

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Facultad de Odontología

Departamento de Estomatología III

Máster Oficial en Ciencias Odontológicas



Cambios en el volumen de tejido blando vestibular, tras un protocolo quirúrgico que incluye colocación inmediata del implante y del provisional junto con una matriz colágena como sustituto de tejido blando. Serie de casos prospectiva.

Tutor: Prof. Mariano Sanz Alonso.
Alumna: Carolina Encalada Abad.

2016-2017

Agradezco a los miembros del equipo de investigación: Dr. Ignacio Sanz Sánchez, Dr. Ignacio Sanz Martín, Dr. Javier Aracil por hacer posible este trabajo, a mi tutor Prof. Mariano Sanz por su constante ayuda y motivación, a mi familia por su incondicional apoyo.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
JUSTIFICACIÓN.....	7
HIPÓTESIS.....	7
OBJETIVOS	7
MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN.....	22
CONCLUSIONES.....	28
BIBLIOGRAFÍA.....	29
ANEXOS.....	39

Introducción.

Los implantes inmediatos han demostrado ser una alternativa válida para el reemplazo de dientes con mal pronóstico, con tasas de supervivencia publicadas comparables con implantes colocados en rebordes cicatrizados. (Hämmerle y cols. 2004, Lang y cols. 2012). Este protocolo, desde la primera descripción realizada por Schulte en 1978, ha sido aceptado favorablemente por los pacientes ya que los dientes perdidos, pueden ser reemplazados con restauraciones inmediatas lo que reduce las intervenciones quirúrgicas y los tiempos de tratamiento (Noack y cols. 1999, Bragger y cols. 2005, Chen y cols. 2004).

El objetivo principal de este protocolo quirúrgico de colocación de implantes ha sido tratar de compensar los cambios fisiológicos que se producen tras la extracción dentaria. Estos cambios, inicialmente descritos por Amler (1969), han sido demostrados en distintas investigaciones, tanto en estudios experimentales como clínicos. Estudios experimentales en perros han descrito la dinámica de cicatrización de alveolos post-extracción (Araujo y cols. 2005, Cardaropoli y cols. 2003) que comienza con la formación del coágulo que se transforma en una matriz de tejido conectivo inmaduro, y con el tiempo se calcifica formando hueso trabecular para finalmente formar un hueso maduro cortical o trabecular. Estos cambios histológicos resultan en una reducción significativa de la cresta ósea, principalmente en la cortical vestibular (Araujo y cols. 2005), aunque la dimensión de dicho cambio sobre todo en sentido vertical varía ampliamente entre los distintos estudios, desde los 2.2mm

descritos por Araujo y cols. (2005) hasta cambios mínimos menores de 1 mm (Discepoli y cols. in 2012). Estas diferencias pueden ser debido al uso de diferentes métodos histológicos, variabilidad en el trauma producido durante la extracción o abordaje quirúrgico sin colgajo. (Blanco y cols. 2008). Cambios similares han sido demostrados en humanos (Schropp y cols. 2003) lo que implica un riesgo estético significativo cuando se colocan implantes inmediatos en el sector anterior del maxilar, debido a una mayor recesión de la mucosa (Evans & Chen 2008). Estudios que han analizado los factores críticos que intervienen en dichos cambios óseos han demostrado que el grosor del hueso vestibular y la posición del implante, son factores determinantes (Ferrus y cols. 2012, Sanz y cols. 2016).

El hecho de entender estos factores clave, ha llevado a los clínicos a buscar maneras de limitar estos procesos de resorción, principalmente con un posicionamiento más palatino de los implantes, la colocación entre la superficie del implante y la pared ósea vestibular de un injerto de hueso xenogénico de reabsorción lenta, la colocación de un injerto de tejido conectivo y una restauración provisional inmediata. (De Rouck y cols. 2008).

La colocación de un injerto de hueso bovino deproteinizado con 10% de colágeno (C-DBBM) ha demostrado reducir significativamente la pérdida del hueso vestibular tras la colocación de un implante inmediato (Sanz y cols 2016). De manera similar, estudios clínicos han demostrado que la colocación de un injerto de tejido conectivo disminuye el riesgo de recesiones gingivales, principalmente en pacientes con biotipo fino (Cornelli y cols. 2008, Kan y cols.

2011). El injerto de tejido blando produce un aumento del grosor de la mucosa lo que modifica el biotipo del paciente (Evans y Chen 2008, Darby y cols. 2009, Scheneider y cols. 2011). Por último, el uso de un provisional inmediato ha demostrado prevenir el colapso del tejido blando vestibular, lo que ayuda a mantener y estabilizar el margen de la mucosa peri-implantaria (Kan y cols. 2011). Todos estos factores pueden contribuir a la alta satisfacción referida en las publicaciones donde se ha realizado este protocolo de tratamiento (Belser y cols. 2004, Ong y cols. 2008).

El uso de injertos de tejido blando autólogos, sin embargo, ha sido asociado a una mayor morbilidad debido a la necesidad de una segunda intervención quirúrgica (Sanz y cols. 2009). Para evitar el uso de injertos autólogos, se han introducido en el mercado sustitutos de tejido blando que en estudios clínicos han producido resultados equivalentes a la colocación de injertos de tejido conectivo en el aumento de encía queratinizada alrededor de implantes (Lorenzo y cols. 2012) y en el tratamiento de recesiones gingivales localizadas (Jepsen y cols. 2013). Estos biomateriales, sin embargo, no han sido probados como parte del protocolo de colocación inmediata de implantes en el sector anterior del maxilar. Es, por lo tanto, el objetivo de esta investigación, estudiar los cambios en los tejidos blandos vestibulares tras la colocación inmediata de implantes en la zona anterior cuando se combina la colocación de un injerto de hueso bovino desproteínizado con 10% de colágeno (C-DBBM), con una matriz de colágeno y un provisional inmediato.

Justificación

No existe evidencia científica sobre el comportamiento clínico de implantes inmediatos donde se ha combinado el uso de un sustituto de hueso con una matriz colágena para aumentar el grosor de tejido blando y reducir la pérdida de volumen.

Hipótesis

La utilización de una membrana de colágeno entre el hueso vestibular y el tejido blando tras la colocación de implantes inmediatos en zonas estéticas, puede minimizar el colapso de los tejidos blandos evitando complicaciones posteriores e insatisfacción por parte de los pacientes.

Objetivo

Evaluar los cambios en los tejidos blandos vestibulares tras la colocación de implantes inmediatos, sustituto de hueso, matriz colágena y una restauración provisional inmediata.

Material y métodos

Diseño del estudio

Serie de casos prospectiva de 6 meses de duración, realizada en la Universidad Complutense de Madrid, de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki (2008) para evaluar los cambios en el volumen vestibular del tejido blando tras la ejecución de un protocolo quirúrgico que incluye una extracción mínimamente invasiva, colocación inmediata del implante, utilización de un injerto óseo xenogénico como relleno del gap, colocación de una matriz colágena xenogénica submucosa en la pared vestibular y una restauración provisional inmediata.

Muestra

Se seleccionaron ocho pacientes sin restricción de sexo, con edad mayor a dieciocho años, que presenten un diente de mal pronóstico en el sector anterior del maxilar (14-24) con dientes adyacentes presentes y alveolos con preservación parcial o completa de su hueso vestibular, que cumplan los criterios de inclusión. Los pacientes debieron haber leído, comprendido y firmado el consentimiento informado antes de la cirugía y fueron advertidos de la necesidad de asistir a las visitas de seguimiento para su reevaluación, mantenimiento y obtención de datos importantes para el estudio.

Criterios de inclusión

- Mujeres u hombres ≥ 18 años.

- Presencia de un diente anterior maxilar (14-24) con un pronóstico periodontal o restaurador malo.
- Presencia de tabla ósea vestibular intacta o con una pérdida máxima de 2 mm. en el momento de la extracción del diente.
- Suficiente hueso en la región apical, determinado por medio de una CBCT, para poder estabilizar un implante inmediato y ser cargado con la corona provisional.
- Haber sido informado y estar dispuesto a volver para las visitas de reevaluación.

Criterios de exclusión

Se aplicaron criterios de exclusión locales y sistémicos, en adición a la contraindicación general para implantes dentales.

Criterios de exclusión sistémicos

- Condiciones médicas que requieran uso prolongado de esteroides y/o medicamentos que interfieran con el metabolismo óseo.
- Deficiencias o disfunción leucocitaria.
- Enfermedades neoplásicas que requieran quimio o radioterapia.
- Disfunción renal.
- Desórdenes metabólicos, como la osteoporosis.
- Enfermedades endócrinas no controladas.
- Incapacidades físicas que puedan interferir con la habilidad para una higiene oral adecuada.

- Uso de cualquier fármaco o dispositivo en investigación en un período de 30 días previo a la cirugía de implante (BL).
- Abuso de alcohol u otras drogas.
- Síndromes de inmunodeficiencia.
- Fumadores de >10 cigarrillos diarios o equivalente a cigarrillos.
- Condiciones o circunstancias que, al juicio del investigador impidan la terminación de las visitas del estudio, o interfieran con el análisis de resultados tales como historial de incumplimiento y falta de fiabilidad en los pacientes.

Criterios de exclusión locales

- Pacientes con inflamación local, incluyendo periodontitis no tratada.
- Enfermedades de las mucosas como liquen plano erosivo.
- Historia de radiación a nivel local.
- Bruxismo severo o hábitos de apretar los dientes.
- Infección intraoral persistente.

Criterios de exclusión durante la cirugía

- Falta de estabilidad primaria del implante.
- Imposibilidad de colocar el implante bajo los requerimientos prostodónticos.

Procedimientos clínicos

Fase de reclutamiento

Esta fase fue realizada siguiendo el tratamiento de rutina de un paciente que requiere restauración con implantes.

El examen pre-operatorio incluyó los siguientes procedimientos:

- Radiografía CBCT para determinar la disponibilidad de hueso alveolar.
- Toma de impresiones y obtención de un modelo diagnóstico.
- Descripción del sitio a intervenir.
- Registro de datos demográficos y hábitos del paciente.
- Toma de fotografías intra-orales, para registrar la situación previa a la cirugía.
- Evaluación de la higiene oral del paciente en una escala de 4 grados. 0 excelente; 1 buena; 2 deficiente; 3 no evaluada.

Durante esta fase, se le explicó al paciente las diferentes alternativas de tratamiento y si el paciente cumplía los criterios de inclusión del estudio, se le explicaron los detalles del mismo, sus fases y las obligaciones que como participante debía cumplir. Si el paciente estaba dispuesto a participar, se procedió a la firma del consentimiento informado del estudio y a su inclusión como participante.

Colocación del implante

El día de la cirugía se consideró como el día de inicio o baseline (BL). Las cirugías se realizaron en la clínica del Máster de Periodoncia bajo anestesia local. La exodoncia se realizó de manera atraumática (Figura 1). Se preparó el lecho implantar hacia palatino, se procuró conseguir un posicionamiento tridimensional adecuado del implante. Se utilizaron implantes Nobel Active (Nobel Biocare implantes, Zurich, Suiza) de 3.5 o 4-3mm de diámetro y

longitudes de 11.5, 13 o 14 mm. El gap vestibular se llenó con mineral de hueso bovino deproteinizado (Bio-Oss Collagen Geistlich, Wolhusen, Suiza)

Se realizó colgajo de espesor parcial en la mucosa vestibular de la zona con tunelizadores en el que se insertó una matriz colágena (Mucomaix®, Matricel, GmbH, Herzogenrath, Alemania) como sustituto de tejido blando, recortada y adaptada en sentido mesio-distal hacia los dientes vecinos y 6mm apical al margen gingival. Para estabilizar la matriz hacia mesial y distal del alveolo se colocaron suturas de anclaje.

Para fabricar la restauración provisional se utilizó un pilar provisional de titanio, puesto en boca el mismo día de la colocación del implante, si la corona del diente extraído se encontraba intacta, se utilizaba como provisional. Al colocar la restauración provisional, se tuvo mucho cuidado para replicar el perfil emergencia y evitar la compresión sobre el área injertada.

Se tomaron fotografías durante e inmediatamente después de la cirugía; los pacientes recibieron instrucciones post-quirúrgicas, como no cepillar la zona tratada, enjuagar dos veces por día con 0,12% de Digluconato de Clorhexidina y 0,05% de Cloruro de Cetilpiridino (PerioAid®, Dentaïd, Barcelona, España). Se prescribió 500mg de Amoxicilina cada 8 horas por 7 días. Para el control del dolor, en caso necesario, el paciente podía tomar 400mg de ibuprofeno.

Visitas de seguimiento

Los pacientes fueron seguidos durante 6 meses, con visitas a los 7 y 14 días para remoción de suturas, instrucciones de higiene y entrega de los cuestionarios de satisfacción del paciente (PROMS) y a los 3 y 6 meses post-cirugía para registro de cambios volumétricos y PROMS.

Análisis volumétrico.

El análisis volumétrico fue la variable respuesta principal del estudio. Se tomaron impresiones de silicona el día 0 (BL), y a los 6 meses de seguimiento (6M). Los modelos de escayola se fabricaron inmediatamente después de tomar las impresiones, obteniendo así 16 pares de modelos que fueron evaluados en cuanto a presencia de irregularidades, zonas porosas, cúspides fracturadas y vestíbulo o márgenes gingivales indefinidos.

Los modelos de estudio (en BL y 6M) se escanearon ópticamente con un escáner 3D de escritorio (Zfx Evolution Scanner, Zimmer Dental. Bolzano, Italia) que produjo archivos STL, los cuales se analizaron con un software de análisis de imágenes (Swissmeda Software, Swissmeda AG, Zurich, Suiza) seleccionando como mínimo seis puntos de referencia (tres oclusales y tres vestibulares) claramente visibles en cada modelo de BL y 6M. Luego de seleccionar los puntos de referencia, el software automáticamente superpuso los modelos de BL y 6M utilizando una serie de algoritmos matemáticos. Se realizaron correcciones manuales cuando fue necesario, con el fin de obtener la mayor coincidencia posible. Un evaluador externo calibrado, realizó las mediciones, que fueron las siguientes:

-Medidas lineales

Se realizó un seccionamiento longitudinal, que dividía la corona mesio-distalmente en dos partes. Se trazó una línea coincidente con el axis del diente en las imágenes transversales de las secciones. En ambos casos, de BL y 6M, se valoró la dimensión apico-coronal de la corona clínica (CH) midiendo la distancia entre dos líneas perpendiculares al axis del diente coincidente con la cúspide más prominente y el margen gingival. Para evaluar al grosor estimado de tejido blando (eTT), se trazó una línea paralela al axis del diente contactando la parte más coronal del margen gingival. Se tomó la distancia entre esta línea y el contorno vestibular del tejido blando a 2,4 y 6mm bajo el margen gingival en BL y 6M (Figura 2).

-Medidas volumétricas

El área utilizada para evaluar los cambios volumétricos, se limitó con el margen mucoso de la restauración, las líneas ángulo mesial y distal hacia los lados y hacia apical 5-6mm de extensión. El software analizó los cambios volumétricos en el área seleccionada (Figura 3) resultando en un valor correspondiente a la distancia media en milímetros entre las dos áreas de superficie (VC). El software analizó otro cambio de volumen, denominado "volume sub mesh" que consistía en las diferencias comprendidas entre las dos superficies involucradas en el área diseñada (expresada en mm³).

Éxito, supervivencia de los implantes y eventos adversos

Para definir éxito se tomó en cuenta: ausencia de movilidad sin retirar la corona; ausencia de radiolucidez continua alrededor del implante en las imágenes radiográficas; ausencia de infección periimplantaria recurrente con supuración (definiendo como infección recurrente al presentarse en 2 o más

visitas de seguimiento después de terapia antibiótica sistémica) y ausencia de fallas estructurales del implante.

Se evaluó la supervivencia de los implantes a los 3 y 6 meses posteriores a la colocación. El éxito de la restauración protésica se evaluó también a los 6 meses considerando exitosa si se presentaba estable, funcional y sin causar molestias al paciente.

Resultados reportados por pacientes (PROMS)

Los resultados reportados por los pacientes fueron evaluados mediante dos cuestionarios de satisfacción diferentes. El primero fue rellenado entre 7 y 14 días posteriores a la operación y evaluó los siguientes parámetros en una escala de 1- 10 (escala visual análoga, EVA): Dolor; Inflamación; Sangrado; Función general y estética del provisional. El segundo fue rellenado en la última visita del estudio (6 meses) usando una escala del 1 al 5 y evaluando confort, aspecto general, función masticatoria y satisfacción general.

Variables respuesta clínica:

- Profundidad de sondaje (PPD): valorada en seis sitios alrededor del implante. Estas medidas se tomaron para valorar la distancia desde el margen gingival a la porción a mas apical del surco periimplantario, utilizando una sonda UCN-15 (UNC, Hu-Friedy, Chicago, IL, EE.UU).
- Tejido queratinizado (KT): se tomó la cantidad en milímetros en las superficies medio lingual y medio bucal.

- Índice de Placa (IP): Con una sonda UCN-15 se determinó la presencia o ausencia de placa en seis sitios por implante, utilizando el índice de Ainamo & Bay 1975.
- Sangrado al sondaje (BOP): Se determinó presencia o ausencia de sangrado en seis sitios por implante (Mühlemann & Son 1971).
- Presencia de papila: evaluada según el índice de Jemt 1997:

Valoración	
0	Ausencia de papila.
1	Menos de la mitad de la altura de la papila, se observa una curvatura convexa.
2	Mitad o más de la mitad de la altura de la papila presente, sin extenderse hasta el punto de contacto, la papila no está en armonía con las papilas adyacentes.
3	Contorno óptimo con la papila llenando todo el espacio proximal.
4	Papila hiperplásica cubriendo parte de la restauración y/o el diente adyacente. Contorno de tejido blando más o menos irregular.

- El resultado final en cuanto a la encía, fue evaluado sobre 14 puntos, utilizando el Índice Estético Rosa (PES) descrito por Furham y cols. 2005.

Valoración	0	1	2
PAPILA MESIAL, comparada con adyacente	No formada	Incompleta	Completa

PAPILA DISTAL, comparada con adyacente	No formada	Incompleta	Completa
Zenit	>2mm	1-2mm	Dentro de 1mm
Simetría el contorno con diente adyacente	Recorrido no natural	Moderadamente natural	Natural
Déficit óseo	Claramente reconocible	Poco reconocible	No reconocible
Color del tejido periimplantario	Claramente diferente	Moderadamente diferente	No diferente
Textura del tejido periimplantario	Claramente diferente	Moderadamente diferente	No diferente

Análisis estadístico

La estadística descriptiva de las variables continuas se analizó utilizando el programa (SPSS Versión 20.0, IBM Corporation, Nueva York, EE.UU). Se realizó la prueba de normalidad de Shapiro- Wilk, que demostró que la muestra no sigue una distribución normal. Para las comparaciones intra grupo de la variable respuesta principal (medidas lineales) y para valorar los cambios desde BL a 6M se aplicó el test de Wilcoxon. La significación estadística se determinó a un nivel alpha 0.05.

Resultados

Población de estudio y seguimiento

El reclutamiento de pacientes se llevó a cabo entre mayo 2015 y abril 2017. La necesidad de exodoncia varió desde fracturas radiculares hasta fracasos endodónticos. La mayor parte de dientes seleccionados (6) fueron premolares (14-24) siendo los restantes dos incisivos laterales (12 y 22) (Tabla 1).

De los 9 pacientes seleccionados, uno no pudo formar parte del estudio ya que cuando se colocó el implante, no se consiguió estabilidad suficiente y el implante tuvo que ser retirado, dejando que el alveolo cicatrice espontáneamente. Los 8 pacientes restantes, fueron reclutados para participar en el estudio. Todos los pacientes seleccionados presentaron tablas vestibulares intactas en el CBCT pre-operatorio y todos asistieron a las visitas agendadas, demostrando una tasa de supervivencia del implante de un 100%

La muestra incluyó 3 hombres y 5 mujeres, con un rango de edad entre 55 y 70 años. Ninguno de los pacientes tenía hábito tabáquico ni alergias (Tabla 1). Tres pacientes necesitaron medicación sistémica, que no contraindicó el procedimiento quirúrgico. La mayor parte de los pacientes tenían un arco dental íntegro; en los que tenían piezas ausentes, las principales razones de pérdida fueron caries y periodontitis. Al comienzo del estudio todos los pacientes recibieron mantenimiento periodontal, para reestablecer la salud (PPD; placa y BOP) (Tabla 2).

Se colocaron implantes Nobel Active (Nobel Biocare Implants). Zurich, Suiza) con diámetros de 3.5 mm y 4.3 mm y longitudes variadas (11.5 mm, 13mm, 14 mm) (Tabla 1). La selección del implante se realizó previamente a partir del análisis riguroso de la disponibilidad de hueso anatómico en el CBCT. Todos los implantes alcanzaron una estabilidad apropiada con una media de torque de inserción de 46,43Nm (DE±16.762Nm).

Después de la colocación del implante, se midió el gap, obteniendo una altura media de 8.14 ± 2.968 mm, diámetro buco-lingual de 2.29 mm y mesio-distal de 3.43 mm.

Las matrices de colágeno se colocaron en diferentes tamaños entre 6.5 - 8 mm de altura y 8-12 mm de ancho.

Análisis lineal y volumétrico

Como se indica en la Tabla 2, las diferencias de medias de cambios horizontales en el perfil de tejido blando medido en diferentes niveles entre BL y 6M fue estadísticamente significativa. A 2mm, fue 0.5mm (DE \pm .0.6) ($p=0.028$); a 4 mm 0.626 (DE \pm 0.7) ($p=0.012$) y a 6 mm 0.821 (DE \pm 1.00) ($p=0.018$).

Para el análisis volumétrico, se seleccionó un área entre 25 y 36 mm² con un volumen medio de 29.3 mm². El volumen medio comprendido entre las dos superficies fue 14.3 mm³. La diferencia de medias al comparar los modelos escaneados resultó en -0.14 mm (Tabla 3). El análisis de distribución de

frecuencias, de acuerdo a la distancia media, demostró que en 6 de 8 pacientes

los cambios volumétricos fueron positivos (ganancia entre 0 a 0.5 mm), en un paciente se encontraron reducciones mínimas (entre 0 mm y -0.5 mm), y otro paciente presentó reducción excesiva (-1.5 mm) (Tabla 4, Figuras 2, 3). Excluyendo este valor atípico, los resultados revelaron una distancia total mayor a 0 demostrando un aumento en el volumen, con una media de 0.16 mm²(DE ±0.198) (Figura 4).

Resultados clínicos

Las tablas 5, 6, 7 y 8 reportan los cambios en los resultados clínicos analizados entre BL y 6M. En lo que respecta al control de la placa, cinco pacientes demostraron una excelente higiene bucal a lo largo del estudio, los tres restantes mostraron un buen control de placa, aunque no óptimo. En general, el índice de placa aumentó de 4.57% a 13.61% después de 6 meses, sin embargo, el grado de inflamación medido por BOP disminuyó de 11,4% del día 0 a 6,9% en la visita de 6 meses. PPD no varió durante el estudio, aunque hubo una ligera reducción en el ancho de tejido queratinizado de 4,9 a 3 mm.

Las papilas fueron evaluadas según el Índice de Jemt, y mostraron una marcada mejoría a lo largo del estudio. A los 6 meses el 62,5% de papilas llenaban totalmente el espacio interdental. Según el sistema PES, no hubo cambios estéticos marcados entre BL y 6M, mostrando valores muy similares (entre 11.43 y 11.57).

Para las comparaciones intragrupo entre el día 0 (BL) y a los 6 meses de seguimiento (6 M) se realizó la prueba de Wilcoxon (Tabla 6).

Inmediatamente después de la extracción, se midió el tamaño de los alveolos, obteniendo una profundidad media de 10.64 ± 4.56 mm, distancia mesio-distal media de 4.86 ± 1.25 mm y distancia buco-lingual media de 8.43 ± 1.952 mm.

Resultados de satisfacción reportados por los pacientes (PROMS).

Los resultados reportados por los pacientes se presentan en las Tablas 9 y 10. Los pacientes indicaron dolor postquirúrgico mínimo, con un valor medio de 1.86 ± 2.8 en la escala EVA a los 7 días y refirieron mínima inflamación e impedimento de actividades funcionales. El resultado estético de la restauración provisional fue evaluado como casi satisfactorio, con una puntuación media EVA de 4.71 ± 3.5 .

Al final del estudio, los pacientes indicaron satisfacción completa (puntuación de 5 sobre 5) en términos de confort, excepto un paciente que puntuó 4 sobre 5.

En términos de estética, el 50% de los sujetos puntuó 5 sobre 5, y la otra mitad 4 sobre 5. En términos de función masticatoria, el 50% puntuó con el valor más alto. Por último, en cuanto a satisfacción general, fue cumplida totalmente en un 62,5%, y casi cumplida en un 37,5% con un puntaje de 4 sobre 5.

Discusión

La colocación de implantes inmediatos se ha convertido en una práctica rutinaria para reemplazar piezas perdidas en el sector anterior, debido a sus tasas de supervivencia similares a las obtenidas con implantes en alvéolos cicatrizados (Lang y cols. 2012). Sin embargo, durante la cicatrización de los alvéolos post exodoncia se ha evidenciado una mayor o menor pérdida de volumen de los tejidos periimplantarios que puede comprometer el éxito del tratamiento en zonas anteriores (Chappuis 2015). En el maxilar anterior se ha evidenciado una retracción media de los tejidos blandos de 0,5-1 mm (Groisman y cols., 2003, Kan 2003, Gotfredsen 2004, Evans & Chen 2008) y > 1mm en 20% de los casos (Lang 2012) que afecta a los resultados estéticos. En cuanto a hueso, Chen y cols. (2007), Sanz y cols. (2010) han reportado una pérdida horizontal media de 1.1mm y una pérdida vertical media de 1.3 ± 0.9 y 1 ± 2 mm, respectivamente. La reabsorción del hueso vestibular secundaria a la colocación de implantes inmediatos depende en gran parte del grosor del tejido óseo vestibular que en más del 85% de las veces mide 1 mm o menos en el sector anterior del maxilar superior. Este hallazgo está confirmado en la revisión sistemática de Clementini y cols. (2015) reportando una pérdida ósea promedio de 1mm tanto horizontal como vertical al colocar implantes inmediatos.

Para evitar la contracción de la cresta alveolar y alteración del volumen de los tejidos blandos, se ha probado la combinación de implantes inmediatos con materiales de injerto para rellenar el gap entre el implante y la pared ósea, con

el objetivo de modificar el proceso de cicatrización ósea con un material de reabsorción lenta. (Araujo y cols. 2011). Estos biomateriales no son reabsorbidos durante el proceso natural de remodelación ósea y, por lo tanto, permiten disminuir el proceso de reabsorción de la pared vestibular. Este hecho ha sido recientemente demostrado por Sanz y cols. (2016) que evidenciaron una menor reducción horizontal de la cresta ósea al utilizar hueso bovino desmineralizado (1.0 vs 1.9mm control) principalmente en corticales vestibulares delgadas, aunque no se notaron cambios significativos en la reducción vertical de la cresta ni relleno del gap. El injerto permite preservar el contorno óseo horizontal mostrando una reducción de volumen del 15% en sitios injertados con o sin membrana vs una reducción del 48% en sitios control (Chen y cols. 2007).

Por otra parte, estudios clínicos (Bianchi y cols. 2004, Wiesner y cols. 2010, Linkevicius y cols. 2015) han demostrado la importancia de la colocación de un injerto de tejido conectivo para prevenir el colapso de los tejidos blandos vestibulares. Yoshino y cols. (2004) estudiaron el valor añadido de la colocación de injertos de tejido conjuntivo al momento de la colocación del implante además de injerto óseo, y demostraron disminuciones significativas (0.70mm) de volumen vestibular al no utilizar un injerto de tejido conectivo; mientras que al colocar el injerto, la disminución fue de 0.25mm. Migliorati y cols. (2015) luego de un seguimiento a dos años, revelaron buenos resultados estéticos y tejidos blandos estables con la colocación de injerto de tejido conectivo que permitió una ganancia de 35% en grosor y una disminución de 11% en altura, comparando con el grupo control que sufrió 10% de pérdida de

grosor y 18% de altura. Otros autores han realizado el aumento de tejido blando en una segunda

cirugía (De Bruyckere y cols. 2015), pero esto requiere la colocación de un implante sumergido y no permite la provisionalización inmediata.

El tejido conectivo subepitelial ha sido considerado “gold standard” para esta intervención quirúrgica (Thoma y cols. 2009, Thoma y cols. 2014), sin embargo, existe un claro aumento de la morbilidad del paciente y la dificultad de la intervención. Se ha propuesto el uso de una matriz colágena como alternativa al injerto autólogo de tejido blando. En un estudio clínico controlado aleatorizado (ECA) reciente (Thoma y cols. 2016), se comparó el uso de una matriz colágena versus un injerto de tejido conectivo subepitelial para aumentar el grosor del tejido blando. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las dos modalidades de tratamiento en un período de tres meses. En un análisis volumétrico (Zeltner y cols. 2017) se indica que la matriz colágena puede servir como alternativa al injerto de tejido conectivo para aumento de tejido blando, produciendo un aumento de 0.59mm y 0.94mm respectivamente; no se encuentran diferencias significativas entre los grupos, aunque los resultados obtenidos con la matriz colágena fueron inferiores al comparar con injerto de tejido conectivo.

Froum y cols. (2015) realizaron un ECA, comparando una membrana colágena de origen porcino colocada al mismo tiempo del implante, versus el implante solo. Los resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, pero reportaron una ventaja en cuanto a la ganancia de tejido

queratinizado (KT) en el grupo test 0.74mm vs 0.09mm en el grupo control ($p=0.009$) lo que puede ser útil para el mantenimiento de los implantes a largo plazo, concordando con la revisión sistemática de Gobbato y cols. (2013) que demostró índices más altos de placa e inflamación gingival en implantes con menos de 2mm de tejido queratinizado.

La revisión sistemática y metanálisis de Clementini y cols. (2015), evalúa los cambios dimensionales posteriores a la colocación de implantes inmediatos con o sin procedimientos regenerativos, reportando una pérdida ósea tanto en anchura y altura de 1.1mm al colocar un implante solo, y una ganancia de 1.79 mm al colocar un implante inmediato e injerto óseo; una pérdida de altura de 0.07 mm después de la colocación inmediata del implante más una membrana no reabsorbible y una ganancia en altura de 1,09 mm al colocar un implante inmediato, un injerto y una membrana reabsorbible.

En el presente estudio se utilizó una nueva matriz de colágeno en lugar de un injerto de tejido conectivo, demostrando cambios lineales y volumétricos mínimos en el perfil de los tejidos blandos. Esto podría confirmar el valor del protocolo quirúrgico utilizado para compensar la disminución de volumen en tejidos duros y blandos posteriores a la colocación inmediata de los implantes. Además, el uso de la matriz de colágeno probablemente disminuyó la percepción del dolor por parte de los pacientes y contribuyó a la excelente cicatrización postoperatoria. Un hallazgo similar fue reportado en el estudio de Lorenzo y cols. (2012) que compara un injerto de tejido conjuntivo versus una matriz de colágeno para el aumento de tejido queratinizado alrededor de

implantes, mostrando diferencias significativas en la percepción del dolor y uso de analgésicos en el período postoperatorio.

Los principales hallazgos de esta serie de casos prospectiva sobre colocación inmediata de un implante en el sector anterior del maxilar superior en combinación con un injerto de hueso xenogénico, una matriz de colágeno xenogénico y una restauración provisional, fueron los cambios horizontales mínimos producidos en el contorno de los tejidos blandos (cambio medio aproximado de 0,5 mm). Estos cambios dimensionales, aunque significativos, no fueron perceptibles para los pacientes, quienes sin embargo reportaron un alto grado de satisfacción y una mínima morbilidad posquirúrgica. La provisionalización inmediata además de favorecer al confort y estética de los pacientes brinda estabilidad a los tejidos blandos. De Rouck y cols. (2008) recomiendan que, si la estabilidad primaria del implante lo permite, se debe utilizar una restauración provisional inmediata para preservar el nivel de la mucosa, obteniendo un desplazamiento apical promedio de 0,5 mm en un año. Al instalar una restauración inmediata, se ha visto un porcentaje de recesión avanzada menor al 10% (Canullo y cols. 2009, Cosyn y cols. 2011, Raes y cols. 2011) mientras que, al no instalarla, puede ocurrir en un 53% de los casos (Cordaro y cols. 2009). Al colocar una restauración después de 3 meses, se puede observar una pérdida adicional de 0,75 mm en comparación con la restauración inmediata al año de seguimiento.

Ferrus y cols. (2010) describen la pérdida de volumen y cambios horizontales según la localización del implante, la causa de extracción de la pieza, el grosor

de la tabla vestibular y la dimensión del gap; concluyendo que los dos últimos son determinantes para las alteraciones en el volumen. Por lo tanto, los cambios mínimos observados en este estudio, se pueden atribuir a la colocación del injerto óseo, la matriz de colágeno y la restauración provisional, como ha sido reportado por otros autores (Yoshino y cols. 2014, Migliorati y cols. 2015).

El uso de medidas lineales y volumétricas de áreas específicas utilizando métodos asistidos por ordenador nos ha permitido obtener información más precisa sobre los cambios en los perfiles de los tejidos blandos. Es una herramienta emergente en el campo de la investigación odontológica que da información detallada sobre los cambios de volumen en áreas de interés para el investigador, dando informes más precisos y fiables que el sondaje transmucoso o pruebas ultrasónicas anteriormente utilizadas. Su utilidad se ha demostrado en estudios clínicos y preclínicos (Windisch y cols. 2007, Fickl y cols. 2009, Zeltner 2017).

La relevancia clínica de estos hallazgos, puede ser aplicable a pacientes en situaciones específicas, debido a que se seleccionaron únicamente pacientes con paredes vestibulares intactas. Otra limitación importante es la falta de un grupo control, pero se quiso probar primero el uso de la matriz de colágeno en esta indicación clínica como una prueba de principio y se necesitará posteriormente evaluar la eficacia en estudios clínicos aleatorizados. Además, la muestra reducida da un valor limitado a los resultados.

En resumen, se evaluó un nuevo protocolo quirúrgico utilizando implantes inmediatos junto con un injerto óseo xenogénico, una matriz de colágeno xenogénica y una restauración provisional para sustitución de un solo diente en el sector anterior del maxilar superior. Los resultados obtenidos mostraron cambios horizontales mínimos en el perfil de los tejidos blandos, y pequeños incrementos en el volumen de tejido en la mayoría de los pacientes, lo que sugiere la validez de este concepto de tratamiento para prevenir los cambios de volumen significativos que aparecen después de la colocación inmediata de los implantes en esta localización. Por otra parte, el uso de una matriz de colágeno xenogénica puede ser una alternativa a los injertos de tejido conectivo autólogo en esta indicación clínica.

Conclusiones

El uso de un injerto óseo junto con una matriz de colágeno, utilizada como sustituto de tejido blando en la colocación de implantes inmediatos con provisionalización inmediata, resulta en cambios mínimos en el perfil de tejido blando 6 meses después de la colocación del implante.

Las matrices de colágeno son una alternativa en pacientes con requerimientos especiales, aunque se necesitan más estudios para confirmar y dar soporte a estos hallazgos.

Bibliografía

Amler, M.H. (1969) The time sequence of tissue regeneration in human extraction wounds. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology* 29, pp.309-318.

Araujo, M.G. & Lindhe, J. (2005) Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *Journal of Clinical Periodontology*. 32, pp. 212-8.

Araújo, M.G., Liljenberg, B. & Lindhe, J. (2010) Dynamics of Bio-Oss Collagen incorporation in fresh extraction wounds: an experimental study in the dog. *Clinical Oral Implants Research* 21, pp. 55–64.

Araújo, M.G., Linder, E. & Lindhe, J. (2011) Bio-Oss collagen in the buccal gap at immediate implants: a 6-month study in the dog. *Clinical Oral Implants Research* 22, pp. 1–8.

Belser, U., Buser, D. & Higginbottom, F. (2004) Consensus statements and recommended clinical procedures regarding esthetics in implant dentistry. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 19, pp. 73-4.

Bianchi, A.E. & Sanfilippo, F. (2004) Single-tooth replacement by immediate implant and connective tissue graft: a 1-9-year clinical evaluation. *Clinical Oral Implants Research* 15, pp. 269-277.

Blanco, J., Nuñez, V., Aracil, L., Muñoz, F. & Ramos, I. (2008) Ridge alterations following immediate implant placement in the dog: flap versus flapless surgery. *Journal of Clinical Periodontology* 35, pp. 640–8.

Brägger, U., Karoussis, I., Persson, R., Salvi, G. & Lang, N.P. (2007) Technical and biological complications/failures with single crowns and fixed partial dentures on implants: a 10-year prospective cohort study. *Clinical Oral Implants Research* 3, pp. 86-96.

Cardaropoli, G., Araujo, M.G. & Lindhe, J. (2003) Dynamics of bone tissue formation in tooth extraction sites. An experimental study in dogs. *Journal Clinical Periodontology*. 9, pp. 809-18.

Chappuis V, Engel O, Shahim K, Reyes M, Katsaros C, Buser D. (2015) Soft tissue alterations in esthetic postextraction sites: a 3-dimensional analysis. *J Dent Res* 94 pp.187S–193S

Chen, S.T., Wilson Jr., T.G. & Hämmerle, C.H. (2004) Immediate or Early Placement of Implants Following Tooth Extraction: Review of Biologic Basis, Clinical Procedures, and Outcomes. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 19, pp. 12-25.

Chen, S.T., Darby, I.B. & Reynolds, E.C. (2007) A prospective clinical study of non-submerged immediate implants: clinical outcomes and esthetic results. *Clinical Oral Implants Research* 18 pp. 552–562.

Cornelini, R., Barone, A. & Covani U. (2008) Connective tissue grafts in postextraction implants with immediate restoration: a prospective controlled clinical study. *Practical Periodontics and Aesthetic Dentistry* 20, pp. 337-43.

Darby, L., Chen, S.T. & Buser, D. (2009) Ridge preservation techniques for implant therapy. *International Oral Maxillofacial Implants* 24, pp. 260-71.

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, pp. 876–82.

De Rouck, T., Collys, K., Wyn, I. & Cosyn J. (2008) Instant provisionalization of immediate single-tooth implants is essential to optimize esthetic treatment outcome. *Clinical Oral Implants Research* 20, pp. 566-577.

Discepoli, N., Vignoletti, F., Laino, L., de Sanctis, M., Muñoz F. & Sanz, M. (2013) Early healing of the alveolar process after tooth extraction: an experimental study in the beagle dog. *Journal of Clinical Periodontology* 40, pp. 638–44.

Evans, C.D. & Chen, S.T. (2008) Aesthetic outcomes of immediate implant placements. *Clinical Oral Implants Research* 19, pp. 73–80.

Ferrus, J., Checchinato, D., Pjetursson, B.E., Lang, N., Sanz, M. & Lindhe, J. (2010) Factors influencing ridge alterations following immediate implant placement into extraction sockets. *Clinical Oral Implants Research* 21, pp. 22-9.

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, pp. 442–8.

Froum, S.J., Khouly, I., Tarnow D.P., Froum, S., Rosenberg, E., Corby, P., Kye, W., Elian, N., Schoor, R. & Cho, S.C. (2015) The use of a xenogeneic collagen matrix at the time of implant placement to increase the volume of buccal soft tissue. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* 35, pp. 179-89.

Fürhauser, R., Florescu, D., Benesch, T., Haas, R., Mailath, G. & Watzek, G. (2005) Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: the pink esthetic score. *Clinical Oral Implants Research* 16, pp. 639-44.

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. *International Oral Maxillofacial Implants* 28, pp. 1536-45.

Gotfredsen, K. (2004) A 5-year prospective study of single-tooth replacements supported by the Astra Tech implant: a pilot study. *Clinical Implant Dentistry & Related Research* 6, pp. 1–8.

Groisman, M., Frossard, W.M., Ferreira, H.M., de Menezes Filho, L.M. & Touati, B. (2003) Single tooth implants in the maxillary incisor region with immediate provisionalization: 2year prospective study. *Practical Procedures and Aesthetic Dentistry* 15, pp. 115–122.

Hämmerle, C.H., Chen, S.T. & Wilson Jr., T.G. (2004) Consensus Statements and Recommended Clinical Procedures Regarding the Placement of Implants in Extraction Sockets. *Clinical Oral Implants Research* 19, pp. 19-25.

Jemt, T. (1997) Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* 17, pp. 327-333.

Jepsen, K., Jepsen, S., Zucchelli, G., Stefanini, M., de Sanctis M., Baldini, N., Greven, B., Heinz, B., Wennström J., Cassel, B., Vignoletti, F. & Sanz, M. (2013) Treatment of gingival recession defects with a coronally advanced flap and a xenogeneic collagen matrix: a multicenter randomized clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* 40, pp. 82–9.

Kan, J.Y., Rungcharassaeng, K. & Lozada, J. (2003) Immediate placement and provisionalization of maxillary anterior single implants: 1-year prospective study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 18: 31–39.

Kan, J. Y., Rungcharassaeng, K., Morimoto, T. & Lozada, J. (2011) Facial gingival tissue stability after connective tissue graft with single immediate tooth replacement in the esthetic zone: consecutive case report. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 67, pp. 40–48.

Kan, J.Y., Rungcharassaeng, K., Lozada, J. & Zimmerman, G. (2011) Facial gingival tissue stability Following Immediate Placement and Provisionalization of Maxillary Anterior Single Implants: A 2- to 8-Year Follow-up. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 26, pp. 179-187.

Lang, N.P., Pun, L., Lau, K.Y., Li, K.Y. & Wong, M.C. (2012) A systematic review on survival and success rates of implants placed immediately into fresh extraction sockets after at least 1 year. *Clinical Oral Implants Research* 23 (5) pp. 39–66.

Linkevicius, T., Puisys, A., Linkeviciene, L., Peciuliene, V. & Schlee, M. (2015) Crestal Bone Stability around Implants with Horizontally Matching Connection after Soft Tissue Thickening: A Prospective Clinical Trial. *Clinical Oral Implants Research* 17, pp. 497–508.

Lorenzo, R., Garcia, V., Orsini, M., Martin, C. & Sanz, M. (2012) Clinical efficacy of a xenogeneic collagen matrix in augmenting keratinized mucosa around

implants: a randomized controlled prospective clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* 23, pp. 316–324.

Migliorati, M., Amorfini, L., Signori, A., Biavati, A.S. & Benedicenti, S. (2015) Clinical and Aesthetic Outcome with Post-Extractive Implants with or without Soft Tissue Augmentation: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Clinical Oral Implants Research* 17, pp. 983-995.

Noack, N., Willer, J. & Hoffmann, J. (1999) Long-Term Results After Placement of Dental Implants: Longitudinal Study of 1,964 Implants over 16 Years. *International Oral Maxillofacial Implants* 14, pp. 748-755.

Ong, C.T., Ivanovski, S., Needleman, I.G., Retzepi, M., Moles, D.R., Tonetti, M.S. & Donos N. (2008) Systematic review of implant outcomes in treated periodontitis subjects. *Journal Clinical Periodontology*. 5, pp. 438-62.

Sanz, M., Lorenzo, R., Aranda, J. J., Martin, C. & Orsini, M. (2009) Clinical evaluation of a new collagen matrix (Mucograft prototype) to enhance the width of keratinized tissue in patients with fixed prosthetic restorations: a randomized prospective clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* 36, pp. 868-876.

Sanz, M., Cecchinato, D., Ferrus, J., Pjetursson, E. B., Lang, N. P. & Jan, L. (2010) A prospective, randomized-controlled clinical trial to evaluate bone preservation using implants with different geometry placed into extraction sockets in the maxilla. *Clinical Oral Implants Research* 21, pp. 13–21.

Sanz, M., Lindhe, J., Alcaraz, J., Sanz-Sanchez, I. & Cecchinato, D. (2016) The effect of placing a bone replacement graft in the gap at immediately placed implants: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* [Epub ahead of print]

Schropp, L., Wenzel, A., Lambros, K. & Karring, T. (2003) Bone Healing and Soft Tissue Contour Changes Following Single-Tooth Extraction: A Clinical and Radiographic 12-Month Prospective Study. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* 23, pp. 313-323.

Schulte, W., Kleineikenscheidt, H., Lindner, K. & Schareyka R. (1978) The Tübingen immediate implant in clinical studies. *deutsche zahnärztliche zeitung*. 33, pp. 348-59.

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* 1, pp. 19-28.

Tan W.L., Wong, T.L., Wong, M.C. & Lang, N.P. (2012) A systematic review of post-extractional alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clinical Oral Implants Research* 23, pp. 1–21.

Thoma, D. S., Benic, G. I., Zwahlen, M., Hammerle, C. H. & Jung, R. E. (2009) A systematic review assessing soft tissue augmentation techniques. *Clin Oral Implants Res* 20 (4), pp. 146-165.

Thoma, D. S., Buranawat, B., Hammerle, C. H., Held, U. & Jung, R. E. (2014) Efficacy of soft tissue augmentation around dental implants and in partially edentulous areas: a systematic review. *Journal of Clinical Periodontology* 41 (15) pp. 77-91.

Thoma, D.S., Zeltner, M., Hilbe, M., Hämmerle, C.H., Hüsler J. & Jung R.E. (2016) Randomized controlled clinical study evaluating effectiveness and safety of a volume-stable collagen matrix compared to autogenous connective tissue grafts for soft tissue augmentation at implant sites. *Journal of Clinical Periodontology* 43, pp. 874–85.

Wiesner, G., Esposito, G., Worthington, H. & Schlee, M. (2010) Connective tissue grafts for thickening peri-implant tissues at implant placement. One-year results from an explanatory split-mouth randomised controlled clinical trial. *European Journal of Oral Implantology* 3, pp. 27-35.

Windisch, S. I., 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 pp. 545–551.

Yoshino, S., Kan, J.Y., Rungcharassaeng, K. & Roe P, Lozada J.L. (2014) Effects of connective tissue grafting on the facial gingival level following single immediate implant placement and provisionalization in the esthetic zone: a 1-year randomized controlled prospective study. *International Oral Maxillofacial Implants* 29, pp. 432-40.

Zeltner M, Jung RE, Hämmerle CH, Hüsler J, Thoma DS. (2017) Randomized controlled clinical study comparing a volume-stable collagen matrix to autogenous connective tissue grafts for soft tissue augmentation at implant sites: linear volumetric soft tissue changes up to 3 months. *J Clin Periodontol* 44, pp. 446-453.

Anexos

A Tablas.

Tabla 1. Datos Demográficos.

DATOS DEMOGRÁFICOS.

Género	M=2 25%	F=6 75%		
Localización	Incisivo lateral derecho=1 12.5%	Primer premolar derecho =3 37.5%	Incisivo lateral izquierdo= 1 12.5%	Primer premolar izquierdo= 3 37.5%
Diámetro	3.5=4 50%	4.3=4 50%		
Largo	11.5mm=3 37.5%	13mm=4 50%	14mm=1 12.5%	
No Fumador	100%			
Higiene Oral	5=0 62.2%	1=3 37.5%		

*M= Masculino.

*F= Femenino.

Tabla 2. Medidas lineales

MEDIDAS	MEDIA	DE	P Wilcoxon test $p^* \leq 0.05$
LINEALES			
DIF MARGEN GINGIVAL	0.27	0.25	0.043*
LINEAL 2mm DIF	0.52	0.59	0.028*
LINEAL 4mm DIF	0.62	0.66	0.012*
LINEAL 6mm DIF	0.82	1.00	0.018*
MARGEN GINGIVAL BL	4.55	0.75	
2mm BL	6.05	0.54	
4mm BL	6.34	0.63	
6mm BL	6.57	0.63	
MARGEN GINGIVAL 6M	4.28	8.63	
2mm 6M	5.52	0.86	
4mm 6M	5.72	0.95	
6mm 6M	5.75	1.25	

*DE= Desviación Estándar.

*DIF= Diferencia entre día 0 y 6 meses.

*BL= Día 0.

*6M= 6 Meses.

Tabla 3. Medidas volumétricas descriptivas

VOL	MEDIA	DE
AREA mm²	29.29	3.77
DIST MEDIA mm	-0.14	0.37
MEDIANA	-0.29	0.75
VOL. PRO. SUB	14.29	15.59

M mm³

* DIST MEDIA mm= Distancia media en mm

*Vol. PRO. SUB M mm³= Volumen de “projected sub mesh” en mm³

*Vol. DIST= Distancia.

Tabla 4. Análisis de datos volumétricos por paciente

Análisis de datos volumétricos por paciente

Paciente	AREA mm²	DIST MEDIA mm	VOL. PRO. SUB M
1	33.80	0.20	7.23
2	30.56	-0.16	4.94
3	35.44	-1.39	48.45
4	25.18	0.22	6.27
5	32.61	0.26	17.37
6	26.39	0.47	12.04
7	27.82	0.04	9.21
8	27.47	0.07	2.59

* DIST MEDIA mm= Distancia media en mm

*Vol. PRO. SUB M mm³= Volumen de “projected sub mesh” en mm³

*Vol. DIST= Distancia.

Tabla 5. Parámetros Periodontales.

Parámetros Periodontales.

	MEDIA	DE BL	MEDIA	DE 6M
	BL		6M	
IP	4.57	7.80	13.61	14.39
BOP	11.43	12.09	6.86	12.58
PD (mm)	2.57	7.87	2.57	0.28
KT (mm)	4.87	2.19	3.00	1.29
PES	11.43	2.76	11.57	1.27

*IP= Índice de Placa.

*BOP= Sangrado al sondaje.

*PD (mm)= Profundidad de sondaje en mm.

*KT (mm) = tejido queratinizado en mm.

*PES= Índice de Estética Rosa.

Tabla 6. Medidas clínicas.

Comparación de medidas clínicas. Wilcoxon T. (sig ≤ 0.05)

DIF. BL-6M	P
IP	0.25
BOP	0.89
PPD	1.00
JEMT M	0.07
JEMT D	0.07
KT	0.06
PES	0.67

*DIF. BL-6m= Diferencia entre día 0 y 6 meses.

*IP= Índice de placa.

*BOP= Sangrado al sondaje.

*PD = Profundidad de sondaje.

*KT = tejido queratinizado.

*PES= Índice de Estética Rosa.

*JEMT M= Jemt Mesial.

*JEMT D= Jemt Distal.

Tabla 7. Distribución del Índice Jemt

Distribución del Índice Jemt

JEMT	0	1	2	3	4
M BL	2 -25%	2-25%	1-12.5%	3-37.5%	
D BL	2-25%	3-37.5%	1-12.5%	2-25%	
M 6M		1-12.5%	2-25%	5-62.5%	
D 6M		1-12.5%	3-37.5%	5-62.5%	

*M BL= Papila mesial en día 0.

*D BL= Papila distal en día 0.

*M 6M= Papila mesial 6 meses.

*D 6M= Papila distal 6 meses.

Tabla 8. Medidas intraquirúrgicas.

Medidas intraquirúrgicas.

	MEDIA (1-10)	DE	MEDIANA
ALV. Prof	10.64	2.13	4.56
ALV. MD	4.86	1.24	4.50
ALV.BL	8.43	1.95	8.00
TORQUE	46.43	16.76	40.00
GAP Prof	8.14	2.96	8.00

GAP BL	2.29	1.11	3.00
GAP MD	3.43	1.09	3.50

*ALV. = Alveolo.

*ALV. MD= Alveolo Mesio-distal.

*ALV.BL = Alveolo Buco-lingual.

*GAP BL= GAP Buco-lingual.

*GAP MD= GAP Mesio-distal.

Tabla 9. Cuestionario 1

PACIENTE VR. Día	MEDIA(1-10)	DE
7-14.		
DOLOR	1.86	2.85
INFLAMACIÓN	1.14	0.90
SANGRADO	0.43	0.53
CAPACIDAD	5.00	3.51
FUNCIONAL		
EST. PROV	4.71	3.54

*VR. = Variables.

*EST. PROV. = Estética del provisional.

Tabla 10. Cuestionario 2

VR. PACIENTE 6	MEDIA (1-5)	DE
Meses.		
CONFORT	4.86	0.37
ASP. GEN.	4.57	0.53
FUNC. MASTIC.	4.29	0.75
SATISF. GEN.	4.57	0.53

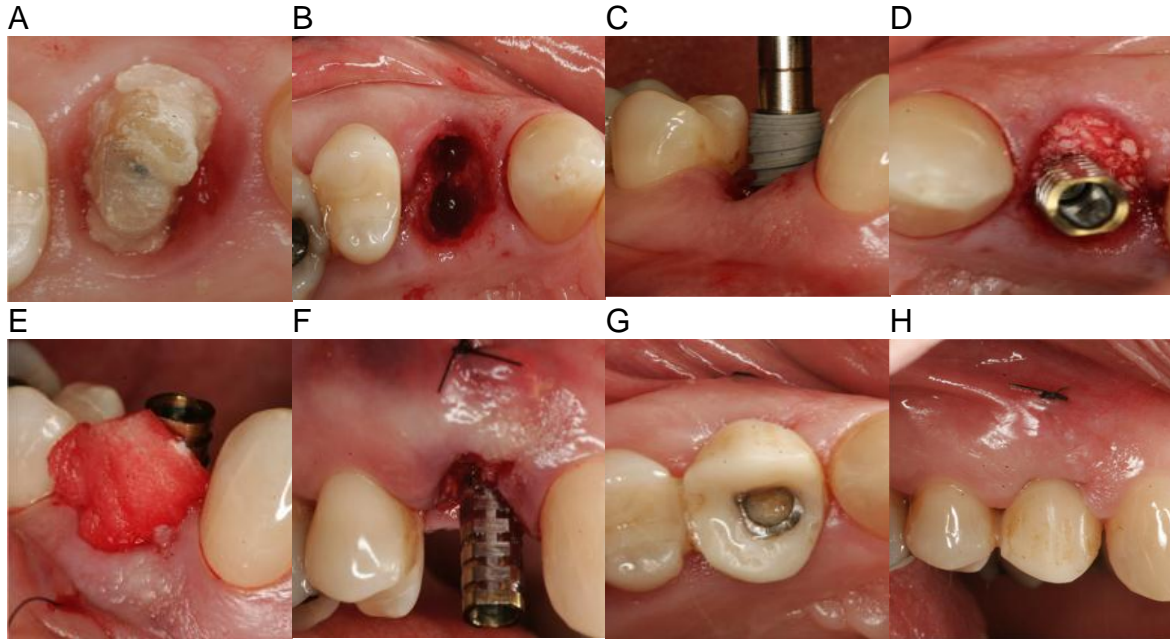
*ASP. GEN.= Aspectos generales.

*FUNC.MASTIC. = Función Masticatoria.

*SATISF. GEN. = Satisfacción General.

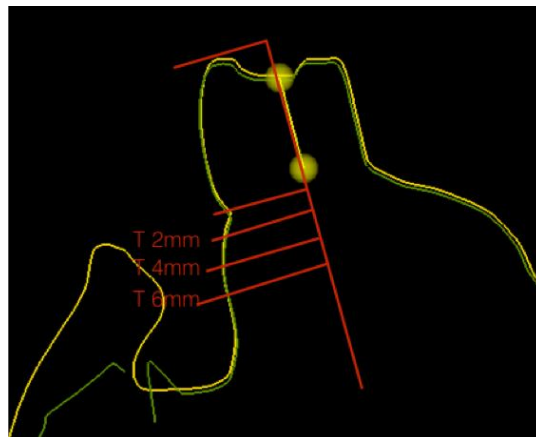
B. Figuras.

Figura 1. Procedimiento quirúrgico.



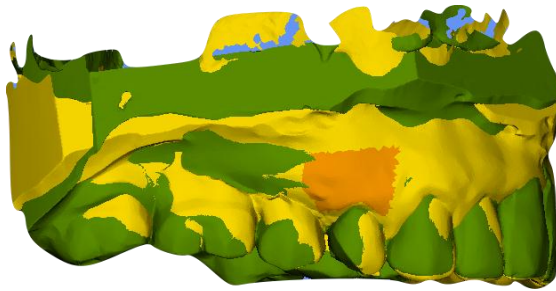
A. Pieza (14) a extraer. B. Exodoncia atraumática. C. Colocación inmediata del implante. D. Relleno del gap vestibular con xenoinjerto. E. Colocación de la matriz colágena en un bolsillo vestibular creado con tunelizadores. F, G, H. Pilar de titanio y restauración provisional inmediata.

Figura 2. Análisis Lineal.



Esquema de los modelos de BL y de 6M y mediciones lineales realizadas en la sección central. Modelo basal (amarillo) y seguimiento de un año (verde). T (2,4,6mm) estimaciones del grosor de tejido blando por debajo del margen gingival.

Figura 3. Análisis volumétrico



Superposición de imagen de estereolitografía (STL) De los modelos de BL (amarillo) y 6M (verde). Análisis de volumen (zona naranja).

C. Formularios de Registro Clínico

1. Screening

1. CITA DE SCREENING

a 7mm:
 a 10mm:

Código del paciente: _____

Fecha de la visita: _____

Localización de diente a extraer: _____

Fecha de nacimiento: _____

Sexo: _____

Criterios generales de exclusión:
 Fumadores (>10 cig) enfermedad periodontal no tratada abuso alcohol/drogas

Criterios locales de exclusión:
 Bruxismo severo inflamación/supuración local severa Radiación
 Enf. de la mucosa oral Enfermedades endocrinas/metabólicas
 Inmunodeficiencias

- Medicación :

- Motivo de la extracción de la pieza:
 Fractura Horizontal Caries Patología periapical
 Fisura vertical Otros (especificar): _____

- Higiene oral: excelente normal pobre no evaluado

- CBCT: sí no
 1) Distancia del margen mucoso a la cresta ósea:
 2) Grosor de la tabla vestibular: a 5mm:

- Fotos frontal, oclusal y de perfil : sí no

- Impración de alginato: sí no

1. Índice de placa (Loe y Silness 1963).

0	1	2	3	
No	sonda	visual	grueso	V

1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

2. Índice sangrado gingival (Mombelli y col. 1987).

0	1	2	3
No sangra	Infl. leve, Sangra No sangra con sonda	Sangra con sonda	Sangra espontáneo

1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

3. Profundidad de bolsa (medida con sonda)

1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

4. Supuración 0 (no) 1 (sí)

1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

5. Cantidad de encía keratinizada (mm):

6. Variables estéticas:

- o tamaño de la corona del implante CLI (mm):
- o tamaño de la corona dientes adyacentes CLT (mm): mesial _____ distal _____
- o distancia del punto del contacto a punta de papila: mesial _____ distal _____
- o Índice de papila de Jemt (1997): mesial _____ distal _____
- o Índice estético rosa-PES (Führhauser 2005): puntuación _____

VALORACION	0	1	2
PAPILA MESIAL, comparada con adyacente	No formada	Incompleta	Completa
PAPILA DISTAL, comparada con adyacente	No formada	Incompleta	Completa
Zenit	>2mm	1-2mm	Dentro de 1mm
Simetría el contorno con diente adyacente	Recorrido no natural	Moderadamente natural	Natural
Déficit óseo	Claramente reconocible	Poco reconocible	No reconocible
Color del tejido perimplantario	Claramente diferente	Moderadamente diferente	No diferente
Textura del tejido perimplantario	Claramente diferente	Moderadamente diferente	No diferente

2. Colocación del Implante

2. CITA COLOCACIÓN IMPLANTE:

- Código del paciente: _____
Fecha de la visita: _____
Localización de diente a extraer: _____
- Premedicación: _____
- Anestesia local:
Carpules: _____
Marca: _____
- Duración de la intervención:
Comienzo de la intervención: _____
Final de la intervención: _____
- Extracción:
Sin complicaciones Pieza se fractura Tabla bucal fractura
- Situación periápica:
Sin patología Presencia de patología
- Dimensiones del alveolo:
Profundidad: _____
Anchura mesio distal: _____
Anchura buco-lingual: _____
- Colocación del implante:
Implante diámetro/longitud: _____
Torque en Ncm: _____
Profundidad del gap: _____
Anchura mesio distal: _____
Anchura buco-lingual: _____
Relleno del gap: _____
- Colocación de la matriz de colágeno:
Dimensiones: _____
Sutura: _____
- Provisional:
Torque: _____
- Complicaciones:
- Fotos extracción (Vestib/Oclus), implante (V/O), GAP (O), provisional (V) y perfil
- Radiografía periapical con mordedor individual: Si No

3. Post operatorio.

3. CITA DE POST OPERATORIO IMPLANTE

- Código del paciente: _____
Fecha de la visita: _____
Localización de diente a extraer: _____
- Entrega de cuestionario medicación analgésica
- Implante/Restauración:
Sin complicaciones Presenta movilidad Pérdida del implante
- Sutures:
Presentes y retiradas Pérdidas durante la cicatrización
- Apariencia tejido blando:
Óptima cicatrización Mínima inflamación Inflamación severa
Supuración
- Inflamación severa y supuración Necrosis parcial del colgajo vestibular
- Fotos antes y después sutura

6. Eventos Adversos

6. EVENTOS ADVERSOS/COMPLICACIONES

Código de paciente:

Fecha del evento:

NO PROSTODONTICOS

- Reacción alérgica
- Defecto de hueso
- Daño a diente adyacente
- No osteointegración del implante
- Infección perimplantaria
- Otras infecciones
- Fractura
- Parestesia
- Dehiscencia
- Complicación quirúrgica
- Otras complicaciones

Describir el evento adverso y el manejo del mismo:

PROSTODONTICOS

- Fractura de provisional
- Fractura de algún aditamento
- Fractura de cerámica
- Fractura total de la corona
- Aflojamiento de la prótesis
- Pérdida de aditamento
- Otras complicaciones

Describir el evento adverso y el manejo del mismo:

Firma y código del profesional:

7. Cuestionario Posquirúrgico

CUESTIONARIO POST QUIRÚRGICO (1-2 SEMANAS)

Valore marcando con una raya en la línea los siguientes aspectos relacionados con el postoperatorio que ha tenido estas dos semanas, siendo 0 ausente y 10 el máximo:

1. Dolor después del tratamiento

_____ 10

Número de días con dolor:

Medicación que ha tomado (días y frecuencia):

2. Inflamación después del tratamiento

_____ 10

Número de días:

3. Sangrado después del tratamiento

_____ 10

Número de días:

4. Capacidad funcional

_____ 10

5. Estética del provisional

_____ 10

8. Cuestionario Seguimiento 6 meses.

CUESTIONARIO SEGUIMIENTO 6 MESES

Satisfacción del paciente

Cómo está satisfecho con su reconstrucción/prótesis?

P1	Confort <input type="checkbox"/> muy descontento <input type="checkbox"/> descontento <input type="checkbox"/> regular <input type="checkbox"/> satisfecho <input type="checkbox"/> muy satisfecho
P2	Aspecto <input type="checkbox"/> muy descontento <input type="checkbox"/> descontento <input type="checkbox"/> regular <input type="checkbox"/> satisfecho <input type="checkbox"/> muy satisfecho
P3	Función masticatoria <input type="checkbox"/> muy descontento <input type="checkbox"/> descontento <input type="checkbox"/> regular <input type="checkbox"/> satisfecho <input type="checkbox"/> muy satisfecho
P5	Satisfacción general <input type="checkbox"/> muy descontento <input type="checkbox"/> descontento <input type="checkbox"/> regular <input type="checkbox"/> satisfecho <input type="checkbox"/> muy satisfecho

C. Consentimiento informado

"Cambios en el volumen de tejido blando vestibular, tras un protocolo quirúrgico que incluye colocación inmediata del implante y del provisional junto con una matriz colágena como sustituto de tejido blando."

Introducción

Usted está invitado a participar como paciente en un proyecto de investigación. El objetivo del estudio es evaluar los cambios volumétricos del tejido blando que se van a producir después de colocar un implante de manera inmediata a la extracción y la corona provisional junto al relleno del defecto residual empleando un sustituto de hueso de origen animal y un sustituto de encía de origen colágeno y animal.

Tras un examen clínico y radiográfico, usted ha sido seleccionado por ser subsidiario de rehabilitación con implantes. Es importante que usted lea detenidamente esta información y que realice cualquier pregunta antes de aceptar participar en el estudio. Los procedimientos terapéuticos los realizarán periodoncistas.

Antecedentes

Los implantes osteointegrados han demostrado gran éxito a largo plazo en la rehabilitación tanto de pacientes totalmente edéntulos, como en casos de pérdidas parciales o únicas de piezas dentarias. Por otra parte, en los últimos años la odontología restauradora ha visto cómo aumentaba la influencia de las consideraciones estéticas, incluyendo el estado y color de los tejidos mucosos adyacentes a los dientes, en el resultado del tratamiento. Sin embargo, la evaluación de los parámetros estéticos sigue teniendo una alta carga subjetiva.

No sólo los procedimientos quirúrgicos, sino también el diseño del implante y de la prótesis juegan un papel fundamental en el resultado estético del tratamiento. Estos factores influyen además los cambios en los niveles del hueso marginal a lo largo del tiempo. Distintos estudios han investigado el colocar el implante y la prótesis provisional en el momento de la extracción del diente, con el fin de reducir el número de intervenciones, el tiempo de tratamiento y el colapso de los tejidos blandos que sucede a la extracción del diente. Por otro lado se ha visto que la pérdida del volumen de la encía que se produce tras la extracción de un diente y colocación de un implante, se puede compensar con la colocación de un injerto conectivo del paladar del paciente y un injerto de hueso. Con el fin de disminuir la morbilidad tras la toma de un injerto, se están desarrollando sustitutos de encía con distintos orígenes.

En este contexto vamos a realizar un estudio prospectivo para investigar las variables estéticas y de salud de los tejidos periimplantarios a lo largo del tiempo colocando un implante y la prótesis provisional en el momento de la extracción y rellenando el defecto de hueso con un sustituto óseo, compensando la pérdida de tejidos blandos con un sustituto de encía.

bucales, pérdida de sensibilidad, temporal o no, en la zona tratada por los daños producidos a las pequeñas terminaciones nerviosas, etc.

- Riesgo de dañar las raíces dentarias adyacentes.
- Riesgo de fracaso en la integración ósea de los implantes. En ocasiones, por causas desconocidas, el hueso no se integra con el implante y éste se acaba perdiendo. Esto implica la necesidad de repetir la fase quirúrgica, y en ocasiones de replantear el tratamiento.
- Riesgo de fracaso del implante a más largo plazo. El hecho de que el implante se hubiera integrado en el hueso en un primer momento, no implica que no pudiera fracasar posteriormente. Las causas del mismo son múltiples, y muchas desconocidas: factores relacionados con la oclusión, con la higiene deficiente, con el tabaco, con la falta de revisiones periódicas, factores intrínsecos a la propia biología del paciente, etc. Dependiendo del caso concreto, se podría recolocar el implante en una zona próxima o habría que replantearse toda la rehabilitación, incluso descartando el uso de implantes. El fracaso de algún implante siempre supone la modificación, o en la mayoría de las ocasiones tener que cambiar completamente, la prótesis apoyada sobre ellos.
- Riesgo de ingestión o aspiración del pequeño material quirúrgico o prostodóncico empleado.
- Riesgo de fractura del material implantado o de los aditamentos protésicos empleados debido a la magnitud de las fuerzas oclusales soportadas.
- Riesgo de problemas relacionados con la prótesis como fractura de alguno de los componentes, aflojamiento de tornillo o fracturas de la cerámica.

Ventajas por participar

- Se evita tener que abonar los costes del implante dental y del pilar protésico (*la participación en el estudio NO incluye el precio de la cirugía ni de la restauración protésica provisional/definitiva*). Es fundamental que tenga claro los costes que se va a evitar tener que abonar y los que le va a suponer antes de comenzar el estudio
- Realizaremos un seguimiento cercano de sus implantes durante 1 año, permitiendo la detección precoz de posibles eventos adversos o complicaciones.
- Si se produjera cualquier complicación, la trataremos del mejor modo conveniente y sin costes para usted.

Si decide participar en este estudio, realizaremos lo siguiente:

1. Un metuculoso examen de su boca y dientes, que incluirá un examen radiográfico de sus dientes remanentes, implantes si los hubiese y de la zona donde se prevé colocar el implante. Igualmente se tomarán registros fotográficos de su estado bucal.
2. Una planificación de su caso, que será realizada de forma conjunta entre los Másteres de Periodoncia y Especialista en Odontología Restauradora basada en las nuevas tecnologías. Para ello, previamente a la colocación de los implantes, será citado en el Máster de Especialista en Odontología Restauradora basada en las nuevas tecnologías para la toma de impresiones y confección de modelos de estudio.
3. Si considerásemos que cumple los requisitos para ser rehabilitado con el implante del estudio, se planificará y llevará a cabo el procedimiento quirúrgico habitual de colocación de implantes. La intervención se realizará bajo anestesia local y durará aproximadamente 1-2 horas. Al finalizar, se realizarán radiografías peri-apicales del área del implante o implantes colocados. También se tomarán fotografías durante y al final del procedimiento quirúrgico. En la misma cita de extracción y colocación del implante se le realizará la corona provisional que quedará atornillada o cementado sobre el implante. A la semana o dos semanas se retirarán los puntos de sutura.
4. 6 meses después del procedimiento quirúrgico se registrarán las variables clínicas y se realizará un escáner para valorar el estado del hueso. Además, se tomarán impresiones para confeccionar las prótesis definitivas en el Máster de Especialista en Odontología Restauradora basada en las nuevas tecnologías de esta misma Facultad. Este proceso durará aproximadamente 3 semanas, que es el tiempo que necesita el laboratorio para confeccionar las restauraciones. Se tomarán radiografías periapicales para ver el ajuste de la prótesis y de los materiales de impresión.
5. 6 meses tras la colocación de las prótesis definitivas, usted será citado para la revisión del implante. Se registrarán las variables clínicas y tomaremos una impresión para obtener un modelo de estudio. Se le realizará una radiografía periapical. Tras esta reevaluación, el estudio dará por finalizado.

Riesgos

- Riesgos propios de la inyección de anestesia local: posibles hipersensibilidades al anestésico difícilmente previsibles, anestesia prolongada, daños locales por la punción, etc.
- Riesgos intrínsecos a los procedimientos quirúrgicos: dolor, inflamación, hemorragia y aparición de hematomas en la zona o áreas adyacentes, pequeños daños en las zonas próximas a las tratadas debido a la manipulación y separación de tejidos propios de la cirugía, sobreinfección de las heridas quirúrgicas por los gérmenes

Confidencialidad

La participación en este estudio es voluntaria. Si usted decide no tomar parte del mismo, no afectará a su relación con los profesionales de esta clínica. Es importante para nosotros que usted esté motivado y completamente seguro de su participación antes de aceptar esta invitación.

Si durante el curso del estudio decide detener el tratamiento, tampoco supondrá ningún inconveniente para usted. Sin embargo, recomendamos encarecidamente que, una vez iniciado el tratamiento, se lleve a cabo un control clínico y radiográfico para excluir la posibilidad de complicaciones y poder monitorizar los resultados del tratamiento efectuado.

Su participación y datos clínicos se tratarán con anonimato y confidencialidad. Si los resultados son publicados en revistas de ámbito científico, todos los datos serán presentados de forma anónima. Los datos personales necesarios para identificarle serán archivados de modo apropiado y no se publicarán. La protección de datos está garantizada en concordancia con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Además, sus datos serán tratados y guardados en un fichero de investigación clínica en el Departamento de Estomatología III de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid (Prof. Mariano Sanz, como responsable). Los resultados obtenidos se emplearán únicamente con fines de investigación y para el desarrollo de nuevas estrategias de tratamiento, pero nunca con fines comerciales.

Ante estas acciones, usted puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición en este Departamento.

Preguntas

Siempre tendrá la posibilidad de plantear cualquier duda que le surja. El grupo de investigación puede ser contactado por teléfono o por e-mail (*véanse los datos de contacto más abajo*).

Si tiene alguna pregunta que quiera hacer a alguien que no forme parte del grupo de investigación, le recomendamos que hable con su odontólogo o que contacte con el Comité Ético de Investigación. Si lo desea, puede conservar una copia de este documento.

Coordinador del estudio: Prof. Mariano Sanz Alonso

Clinica del Máster de periodoncia
Facultad de Odontología de la Universidad
Complutense de Madrid
Plaza Ramón y Cajal s/n
C. P. 28040 Madrid
+34 91 3942017
marsan@ucm.es

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- He leído y he comprendido la información detallada anteriormente y se han contestado todas mis preguntas.

- Es por ello que consiento participar en el estudio "Cambios en el volumen de tejido blando vestibular, tras un protocolo quirúrgico que incluye colocación inmediata del implante y del provisional junto con una matriz colágena como sustituto de tejido blando".

Firma del Paciente

Fecha

Nombre del Paciente

Firma del Investigador

Fecha

Nombre del Investigador

Revoco este consentimiento:

Lugar y fecha:
