  para el GT ( $p\text{-valor}=0.927$ ), por lo que en base a lo que Spray y cols. (2000) postularon, el grosor fue mayor al mínimo requerido (1.8-2.0mm) para minimizar la pérdida ósea periimplantaria.

Por otro lado, existen una serie de estudios en los que han relacionado la pérdida ósea con la altura (medición vertical en sentido C-A) de la parte interna del tejido blando una vez elevado el colgajo hasta la cresta ósea. Ya en 1996, Berglundh y Lindhe observaron en un estudio experimental en perros Beagle que este parámetro influenciaba la cantidad de reabsorción ósea en la parte marginal del ID. Recientemente, otros autores han observado que, si en el momento de la colocación de los ID el tejido era fino ( $<2\text{mm}$ ), se producía más pérdida ósea crestal, independientemente de tratarse de ID con CP (Linkevicius y cols. 2009, 2015; Puisys y cols. 2015). Sin embargo, Canullo y cols. (2017) no encontraron los mismos resultados. En el presente estudio no se contempló esta variable. Se evaluó la BMQPI alrededor de los ID en el punto medio vestibular una vez finalizada la cirugía mediante el uso de una

sonda periodontal manual. Y en relación al BP, se etiquetaron a los ID de acuerdo a las clasificaciones de Olsson y Lindhe (1991) y De Rouck y cols. (2009) y no se evaluó ni el grosor intra-quirúrgico del colgajo en sentido V-P/L ni la altura C-A de la parte interna del tejido blando supracrestal.

#### **6.4. Histología de la mucosa queratinizada periimplantaria:**

El objetivo principal del análisis histológico de este estudio fue el de evaluar el efecto de dos pilares diferentes en su macro-diseño (pilar GingiHue® Certain® y pilar Cilindro Provisional Certain®) en la disposición de las fibras del TC alrededor de ID con CP, a partir de cortes histológicos obtenidos a nivel transversal, por ser considerado el responsable de poder influenciar positiva o negativamente en los resultados clínicos obtenidos a nivel de los tejidos blandos y duros periimplantarios.

EL motivo por el cual se han estado y siguen utilizando pilares con perfiles divergentes, con o sin CP, era porque se trataba de imitar al máximo la anatomía dental con el objetivo de obtener los mismos resultados clínicos y radiológicos que alrededor de dientes (Al-Sabbagh, 2006). A pesar de ello, estos perfiles generaban una presión a nivel de los tejidos blandos, dando lugar a la aparición de una recesión y en consecuencia, una pérdida ósea (Rompen y cols. 2007).

A lo largo de los años se han ido realizando múltiples estudios histológicos, en animales (Ruggeri y cols. 1992; Berglundh y Lindhe 1996; Abrahamsson y cols. 1996; Rodríguez y cols. 2012) y humanos (Nevins y cols. 2008, 2011; Rodríguez y cols. 2016). Los estudios coinciden en que la estabilización supracrestal de las fibras del TC es clave para la adhesión del epitelio y para la preservación del hueso alveolar (Berglundh y Lindhe 1996). En el momento en que se produce una interrupción en este entramado de fibras, el tejido blando migra apicalmente, acompañado de pérdida ósea (Rompen y cols. 2007).

La presencia de un diferenciado entramado o red de fibras representa una gran relevancia clínica, debido a que éste actúa como una protección mecánica y una barrera fisiológica ante la posible invasión de bacterias hacia la interfase hueso-ID, evitando la aparición de recesión.

Actualmente, se sugiere que el sellado biológico alrededor de los ID esta formado por el epitelio de unión y el tejido periodontal subyacente (Schierano y cols. 2002). Sin

embargo, pocos estudios han investigado acerca de los tejidos blandos periimplantarios alrededor de ID sometidos a condiciones normales de carga en humanos, y la mayoría de ellos no han llegado a describir la organización de las fibras de colágeno (Arvidson y cols. 1996).

En relación al epitelio de unión, se ha observado que éste se diferencia de manera similar al epitelio de unión alrededor de dientes y que se une al titanio a través de hemidesmosomas (Berglundh y cols. 1991; Arvidson y cols. 1996; Lindhe y Berglundh 1998).

Por lo que respecta al TC más próximo a la superficie del ID, éste contiene abundantes fibroblastos, los cuales se interponen con las delgadas fibras de colágeno, y no presenta vasos sanguíneos. Sin embargo, el TC más alejado al ID contiene abundantes fibras colágenas, las cuales presentan diferentes direcciones y están organizadas de manera funcional (Berglundh y Lindhe 1996; Moon y cols. 1999).

