



Universidad Complutense de Madrid
Facultad de Odontología

Departamento de Especialidades Clínicas Odontológicas

MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS
TRABAJO FIN DE MÁSTER

**“Efecto de la colocación inmediata del pilar definitivo versus 4
retiradas del pilar en los niveles óseos interproximales y los tejidos
blandos periimplantarios: estudio clínico aleatorizado”**

Alumna: Rita Maria de Azevedo e Silva

Tutora: Prof.^a Doctora Elena Figuero Ruiz

Madrid, septiembre 2021



MÁSTER EN: CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

COMPROMISO DEONTOLÓGICO PARA LA ELABORACIÓN, REDACCIÓN Y POSIBLE PUBLICACIÓN DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM)

CENTRO: Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid

ESTUDIANTE DE MÁSTER: Rita Maria de Azevedo e Silva

TUTOR/ES DEL TFM: Elena Figuro Ruiz

TÍTULO DEL TFM: Efecto de la colocación inmediata del pilar definitivo versus 4 retiradas del pilar en los niveles óseos interproximales y los tejidos blandos peri-implantarios: estudio clínico aleatorizado

FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA: septiembre 2019

FECHA DE SEGUNDA MATRÍCULA: septiembre 2020

1. Objeto

El presente documento constituye un compromiso entre el estudiante matriculado en el Máster en Ciencias Odontológicas y su Tutor/es y en el que se fijan las funciones de supervisión del citado trabajo de fin de Máster (TFM), los derechos y obligaciones del estudiante y de su/s profesor/es tutor/es del TFM y en donde se especifican el procedimiento de resolución de potenciales conflictos, así como los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual o industrial que se puedan generar durante el desarrollo de su TFM.

2. Colaboración mutua

El/los tutor/es del TFM y el autor del mismo, en el ámbito de las funciones que a cada uno corresponden, se comprometen a establecer unas condiciones de colaboración que permitan la realización de este trabajo y, finalmente, su defensa de acuerdo con los procedimientos y los plazos que estén establecidos al respecto en la normativa vigente.



3. Normativa

Los firmantes del presente compromiso declaran conocer la normativa vigente reguladora para la realización y defensa de los TFM y aceptan las disposiciones contenidas en la misma.

4. Obligaciones del estudiante de Máster

1. Elaborar, consensuado con el/los Tutor/es del TFM, un cronograma detallado de trabajo que abarque el tiempo total de realización del mismo hasta su lectura.
2. Informar regularmente al Tutor/es del TFM de la evolución de su trabajo, los problemas que se le planteen durante su desarrollo y los resultados obtenidos.
3. Seguir las indicaciones que, sobre la realización y seguimiento de las actividades formativas y la labor de investigación, le hagan su tutor/es del TFM.
4. Velar por el correcto uso de las instalaciones y materiales que se le faciliten por parte de la Universidad Complutense con el objeto de llevar a cabo su actividad de trabajo, estudio e investigación.

5. Obligaciones del tutor/es del TFM

- Supervisar las actividades formativas que desarrolle el estudiante; así como desempeñar todas las funciones que le sean propias, desde el momento de la aceptación de la tutorización hasta su defensa pública.
- Facilitar al estudiante la orientación y el asesoramiento que necesite.

6. Buenas prácticas

El estudiante y el tutor/es del TFM se comprometen a seguir, en todo momento, prácticas de trabajo seguras, conforme a la legislación actual, incluida la adopción de medidas necesarias en materia de salud, seguridad y prevención de riesgos laborales.

También se comprometen a evitar la copia total o parcial no autorizada de una obra ajena presentándola como propia tanto en el TFM como en las obras o los documentos literarios, científicos o artísticos que se generen como resultado del mismo. Para tal, el estudiante firmará la Declaración de No Plagio del ANEXO I, que será incluido como primera página de su TFM.

7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo de su



TFM, incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento del tutor/es, la coordinación del Máster buscará una solución consensuada que pueda ser aceptada por las partes en conflicto. En ningún caso el estudiante podrá cambiar de Tutor directamente sin informar a su antiguo Tutor y sin solicitarlo oficialmente a la Coordinación del Máster.

En el caso de que el conflicto persista se gestionará según lo previsto en el SGIC de la memoria verificada.

8. Confidencialidad

El estudiante que desarrolla un TFM dentro de un Grupo de Investigación de la Universidad Complutense, o en una investigación propia del Tutor, que tenga ya una trayectoria demostrada, o utilizando datos de una empresa/organismo o entidad ajenos a la Universidad Complutense de Madrid, se compromete a mantener en secreto todos los datos e informaciones de carácter confidencial que el Tutor/es del TFM o de cualquier otro miembro del equipo investigador en que esté integrado le proporcionen así como a emplear la información obtenida, exclusivamente, en la realización de su TFM.

Asimismo, el estudiante no revelará ni transferirá a terceros, ni siquiera en los casos de cambio en la tutela del TFM, información del trabajo, ni materiales producto de la investigación, propia o del grupo, en que haya participado sin haber obtenido, de forma expresa y por escrito, la autorización correspondiente del anterior Tutor del TFM.

9. Propiedad intelectual e industrial

Cuando la aportación pueda ser considerada original o sustancial el estudiante que ha elaborado el TFM será reconocido como cotitular de los derechos de propiedad intelectual o industrial que le pudieran corresponder de acuerdo con la legislación vigente.



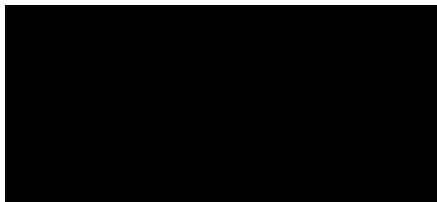
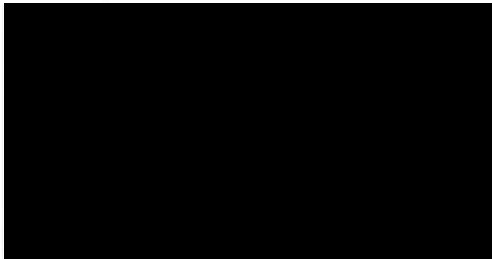
10. Periodo de Vigencia

Este compromiso entrará en vigor en el momento de su firma y finalizará por alguno de los siguientes supuestos:

- Cuando el estudiante haya defendido su TFM.
- Cuando el estudiante sea dado de baja en el Máster en el que fue admitido.
- Cuando el estudiante haya presentado renuncia escrita a continuar su TFM.
- En caso de incumplimiento de alguna de las cláusulas previstas en el presente documento o en la normativa reguladora de los Estudios de Posgrado de la Universidad Complutense.

La superación académica por parte del estudiante no supone la pérdida de los derechos y obligaciones intelectuales que marque la Ley de Propiedad Intelectual para ambas partes, por lo que mantendrá los derechos de propiedad intelectual sobre su trabajo, pero seguirá obligado por el compromiso de confidencialidad respecto a los proyectos e información inédita del tutor.

Firmado en Madrid, a 2 de Septiembre de 2021

<p>El estudiante de Máster</p> 	<p>El Tutor/es</p> 
--	---

SR. COORDINADOR DEL MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICA



ANEXO I: DECLARACIÓN DE NO PLAGIO

Dña. Rita Maria de Azevedo e Silva con pasaporte [REDACTED] estudiante de Máster en la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid en el curso 2019 – 2020, como autora del trabajo de fin de Máster titulado “Efecto de la colocación inmediata del pilar definitivo versus 4 retiradas del pilar en los niveles óseos interproximales y los tejidos blandos peri-implantarios: estudio clínico aleatorizado”

y presentado para la obtención del título correspondiente, cuyo/s tutor/es es/son:

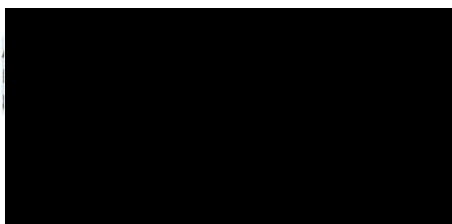
Elena Figuero Ruiz

DECLARO QUE:

El trabajo de fin de Máster que presento está elaborado por mí y es original. No copio, ni utilizo ideas, formulaciones, citas integrales e ilustraciones de cualquier obra, artículo, memoria, o documento (en versión impresa o electrónica), sin mencionar de forma clara y estricta su origen, tanto en el cuerpo del texto como en la bibliografía. Así mismo declaro que los datos son veraces y que no he hecho uso de información no autorizada de cualquier fuente escrita de otra persona o de cualquier otra fuente.

De igual manera, soy plenamente consciente de que el hecho de no respetar estos extremos es objeto de sanciones universitarias y/o de otro orden.

En Madrid, a 2 de Septiembre de 2021



Esta DECLARACIÓN debe ser insertada en primera página de todos los trabajos fin de Máster conducentes a la obtención del Título.



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. Facultad de Odontología

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER
VISTO BUENO DEL TUTOR
MÁSTER OFICIAL EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

El profesor/a tutor

Nombre y apellidos:

Elena Ruiz Figuro

del alumno/a

Nombre y apellidos:

Rita Maria de Azevedo e Silva

encuadrado en la línea de investigación

Eficacia de intervenciones con implantes dentales y protocolo de regeneración ósea

DA EL VISTO BUENO

para que el Trabajo de Fin de Máster titulado

“Efecto de la colocación inmediata del pilar definitivo versus 4 retiradas del pilar en los niveles óseos interproximales y los tejidos blandos periimplantarios: estudio aleatorizado”

sea admitido para su defensa ante Tribunal.

En Madrid, a 6 de Septiembre de 2021.

Fdo: el profesor/a



El presente Visto Bueno se debe acompañar del Trabajo de Investigación en formato electrónico y tres copias en papel

Agradecimientos

Me gustaría agradecer a mi tutora, la Prof. Elena Figuro, por haber aceptado acompañarme en la realización de este trabajo. Por su apoyo, su disponibilidad y su buena disposición en todos los momentos. Es un placer aprender con usted.

Agradecer especialmente a la Prof. Ana Molina por su tiempo y dedicación durante la realización de este trabajo. Su paciencia y apoyo fueron infinitos y cruciales para la finalización de lo mismo. Le estaré siempre agradecida.

A mis colegas Sergio Martínez y Javier Calatrava por todo su compañerismo.

Agradecer también a mi madre, a mi hermana y a mi novio por haberme motivado siempre a seguir hacia delante. Os quiero mucho.

Por último, expresar mi agradecimiento a mis “amigos de casa” y a los de la “familia Complutense”.