En cuanto a la distribución de las fibras de colágeno, Schierano y cols. (2002) y recientemente, Rodríguez y cols. (2016), observaron que éstas no estaban orientadas al azar, sino que estaban organizadas principalmente en tres grupos: fibras circulares, fibras longitudinales y fibras oblicuas. Las fibras longitudinales, presentes en menor número que las circulares, dominaban en las secciones más internas, mientras que las fibras circulares, se localizaban en la parte más externa, abarcando desde el epitelio de unión hasta la cresta ósea. A su vez, este entramado de fibras se conectaba con la submucosa y el periostio a través de las fibras oblicuas. Este hallazgo histológico era comparable a los resultados observados en los estudios de perros Beagle (Berglundh y cols. 1991; Lindhe y Berglundh 1998) y al concepto de "ligamento circular periimplantar" propuesto por Ruggeri y cols. en 1992, y confirmado posteriormente por Piatelli y cols. en 1997. Por último, Schierano y cols. (2002), no confirmaron ni refutaron la hipótesis de la existencia de unas fibras radiales, tal y como ocurre en los dientes y propusieron Schroeder y cols. en 1981.

Tanto en las imágenes obtenidas con la tinción de H-E y el TM y observadas al MO del presente estudio, se observó una mejor organización de las capas estratificadas del epitelio plano no queratinizado (estrato superficial, estrato intermedio y estrato basal) en el GT. En cuanto a la disposición de las fibras del TC en la parte central de la

muestra, en ambos grupos presentaban una distribución paralela con núcleos de fibroblastos/fibroцитos, a pesar de que en el GT parecían estar más paralelas entre si. En la parte más alejada al pilar, estos haces ya no seguían un patrón tan uniforme, observándose en diferentes direcciones.

En las imágenes obtenidas con el MEB se confirmaron los resultados anteriormente mencionados, donde la disposición de las fibras de colágeno en el GT fue mucho más paralela y compacta, a pesar de que en ambos grupos la organización de las mismas fue muy similar. Como dato relevante, en las imágenes de los pilares observadas con el MEB se apreció un mayor acumulo de placa bacteriana (bacilos) y posibles restos de tejido en el pilar del GC (GingiHue® Certain®) a diferencia del pilar del GT (Cilindro Provisional Certain®), donde la superficie parecía estar más libre de bacterias.

Sin embargo, no fue posible sacar conclusiones acerca de si mediante el uso de uno u otro pilar, se producían cambios a mejor en las características histológicas de las fibras del TC con un efecto positivo a nivel de los tejidos blandos (migración coronal y mayor grosor) y duros (menor pérdida ósea crestal) periimplantarios. Quizás se podría hablar de una tendencia a la obtención de unos mejores resultados histológicos descriptivos en el GT y por ende, a unos mejores resultados clínicos y radiológicos, tal y como reportaron Rodríguez y cols. (2016), a pesar de que en su estudio, los ID no fueron cargados, no se utilizó un pilar definitivo y no hubo un grupo control (pilar sin CP), factores que podrían haber influenciado en los resultados obtenidos. Por todo lo expuesto anteriormente, se deja una puerta abierta a la realización de futuros estudios donde se tengan en cuenta todas las variables con el fin de esclarecer los interrogantes que existen a día de hoy.

#### **6.5. Limitaciones del estudio:**

A continuación se desglosan las limitaciones del presente estudio:

- 1) tamaño muestral: a pesar de haber alcanzado el tamaño muestral mínimo necesario para dotar al estudio de la suficiente potencia para encontrar diferencias significativas entre los dos GE, consideramos que la muestra ha sido pequeña.
- 2) periodo de evaluación y seguimiento: consideramos que como mínimo se debería haber extendido a 12 meses, debido a que durante el primer año es cuando se observan los mayores cambios a nivel del tejido blando y duro periimplantar.

3) variables del estudio:

- monitorización de la BMQPI: se debería haber incluido su evaluación a los 3 y 6 meses para poder evaluar su relación con las variables principales, así como el uso de una férula para la estandarización de su medición.

- se deberían haber incluido las siguientes variables continuas:

- evaluación clínica de la medición vertical (C-A) al inicio, y a los 3 y 6 meses con una sonda periodontal manual UNC-15 (Hu-Friedy®, Leinmen, Alemania) y el uso de una férula, para poder establecer una comparación con las mediciones obtenidas del análisis de los STL intraorales y de modelos.

- medición transgingival a 0mm, 0.5mm, 1mm, 1.5mm y 2mm del margen gingival al inicio, y a los 3 y 6 meses, siguiendo el eje longitudinal del pilar en el punto medial con una aguja del calibre 27 y tope de silicona, para poder establecer una comparación con las mediciones obtenidas del análisis de los STL intraorales y de modelos.

- medición intra-quirúrgica del grosor del tejido blando periimplantario mediante un calibrador de extremos romos a 2mm del margen gingival, para poder evaluar su relación con las variables principales.

- medición vertical (C-A) de la parte interna del tejido blando hasta la cresta ósea mediante una sonda periodontal manual UNC-15 (Hu-Friedy®, Leinmen, Alemania), una vez elevado el colgajo.

- medición de la altura papilar M y D con una sonda periodontal manual UNC-15 (Hu-Friedy®, Leinmen, Alemania) y el uso de una férula.

4) protocolo de provisionalización: lo ideal hubiese sido colocar una corona provisional inmediata con el margen 1mm subgingival para permitir una completa retención del coágulo sanguíneo y evaluar su relación con las variables principales.

5) posición de los ID: debido a que todos los ID fueron colocados en sectores posteriores maxilares o mandibulares, no ha sido posible extrapolar los datos obtenidos para los sectores anteriores.

6) se podrían haber evaluado las diferencias observadas en las variables principales de los ID del GC de 4.0mm y 5.0mm de diámetro, donde la discrepancia horizontal del CP fue de 0.30mm y 0.45mm, respectivamente.

#### **6.6. Propuestas o líneas de investigación futuras:**

En base a las limitaciones del presente estudio comentadas anteriormente, se propondría como línea de investigación futura la realización de un estudio clínico controlado aleatorizado con un mínimo de seguimiento a 12 meses en el que el tipo de provisionalización inmediata sobre los ID con CP y alrededor de los pilares definitivos diferentes en su macro-diseño (convergentes, rectos y cónicos) siguiera los principios de la técnica BOPT (*Biologically Oriented Preparation Technique*) propuesta por Loi y Di Felice (2013), alrededor de dientes, y por Vela X. y Rodríguez-Ciurana X., alrededor de ID (capítulo de un libro en vías de publicación; *Implants in the Aesthetic Zone: A clinical guide for partially edentulous treatment. Part I: Treatment planning for implants in the aesthetic zone. Chapter 4: The state of the art of the implant-abutment design to maximize the peri-implant tissues potential. Editor: Todd R. Schoenbaum, DDS, FACD*).



CONCLUSIONES



## 7. CONCLUSIONES

1. No se han observado diferencias significativas en los cambios del tejido blando periimplantar en sentido horizontal y vertical entre el día de la colocación del ID con CP, y a los 3 y 6 meses con el pilar GingiHue® Certain® o el pilar Cilindro Provisional Certain®.
2. No se han observado diferencias significativas en los cambios volumétricos del tejido blando periimplantar entre el día de la colocación del ID con CP, y a los 3 y 6 meses con el pilar GingiHue® Certain® o el pilar Cilindro Provisional Certain®.
3. Se ha obtenido una correlación muy elevada y estadísticamente significativa en los resultados obtenidos de las mediciones horizontales y verticales del tejido blando periimplantar analizados mediante el uso de los archivos del escaneado intraoral y del escaneado de modelos.
4. No se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en los cambios radiológicos del hueso crestal marginal periimplantar entre el día de la colocación del ID con CP, y a los 3 y 6 meses con el pilar GingiHue® Certain® o el pilar Cilindro Provisional Certain®.
5. En los ID con CP y el pilar Cilindro Provisional Certain® se observó una mejor organización de las capas del epitelio plano no queratinizado y una distribución más paralela y compacta de las fibras del TC a los 6 meses.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abbas, F., Hart, A.A, Oosting, J. & van der Velden, U. (1982) Effect of training and probing force on the reproducibility of pocket depth measurements. *Journal of Periodontal Research* **17**: 226-234.

Abrahamsson, I., Berglundh, T., Wennstrom, J. & Lindhe, J. (1996) The peri-implant hard and soft tissues at different implant systems. A comparative study in the dog. *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. (2009) Effects of different implant surfaces and designs on marginal bone-level alterations: a review. *Clinical Oral Implants Research* **20**: 207-215.

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-Nsour, M.M., Chan, H.L. & Wang, H.L. (2012) Effect of the platform-switching technique on preservation of peri-implant marginal bone: a systematic review. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **27**: 138-145.

Al-Sabbagh, M. (2006) Implants in the Esthetic Zone. *Dental Clinics of North America* **50**: 391-407.

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 and Maxillofacial Implants* **1**: 11-25.

Alves, C.C., Muñoz, F., Cantalapiedra, A., Ramos, I., Neves, M. & Blanco, J. (2015) Marginal bone and soft tissue behavior following platform switching abutment connection/disconnection- a dog model study. *Clinical Oral Implants Research* **26**: 983-991.

Andersson, M. & Oden, A. (1993) A new all-ceramic crown. A dense-sintered, high-purity alumina coping with porcelain. *Acta Odontologica Scandinavica* **51**: 59-64.

Andersson, M., Carlsson, L., Persson, M. & Bergman B. (1996) Accuracy of machine milling and spark erosion with a CAD/CAM system. *Journal of Prosthetic Dentistry* **76**: 187-193.

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.

Arvidson, K., Fartash, B., Hilliges, M. & Köndell, P.A. (1996) Histological characteristics of peri-implant mucosa around Brånemark and single-crystal sapphire implants. *Clinical Oral Implants Research* **7**: 1-10.

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., Nilvéus, R. & Egelberg, J. (1984) Reproducibility of probing attachment level measurements. *Journal of Clinical Periodontology* **11**: 475-485.

Bateli, M., Att, W. & Strub, J.R. (2011) Implant neck configurations for preservation of marginal bone level: a systematic review. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **26**: 290-303.

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, K., Mihatovic, I., Golubovic, V. & Schwarz, F. (2012) Impact of abutment material and dis-/ re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. *Journal of Clinical Periodontology* **39**: 774-780.

Berglundh, T., Lindhe, J., Ericsson, I., Marinello, C.P., 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) Dimension of the periimplant mucosa. Biological width revisited. *Journal of Clinical Periodontology* **23**: 971-973.

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.

Brunette, D.M. & Chehroudi, B. (1999) The effects of the surface topography of micromachined titanium substrata on cell behavior in vitro and in vivo. *Journal of Biomechanical Engineering* **121**: 49-57.

Buser, D., Mericske-Stern, R., Bernard, J.P., Behneke, A., Behneke, N. & Hirt, H.P., Belser, U.C. & Lang, N.P. (1997) Long-term evaluation of non-submerged ITI implants. Part 1: 8-year life table analysis of a prospective multi-center study with 2359 implants. *Clinical Oral Implants Research* **8**: 161-172.

Buser, D., Janner, S.F., Wittneben, J.G., Bragger, U., Ramseier, C.A. & Salvi, G.E. (2012) 10-year survival and success rates of 511 titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface: a retrospective study in 303 partially edentulous patients. *Clinical Implant Dentistry & Related Research* **14**: 839-851.

Calvo Guirado, J.L, Saez Yuguero, M.R, Pardo Zamora, G. & Muñoz Barrio, E. (2007) Immediate provisionalization on a new implant design for esthetic restoration and preserving crestal bone. *Implant Dentistry* **16**: 155-164.

Canay, S. & Akça, K. (2009) Biomechanical aspects of bone-level diameter shifting at implant-abutment interface. *Implant Dentistry* **18**: 239-248.

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. *The International Journal of Prosthodontics* **22**: 277-282.

Canullo, L., Bignozzi, I., Cocchetto, R., Cristalli, M.P. & Iannello, G. (2010) Immediate positioning of a definitive abutment versus repeated abutment replacements in post-extractive implants: 3- year follow-up of a randomised multicentre clinical trial. *European Journal of Oral Implantology* **3**: 285-296.

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., Xhanari, 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.

Chen, S.T., Darby, I.B., Reynolds, E.C. & Clement, J.G. (2009) Immediate implant placement postextraction without flap elevation. *Journal of Periodontology* **80**: 163-172.

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.

Chrcanovic, B.R, Albrektsson, T. & Wennerberg, A. (2015) Platform switch and dental implants: a meta-analysis. *Journal of Dentistry* **43**: 629-646.

Christensen, G.J. (2009) Impressions are changing: deciding on conventional, digital or digital plus in-office milling. *Journal of American Dental Association* **140**: 1301-1304.

Cosyn, J., Sabzevar, M.M. & De Bruyn, H. (2012) Predictors of inter-proximal and midfacial recession following single implant treatment in the anterior maxilla: a multivariate analysis. *Journal of Clinical Periodontology* **39**: 895-903.

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 Bruyckere, T., Eghbali, A., Younes, F., De Bruyn, H. & Cosyn, J. (2015) Horizontal stability of connective tissue grafts at the buccal aspect of single implants: a 1-year prospective case series. *Journal of Clinical Periodontology* **42**: 876-882.

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**: 428-433.

Degidi, M., Nardi, D. & Piattelli, A. (2011) One abutment at one time: non-removal of an immediate abutment and its effect on bone healing around subcrestal tapered implants. *Clinical Oral Implants Research* **22**: 1303-1307.

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.

Eghbali, A., De Bruyn, H., Cosyn, J., Kerckaert, I. & Van Hoof, T. (2016) Ultrasonic assessment of mucosal thickness around implants: validity, reproducibility, and stability of connective tissue grafts at the buccal aspect. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **18**: 51-61.

Ender, A. & Mehl, A. (2013) Accuracy of complete-arch dental impressions: a new method of measuring trueness and precision. *Journal of Prosthetic Dentistry* **109**: 121-128.

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.

Ender, A., Attin, T. & Mehl, A. (2016) In vivo precision of conventional and digital methods of obtaining complete-arch dental impressions. *Journal of Prosthetic Dentistry* **115**: 313-320.

Ender, A., Zimmermann, M., Attin, T. & Mehl, A. (2016) In vivo precision of conventional and digital methods for obtaining quadrant dental impressions. *Clinical Oral Investigations* **20**: 1495-1504.

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 Implants Research* **22**: 1185-1192.

Enkling, N., Jöhren, P., Katsoulis J., Bayer, S., Jervøe-Storm P.M., Mericske-Stern, R. & Jepsen, S. (2013) Influence of platform switching on bone-level alterations: a three-year randomized clinical trial. *Journal of Dental Research* **92**: 1395-1455.

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.

Fickl, S., Zuhr, O., Wachtel, H., Stappert, C.F., Stein, J.M. & Hürzeler, M.B. (2008) Dimensional changes of the alveolar ridge contour after different socket preservation techniques. *Journal of Clinical Periodontology* **35**: 906-913.

Fickl, S., Schneider, D., Zuhr, O., Hinze, M., Ender, A., Jung, R.E. & Hürzeler, M.B. (2009) Dimensional changes of the ridge contour after socket preservation and buccal overbuilding: an animal study. *Journal of Clinical Periodontology* **36**: 442-448.

Finelle, G., Papadimitriou, D.E., Souza, A.B., Katebi, N., Gallucci, G.O. & Araújo, M.G. (2015) Peri-implant soft tissue and marginal bone adaptation on implant with non-matching healing abutments: Micro-CT analysis. *Clinical Oral Implants Research* **26**: e42-e46.

Flügge, T.V., Schlager, S., Nelson, K., Nahles, S. & Metzger, M.C. (2013) Precision of intraoral digital dental impressions with iTero and extraoral digitization with the iTero and a model scanner. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* **144**: 471-478.

Gimenez-Gonzalez, B., Hassan, B., Ozcan, M. & Pradies, G. (2016) An in vitro study of factors influencing the performance of digital intraoral impressions operating on Active Wavefront Sampling Technology with multiple implants in the edentulous maxilla. *Journal of Prosthodontics* **2**. doi: 10.1111/jopr.12457.

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.

Gotfredsen, K. (2012) A 10-year prospective study of single tooth implants placed in the anterior maxilla. *Clinical Implant Dentistry & Related Research* **14**: 80-87.

Grandi, T., Guazzi, P., Samarani, R. & Garuti, G. (2012) Immediate positioning of definitive abutments versus repeated abutment replacements in immediately loaded implants: effects on bone healing at the 1-year follow-up of a multicentre randomised controlled trial. *European Journal of Oral Implantology* **5**: 9-16.

Grandi, T., Guazzi, P., Samarani, R., Maghaireh, H. & Grandi, G. (2014) One abutment-one time versus a provisional abutment in immediately loaded post-extractive single implants: a 1-year follow-up of a multicentre randomised controlled trial. *European Journal of Oral Implantology* **7**: 141-149.

Guillem-Marti, J., Delgado, L., Godoy-Gallardo, M., Pegueroles, M., Herrero, M., & Gil, F. J. (2013). Fibroblast adhesion and activation onto micro-machined titanium surfaces. *Clinical Oral Implants Research* **24**: 770-780.

Häkkinen, L., Uitto, V.J. & Larjava, H. (2000) Cell biology of gingival wound healing. *Periodontology 2000* **24**: 127-152.

Herekar, M., Sethi, M., Mulani, S., Fernandes, A. & Kulkarni, H. (2014) Influence of platform switching on periimplant bone loss: a systematic review and meta-analysis. *Implant Dentistry* **23**: 439-450.

Hermann, J.S, Cochran, D.L, Nummikoski, P.V. & Buser, D. (1997) Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **68**: 1117-1130.

Hermann, J.S, Schoolfield, J.D, Schenk, R.K, Buser, D. & Cochran, D.L. (2001) Influence of the size of the microgap on crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **72**: 1372-1383.

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**: e9-e24.

Huynh-Ba, G., Pjetursson, B.E, Sanz, M, Cecchinato, D, Ferrus, J., Lindhe J. & Lang, N.P. (2010) Analysis of the socket bone wall dimensions in the upper maxilla in relation to immediate implant placement. *Clinical Oral Implants Research* **21**: 37-42.

Jemt, T., Chai, J., Harnett, J., Heath, M.R., Hutton, J.E, Johns, R.B, McKenna, S., McNamara, D.C., van Steenberghe, D., Taylor, R., Watson, R.M. & Herrmann. I. (1996) A 5-year prospective multicenter follow-up report on overdentures supported by osseointegrated implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **11**: 291-298.

Jung, R., Zembic, A., Pjetursson, B.E., Zwahlen, M. & Thoma, D. (2012) Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical, and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years. *Clinical Oral Implants Research* **23**: 2-21.

Kan, J., Marimoto, T., Rungcharassaeng, K., Roe, P. & Smith, D. (2010) Gingival biotype assesment in the esthetic zone: visual versus direct measurement. *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **30**: 237-243.

Kan, J.Y, Rungcharassaeng, K., Umezu, K. & Kois, J.C. (2003) Dimensions of peri-implant mucosa: an evaluation of maxillary anterior single implants in humans. *Journal of Periodontology* **74**: 557-562.

Kielbassa, A.M., Martinez-de Fuentes, R., Goldstein, M., Arnhart, C., Barlattani, A., Jackowski, J., Knauf, M., Lorenzoni, M., Maiorana, C., Mericske-Stern, R., Rompen, E. & Sanz, M. (2009) Randomized controlled trial comparing a variable-thread novel tapered and a standard tapered implant: one-year results. *The 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.

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., Koutouzis, G., Gadalla, H. & Neiva, R. (2013) The effect of healing abutment reconnection and disconnection on soft and hard peri-implant tissues: A short-term randomized controlled clinical trial. *The International Journal of Oral Maxillofacial Implants* **28**: 807-814.

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.

Lambrecht, J.T., Filippi, A., Kunzel, A.R. & Schiel, H.J. (2003) Long-term evaluation of submerged and nonsubmerged ITI solid-screw titanium implants: a 10-year life table analysis of 468 implants. *The International Journal of Oral Maxillofacial Implants* **18**: 826-834.

Laurell, L. & Lundgren, D. (2011) Marginal bone level changes at dental implants after 5 years in function: a meta-analysis. *Clinical Implant Dentistry & Related Research* **13**: 19-28.

Lazzara, R.J. & Porter, S.S. (2006) Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **26**: 9-17.

Lee, S.J., Betensky, R.A., Gianneschi, G.E. & Gallucci, G.O. (2015) Accuracy of digital versus conventional implant impressions. *Clinical Oral Implants Research* **26**: 715-719.

Lin, G.H, Chan, H.L. & Wang, H.L. (2013) The significance of keratinized mucosa on implant health: a systematic review. *Journal of Periodontology* **84**: 1755-1767.

Lin, W.S., Harris, B.T., Elathamna, E.N., Abdel-Azim, T. & Morton, D. (2015) Effect of implant divergence on the accuracy of definitive casts created from traditional and digital implant-level impressions: an in vitro comparative study. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **30**: 102-109.

Lindhe, J. & Berglundh, T. (1998) The interface between the mucosa and the implant. *Periodontology 2000* **17**: 47-54.

Lindquist, L.W., Carlsson, G.E. & Jemt, T. (1996) A prospective 15-year follow-up study of mandibular fixed prostheses supported by osseointegrated implants. Clinical results and marginal bone loss. *Clinical Oral Implants Research* **7**: 329-336.

Linkevicius, T., Apse, P., Grybauskas, S. & Puisys, A. (2009) The influence of soft tissue thickness on crestal bone changes around implants: a 1-year prospective controlled clinical trial. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **24**: 712-719.

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.

Löe, H. & Silness, J. (1963) Periodontal disease in pregnancy. I. Prevalence and severity. *Acta Odontologica Scandinavica* **21**: 533-551.

Loi, I. & Di Felice, A. (2013) Biologically oriented preparation technique (BOPT): a new approach for prosthetic restoration of periodontically healthy teeth. *European Journal of Esthetic Dentistry* **8**:10-23.

Luongo, G., Bressan, E., Grusovin, M.G, d'Avenia, F., Neumann, K., Sbricoli, L. & Esposito, M. (2015) Do repeated changes of abutments have any influence on the stability of peri-implant tissues? Four-month post-loading preliminary results from a multicentre randomised controlled trial. *European Journal of Oral Implantology* **8**: 129-140.

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.

Merheb, J., Quirynen, M. & Teughels. W. (2014) Critical buccal bone dimensions along implants. *Periodontology 2000* **66**: 97-105.

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**: 443-452.

Mombelli, A., Van Oosten, M.A., Schurch, E.Jr. & Land. N.P. (1987) The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiology Immunology* **2**: 145-151.

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. & Barboza, ED.P. (2016) Success of dental implants in smokers and non-smokers: a systematic review and meta-analysis. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **45**: 205-215.

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.

Mörmann, W.H. (2006) The evolution of the CEREC system. *The Journal of American Dental Association* **137**: 7S-13S.

Nevins, M., Nevins, M.L., Camelo, M., Boyesen, J.L. & Kim, D.M. (2008) Human histologic evidence of a connective tissue attachment to a dental implant. *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **28**: 111-121.

Nevins, M., Camelo, M., Nevins, M.L., Schupbach, P. & Kim, D.M. (2011) Pilot clinical and histologic evaluations of a two-piece zirconia implant. *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **31**: 157-163.

- 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., Aeppli, D. & Pihlstrom, B. (1990) Comparison of measurement variability using a standard and constant force periodontal probe. *Journal of Periodontology* **61**: 497-503.
- Östman, P.O., Hellman, M. & Sennerby, L. (2012) Ten years later. Results from a prospective single-centre clinical study on 121 oxidized (TiUnite) Branemark implants in 46 patients. *Clinical Implant Dentistry & Related Research* **14**: 852-860.
- Papaspyridakos, P., Chen, C.J., Singh, M., Weber, H.P. & Gallucci, G.O. (2012) Success criteria in implant dentistry: a systematic review. *Journal of Dental Research* **91**: 242-248.
- Papaspyridakos, P., Chen, C.J., Gallucci, G.O., Doukoudakis, A., Weber, H.P. & Chronopoulos, V. (2014) Accuracy of implant impressions for partially and completely edentulous patients: a systematic review. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **29**: 836-845.
- Papaspyridakos, P., Gallucci G.O., Chen, C.J., Hanssen, S., Naert, I. & Vandenberghe, B. (2016) Digital versus conventional implant impressions for edentulous patients: accuracy outcomes. *Clinical Oral Implants Research* **27**: 465-472.
- 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.
- Priest, G.F. (2007) The esthetic challenge of adjacent implants. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **65**: 2-12.
- 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.
- 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. (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.

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.

Rompen, E., Raepsaet, N., Domken, O., Touati, B. & Van Dooren, E. (2007) Soft tissue stability at the facial aspect of gingivally converging abutments in the esthetic zone: a pilot clinical study. *Journal of Prosthetic Dentistry* **97**: 119-125.

Ronay, V., Sahrman, P., Bindl, A., Attin, T. & Schmidlin, P.R. (2011) Current status and perspectives of mucogingival soft tissue measurement methods. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry* **23**: 146-156.

Roos-Jansåker, A.M, Renvert, H., Lindahl, C. & Renvert, S. (2006) Nine- to fourteen-year follow-up of implant treatment. Part III: factors associated with peri-implant lesions. *Journal of Clinical Periodontology* **33**: 296-301.

Ruggeri, A., Franchi, M., Marini, N., Trisi, P. & Piattelli, A. (1992) Supracrestal circular collagen fiber network around osseointegrated nonsubmerged titanium implants. *Clinical Oral Implants Research* **3**: 169-175.

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. (2016) 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.

Schierano, G., Ramieri, G., Cortese, M., Aimetti, M. & Preti, G. (2002). Organization of the connective tissue barrier around long-term loaded implant abutments in man. *Clinical Oral Implants Research* **13**: 460-464.

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.

Schwarz, F., Hegewald, A. & Becker, J. (2014) Impact of implant-abutment connection and positioning of the machined collar/microgap on crestal bone level changes: a systematic review. *Clinical Oral Implants Research* **25**: 417-425.

Sewerin, I.P. (1990) Errors in radiographic assessment of marginal bone height around osseointegrated implants. *Scandinavian Journal of Dental Research* **98**: 428-433.

Silness, J. & Löe, H. (1964) Periodontal disease in pregnancy. II. Correlation between oral hygiene and periodontal condition. *Acta Odontologica Scandinavica* **22**: 121-135.

Smith, D.E. & Zarb, G.A. (1989) Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *Journal of Prosthetic Dentistry* **62**: 567-572.

Speroni, S., Cicciu, M., Maridati, P., Grossi, G.B. & Maiorana, C. (2010) Clinical investigation of mucosal thickness stability after soft tissue grafting around implants: a 3-year retrospective study. *Indian Journal of Dental Research* **21**: 474-479.

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.

Strietzel, F.P., Neumann, K. & Hertel, M. (2015) Impact of platform switching on marginal bone- level changes. A systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research* **26**: 342-358.

Telleman, G., Raghoobar, G.M, Vissink, A. & Meijer, H.J. (2017) Impact of platform switching on inter-proximal bone levels around 8.5 mm implants in the posterior region; 5-year results from a randomized clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* **44**: 326-336.

Thoma, D.S., Jung, R.E., Schneider, D., Cochran, D.L., Ender, A., Jones, A.A., Grolach, C., Uebersax, L., Graf-Hausner, U. & Hammerle, C.H. (2010) Soft tissue volume augmentation by the use of collagen-based matrices: a volumetric analysis. *Journal of Clinical Periodontology* **37**: 659-666.

Urdaneta, R.A., Seemann, R., Dragan, I.F., Lubelski, W., Leary, J. & Chuang, S.K. (2014). A retrospective radiographic study on the effect of natural tooth-implant proximity and an introduction to the concept of a bone-loading platform switch. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **29**: 1412-1424.

Vela-Nebot, X., Rodríguez-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.

Wennström, J.L, Bengazi, F. & Lekholm, U. (1994) The influence of the masticatory mucosa on the peri-implant soft tissue condition. *Clinical Oral Implants Research* **5**: 1-8.

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.

Zigdon, H. & Machtei, E.E. (2008) The dimensions of keratinized mucosa around implants affect clinical and immunological parameters. *Clinical Oral Implants Research* **19**: 387-392.

ANEXOS



## Anexo 1. Carta de aprobación del proyecto como Tesis Doctoral



Barcelona, 25 de septiembre de 2013

Sra. Blanca Paniagua Cotonat  
Avda.11 de Setembre, 25-A  
08391 Tiana

Estimada Sra.

Por la presente, le comunico que la Comisión Académica del Doctorado en Ciencias de la Salud, en 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 en el microdiseño de pilares cónicos en la estabilización del tejido blando y duro periimplantar a los 6 meses de la colocación de implantes dentales con cambio de plataforma" dirigido por Antonio Santos Alemany y José Nart Molina, 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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jaime Oliver Serrano'.

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



**VICERECTORAT DE RECERCA**



## Anexo 2. Carta de aprobació del CEIC



### CARTA APROVACIÓ ESTUDI PEL CEIC

Número de l'estudi: PER-ECL-2013-02

Versió del protocol: 1.4

Data de la versió: 05/02/2014

Títol: "Efecto del cambio en el microdiseño de pilares cónicos en la estabilización del tejido blando y duro periimplantar a los 6 meses de la colocación de implantes dentales con cambio de plataforma"

Sant Cugat del Vallès, 17 de març de 2014

**Dr. Antonio Santos Alemany**

**Referència:** "Efecto del cambio en el microdiseño de pilares cónicos en la estabilización del tejido blando y duro periimplantar a los 6 meses de la colocación de implantes dentales con cambio de plataforma"

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 05 de febrer 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.



**Comitè Ètic  
d'Investigació  
Clínica**



**Clínica  
Universitària  
d'Odontologia**

**Universitat  
Internacional  
de Catalunya**

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

Atentament,

**Dr. Magí Brufau  
President CEIC**

### Anexo 3. Acreditación de Cambra Clínic

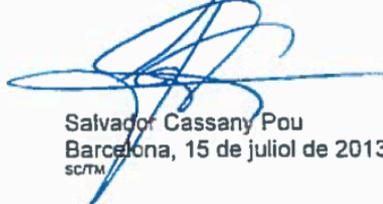


Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació  
i Regulació Sanitàries

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  
sc/™



REGISTRE AUXILIAR

Entrada

000628

Data

04 09 13

Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

Número: 0336S/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

## 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.



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  
Subdirecció General de Farmàcia  
i Productes Sanitaris

Faig constar que aquesta còpia a  
reprodueix fidelment l'original

Data: 24/7/13

## RESOLC

**Primer.** 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:

- Institut de Fisiologia i Medicina de l'Art, SL (E08671129)
- **Cambraclic & Associats (E08581838)**

Aquesta resolució no exhaurix 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.

Barcelona, 9 de juliol de 2013



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació  
i Regulació Sanitàries  
**Roser Valls Navarro**  
Directora general

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

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

Josep Truela s/n

08195 SANT CUGAT DEL VALLÈS

Data d'acreditació: 20/05/2008

Renovacions: 02/10/2012

Presidència: Eduard Ferrès Padró

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 Graziela	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"/>
Dominguez 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"/>
Ferrès 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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

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

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 4. 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,

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



REGISTRE AUXILIAR

Sortida

22/05/13

Data

22 05 13

Sant Cugat del Vallés, a 23 de maig de 2013



## Anexo 5. Hoja de información para el paciente



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

**Número del estudio:** PER-ECL-2013-02

**Versión del protocolo:** 1.3

**Fecha de la versión:** 05/02/2014

**Fecha de presentación:** 05/02/2014

**Título:** "Efecto del macro-diseño de pilares en la estabilización del tejido blando y duro periimplantar a los 6 meses de la colocación de implantes dentales con cambio de plataforma. Estudio clínico controlado aleatorizado a simple ciego"

Investigador Principal: Dr. Xavier Rodríguez-Ciurana

Investigadora Secundaria (alumna): Blanca Paniagua Cotonat

Tutor/Monitor: Dr. Antonio Santos Alemany y Dr. José Nart

Departamento: Periodoncia

Línea de investigación: Técnicas quirúrgicas asociadas a implantes.

Título de la investigación: "Efecto del macro-diseño de pilares en la estabilización del tejido blando y duro periimplantar a los 6 meses de la colocación de implantes dentales con cambio de plataforma. Estudio clínico controlado aleatorizado a simple ciego"

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.

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

Es bien sabido que los implantes dentales con cambio de plataforma, es decir, aquellos en los que el diámetro del implante es mayor al del pilar que conecta el implante con la prótesis, presentan una menor pérdida de hueso alrededor del implante.

El objetivo del estudio es evaluar las diferencias clínicas y radiológicas entre dos pilares con cambio de plataforma iguales, pero uno liso y otro con microespiras. ***Y, en 12 pacientes, también se realizará un estudio histológico, por lo que se les tomará una muestra del tejido blando. Asimismo, se utilizará un escáner intraoral para poder evaluar los cambios del tejido blando alrededor del IDCP en 3D.***

## **¿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. Antonio Santos Alemany, Dr. Xavier Rodriguez-Ciurana y Dr. José Nart) 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.

## **¿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 *podrían ser los propios del tratamiento quirúrgico efectuado, los cuales* ~~relacionados con el acto clínico~~ podrían 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.

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

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

## **¿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.

**¿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

## Anexo 6. Consentimiento informado del CEIC



### 7a. CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Número del estudio:** PER-ECL-2013-02

**Versión del protocolo:** 1.3

**Fecha de la versión:** 05/02/2014

**Fecha de presentación:** 05/02/2014

**Título:** "Efecto del macro-diseño de pilares en la estabilización del tejido blando y duro periimplantar a los 6 meses de la colocación de implantes dentales con cambio de plataforma. Estudio clínico controlado aleatorizado a simple ciego"

Investigador Principal: Dr. Xavier Rodríguez-Ciurana

Investigadora Secundaria (alumna): Blanca Paniagua Cotonat

Tutor/Monitor: Dr. Antonio Santos Alemany y Dr. José Nart

Departamento: Periodoncia

Línea de investigación: Técnicas quirúrgicas asociadas a implantes.

Título de la investigación: "Efecto del macro-diseño de pilares en la estabilización del tejido blando y duro periimplantar a los 6 meses de la colocación de implantes dentales con cambio de plataforma. Estudio clínico controlado aleatorizado a simple ciego"

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.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o la paciente  
firma  
N.º de DNI

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

**DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR O LA INVESTIGADORA**

El paciente o la paciente que firma esta hoja de consentimiento ha recibo, 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  
firma  
Nombre:

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

## Anexo 7. Consentimiento informado de Cambra Clínic



GANDUXER 122  
08022 BARCELONA

93 212 10 08

www.cambraclinik.com  
cambraclinik@cambraclinik.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:



- 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 mí 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 8. Consentimiento informado para la obtención de una muestra

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA TOMA DE UNA 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.

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  
nº colegiado***

***Firma del médico/odontólogo y  
nº colegiado***