Índice

Resumen	11
Introducción	14
1. Implantes dentales: conceptos generales	14
2. Enfermedad periimplantaria.....	15
3. Niveles de los tejidos periimplantarios	16
4. Conexiones de implantes	18
5. Justificación	19
Objetivos	21
Hipótesis.....	21
Material y métodos.....	22
1. Diseño del estudio.....	22
2. Población de estudio	22
3. Muestra de estudio	22
4. Cálculo del tamaño muestral.....	24
5. Aleatorización, ocultación de la asignación y enmascaramiento.....	24
6. Procedimiento experimental	25
7. Análisis estadístico.....	31
Resultados	32
1. Datos demográficos y estado general de salud	34
2. Intervención	34
3. Niveles óseos radiográficos (DIB).....	35
4. Medidas clínicas.....	37
Discusión.....	39
1. Resumen de la evidencia.....	39
2. Limitaciones del estudio	41
3. Fortalezas del estudio.....	41
4. Líneas futuras de investigación.....	41
Conclusiones	42
Bibliografía.....	43

Resumen

Introducción: La conexión y desconexión repetida de los pilares de cicatrización durante el periodo de osteointegración de los implantes se ha asociado significativamente con una mayor pérdida de hueso periimplantario, en comparación con la colocación del pilar de prótesis definitivo en el momento de la cirugía. Esta reabsorción aumentada se ha asociado con un mayor estado inflamatorio de los tejidos blandos periimplantarios debido a la interrupción repetida de la inserción de los tejidos blandos al pilar de prótesis y a la hipotética contaminación microbiana de la interfase implante-pilar. Resultados previos de estudios animales sugieren que, a mayor número de retiradas del pilar, mayor es la reabsorción ósea alrededor de los implantes.

Objetivo: Comparar los cambios que se producen en los niveles de la cresta ósea periimplantaria entre el protocolo convencional de colocación de los pilares de cicatrización (se colocan en el momento de la cirugía y se retiran cuatro veces antes de la colocación de los pilares y prótesis definitivos), y aquel en el que se colocan los pilares definitivos inmediatamente después de la colocación de los implantes y no se vuelven a retirar.

Material y Métodos: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en el cual se colocaron implantes con cambio de plataforma en el área posterior del maxilar o la mandíbula en pacientes parcialmente edéntulos. Inmediatamente después de la colocación de los implantes, los pacientes fueron aleatorizados para recibir los pilares definitivos en el momento de la colocación de los implantes (protocolo "one abutment – one time"), o a las 12 semanas, después de haber retirado los pilares de cicatrización cuatro veces durante la preparación de la prótesis definitiva, siguiendo el protocolo convencional para restauraciones implantosoportadas. El día de la colocación de la prótesis, se tomó una biopsia mucosa de los tejidos adyacentes al implante. El paciente fue tomado como unidad de análisis estadístico. Los cambios en los niveles óseos interproximales fueron considerados la variable respuesta primaria. Las variables respuesta cuantitativas se presentaron como valores medios, intervalos de confianza al 95%, desviaciones estándar y medianas. Los resultados se consideraron significativos tomando un valor de $p \leq 0.05$.

Resultados: En este trabajo se presentan los resultados de variables clínicas y radiográficas de un total de 70 implantes colocados en 35 pacientes con un seguimiento de 12 meses. La diferencia en la pérdida ósea desde el momento de la cirugía hasta el seguimiento a 12 meses tras la carga de la prótesis en los implantes sometidos a la retirada del pilar de cicatrización 4 veces en comparación con aquellos en los cuales se colocó un pilar definitivo no fue estadísticamente significativa. Para las variables clínicas analizadas índice de placa modificado, índice de sangrado modificado y profundidad de sondaje no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos durante el seguimiento.

Conclusiones: en cuanto a la comparación de la pérdida ósea periimplantaria entre implantes en los cuales se conecta y desconecta el pilar de cicatrización cuatro veces durante el proceso protésico e implantes colocados utilizando el protocolo “*one abutment – one time*” (pilar definitivo) no se obtuvieron resultados estadísticamente significativos a los 12 meses de seguimiento.

Palabras clave: pérdida ósea periimplantaria, ensayo clínico, *one abutment – one time*, implantes dentales

Introducción

1. Implantes dentales: conceptos generales

La implantología dental moderna empieza con el trabajo del profesor Per-Ingvar Brånemark (1929-2014), quien fue el primero en observar que el titanio tenía la propiedad única de desarrollar una unión al hueso, que él denominó “osteointegración” (1). La osteointegración representa un proceso dinámico (2) y se considera la estabilidad primaria del implante un requisito previo para el triunfo de la misma (3). Berglundh y cols. 2003 en un estudio animal demostraron que la formación de hueso comienza durante la primera semana después de la colocación del implante (4). Además, la osteointegración es asegurada a través de remodelación continua y adaptación a la función durante la fase de mantenimiento (5). Según John E Davies 2003 la cicatrización ósea periimplantaria se divide en 3 fases: osteoconducción, formación ósea de novo y remodelación ósea (6). La remodelación ósea mantiene la resistencia ósea durante toda la vida (7).

El éxito del implante está relacionado con una excelente higiene bucal y la presencia de una mucosa inmóvil alrededor del implante (8). El tejido blando que rodea la parte transmucosa de un implante y separa el hueso periimplantario de la cavidad bucal se denomina mucosa periimplantaria (9, 10). La mucosa periimplantaria y el tejido gingival comparten algunas características clínicas y histológicas. Sin embargo, el tejido conectivo de la mucosa periimplantaria es compuesto principalmente por fibras de colágeno comparativamente a fibroblastos y estructuras vasculares (11). A la dimensión apicocoronal del tejido supracrestal alrededor de los dientes se llamaba “anchura biológica” (12) y se acepta que existe una relación similar entre el hueso y los tejidos blandos superpuestos alrededor de los implantes (13, 14, 15). Según la Nueva Clasificación de Enfermedades Periodontales y Periimplantarias el término “anchura biológica” debe reemplazarse por “inserción tisular supracrestal” (16). Esta es constituida por el epitelio de unión y el tejido conectivo (17). Berglundh y cols. (2007) afirmaron que para lograr una relación estable entre los componentes epiteliales y conectivos se necesitan 4 semanas (18). Se considera que el "sellado epitelial" alrededor de los implantes es idéntico al de los dientes ya que no hay pruebas de diversidad estructural o funcional (19). Según Abrahamsson y cols. (2002), la unión mucosa es similar cuando se

utilizan diferentes tipos de sistemas de implantes y parece ser independiente de si los implantes estaban inicialmente sumergidos o no (20). Más tarde se ha demostrado que la localización de la unión transmucosa depende del material utilizado como pilar del implante (21).

Por el ambiente ecológico común, los principios y la secuencia de formación de *biofilm* en los dientes y los implantes son similares (19). Además, dentro del mismo sujeto hay una similitud entre la microbiota que coloniza dientes e implantes (22). Después de la exposición a la cavidad oral, la superficie de los implantes se coloniza a los 30 minutos y se forma una comunidad microbiana compleja en semanas o meses (23, 22, 24). Las técnicas moleculares, como la secuenciación del gen ARNr 16S, han llevado a la identificación de microorganismos no conocidos anteriormente en la cavidad oral (25, 26) y ahora se reconoce la diversidad de la microbiota periodontal y periimplantaria (27, 28).

2. Enfermedades periimplantarias

Se entiende por enfermedades periimplantarias los cambios patológicos en los tejidos que rodean los implantes (29). La periimplantitis es “una situación patológica asociada a *biofilm* en los tejidos que rodean a implantes dentales, caracterizada por una inflamación de la mucosa periimplantaria con subsiguiente pérdida progresiva del hueso de sostén” (30). En estudios experimentales de periimplantitis se observó que si la superficie del implante queda expuesta a la cavidad oral, los implantes de superficie rugosa tienen más probabilidades de desarrollar periimplantitis que las superficies de implantes mínimamente rugosas (19). Sin embargo, el papel de la rugosidad en la aparición de periimplantitis es incierto (31). Cabe destacar que en los pacientes con una condición periodontal estable los implantes pueden mantener un resultado de tratamiento satisfactorio sin infección periimplantaria a pesar de la presencia de patógenos periodontales (32), especialmente *Porphyromonas gingivalis*, *Tannerella forsythia* y *Treponema denticola* (complejo rojo) (33).

3. Niveles de los tejidos periimplantarios

Después de una extracción dental, según el estudio clásico de Araújo y Lindhe (2005) ocurre una gran reabsorción del área crestal (vestibular y lingual) acompañada de una pérdida ósea horizontal (34). Estos autores también evaluaron los cambios dimensionales en los rebordes alveolares después de la inserción de implantes en alveolos frescos y demostraron que existen marcadas alteraciones dimensionales después de 3 meses (34). Además, existe mayor pérdida ósea marginal en la pared vestibular (35).

La evaluación de los resultados del tratamiento con implantes ha pasado de determinar las tasas de éxito y/o supervivencia a medir la estabilidad a largo plazo de los tejidos periimplantarios (parámetros radiológicos y clínicos) (36). Durante el primer año después de la colocación del implante ocurre una remodelación ósea fisiológica - pérdida ósea marginal temprana (POM) (37). Para implantes de dos piezas se acepta una pérdida de hueso de la cresta alrededor de los implantes dentales de 1 mm durante el primer año, seguida de una pérdida de 0,2 mm en los años siguientes (38, 36, 39).

El mantenimiento del nivel óseo periimplantario inicialmente alcanzado es un factor clave para el éxito a largo plazo de cualquier tratamiento con implantes (39). Para detectar una pérdida ósea continua es importante que los cambios en el nivel óseo se midan de manera fiable mediante una evaluación radiológica (40). Lo ideal es que las radiografías periapicales sean estandarizadas y se tomen utilizando una técnica de paralelismo de cono largo periapical (41). La evaluación del nivel óseo vertical se realiza midiendo desde el hombro del implante hasta el primer contacto óseo visible en el implante (42).

Aunque la etiología exacta de los cambios en el hueso de la cresta alrededor de los implantes dentales aún no se entiende completamente, se ha afirmado que muchos factores influyen en este fenómeno (43), como por ejemplo la formación de la inserción de los tejidos supracrestales, la periimplantitis (44) y la anchura del tejido blando vertical (45). Según Berglundh & Lindhe (1996) si la anchura de la mucosa antes de la conexión del pilar era menor de 2 mm, la cicatrización incluía reabsorción ósea (46). Ejemplos de otros factores que pueden causar pérdida ósea son la distribución de tensiones alrededor

de la cresta alveolar y el cuerpo del implante, la forma, el diámetro, el material, la posición y disposición de los implantes (29). Cassetta y cols. (2015) afirman que la cantidad de pérdida ósea periimplantaria temprana se ve influida por la profundidad de la colocación del implante y el momento de la colocación de este mismo (47). Por otra parte, Flores-Guillén y cols. (2017) afirman que los implantes colocados yuxtaóseos mostraron resultados clínicos y radiográficos similares cinco años después de la colocación del implante (48). Actualmente, no hay evidencia de que las superficies modificadas de los implantes sean superiores a las superficies no modificadas en relación con la preservación ósea marginal (49).

Se cree que no hay cambios de posición del margen de la mucosa periimplantaria con el tiempo por la diferencia de diseño macro del pilar (50). Sanz-Martín y cols. (2017) compararon los cambios en los tejidos blandos y duros cuando se utiliza un implante de una pieza con un cuello mecanizado frente a un implante de dos piezas con un ensanchamiento progresivo de la plataforma y una conexión de cambio de forma de placa y llegaron a la conclusión de que ambos tipos de implantes presentaban altas tasas de supervivencia y cambios en los niveles óseos y parámetros clínicos similares después de 12 meses de carga (51).

El concepto de cambio de plataforma – CP – ha sido una de las innovaciones más significativas para mejorar la estabilidad del tejido blando periimplantario (52). Se basa en el uso de pilares de diámetro pequeño en comparación con el diámetro de la plataforma del implante, lo que crea una falta de coincidencia entre ambos componentes al nivel de la interfaz implante-pilar (53). Sin embargo, se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados con muestras más grandes para confirmar que la técnica de cambio de plataforma es útil para reducir la pérdida de hueso marginal alrededor de los implantes (54). Una revisión sistemática con metaanálisis reveló un cambio significativamente menor del nivel óseo en los implantes con CP en comparación con los implantes sin CP (55). Además, Santiago y cols. (2020), concluyeron que se observa una preservación ósea periimplantaria mayor en implantes con CP (56). Con respecto a los tejidos blandos alrededor de los implantes con CP, el fenotipo de mucosa gruesa parece disminuir la remodelación del hueso crestal, según Hsu y cols. (2017) (57). Igualmente, en otro estudio con implantes con CP, si en el momento de la colocación del implante la mucosa era

gruesa la remodelación del hueso era mínima mientras que si la mucosa era fina había más pérdida ósea (45).

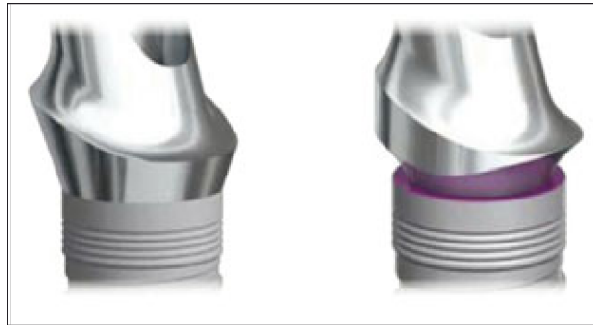


Figura 1 - Implante sin cambio de plataforma (izquierda) y implante con cambio de plataforma (derecha). Imagen tomada de Meloni y cols. (2014) (58).

4. Conexiones de implantes

El protocolo estándar de rehabilitación con implantes requiere la conexión y desconexión repetida de los pilares de cicatrización y/o coronas provisionales antes de la entrega de la prótesis definitiva (59, 60). En este protocolo, la manipulación del pilar puede dañar mecánicamente la barrera de los tejidos blandos e introducir bacterias induciendo inflamación (60). Utilizando el Sistema *Branemark*®, Abrahassam y cols. (1997) llegaron a la conclusión de que con la conexión y desconexión repetida de los pilares de cicatrización el tejido conectivo se establece en una posición más apical (recesión gingival) (61). Además, la manipulación de los pilares de cicatrización puede alterar la barrera mucosa del implante y afectar al hueso periimplantario y comprometer su estabilidad (62).

En los últimos años, algunos estudios evaluaron si desconectar/conectar el pilar al implante podría afectar la mucosa y terminar en pérdida de hueso, pero los resultados son ambivalentes (59). Sin embargo, los cambios repetidos de pilar pueden causar un aumento en la pérdida ósea marginal periimplantaria (61, 63, 64).

Para superar las limitaciones de la desconexión de los pilares de cicatrización apareció el protocolo *one abutment - one time* (65, 64). Este protocolo surgió con la intención de preservar los tejidos blandos y duros periimplantarios, (66) y recomienda el

uso de un pilar definitivo en el momento de la colocación del implante que no se retira durante el curso del tratamiento protésico (64). La conexión y desconexión de los pilares de cicatrización se ha asociado con un aumento significativo de la pérdida de hueso durante el período de cicatrización entre la colocación del implante y los seis meses posteriores a la misma en comparación con la colocación de un solo pilar (53). La revisión sistemática de Wang y cols. (2017) reveló que el protocolo *one abutment – one time* presenta una menor reabsorción ósea alrededor de los implantes frente al protocolo estándar (60). Otra revisión sistemática con metaanálisis también demostró que el uso del protocolo *one abutment – one time* con implantes con CP da lugar a una menor pérdida de hueso que los procedimientos convencionales (67). En este sentido, una revisión sistemática con estudios en humanos, en los cuales los implantes fueron colocados en hueso cicatrizado, los autores concluyeron que un número menor de retiradas de los pilares de cicatrización puede mantener los tejidos blandos estables y reducir la pérdida ósea periimplantaria (68).

Sin embargo, los cambios favorables en el nivel de hueso marginal periimplantario asociados con el uso del pilar definitivo deben considerarse con cautela una vez que la relevancia clínica de la reducida reabsorción de la cresta ósea en estos casos sigue siendo controvertida (65, 64). A pesar de considerar que el protocolo de colocación del pilar único tiene resultados superiores a los del protocolo de conexión y desconexión múltiples de los pilares de cicatrización Atieh y cols. (2017) advierten que los cambios favorables en el nivel óseo periimplantario pueden no tener relevancia clínica (65). Además, según Bressan y cols. (2017) la diferencia de pérdida ósea en el protocolo tradicional no puede considerarse clínicamente relevante, por lo tanto, los dentistas pueden usar el procedimiento que consideren más conveniente para su paciente específico.(63)

5. Justificación

Los implantes se fijan a los maxilares mediante una unión directa entre el hueso y el implante. La mucosa periimplantaria separa el hueso de la cavidad oral. Es aceptable una cierta pérdida de hueso durante el primer año después de la colocación de los implantes. No obstante, para el éxito a largo plazo del tratamiento con implantes es muy importante mantener el nivel óseo periimplantario lo más coronal posible. Muchos

factores pueden influir en la pérdida de hueso periimplantario (biológicos, mecánicos, quirúrgicos y prótesicos), como por ejemplo el tipo de protocolo utilizado en la colocación de los implantes. El protocolo estándar o sea la colocación de implantes en los cuales se conecta y desconecta los pilares de cicatrización 4 veces puede afectar a los tejidos alrededor de los implantes. La eliminación de la barrera de mucosa mediante la manipulación de los pilares de cicatrización permite la entrada de agentes nocivos como son las bacterias que puede acabar en inflamación, pérdida de tejido gingival marginal (recesión gingival) y pérdida de hueso. El protocolo *one abutment – one time* en lo cual se coloca un pilar definitivo durante la cirugía de colocación del implante parece disminuir la reabsorción ósea crestal por evitar la retirada repetida de los pilares. La colocación de un solo pilar parece preservar los tejidos periimplantarios blandos y duros comparativamente al protocolo convencional. Por lo tanto, es conveniente comprobar clínicamente si colocar el pilar definitivo el día de la cirugía utilizando implantes con cambio de plataforma evita la posible pérdida de hueso crestal. Si se confirma, este protocolo puede mejorar los resultados a largo plazo de la rehabilitación con implantes y la prevención de complicaciones estéticas y biológicas. Esta investigación pretende clarificar si el número de retiradas influye sobre la magnitud de la reabsorción de la cresta ósea, además de proveer información histológica del proceso inflamatorio en los tejidos adyacentes a los implantes.

Objetivos

El objetivo general de la presente investigación es comparar la colocación de los pilares definitivos inmediatamente después de la colocación del implante con el protocolo control con colocación de pilares de cicatrización que serán retirados cuatro veces durante la confección de la prótesis.

Los objetivos específicos son:

- evaluar los cambios en las variables clínicas de tejidos duros periimplantarios mediante análisis radiográfico
- evaluar los cambios en las variables clínicas de tejidos blandos periimplantarios,

Hipótesis

Hipótesis general: Existen diferencias en términos de reabsorción de hueso entre un protocolo convencional, en el cual se retiran los pilares cicatrización cuatro veces durante la confección de la prótesis frente a un protocolo de colocación del pilar prótesis definitivo (protocolo *one abutment – one time*) en el momento de colocación de los implantes.

Hipótesis específicas: Hay menor reabsorción del hueso periimplantario utilizando el protocolo *one-abutment one-time*.

Material y métodos

1. Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorizado, paralelo y a triple ciego (paciente, evaluador, estadístico). Su protocolo recibió la aprobación del Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos (aprobación 10.1/17 del CEIC Hospital Clínico San Carlos del día 04/10/2017 - ver anexo).

2. Población de estudio

Sujetos mayores de 18 años, con al menos dos dientes adyacentes ausentes en el área posterior del maxilar o mandíbula (posiciones de 4 a 7), que acudan a la clínica del Máster de Periodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid para recibir tratamiento con implantes y rehabilitación con una prótesis parcial fija implantosoportada.

3. Muestra de estudio

Se aplicaron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

1. Presentar al menos un diente natural mesial a la zona más proximal de colocación de implante, y se aceptan situaciones de extremo libre para los implantes distales;
2. Presentar dientes naturales o restauraciones fijas implantosoportadas en la dentición antagonista;
3. Cresta cicatrizada, con un mínimo de 12 semanas tras la extracción de los dientes;
4. En el caso de que hubiese realizado un aumento óseo previo, se debería esperar un mínimo de 6 meses de cicatrización. El aumento óseo simultáneo solo se permitió en casos de elevación de seno cerrada o atraumática.

Criterios de exclusión sistémicos:

1. Condiciones médicas que requieran el uso prolongado de esteroides y/o otros medicamentos que puedan interferir en el metabolismo óseo;
2. Antecedentes de deficiencias leucocitarias;
3. Antecedentes de fallo renal;
4. Antecedentes de neoplasia que requiera el uso de radiación o quimioterapia;
5. Desorden metabólico como la osteoporosis;
6. Antecedentes de desórdenes endocrinos descontrolados;
7. Alcoholismo o consumo de drogas;
8. Antecedentes de inmunodeficiencia;
9. Fumadores de más de 10 cigarrillos al día y/o mascadores de tabaco;
10. Alteraciones físicas que puedan interferir con la capacidad de llevar a cabo una correcta higiene oral;
11. Alteraciones de la coagulación;
12. Cualquier condición o circunstancia que, desde el punto de vista del investigador, pudiese interferir con el cumplimiento de la participación en el estudio o interferir con el análisis de los resultados, tales como antecedentes de incumplimiento con otros tratamientos.

Criterios de exclusión locales:

1. Presencia de inflamación local (incluyendo la periodontitis no tratada);
2. Menos de 2 mm de mucosa queratinizada en la zona a tratar;
3. Antecedentes de radiación local previa;
4. Presencia de lesiones óseas;
5. Presencias de lesiones de la mucosa oral (como el liquen plano erosivo);
6. Antecedentes de fracaso en la osteointegración;
7. Localizaciones post extracción con menos de 12 semanas de cicatrización o aumento óseo con menos de 6 meses de cicatrización;
8. Bruxismo;
9. Infecciones intraorales.

Criterios de exclusión intraquirúrgicos:

En caso de acontecer durante la cirugía de colocación de implantes cualquiera de las siguientes circunstancias, el paciente no fue aleatorizado y se excluyó del estudio.

1. Ausencia de estabilidad primaria durante la cirugía;
2. Necesidad de realizar procedimientos de aumento crestal durante la cirugía (a excepción de elevación sinusal trascrestal);
3. Imposibilidad de colocar el implante de acuerdo con los requisitos protésicos.

Los pacientes seleccionados fueron informados acerca del propósito y objetivo del estudio, y en caso de que estuviesen de acuerdo en participar, fueron reclutados para participar en el ensayo clínico una vez hubieron firmado el consentimiento informado.

4. Cálculo del tamaño muestral

Los criterios que se aplicaron para el cálculo del tamaño muestral fueron los siguientes: $\alpha = 0,05$ (Error tipo I) y $\beta = 0,20$ (potencia=80%), asumiendo una diferencia media en la altura ósea de 0,20 mm entre los grupos, con una desviación estándar de 0,16mm (de acuerdo con Canullo y cols. 2010), y teniendo en cuenta un porcentaje previsto de 10% de abandonos. En base a estos criterios, se estimó que se necesitarían 40 pacientes (20 por grupo) y 80 implantes (40 por grupo) para un reclutamiento adecuado.

5. Aleatorización, ocultación de la asignación y enmascaramiento

La secuencia de aleatorización se creó con una lista generada a ordenador utilizando Excel 2011 para Mac, versión 14.0.2 (Microsoft®, Redmond, WA, USA) por un investigador independiente (Ana Molina Villar – AMV).

La ocultación de la asignación se llevó a cabo mediante sobres opacos que serán abiertos por uno de los investigadores durante la cirugía (Javier Calatrava Serrano – JCS), y revelada al operador inmediatamente después de la colocación de los implantes.

6. Procedimiento experimental

A. Colocación de Implantes

Las cirugías de colocación de implantes fueron realizadas por alumnos de tercer año del Máster de Periodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, bajo la supervisión de dos periodoncistas experimentados (ISS – Ignacio Sanz Sánchez y AMV). Se utilizaron implantes Camlog Conelog® Screwline Promote® Plus de diámetros de 3,8 / 4,3 mm y longitudes de 7 / 9 / 11 / 13 mm; pilares protésicos Camlog® Comfour system de diámetros de 3,8 / 4,3 mm y alturas gingivales de 0,5 / 2,0 / 4,0 mm y sus correspondientes tapones de protección; pilares de cicatrización Camlog® de diámetros de 3,8 / 4,3 mm tanto cilíndricos como cónicos con alturas gingivales de 2,0 / 4,0 / 6,0 mm.



Figura 2 - Material del estudio: implantes, pilares de cicatrización y pilares de prótesis definitivos.

Los implantes fueron colocados siguiendo el protocolo de fresado de la casa comercial, dejando el hombro del implante entre 0,5 y 1 mm subcrestal, y se realizó remodelamiento de la cresta cuando fue necesario para asegurar una correcta posición. Los implantes fueron colocados respetando siempre una distancia mayor o igual de 1,5 mm al diente adyacente e igual o mayor de 3 mm entre implantes. En los casos necesarios, se realizó una elevación de seno cerrada o traumática por medio de osteotomos. Una vez colocados los implantes, y comprobada la adecuada estabilidad primaria mediante evaluación manual, los pacientes fueron aleatoriamente asignados a uno de los dos grupos de tratamiento. Los implantes aleatorizados al grupo test recibieron el pilar protésico definitivo cubierto por un tapón de protección de titanio durante el periodo de cicatrización.

Los implantes en el grupo control recibieron el tapón de cicatrización convencional, bien cilíndrico o cónico en función de los criterios del operador. Se tomaron fotografías estandarizadas antes, durante y después el procedimiento quirúrgico, además de radiografías estandarizadas mediante sistemas de paralelización y bloques de mordida individualizados con silicona para cada paciente. A los pacientes se les indicó que se realizasen enjuagues con 15 ml de Clorhexidina al 0,12% (Perio-Aid tratamiento, Dentaïd SL, Barcelona, España) durante 60 segundos dos veces al día hasta la retirada de suturas, que se llevó a cabo 7-10 días después de la cirugía. Además, se prescribió medicación antiinflamatoria y analgésica (Ibuprofeno 600 mg cada 8h en función de las necesidades de cada paciente) y antibiótica (Amoxicilina 500 mg cada 8 horas durante 7 días).

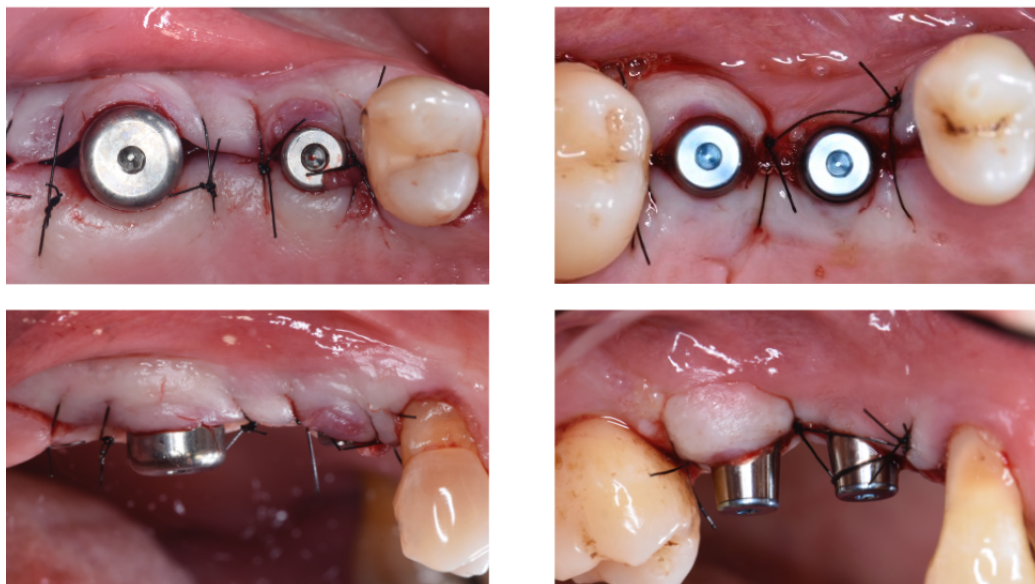


Figura 3 – Colocación de pilares de cicatrización (izquierda) o pilares protésicos definitivos (derecha), desde una vista oclusal y lateral.

B. Procedimientos protésicos

Todos los procedimientos protésicos han sido realizados por un investigador entrenado y experimentado (ISS). Las impresiones se realizaron después de un periodo de 8 semanas tras la colocación de los implantes. En los implantes aleatorizados al grupo test, las impresiones se realizaron directamente a nivel del

pilar, al igual que las subsiguientes pruebas de metal y bizcocho, que se llevaron a cabo con intervalos de 10-15 días (dependiendo de los tiempos del laboratorio), sin desatornillar el pilar definitivo en ninguna visita. Para aquellos implantes aleatorizados al grupo control, las impresiones se tomaron a nivel del implante, después de desatornillar el pilar de cicatrización. Inmediatamente después de tomar impresiones, el pilar de cicatrización fue atornillado de nuevo. Lo mismo ocurrió a los 10-15 días con la prueba de metal, y nuevamente 10-15 días después con la prueba de bizcocho, en la que el pilar de cicatrización se desinsertó y se insertó por segunda y tercera vez respectivamente. Finalmente, el día de colocación de la prótesis, el pilar de cicatrización se desatornilló por cuarta y última vez. De esta manera, 6 semanas después de haber tomado impresiones, las restauraciones implantosoportadas definitivas fueron colocadas con oclusión funcional para ambos grupos de tratamiento. El día de carga de la prótesis se llevó a cabo la toma de una biopsia de mucosa periimplantaria proveniente del aspecto mesial del implante más distal (ver punto D). Se tomaron fotografías estandarizadas inmediatamente después de la carga protésica, además de radiografías periapicales estandarizadas e individualizadas. El día de la carga de la prótesis fue considerado como el día 0 para las futuras visitas de seguimiento.

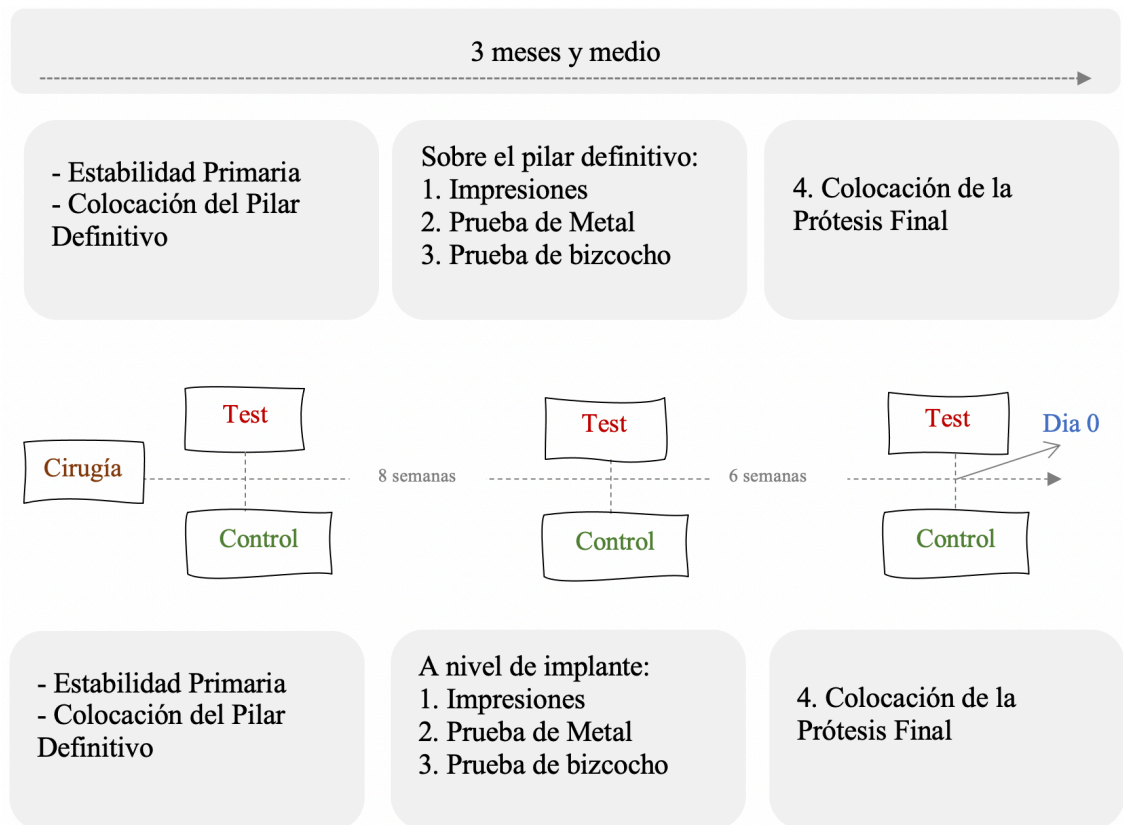


Figura 4 – Protocolo de visitas desde el momento de colocación de los implantes hasta la carga protésica.

C. Medidas de seguimiento y variables respuesta

Los parámetros clínicos y radiográficos fueron evaluados el día de carga de la prótesis y a los 6, 12, 24 y 36 meses posteriores a la carga, por un evaluador calibrado (AMV). En cada una de las visitas de seguimiento se tomaron fotografías clínicas y radiografías estandarizadas e individualizadas, se actualizó la historia médica de los pacientes y se rellenaron los cuestionarios relacionados con la satisfacción del paciente.

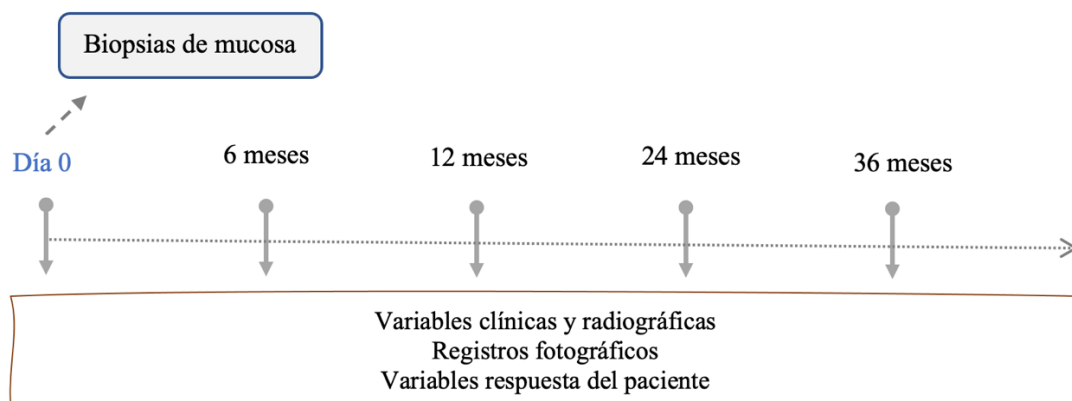


Figura 5 - Protocolo de visitas desde el momento de carga protésica (día 0) hasta los 3 años de seguimiento, y variables que se registran en cada visita.

- Evaluación clínica: Se evaluaron parámetros clínicos en seis localizaciones por implante mediante el uso de una sonda periodontal manual (PCP UNC-15, Hu Friedy, Chicago, IL, EEUU). Se midieron los siguientes parámetros: movilidad del implante o de la prótesis, presencia o ausencia de mucosa queratinizada periimplantaria en centro-vestibular y en centro-palatino/lingual, índice de placa modificado (Mombelli y cols 1987), índice de sangrado gingival (Mombelli y cols 1987) y profundidad de sondaje (PS) (Mombelli y cols 1987).
- Margen gingival: los cambios en el margen de los tejidos blandos en los implantes y sus dientes adyacentes se evaluaron mediante el uso de una sonda periodontal manual (PCP UNC-15, Hu Friedy, Chicago, IL, EEUU) y registrados mediante fotografías estandarizadas. Se anotaron los siguientes datos: longitud de la corona clínica del diente o dientes adyacentes (crown length of the tooth, CLT: distancia en mm desde el punto más alto de la línea de la curvatura mucosa/gingival de la corona hasta la cara oclusal de diente), longitud de la corona clínica de la corona implantosoportada (crown length of the implant, CLI: distancia en mm desde el punto más alto de la línea de la curvatura mucosa/gingival de la corona hasta la cara oclusal de la prótesis implantosoportada) y la distancia en mm desde la punta de la papila mesial y distal de cada implante hasta la porción coronal del punto de contacto o cara oclusal (índice de paila, IP) (Grunder 2000).

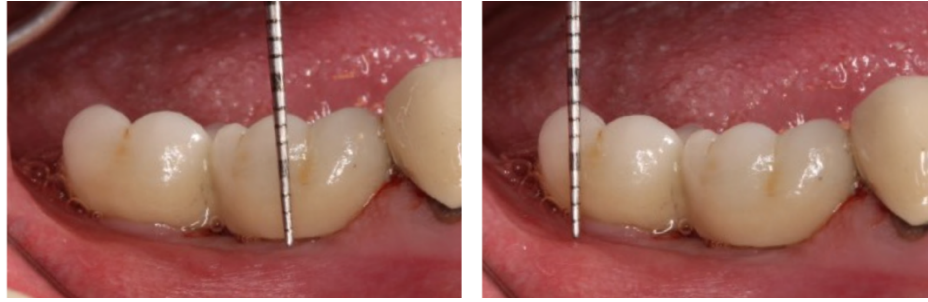


Figura 6 – Evaluación mediante fotografías de la posición de la margen gingival.

- Evaluación radiográfica: los cambios óseos interproximales en mesial y distal de cada uno de los implantes del estudio, serán considerados como la variable principal del estudio. Estos cambios se evaluaron través de radiografías periapicales digitales estandarizadas e individualizadas para cada paciente con bloques de mordida de silicona (VistaScan, Durr Dental AG, Bietigheim-Bissingem, Alemania). Se evaluaron los cambios en la posición de la cresta ósea en los aspectos mesial y distal de cada implante, midiendo la distancia desde el hombro del implante hasta el primer contacto visible entre el hueso y el implante (distance from the implant shoulder to the bone crest, DIB: distancia del hombro del implante al primer contacto óseo), así como la distancia desde la porción apical del punto de contacto interproximal al nivel más coronal del hueso interproximal (distance from the bone crest to the most coronal contact point, DCB: distancia desde la cresta ósea interproximal hasta la porción más apical del punto de contacto interdental). Un investigador cegado, entrenado y calibrado (Juan Bollaín Rodríguez – JBR) realizó las mediciones mediante un software de procesamiento de imagen (ImageJ64 1.47 v, Wayne Rasband, National Institutes of Health, EEUU).

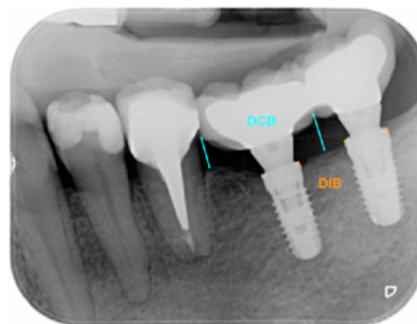


Figura 7 – Mediciones radiográficas. DCB – distancia desde el punto de contacto al punto más coronal de la cresta ósea (azul). DIB – distancia desde el hombro del implante al primer contacto óseo (naranja).

D. Biopsia de mucosa peri-implantaria

El día de carga protésica, se tomó una biopsia de la mucosa del aspecto mesial del implante más distal para su posterior análisis histomorfométrico e inmunohistoquímico. Los resultados del análisis de las biopsias tisulares no serán presentados en este trabajo.

7. Análisis estadístico

El paciente fue tomado como unidad de análisis estadístico.

Los cambios medios en los niveles óseos interproximales se calcularon para todos los implantes colocados en cada paciente, pero se excluyeron del análisis estadístico los valores procedentes de los implantes distales, por tratarse de las localizaciones de toma de la biopsia mucosa.

Los cambios en los niveles óseos interproximales fueron considerados la variable respuesta primaria. Las medidas clínicas (IP, IS y PS) fueron consideradas variables respuesta secundarias.

Las variables respuesta cuantitativas se presentaron como: valores medios, intervalos de confianza al 95%, desviaciones estándar (DE) y medianas. La normalidad de los datos se calculó mediante un test Shapiro-Wilk y las comparaciones inter e intra-grupo de las variables mediante un test t de Student para aquellas variables que siguieron una distribución normal y un test de Wilcoxon para aquellas que no la siguieron. Los resultados se consideraron significativos tomando un valor de $p \leq 0.05$ a dos colas. Un análisis similar se realizó para el resto de las variables respuesta continuas.

La distribución de frecuencias de las variables categóricas (tabaco, sexo, posición en maxilar o mandíbula, o tipo de hueso) se realizaron mediante el test de Chi cuadrado.

Todos los análisis estadísticos se realizaron mediante el programa informático Stata versión 14.2 (StataCorp LLC, TX, USA).

Resultados

En el diagrama de flujo de la población del estudio (Figura 8) se puede observar que el reclutamiento de los pacientes se hizo desde diciembre de 2017 hasta diciembre de 2020. Se reclutaron 40 pacientes, de los cuales 2 pacientes reclutados inicialmente fueron excluidos intraquirúrgicamente, debido a la ausencia de estabilidad primaria. La muestra total de este trabajo incluye 38. De estos pacientes 3 pacientes no han podido acudir a la visita de seguimiento porque 1 no ha podido y los otros 2 se encontraban fuera de Madrid sin posibilidad de desplazamiento para la visita. Así, 35 sujetos acudieron a la visita de 12 meses tras la carga de la prótesis.

En este trabajo se presentan, por tanto, los resultados de variables clínicas y radiográficas de un total de 35 pacientes y 70 implantes de los cuales disponemos de datos de seguimiento a 12 meses. No se presentan datos relativos al análisis histomorfométrico ni inmunohistoquímico de las biopsias tisulares, ya que el procesamiento de las muestras está en curso.

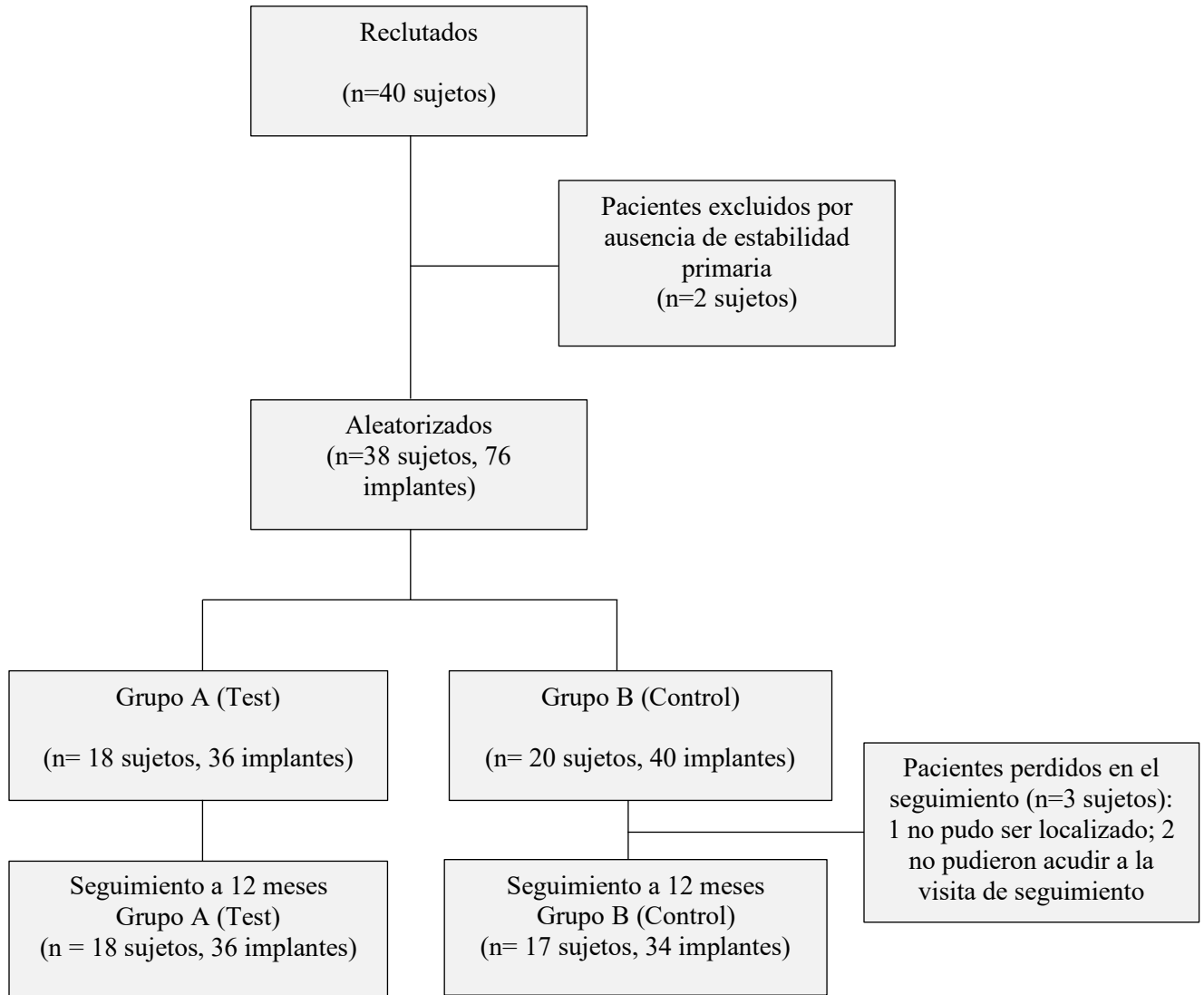


Figura 8 - Diagrama de flujo de la población de estudio

1. Datos demográficos y estado general de salud

La muestra incluye 20 hombres (50%) y 20 mujeres (50%) con una edad media de 54,91 años (DE=10,61). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos inicialmente en estas variables ($p=0,343$ y $p=0,460$, respectivamente).

La mayoría de los individuos reclutados eran sistémicamente sanos. Según la clasificación del *American Society of Anesthesiology* – ASA, 32 sujetos (82,05%) fueron clasificados en ASA I y 8 sujetos (17,95%) como ASA II. Veintiocho 28 sujetos (70%) no tomaban ningún tipo de medicamentos en cuanto los otros 12 (30%) sí que los tomaban. En cuanto al uso del tabaco, 30% de los sujetos ($n=12$) nunca habían fumado, 47,5% de los sujetos ($n=19$) eran antiguos fumadores, 22,5% de los sujetos ($n=9$) eran fumadores actuales de 10 o <10 cigarrillos al día. No existieron diferencias basales entre los grupos para el uso de tabaco ($p=0,302$), para la toma de medicación ($p=1,000$) y tampoco para la clasificación ASA ($p=0,695$).

2. Intervención

Veinte pacientes (50%) y 40 implantes fueron aleatorizados al grupo A (Test – colocación del pilar protésico definitivo) y otros 20 (50%) pacientes y 40 implantes fueron aleatorizados al grupo B (Control – pilar de cicatrización desconectado y conectado 4 veces durante el procedimiento protésico). Hubo que realizar elevación de seno atraumática en 4 implantes para asegurar una colocación correcta de los implantes (3 en el grupo test y 1 en el grupo control). No se realizó ningún otro tratamiento adicional.

A todos los pacientes se les colocaron 2 implantes adyacentes en el mismo cuadrante. La mitad de los implantes se colocaron en el maxilar y la otra mitad en la mandíbula. La mayoría de las localizaciones tratadas se categorizaron como una calidad ósea tipo D1 (28,21%, $n=22$) o D2 (58,97%, $n=46$), siendo los tipos D3 (10,26%, $n=8$) y D4 (2,56%, $n=4$) menos frecuentes. No hubo diferencias significativas entre los grupos en la distribución de la calidad ósea ($p=0,745$).

Se colocaron los implantes con un torque entre 15 y 50 Ncm. Todos los implantes fueron rehabilitados mediante prótesis fijas implanto soportadas ferulizadas de dos a tres dientes con oclusión funcional.

Dos implantes del grupo test pertenecientes a dos pacientes diferentes sufrieron fracaso temprano de la osteointegración en el periodo de observación comprendido entre la colocación del implante y la toma de impresiones. La tasa de supervivencia de los implantes en el grupo control fue del 100% mientras que en el grupo test fue del 95%.

Tabla 1 - Características demográficas basales de la población de estudio

	A (Test, n=20)		B (Control, n=20)		Total (40)		Valor p
Género (n, %)							
Hombre	12	60%	8	40%	20	50%	p=0,421
Mujer	8	40%	12	60%	20	50%	
Edad							
Media (DE)	57,13 (7,66)		53,14 (12,81)		55,135 (1,68)		p=0,240
Tabaco (n, %)							
No fumador	7	35%	5	25%	12	30%	p=0,302
Fumador <10 cigs/día	6	30%	3	15%	9	22,50%	
Ex-fumador	7	35%	12	60%	19	47,50%	
Medicación (n, %)							
No	13	65%	14	70%	27	67,50%	p=1,000
Yes	7	35%	6	30%	13	32,50%	
Clasificación ASA (n, %)							
ASA I	15	75%	17	85%	32	80%	p=0,695
ASA II	5	25%	3	15%	8	20%	

3. Niveles óseos radiográficos (DIB)

La tabla 2 representa los cambios óseos entre la cirugía y los momentos de carga del implante y la visita de los 12 meses para ambos grupos de tratamiento.

En el momento de la cirugía no se observaron diferencias estadísticamente significativas en DIB entre grupos (Grupo Test: 1,36 DE=0,64 mm; Grupo Control 1,25 DE=0,54 mm; p=0,552). En el momento de carga protésica se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos (Grupo Test: 0,66 DE=0,69 mm; Grupo Control: 0,06 DE=0,12 mm; p=0,007). En el seguimiento a 12 meses no se observaron

diferencias estadísticamente significativas en DIB entre grupos (Grupo Test: 0,12 DE=0,73 mm; Grupo Control: -0,03 DE=0,44 mm; p=0,485).

Hubo diferencias estadísticamente significativas intragrupo entre el momento de la cirugía y el momento de carga en ambos grupos Test (-0,63 DE=0,48 mm; p=0,001) y Control (-1,19 DE=0,71 mm; p=0,000) con una menor preservación ósea en el grupo Control. También hubo diferencias significativas intragrupo en el grupo Test entre los 6 meses y los 12 meses (-0,29 DE=0,47 mm; p=0,022), pero no las hubo en el grupo Control (0,09 DE=0,43 mm; p=0,384).

Al comparar los cambios en DIB comparando los grupos de tratamiento se observó que solo hubo diferencias estadísticamente significativas en el momento de cirugía de implantes y carga funcional (Grupo Test: -0,63 DE=0,48; Grupo Control: -1,19 DE=0,71; p=0,011).

Tabla 2 - Variables radiográficas

	Grupo A (Test)		Grupo B (Control)		Valor p
	Media	DS	Media	DS	
DIB (mm)					
Cirugía	1,36	0,64	1,25	0,54	p = 0,552
Carga	0,66	0,69	0,06	0,57	p = 0,007*
12 meses	0,12	0,73	-0,03	0,44	p = 0,485
Cambios DIB (mm)					
Cirugía-carga	-0,63	0,48	-1,19	0,71	p = 0,010*
Cirugía-12 meses	-1,22	0,96	-1,22	0,58	p = 0,629
Carga-12 meses	-0,56	0,89	-0,11	0,54	p = 0,113
DIB: distancia del hombro del implante al primer contacto óseo					
*p: estadísticamente significativo (p<0,05)					

4. Medidas clínicas

La tabla 3 representa los cambios en las medidas clínicas para los grupos test y control a lo largo del estudio.

Índice de placa modificado (IP)

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el momento de carga ($p=0,258$) ni en el seguimiento a 12 meses ($p=0,745$). Hay diferencias estadísticamente significativas entre el momento de carga y a 12 meses en el grupo Control ($p=0,009$).

Índice de sangrado modificado (IS)

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el momento de carga ($p=0,067$) ni en el seguimiento a 12 meses ($p=0,354$). Hay diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos entre el momento de carga y a 12 meses (grupo Test: $p=0,012$; grupo Control: $p=0,009$).

Profundidad de sondaje (PS)

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el momento de carga ($p=0,504$) ni en el seguimiento a 12 meses ($p=0,617$). En ambos los grupos hubo un aumento de la PS a lo largo de los 12 meses, pero no hay diferencias estadísticamente significativas intragrupo entre el momento de carga y a 12 meses en ningún grupo (grupo Test: $p=0,215$; grupo Control: $p=0,417$).

Tabla 3 - Variables clínicas

	Grupo A (Test)		Grupo B (Control)		Valor p
	Media	DS	Media	DS	
IP					
Carga	0,11	0,36	0,01	0,28	p=0,248
12 meses	0,25	0,38	0,17	0,23	p=0,745
IS					
Carga	0,04	0,09	0	0	p=0,067
12 meses	0,37	0,57	0,28	0,51	p=0,354
PS					
Carga	0,24	0,36	2,16	0,39	p=0,504
12 meses	2,42	0,62	2,31	0,64	p=0,617
IP: Índice de placa modificado; IS: Índice de sangrado modificado; PS: profundidad de sondaje *p: estadísticamente significativo (p<0,05)					

Discusión

1. Resumen de la evidencia

Nuestros resultados considerando la comparación intergrupo para la variable cambio en el nivel óseo a 12 meses de seguimiento indican que no hay diferencia con significación estadística entre el grupo en lo cual se coloca el pilar definitivo durante la cirugía en comparación y el grupo donde se conectó y desconectó el pilar de cicatrización cuatro veces (grupo Test $-1,22$ $DE=0,96$ mm; grupo Control $-1,22$ $DE=0,58$ mm, respectivamente; $p=0,629$). Además, la remodelación ósea parece similar entre ambos grupos. Sin embargo, hay diferencias estadísticamente significativas entre grupos en la variable cambio del nivel óseo entre el momento de la cirugía de colocación de implantes y lo de carga de prótesis ($p=0,011$). Durante la cicatrización de los tejidos supracrestales se observan diferencias con remodelación ósea 2 veces mayor en el grupo Control ($-1,19$ $DE=0,71$ mm) que en el grupo Test ($-0,63$ $DE=0,12$ mm). Todavía, estas diferencias parecen tender a diluirse en el tiempo y por tanto pueden no ser significativas clínicamente. Con respecto a los implantes con cambio de plataforma (CP) colocados en una cresta ósea cicatrizada se encontraron tres estudios similares al nuestro que tampoco presentaron diferencias estadísticamente significativas en relación con el cambio del nivel óseo periimplantario entre los dos protocolos al año de seguimiento (53, 71, 72). Praça y cols. (2020) encontraron diferencia estadísticamente significativa entre 0 y 2 meses (grupo Test: $-0,36$ $DE=0,10$ mm; grupo Control: $-0,70$ $DE=0,12$ mm; $p=0,041$) y entre 2 y 6 meses (grupo Test: $-0,65$ $DE=0,14$ mm; grupo Control: $-0,11$ $DE=0,11$ mm; $p=0,006$) (71). Lo que está de acuerdo con estudios clínicos que afirman que los cambios en el hueso ocurren en los primeros meses después de la colocación de los implantes y que después se mantienen estables (73, 74). En este sentido, entre 0 y 2 años los autores no encontraron resultados con significación estadística ($p=0,143$) con respecto a los cambios del nivel óseo periimplantario. Ríos-Santos y cols. (2020) también concluyeron que la remodelación ósea periimplantaria es similar en ambos grupos con mayor pérdida de hueso en los primeros 6 meses (72). Además, el estudio de Molina y cols. (2016) indica resultados de acuerdo con una remodelación ósea temprana significativa y sin significación estadística a los 12 meses tras la carga de prótesis comparando los dos protocolos ($p=0,104$), pero con resultados más favorables en el grupo Test ($-0,603 \pm 0,401$

mm) en comparación con el grupo Control ($-1,279 \pm 0,865$ mm) (53). En un estudio de cohortes en lo cual los pacientes de un grupo recibieron un pilar protésico definitivo durante la cirugía y los de otro grupo recibieron múltiples pilares de cicatrización cuando se considera únicamente la pérdida ósea marginal en el seguimiento más largo (media: 20 meses) se observó una mayor preservación ósea en el primer grupo (0,30 mm) (75). Sin embargo, Grandi y cols (2013) encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) entre los dos grupos con respecto a los cambios del nivel óseo periimplantario a los 12 meses de seguimiento de 0,341 mm (IC95% 0,322; 0,36) pero subrayan que esas diferencias pueden no ser relevantes en la práctica clínica (76).

En este estudio no se encontró significación estadística entre ambos los grupos con respecto al control de la placa y el sangrado al año. Por lo tanto, la mejor respuesta del grupo test no se debe al mejor o peor control de la placa por el paciente.

En cuanto a la comparación intragrupo, aunque sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,485$), el seguimiento de la pérdida ósea al año sigue una tendencia a presentar resultados más favorables para el grupo Test (0,12 DE=0,73 mm) que para el grupo Control (-0,03 DE=0,44 mm). Estos datos coinciden con los resultados de un estudio previo de este grupo de investigación (53). Hartlev y cols. (2013) constataron una ganancia con significación estadística del nivel óseo periimplantario de 0,50 mm desde la colocación inmediata del implante con un pilar definitivo hasta el seguimiento a 33 meses (IC95%: 0,07-0,89 mm, $p = 0,022$) (69). Además, en un estudio posterior Hartlev y cols. (2014) llegaron a la conclusión que ambos profesionales y pacientes presentan puntuaciones de satisfacción altas con respecto al protocolo de colocación inmediata del pilar único (70).

Por lo tanto, la evolución del nivel óseo periimplantario parece ser similar desde el momento de la cirugía hasta el seguimiento a 12 meses tras la carga de la prótesis, se observa que el cambio en el nivel óseo es más rápido en los primeros meses y al año parece estar estable en ambos los grupos.

2. Limitaciones del estudio

Los resultados de este estudio deben interpretarse con cautela, porque existen limitaciones que indico a continuación. Este estudio presenta resultados preliminares a 12 meses de un estudio con seguimiento a 3 años. Los pacientes de este estudio presentaban antes de la colocación de los implantes una distancia vertical ya grande entre el hueso y el punto de contacto, porque eran pacientes tratados periodontalmente. Existen pocos estudios clínicos y, además, con poco número de pacientes. Más aún, existe heterogeneidad entre los estudios por ejemplo en cuanto al grado de discrepancia entre el diámetro del implante y lo del pilar y al tipo de conexión implante-pilar. Se necesitan estudios adicionales con periodos de seguimiento más largos para dilucidar claramente el impacto real de la disyunción y reconexión de los pilares, principalmente en las restauraciones estéticas apoyadas en implantes, en las que el contorneado y remodelación de los tejidos blandos alrededor de los implantes implica un intercambio frecuente de pilares temporales.

3. Fortalezas del estudio

Este estudio tiene un protocolo bien desarrollado y estandarizado que fue realizado con alto rigor metodológico clínico. Los hallazgos de la presente investigación indican que la colocación de pilares definitivos en el momento de la colocación de implantes con cambio de plataforma tiene un impacto positivo en la reabsorción ósea periimplantaria, durante las fases de cicatrización e inmediatamente después de la carga del implante (6 meses). Además, nuestros resultados indican claramente que a los 12 meses la remodelación ósea periimplantaria está estable.

4. Líneas futuras de investigación

- Se necesitan más investigaciones clínicas con una muestra de estudio mayor y con un seguimiento a más largo plazo.
- Establecer protocolos estandarizados teniendo en cuenta aspectos macro y microestructurales de los implantes.
- Investigar el impacto real de la disyunción y reconexión de los pilares en las restauraciones estéticas apoyadas en implantes.

Conclusiones

Se puede concluir que:

- En cuanto a la comparación de la pérdida ósea periimplantaria entre implantes en los cuales se conecta y desconecta el pilar de cicatrización cuatro veces durante el proceso protésico y implantes colocados utilizando el protocolo *one abutment – one time* (pilar definitivo) no se obtuvieron resultados estadísticamente significativos a los 12 meses de seguimiento.
- La remodelación ósea que ocurre tras la colocación de implantes es más marcada en los primeros meses y después se mantiene estable.
- En relación con las variables clínicas índice de placa modificado, índice de sangrado modificado y profundidad de sondaje no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos los grupos durante el seguimiento.

Bibliografía

1. Greenberg AM. Dental implants and evolving discipline. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2015;27(2):9-10.
2. Botticelli D, Lang NP. Dynamics of osseointegration in various human and animal models - a comparative analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(6):742-8.
3. Insua A, Monje A, Wang HL, Miron RJ. Basis of bone metabolism around dental implants during osseointegration and peri-implant bone loss. *J Biomed Mater Res A.* 2017;105(7):2075-89.
4. Berglundh T, Abrahamsson I, Lang NP, Lindhe J. De novo alveolar bone formation adjacent to endosseous implants. *Clin Oral Implants Res.* 2003;14(3):251-62.
5. Abrahamsson I, Berglundh T, Linder E, Lang NP, Lindhe J. Early bone formation adjacent to rough and turned endosseous implant surfaces. An experimental study in the dog. *Clin Oral Implants Res.* 2004;15(4):381-92.
6. Davies J. Understanding Peri-Implant Endosseous Healing. *J Dent Educ.* 2003;67:932-49.
7. Seeman E. Bone modeling and remodeling. *Crit Rev Eukaryot Gene Expr.* 2009;19(3):219-33.
8. Schroeder A, van der Zypen E, Stich H, Sutter F. The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. *J Maxillofac Surg.* 1981;9(1):15-25.
9. Sculean A, Gruber R, Bosshardt DD. Soft tissue wound healing around teeth and dental implants. *J Clin Periodontol.* 2014;41 Suppl 15:S6-22.
10. Lindhe J, Meyle J. Peri-implant diseases: Consensus Report of the Sixth European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol.* 2008;35(8 Suppl):282-5.
11. Araujo MG, Lindhe J. Peri-implant health. *J Clin Periodontol.* 2018;45(S20):S230-S6.
12. Gargiulo AW, Wentz FM, Orban B. Dimensions and Relations of the Dentogingival Junction in Humans. *The J Periodontol.* 1961;32(3):261-7.
13. Cochran DL, Hermann JS, Schenk RK, Higginbottom FL, Buser D. Biologic width around titanium implants. A histometric analysis of the implanto-gingival junction around unloaded and loaded nonsubmerged implants in the canine mandible. *J Periodontol.* 1997;68(2):186-98.

14. Oh TJ, Yoon J, Misch CE, Wang HL. The causes of early implant bone loss: myth or science? *J Periodontol.* 2002;73(3):322-33.
15. Linkevicius T, Apse P. Biologic width around implants. An evidence-based review. *Stomatologija / issued by public institution "Odontologijos studija" [et al].* 2008;10:27-35.
16. Jepsen S, Caton JG, Albandar JM, Bissada NF, Bouchard P, Cortellini P, et al. Periodontal manifestations of systemic diseases and developmental and acquired conditions: Consensus report of workgroup 3 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Periodontol.* 2018;89 Suppl 1:S237-s48.
17. Negri B, López Mari M, Maté Sánchez de Val JE, Iezzi G, Bravo González LA, Calvo Guirado JL. Biological width formation to immediate implants placed at different level in relation to the crestal bone: an experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26(7):788-98.
18. Berglundh T, Abrahamsson I, Welander M, Lang NP, Lindhe J. Morphogenesis of the peri-implant mucosa: an experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res.* 2007;18(1):1-8.
19. Lang NP, Berglundh T. Periimplant diseases: where are we now?--Consensus of the Seventh European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol.* 2011;38 Suppl 11:178-81.
20. Abrahamsson I, Zitzmann NU, Berglundh T, Linder E, Wennerberg A, Lindhe J. The mucosal attachment to titanium implants with different surface characteristics: an experimental study in dogs. *J Clin Periodontol.* 2002;29(5):448-55.
21. Welander M, Abrahamsson I, Berglundh T. The mucosal barrier at implant abutments of different materials. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19(7):635-41.
22. Quirynen M, Vogels R, Peeters W, van Steenberghe D, Naert I, Haffajee A. Dynamics of initial subgingival colonization of 'pristine' peri-implant pockets. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17(1):25-37.
23. Füst MM, Salvi GE, Lang NP, Persson GR. Bacterial colonization immediately after installation on oral titanium implants. *Clin Oral Implants Res.* 2007;18(4):501-8.
24. Preethanath RS, AlNahas NW, Bin Huraib SM, Al-Balbeesi HO, Almalik NK, Dalati MHN, et al. Microbiome of dental implants and its clinical aspect. *Microb Pathog.* 2017;106:20-4.

25. Ahn J, Chen CY, Hayes RB. Oral microbiome and oral and gastrointestinal cancer risk. *Cancer Causes Control*. 2012;23(3):399-404.
26. Wade W. Has the use of molecular methods for the characterization of the human oral microbiome changed our understanding of the role of bacteria in the pathogenesis of periodontal disease? *J Clin Periodontol*. 2011;38 Suppl 11:7-16.
27. Koyanagi T, Sakamoto M, Takeuchi Y, Ohkuma M, Izumi Y. Analysis of microbiota associated with peri-implantitis using 16S rRNA gene clone library. *J Microbiol*. 2010;2:5104.
28. Faveri M, Gonçalves LF, Feres M, Figueiredo LC, Gouveia LA, Shibli JA, et al. Prevalence and microbiological diversity of Archaea in peri-implantitis subjects by 16S ribosomal RNA clonal analysis. *J Periodontal Res*. 2011;46(3):338-44.
29. Baron M, Haas R, Baron W, Mailath-Pokorny G. Peri-implant bone loss as a function of tooth-implant distance. *Int J Prosthodont*. 2005;18(5):427-33.
30. Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, Avila-Ortiz G, Blanco J, Camargo PM, et al. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Clin Periodontol*. 2018;45 Suppl 20:S286-s91.
31. Esposito M, Ardebili Y, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different types of dental implants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014(7):Cd003815.
32. Van Assche N, Michels S, Quirynen M, Naert I. Extra short dental implants supporting an overdenture in the edentulous maxilla: a proof of concept. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23(5):567-76.
33. Socransky SS, Haffajee AD, Cugini MA, Smith C, Kent RL, Jr. Microbial complexes in subgingival plaque. *J Clin Periodontol*. 1998;25(2):134-44.
34. Araújo MG, Sukekava F, Wennström JL, Lindhe J. Ridge alterations following implant placement in fresh extraction sockets: an experimental study in the dog. *J Clin Periodontol*. 2005;32(6):645-52.
35. Araújo MG, Lindhe J. Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol*. 2005;32(2):212-8.
36. Sanz M, Cecchinato D, Ferrus J, Salvi GE, Ramseier C, Lang NP, et al. Implants placed in fresh extraction sockets in the maxilla: clinical and radiographic outcomes from a 3-year follow-up examination. *Clin Oral Implants Res*. 2014;25(3):321-7.

37. Lombardi T, Berton F, Salgarello S, Barbalonga E, Rapani A, Piovesana F, et al. Factors Influencing Early Marginal Bone Loss around Dental Implants Positioned Subcrestally: A Multicenter Prospective Clinical Study. *J Clin Med*. 2019;8(8).
38. Albrektsson TO, Johansson CB, Sennerby L. Biological aspects of implant dentistry: osseointegration. *Periodontol 2000*. 1994;4:58-73.
39. Laurell L, Lundgren D. Marginal bone level changes at dental implants after 5 years in function: a meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2011;13(1):19-28.
40. Corpas Ldos S, Jacobs R, Quirynen M, Huang Y, Naert I, Duyck J. Peri-implant bone tissue assessment by comparing the outcome of intra-oral radiograph and cone beam computed tomography analyses to the histological standard. *Clin Oral Implants Res*. 2011;22(5):492-9.
41. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1986;1(1):11-25.
42. Bormann KH, Gellrich NC, Kniha H, Schild S, Weingart D, Gahlert M. A prospective clinical study to evaluate the performance of zirconium dioxide dental implants in single-tooth edentulous area: 3-year follow-up. *BMC Oral Health*. 2018;18(1):181.
43. Kumar MN, Honne T. Survival of dental implants in bisphosphonate users versus non-users: a systematic review. *Eur J Prosthodont Restor Dent*. 2012;20(4):159-62.
44. Yoo J, Moon IS, Yun JH, Chung C, Huh JK, Lee DW. Effect of initial placement level and wall thickness on maintenance of the marginal bone level in implants with a conical implant-abutment interface: a 5-year retrospective study. *J Periodontal Implant Sci*. 2019;49(3):185-92.
45. Linkevicius T, Puisys A, Steigmann M, Vindasiute E, Linkeviciene L. Influence of Vertical Soft Tissue Thickness on Crestal Bone Changes Around Implants with Platform Switching: A Comparative Clinical Study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015;17(6):1228-36.
46. Berglundh T, Lindhe J. Dimension of the periimplant mucosa. *J Clin Periodontol*. 1996;23(10):971-3.
47. Cassetta M, Pranno N, Calasso S, Di Mambro A, Giansanti M. Early peri-implant bone loss: a prospective cohort study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015;44(9):1138-45.

48. Flores-Guillen J, Álvarez-Novoa C, Barbieri G, Martín C, Sanz M. Five-year outcomes of a randomized clinical trial comparing bone-level implants with either submerged or transmucosal healing. *J Clin Periodontol*. 2018;45(1):125-35.
49. Abrahamsson I, Berglundh T. Effects of different implant surfaces and designs on marginal bone-level alterations: a review. *Clin Oral Implants Res*. 2009;20 Suppl 4:207-15.
50. Koutouzis T, Adeinat B, Ali A. The influence of abutment macro-design on clinical and radiographic peri-implant tissue changes for guided, placed, and restored implants: A 1-year randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res*. 2019;30(9):882-91.
51. Sanz-Martín I, Sanz-Sánchez I, Noguero F, Cok S, Ortiz-Vigón A, Sanz M. Randomized controlled clinical trial comparing two dental implants with different neck configurations. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2017;19(3):512-22.
52. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2006;26(1):9-17.
53. Molina A, Sanz Sánchez I, Martín C, Blanco J, Sanz M. The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: A prospective randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2016;28.
54. M DIG, Calcaterra R, R DIG, Arcuri C, Baggi L. Bone level changes around platform switching and platform matching implants: a systematic review with meta-analysis. *Oral Implantol (Rome)*. 2016;9(1):1-10.
55. Strietzel F, Neumann K, Hertel M. Impact of platform switching on marginal peri-implant bone-level changes. A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res*. 2014;26.
56. Santiago JF, Lemos CAA, de Luna Gomes JM, Verri FR, Moraes SLD, Pellizzer EP. Quality Assessment of Systematic Reviews on Platform-Switching vs Platform-Matched Implants: An Overview. *J Oral Implantol*. 2020;46(2):153-62.
57. Hsu YT, Lin GH, Wang HL. Effects of Platform-Switching on Peri-implant Soft and Hard Tissue Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017;32(1):e9-e24.
58. Meloni S, Jovanovic S, Lolli F, Pisano M, Riu G, De Riu N, et al. Platform switching vs regular platform implants: Nine-month post-loading results from a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2014;7:257-65.

59. Koutouzis T, Gholami F, Reynolds J, Lundgren T, Kotsakis G. Abutment Disconnection/Reconnection Affects Peri-implant Marginal Bone Levels: A Meta-Analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017;32.
60. Wang Q-q, Dai R, Cao Y, Fang H, Han M, Li Q-L. One-time versus repeated abutment connection for platform-switched implant: A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE*. 2017;12.
61. Abrahamsson I, Berglundh T, Lindhe J. The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol*. 1997;24(8):568-72.
62. Alves CC, Muñoz F, Cantalapiedra A, Ramos I, Neves M, Blanco J. Marginal bone and soft tissue behavior following platform switching abutment connection/disconnection--a dog model study. *Clin Oral Implants Res*. 2015;26(9):983-91.
63. Bressan E, Grusovin MG, D'Avenia F, Neumann K, Sbricoli L, Luongo G, et al. The influence of repeated abutment changes on peri-implant tissue stability: 3-year post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2017;10(4):373-90.
64. de Carvalho Barbara JG, Luz D, Vianna K, Porto Barboza E. The influence of abutment disconnections on peri-implant marginal bone: A systematic review. *Int J Oral Implantol (Berl)*. 2019;12(3):283-96.
65. Atieh MA, Tawse-Smith A, Alsabeeha NHM, Ma S, Duncan WJ. The One Abutment-One Time Protocol: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Periodontol*. 2017;88(11):1173-85.
66. Canullo L, Tallarico M, Gracis S, Vela X, Rodriguez X, Covani U. Clinical Considerations on Strategies That Avoid Multiple Connections and Disconnections of Implant Abutments. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2020;40(1):9-17.
67. Santos JS, Santos TS, Martins-Filho PRS, Krockow NV, Weigl P, Pablo H. One Abutment at One Time Concept for Platform-Switched Morse Implants: Systematic Review and Meta-Analysis. *Braz Dent J*. 2018;29(1):7-13.
68. Perrotti V, Zhang D, Liang A, Wong J, Quaranta A. The Effect of One-Abutment at One-Time on Marginal Bone Loss Around Implants Placed in Healed Bone: A Systematic Review of Human Studies. *Implant Dent*. 2019;28(6):603-12.
69. Hartlev J, Kohberg P, Ahlmann S, Gotfredsen E, Andersen NT, Isidor F, et al. Immediate placement and provisionalization of single-tooth implants involving a

definitive individual abutment: a clinical and radiographic retrospective study. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24(6):652-8.

70. Hartlev J, Kohberg P, Ahlmann S, Andersen NT, Schou S, Isidor F. Patient satisfaction and esthetic outcome after immediate placement and provisionalization of single-tooth implants involving a definitive individual abutment. *Clin Oral Implants Res.* 2014;25(11):1245-50.

71. Praça LdFG, Teixeira RC, Rego RO. Influence of abutment disconnection on peri-implant marginal bone loss: A randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2020;31(4):341-51.

72. Ríos-Santos JV, Tello-González G, Lázaro-Calvo P, Gil Mur FJ, Ríos-Carrasco B, Fernández-Palacín A, et al. One Abutment One Time: A Multicenter, Prospective, Controlled, Randomized Study. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2020;17(24):9453.

73. Donati M, La Scala V, Billi M, Di Dino B, Torrisi P, Berglundh T. Immediate functional loading of implants in single tooth replacement: a prospective clinical multicenter study. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19(8):740-8.

74. Cooper L, Felton DA, Kugelberg CF, Ellner S, Chaffee N, Molina AL, et al. A multicenter 12-month evaluation of single-tooth implants restored 3 weeks after 1-stage surgery. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2001;16(2):182-92.

75. Lambrechts T, Doornewaard R, De Bruyckere T, Matthijs L, Deschepper E, Cosyn J. A multicenter cohort study on the association of the one-abutment one-time concept with marginal bone loss around bone level implants. *Clin Oral Implants Res.* 2021;32(2):192-202.

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

Anexo



Dictamen Protocolo Favorable

C.I. 17/291-R_X
06 de octubre de 2017

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 04/10/2017, acta 10.1/17 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: "Efecto de la colocación inmediata del pilar definitivo versus 4 remociones del pilar en los niveles óseos interproximales y los tejidos blandos peri-implantarios: un estudio clínico prospectivo aleatorizado"

Código Interno: 17/291-R_X

Investigador: Dr. Mariano Sanz Alonso

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho Proyecto.

Lo que firmo en Madrid, a 06 de octubre de 2017



Fdo.: Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos