

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Facultad de Odontología
Departamento de Estomatología III
Máster Oficial en Ciencias Odontológicas



**RESULTADOS ESTÉTICOS, A 1 AÑO DE SEGUIMIENTO, DE
IMPLANTES THOMMEN SPI ELEMENT® CON PILARES DE
METAL O CIRCONIO.
UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO.**

Tutor: Prof. Mariano Sanz Alonso

Trabajo de fin de Máster de:

Luca Ferrantino

AÑO ACADÉMICO 2010 - 2011

Agradecimientos

Quiero expresar mi agradecimiento:

A mi Tutor, doctor Mariano Sanz, por la oportunidad ofrecida de trabajar con él.

A la doctora Ana Carrillo, por su imprescindible ayuda durante el desarrollo de éste trabajo.

A Cris, Raquel, Rocio y Judit por sus importantes aportaciones en el corregir mis muchas faltas de español.

A Simone y Leticia, por la ayuda concreta y por haberse hecho cargo de mi en momentos de estrés.

A todos los del departamento de Periodoncia (en especial a Ana) y a Eduardo por el importante apoyo durante las visitas de los pacientes.

A mi familia por el soporte moral, la comprensión y el constante estímulo para seguir adelante.

ÍNDICE

Introducción	1
Zona estética y prótesis estética	2
La evaluación de la estética en el sector anterior	3
Planificación de implantes en casos estéticos	10
Actuales límites y posibles soluciones en las rehabilitaciones estéticas	14
Hipótesis	20
Justificación	20
Objetivos	20
Material y Métodos	21
Secuencias por fases de protocolo	31
Análisis de los datos	37
Resultados	40
Casos clínicos	51
Discusión	54
Conclusiones	58
Referencias	59
Anexos	68

INTRODUCCIÓN

El uso documentado de implantes dentales osteointegrados en odontología lleva más de 40 años (Brånemark et al. 1977) y, tradicionalmente, el éxito de los implantes ha sido medido por la osteointegración, la ausencia de infección y la funcionalidad (Smith & Zarb 1989). En la evaluación del tratamiento en implantología, el valor estético siempre ha sido un aspecto de menor importancia (Albrektsson et al. 1986). Hoy en día, la literatura muestra una tasa de supervivencia de más del 96% en coronas unitarias implanto-soportadas, con tiempos de observación de 5-10 años (Berglundh et al. 2002, Jung et al. 2008). Debido a estos datos, conseguir una estética predecible, reproducible y satisfactoria desde el punto de vista del paciente ha pasado a ser un destacable punto de interés (Chang & Wennström 2010).

Zona estética y prótesis estética

Se define objetivamente como “zona estética” cualquier área de los procesos alveolares que resulta visible durante máxima sonrisa, mientras que desde un punto de vista subjetivo comprende cualquier porción de los procesos alveolares que tiene una importancia estética para el paciente (Belser et al. 2004). Con estas definiciones, se enfatiza la importancia del papel del paciente en el establecer un plan de tratamiento adecuado, quien será en última instancia el que avale el manejo del caso en función de sus necesidades de tratamiento.

Siguiendo con los conceptos, se define como “prótesis estética” a las restauraciones que se encuentran en armonía con las estructuras periorales del paciente (Higginbottom et al. 2004). Desde el punto de vista protésico, las restauraciones deben imitar el aspecto natural de los dientes ausentes en los aspectos de color, forma, superficie, dimensión, y propiedades ópticas (Belser et al. 2004). En relación a la mucosa peri-implantaria, además de los aspectos de salud y función, debe cumplir requisitos estéticos y estar en armonía con los dientes sanos adyacentes.

La evaluación de la estética en el sector anterior

Diferentes autores hacen referencia a la necesidad de criterios objetivos que nos permitan realizar una evaluación estética adecuada de las corona implanto-soportadas. Belser (1996) presentó un listado de criterios estéticos objetivos, el cual fue ampliado por Magne (2002) y comprende la evaluación de los siguientes factores (Figs. 1 y 2):

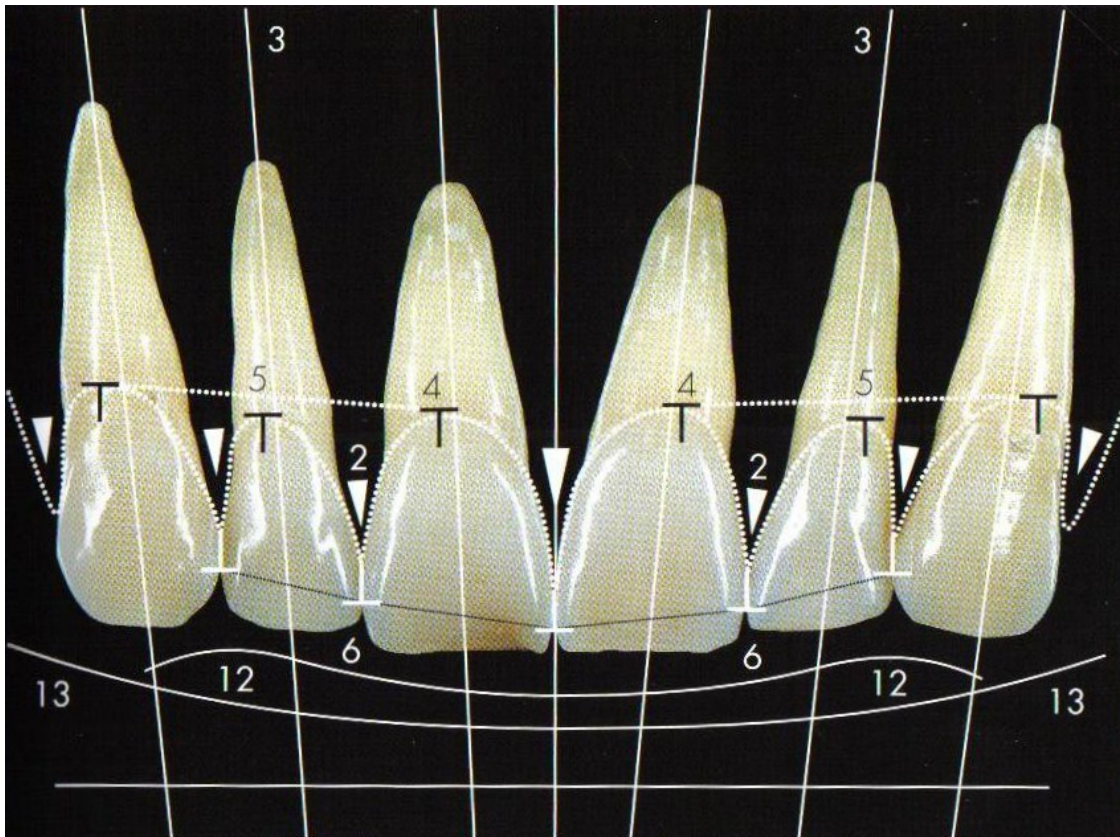


Fig. 1 - Esquema de algunos criterios de control estético (números en el texto)

1. Salud gingival.
2. Troneras gingivales.
3. Ejes dentales.
4. Cenit del contorno gingival.
5. Equilibrio entre los márgenes gingivales.
6. Nivel de contacto interdental.
7. Dimensiones relativas al diente.
8. Rasgos básicos de la forma de los dientes.
9. Caracterización del diente.
10. Textura superficial.
11. Color.
12. Configuración del borde incisal.
13. Línea del labio inferior
14. Simetría de la sonrisa.

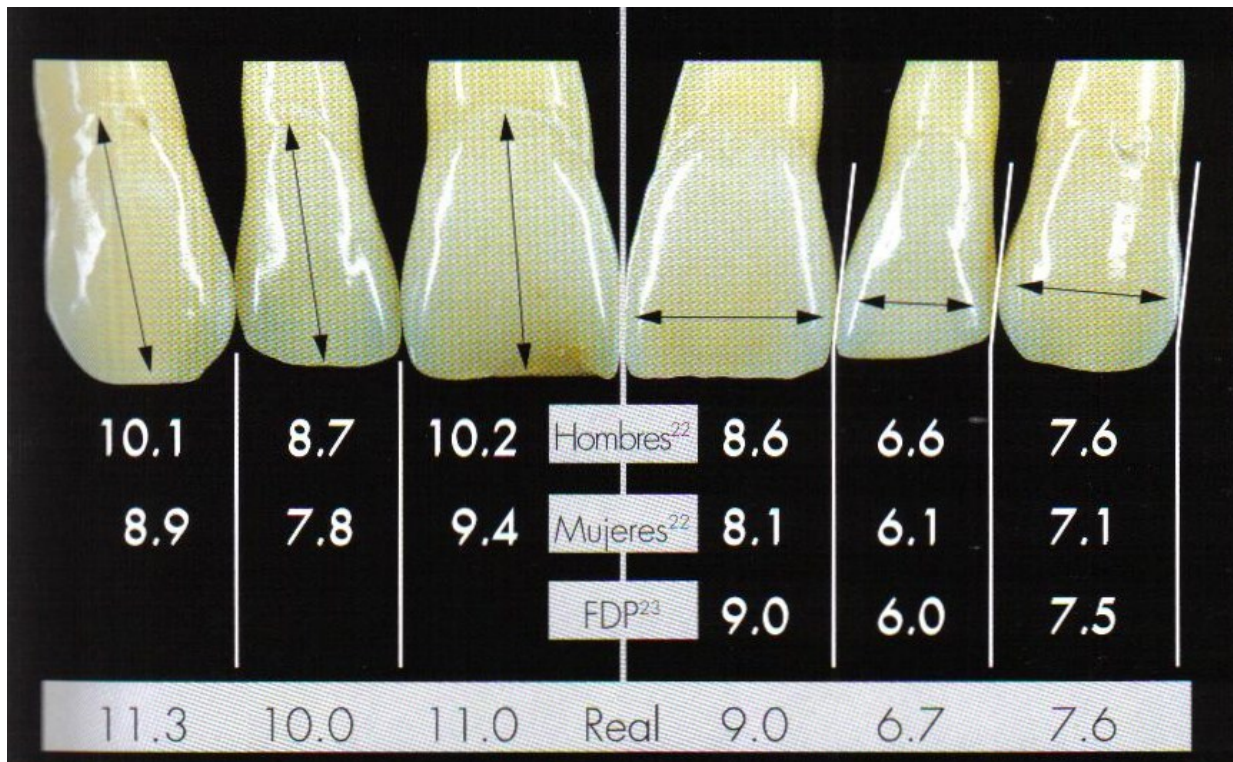


Fig. 2 - Dimensiones relativas al diente (punto 6)

Estos criterios enunciados por Magne resultan adecuados desde un punto de vista cualitativo, pero sin embargo dificultan su evaluación desde un punto de vista cuantitativo. Por este motivo, subsiguientes índices han surgido en la literatura para permitir evaluar la estética de una manera reproducible y que permita comparar de una manera más objetiva los resultados obtenidos con los diferentes tratamientos.

Los índices de valoración estética

En la literatura se han desarrollado en los últimos años varios índices que permiten evaluar la estética de las rehabilitaciones protésicas, entre los que destacan:

- I. Implant Crown Esthetic Index (ICAI) (Meijer et al. 2005)
- II. Pink Esthetic Score (PES) (Fürhauser et al. 2005)
- III. Pink Esthetic Score & White Esthetic Score (PES/WES) (Belser et al. 2009)
- IV. Complex Esthetic Index (CEI)(Juodzbaly & Wang 2010)

IMPLANT CROWN ESTHETIC INDEX (ICAI) (Meijer et al. 2005)

Este índice valora el resultado estético de las coronas implanto-soportadas en función de 9 aspectos:

- A. Dimensión mesiodistal de la corona.
- B. Posición del margen incisal de la corona.
- C. Convexidad labial de la corona.
- D. Color y translucidez de la corona.
- E. Superficie de la corona.
- F. Posición del margen labial de la mucosa peri-implantaria.
- G. Posición de la mucosa en los espacios interproximales.
- H. Contorno de la superficie labial de la mucosa.
- I. Color y superficie de la mucosa labial.

En este índice, las referencias estéticas las aportan los dientes adyacentes y contralaterales, en lugar de reglas preestablecidas derivadas de pacientes jóvenes. Se puntúa con puntos de penalización. Cada aspecto de la evaluación puede obtener 3 puntuaciones diferentes:

- 0 = cuando no hay desviación. La estética es en perfecta armonía con la dentición natural.
- 1 = cuando se puede notar una pequeña desviación.
- 5 = cuando hay una grande desviación al comparar con la dentición natural del paciente.

La puntuación final del caso se obtiene sumando los puntos de penalización obtenidos al evaluar los 9 aspectos incluidos en el índice, siendo el resultado el siguiente:

- 0 puntos de penalización = estética excelente
- 1 o 2 puntos de penalización = estética satisfactoria
- 3 o 4 puntos de penalización = estética moderada
- 5 o más puntos de penalización = estética mala.

Es fácil entender que es suficiente que un sólo aspecto tenga una grande desviación para que la estética sea juzgada en su totalidad como mala.

PINK ESTHETIC SCORE (PES) (Fürhauser et al. 2005)

Este índice evalúa los tejidos blandos en base a 7 variables: presencia o ausencia de la papila mesial y distal, nivel y curvatura de la línea entre margen de la mucosa vestibular y restauración, la convexidad de los tejidos blandos vestibulares (es decir la prominencia de la raíz), color y textura del margen vestibular de la mucosa peri-implantaria. Cada una de las variables puede conseguir una puntuación de 0-1-2, con una máxima puntuación de 14 que nos indica una estética excelente.

PINK ESTHETIC SCORE & WHITE ESTHETIC SCORE (PES/WES) (Belser et al. 2009)

Se trata de una modificación del PES (Fürhauser et al. 2005), en el cual la parte que evalúa los tejidos blandos ha sido simplificada (existen 5 variables en lugar de 7) y se han añadido 5 variables más (el White Esthetic Score) para la valoración de la estética de la corona (fig. 3).

Pink Esthetic Score (PES)			White Esthetic Score (WES)		
1. Papila Mesial	0	1 2	1. Forma del diente	0	1 2
2. Papila Distal	0	1 2	2. Volumen del diente	0	1 2
3. Curvatura de la mucosa vestibular	0	1 2	3. Color	0	1 2
4. Nivel vertical de la mucosa vestibular	0	1 2	4. Superficie	0	1 2
5. Convexidad de la raíz/ Color y superficie de los tejidos blandos	0	1 2	5. Translucidez/Caracterizaciones	0	1 2
Puntuación Maxima: 10			Puntuación Maxima: 10		



Fig. 3 - Pink Esthetic Score & White Eshtetic Score

COMPLEX ESTHETIC INDEX (CEI) (Juodzbaly & Wang 2010)

Se trata de un índice más reciente y de mayor complejidad frente a los anteriores. Se basa en el concepto que señala que los índices anteriores no tienen en cuenta el hueso crestal bajo los tejido blandos, definido por estos autores como factores predictivos. Con esta premisa, proponen este nuevo índice, denominado Complex Esthetic Index (CEI), el cual evalúa 15 variables, divididas en tres apartados, cada uno con 5 variables: tejidos blandos (S), factores predictivos (P) y restauración implanto-soportata (R) (fig. 4).

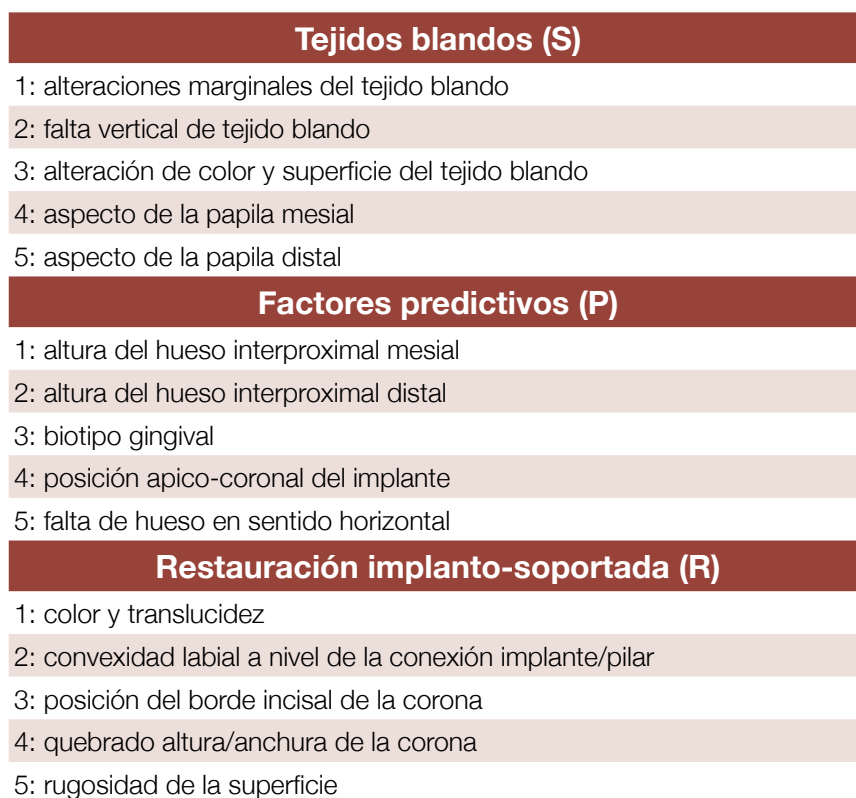


Fig. 4 - Esquema de CEI con los parámetros divididos por tejidos blandos (S), factores predictivos (P) y restauración implanto-soportada (R).

La evaluación estética desde el punto de vista del paciente

Todos los índices que hemos visto hasta ahora sirven para una evaluación del clínico de la restauración implanto-soportada. Sin embargo, la literatura ha subrayado la necesidad de valorar la opinión del paciente que recibe dicha restauración (Belser et al. 2009, Luo et al. 2011). Varios estudios han demostrado que relación entre la evaluación de un prostodoncista puede alejarse mucho de la satisfacción del paciente, siendo de mayor exigencia para el primero (Vermylen et al. 2003, Meijndert et al. 2007, Tymstra et al. 2010).

En la literatura se han presentado varios métodos para conocer la percepción del paciente en relación a la estética y al tratamiento recibido en su conjunto, sin embargo no hay consenso sobre cual podría ser el más adecuado. De Bruyn et al. (1997) propusieron un

cuestionario en el que evaluaban el quebrado coste/beneficios y la opinión del paciente sobre el tratamiento recibido. Los autores emplearon estas 8 preguntas:

1. ¿Ha encontrado algún problema para hablar?
2. ¿Cual es su opinión sobre la estética?
3. ¿Usted se sometería a la misma cirugía otra vez?
4. ¿Recomendaría este tratamiento?
5. ¿Usted siente su implante como si fuera un su propio diente ?
6. ¿Que piensa usted sobre la las maniobras de higiene
7. ¿Que piensa usted sobre la cooperación entre cirujano y protésico?
8. ¿Cual es su opinión sobre coste y beneficios?

Las preguntas tenían 6 grados de respuesta desde tres menos (- - -), extremadamente negativo, a tres más (+ + +), extremadamente positivo.

Meijndert et al. (2007). evaluaron la satisfacción del paciente con una escala visual analógica (EVA). Finalmente, Tymstra et al. (2010) han modificado el cuestionario hecho por Meijndert et al. (2007), usando también la escala visual analógica junto con 6 preguntas (tres sobre tejidos blandos y tres sobre tejidos duros) con un alcance de respuestas desde 0 hasta 4 (0 = totalmente insatisfecho, 4 = completamente satisfecho).

Planificación de implantes en casos estéticos

Varios autores han tratado de establecer criterios clínicos para conseguir de una manera predecible buenos resultados a través del uso de implantes en el área estética (Belser et al. 2004, Buser et al. 2004, Chow & H. Wang 2010). Estas investigaciones ponen el acento en la importancia de una correcta planificación del tratamiento, incluyendo:

1. la evaluación pre-operatoria,
2. la selección del implante,
3. el correcto posicionamiento del implante en las tres dimensiones.

La evaluación pre-operatoria

Antes de empezar la planificación de la cirugía, es importante analizar todos los factores locales y sistémicos que pueden influir en el éxito del tratamiento con implantes. Determinados factores de riesgo (tales como periodontitis) han demostrado que pueden influir en la estabilidad de los tejidos duros y blandos peri-implantarios, siendo éstos factores clave para conseguir una estética óptima (Gruica et al. 2004).

LÍNEA DE LA SONRISA

Otro factor importante a tener en cuenta es la línea de la sonrisa del paciente, definida como la posición del borde inferior del labio superior durante una sonrisa máxima (Peck & Peck 1995), y ha sido clasificada (Tjan et al. 1984) en:

- Línea labial alta: cuando el paciente enseña totalmente la corona del central superior y una banda de encía por encima del diente (fig. 5).



- Línea labial media: cuando el paciente enseña entre el 75% y el 100% de la corona del central superior y solo el tejido blando interdental (fig. 6).



- Línea labial baja: cuando el paciente enseña menos del 75% de la corona del central superior (fig. 7).



La evaluación de la línea de la sonrisa tiene que ser registrada de forma continuada a lo largo del tratamiento, porque el paciente puede modificar su manera de sonreír con la finalización de la rehabilitación protésica (Kourkouta 2011).

BIOTIPO

El estudio del biotipo es muy importante a la hora de planificar el posicionamiento de un implante (Kois 2001). En los pacientes con biotipo fino incrementa el riesgo de padecer complicaciones estéticas frente a los pacientes con periodonto grueso (Fu et al. 2011).

LA ANATOMIA ÓSEA

La evaluación de la anatomía y de los volúmenes de la zona edéntula requiere en la mayoría de los casos un estudio radiográfico avanzado (CT “computed tomography” o su reciente evolución CBCT “cone beam computed tomography”). El conocimiento de la anatomía de los tejidos blandos y duros es importante básicamente por tres motivos:

- Planificar la necesidad de una cirugía de aumento del volumen de dichos tejidos, que puede ser antecedente la cirugía de posicionamiento del implante o bien hecha el mismo día.
- Permite de elegir el implante más adecuado a la zona que necesita ser rehabilitada
- Permite poner el implante el día de la cirugía con el conocimiento de lo que se encontrará a la hora de levantar el colgajo, poniendo el implante el en respeto de las raíces de los dientes adyacentes y de las estructuras nobles (canal nasopalatino, seno maxilar).
- El posicionamiento del implante será ideal en las tres dimensiones (apico-coronal, mesio-distal, vestibulo-palatal).

El correcto posicionamiento del implante en las tres dimensiones

Un factor clave para conseguir un buen resultado del tratamiento con implantes en la zona estética es una adecuada colocación tridimensional del implante, siendo determinante la posición del hombro del implante. En sentido vestibulo-lingual, un implante colocado con la emergencia excesivamente facial resultará en un riesgo elevado de recesión de los tejidos blandos peri-implantarios. Por el contrario, un implante en posición palatina traerá problemas con el perfil de emergencia protésico, resultante en coronas sobrecontorneadas (Belser et al. 1996, Tarnow & Eskow 1995). En el caso de un mal posicionamiento en sentido mesio-distal (ej. demasiado cerca del diente adyacente), puede generar reabsorción ósea con la consiguiente reducción de la altura de la papila (Esposito et al. 1993, Thilander et al. 1999). Cuando no hay referencias, por ausencia de dientes adyacentes o bien por una falta en sentido vertical de hueso de soporte, la regla que hay que seguir es poner los implantes hacia apical lo suficiente para conseguir poner el hombro del implante alrededor de 2 mm apical del futuro margen de la mucosa peri-implantaria (según el dicho “*as shallow as possible, as deep as necessary*”) (Buser et al. 2004).

Actuales límites y posibles soluciones en las rehabilitaciones estéticas

Todo lo que hemos dicho nos permite conseguir un buen resultado estético en la mayoría de los casos. Una vez finalizado el tratamiento con la prótesis, no solo la función tiene que ser mantenida en el tiempo, sino también la estética; la estética sigue siendo menos predecible que la función: en un estudio multicéntrico donde se han puesto 71 implantes para sustituir dientes ausentes en zona estética, la tasa de éxito de los implantes ha sido del 96,6%, si se considera también la estética como factor determinante del éxito de la terapia, el porcentaje de éxito baja hasta un 90% (Henry et al. 1996).

Hay casos en los que controlar los factores que conocemos no es suficiente para asegurarnos el resultado de la terapia en zonas estéticas. Las zonas más delicadas donde se encuentran las complicaciones que en mayor grado afectan a la estética son principalmente dos (Buser et al. 2004):

- La zona interproximal. La presencia de tejido blando mesial y distal a un implante en el momento de cerrar el espacio interproximal es un factor importante para conseguir una estética agradable. La presencia de los “triángulos negros” es un elemento percibido como muy antiestético tanto para el paciente como para el clínico (Chow & Wang 2010).
- La zona vestibular. Esta zona puede poner al clínico en dificultad si no tiene en cuenta el déficit horizontal o vertical de los tejidos que puede llevar consigo problemas de naturaleza estética. Una falta de volumen en sentido horizontal (lo que normalmente se define como biotipo fino), puede afectar al color de la mucosa peri-implantaria, mientras una recesión de los tejidos hacia apical pueden dejar al descubierto una parte del pilar, que con su coloración gris es uno de los elementos más antiestéticos percibidos en una sonrisa (Zucchelli & De Sanctis 2008).

Para resolver con éxito también aquellos casos en los que de una manera no predecible exhiben una remodelación desfavorable de los tejidos después del posicionamiento del implante se han realizado varias hipótesis ofreciendo diversas soluciones:

1. Aumento quirúrgico del volumen de los tejidos blandos y/o duros (Buser et al. 2002).
2. Uso de implantes festoneados (den Hartog et al. 2011).
3. Uso de implantes de circonio (Kohal et al. 2008).
4. Uso de pilares de circonio (Blatz et al. 2009).

Nuestro estudio evalúa los pilares de circonio, y por esta razón, será el último punto en el que nos detendremos.

Los pilares de circonio

Los pilares de circonio se colocan como solución al problema que hemos subrayado en el apartado anterior de falta de tejido peri-implantario vestibular en sentido vertical u horizontal. Analizaremos en detalle el óxido de circonio como material en odontología, su comportamiento biológico; sobretodo enfrentando este material al titanio, actual *gold standard* en la fabricación de pilares sobre implantes, y finalmente analizaremos la literatura disponible sobre el comportamiento de los pilares de circonio en la clínica.

EL ÓXIDO DE CIRCONIO EN ODONTOLOGÍA

Oro, titanio, diferentes aleaciones de metales, cerámicas a base de óxido de alúmina y óxido de circonio son solo algunos de los diferentes materiales que han sido experimentados para la fabricación de pilares en implantología.

El material del pilar puede jugar un papel importante en la prevención de la recesión de los tejidos blandos (Abrahamsson et al. 1998). En un modelo animal, los implantes conectados

con pilares en oro o aluminio no pudieron conseguir una conexión mucosa estable, mientras que sí se consiguió con los pilares de circonio o de cerámica, en los cuales se pudo obtener una conexión epitelial y conectiva de 2 mm y 1,5 mm respectivamente (Welander et al. 2008). También se ha analizado el tejido blando alrededor de los pilares de diferente composición en un modelo animal. Los resultados confirman que las dimensiones del tejido blando alrededor de los pilares de titanio y de circonio permanecen estables. Estos dos materiales se han demostrado como los más prometedores en la fabricación de pilares sobre implantes.

El óxido de circonio estabilizado con itrio ha demostrado presentar mejores propiedades mecánicas respecto a otros materiales cerámicos, que generalmente tienen la desventaja de ser sujetos a fracturas (Andersson et al. 1999, Andersson et al. 2003). El dióxido de circonio (ZrO_2) a temperatura ambiente tiene una estructura cristalina monoclinica hasta los 1170 °C; a temperaturas más altas cambia a una estructura tetragonal y finalmente cúbica. El circonio comúnmente utilizado en odontología contiene cristales tetragonales estabilizados por el óxido de itrio (Y_2O_3). Las cerámicas policristalinas de óxido de circonio consiguen una resistencia a la flexión desde los 900 a los 1400 MPa, con un módulo de elasticidad de 210 GPa, y una resistencia a la fractura de 10 MPa/m, tres veces superior a la del óxido de aluminio.

El circonio ofrece una propiedad única descrita como “resistencia activa a la fractura”. El estrés externo puede causar una ruptura en la estructura cerámica. Al profundizarse la fractura dentro del material, modifica las partículas tetragonales en forma monoclinica. Esta forma tiene un volumen incrementado del 3-5%, que comprime las fracturas y consigue

bloquearlas, aumentando la resistencia del material. Este fenómeno se conoce también como “transformación de robustecimiento” (Blatz et al. 2009).

Entre los grandes valores de óxido de circonio con respecto a otras aleaciones, se debe mencionar la estética, especialmente en términos de transparencia, así como su biocompatibilidad, la estabilidad de sus iones y su bajo peso.

COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO DE PILARES DE CIRCONIO VS TITANIO.

Circonio y titanio han sido evaluados por diferentes estudios por sus propiedades biológicas. Estudios *in vitro* concluyen que el circonio no tiene efecto citotóxico sobre los fibroblastos ni efectos carcinogénicos ni teratogénicos (Piconi & Maccauro 1999).

Varios Autores han evaluado la proliferación bacteriana *in vitro* sobre especímenes de los dos materiales (Rimondini et al. 2002). Las bacterias evaluadas fueron *Streptococcus mutans*, *Streptococcus sanguis*, *Actinomyces viscosus*, *Actinomyces naeslundii*, y *Porphyromonas gingivalis* y los resultados indicaban una capacidad parecida de adhesión por *Actinomyces spp.* y *P. gingivalis* sobre las dos superficies, mejor adherencia de *S. mutans* a las placas de circonio y capacidad mas desarrollada de *S. sanguis* de adherir al substrato de titanio. Los mismos autores midieron la acumulación bacteriana en la cavidad oral de sujetos sanos, encontrando una mayor cantidad de bacterias con el titanio en flora total y también en especies patógenas. Scarano et al. confirmaron estos resultados en su estudio donde evaluaron el acumulo bacteriano en diez voluntarios portadores de prótesis parcial removible. Después de 24 horas, encontraron una cantidad de bacterias mayor en discos de titanio que en discos de óxido de circonio, con una diferencia estadísticamente significativa (Scarano et al. 2004).

Otro estudio compara la reacción inflamatoria en humanos de los tejidos blandos peri-implantarios alrededor de pilares de cicatrización de circonio versus pilares de cicatrización de titanio (Degidi et al. 2006). En el análisis de las biopsias, concluyeron que el infiltrado inflamatorio en torno al pilar de cicatrización fue mayor cuando se trataba de titanio, con aumento de intensidad de expresión de NOS1 y NOS2, correlacionado con una mayor carga bacteriana.

A conclusiones parcialmente diferentes llega otro estudio, que evalúa *en vivo* la colonización bacteriana y la salud de los tejidos blandos de la mucosa peri-implantaria adyacente a las superficies de óxido de circonio y titanio (van Brakel et al. 2011). Lo que encuentran los Autores es que no hay diferencia en la salud de los tejidos blandos adyacentes a la superficie de pilares de ZrO_2 y Ti. Tampoco la colonización bacteriana temprana ha enseñado diferencias, aunque después de tres meses se observó una menor profundidad de sondaje alrededor de pilares de ZrO_2 .

En un estudio en animales (Tetè et al. 2009) donde el objetivo era comparar la orientación de las fibras colágenas alrededor de implantes con cuello de titanio y de implantes con cuello de circonio, Tetè et al. no han encontrado diferencias estadísticamente significativas.

LOS PILARES DE CIRCONIO EN LA CLÍNICA

Glauser et al. obtuvieron un 100% de supervivencia de pilares de óxido de circonio tras 4 años de colocación en sectores anteriores (Glauser et al. 2004). En sectores posteriores, Sailer et al. confirman que los pilares de circonio con coronas totalmente cerámicas pueden llegar a los mismos éxitos biológicos, técnicos y estéticos de los pilares de titanio recubiertos con metal-cerámica (Sailer et al. 2009b). El mismo autor, en una revisión sistemática no encuentra diferencias estadísticamente significativas entre las tasas de

supervivencia de pilares de titanio vs cerámica (Sailer et al. 2009a). No se encontraron diferencias significativas entre complicaciones técnicas como la fractura de la reconstrucción, la pérdida o rotura del pilar, pérdida o rotura del tornillo, problemas de desajustes o grietas de la cerámica. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el resultado estético entre los dos tipos de pilares. Sin embargo, hay que destacar que el número de estudios con pilares cerámicos fue muy limitado.

Desde el punto de vista estético, el color gris de los pilares de titanio puede afectar a la estética de la rehabilitación, bien por transparencia a través de la mucosa peri-implantaria, o bien por exposición directa del metal en caso de recesión (Jemt 1986, Glauser et al. 2004, Blatz et al. 2009). Como alternativa estética al titanio destacan los pilares de cerámica, los cuales pueden alcanzar resultados estéticos más favorables y mimetizados con los tejidos adyacentes (Kohal et al. 2008).

Jung et al. (2007) publicaron un estudio in vitro donde observaron que un sustancial cambio de color de la mucosa se obtiene cuando el espesor de la mucosa alrededor de titanio o circonio es menor de 2 mm. En un estudio posterior (Jung et al. 2008) confirman que el espesor de mucosa es un factor crítico en el resultado estético. Es interesante destacar que en un estudio aleatorizado y controlado mediante espectrofotómetro no se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa de color entre reconstrucciones soportada por pilares individuales de titanio vs las que son soportadas por pilares de circonio. Factor crucial parece ser el grosor del tejido vestibular al pilar, el grupo circonio tenía $2,1\text{mm} \pm 0,7$ y el titanio $1,7\text{mm} \pm 0,4$, con una media de $1,9\text{mm} \pm 0,6$ (Zembic et al. 2009).

HIPÓTESIS

La hipótesis a contrastar en el presente estudio es que existen diferencias en el resultado estético a largo plazo en restauraciones con implantes unitarios al emplear pilares de circonio (Test) respecto a pilares de titanio mecanizados (Control).

JUSTIFICACIÓN

Existe evidencia limitada de ensayos clínicos aleatorizados que comparen a largo plazo el comportamiento estético y biológico de pilares de titanio respecto a los pilares de óxido de circonio. No existen estudios que evalúen la percepción de los pacientes en el resultado estético con ambos tipos de pilares.

OBJETIVOS

- I. Evaluar el resultado estético de pilares sobre implantes dentales de diferentes materiales (óxido de circonio vs titanio).
- II. Investigar como se modifica la estética en los dos grupos de tratamiento durante el seguimiento.
- III. Realizar un estudio comparativo de la satisfacción del paciente desde el punto de vista estético.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, controlado, multicéntrico y doble ciego. La duración del estudio será de 5 años a partir del momento de colocación de las coronas.

En este trabajo sólo se presentarán los resultados a 1 año de seguimiento.

El presente estudio ha sido aprobado por el Comité Ético del hospital Clínico San Carlos de Madrid y cumple con los criterios de la declaración de Helsinki. Todos los pacientes aceptaron participar de forma voluntaria en el estudio y firmaron el consentimiento informado (Anexo I).

Centros involucrados en el estudio

Se trata de un estudio multicéntrico, el cual se lleva a cabo en la Universidad Complutense de Madrid (España) y en la Universidad de Siena (Italia).

En el presente trabajo sólo se presentarán los resultados del centro de investigación español.

Población del estudio

Los sujetos potenciales fueron reclutados de forma consecutiva en el Departamento de Periodoncia de la Universidad Complutense de Madrid.

Todos los sujetos candidatos recibieron un examen periodontal inicial, incluyendo profundidad de sondaje (**PPD**, *Probing Pocket Depth*), recesión (**REC**, *Recession*), nivel de inserción clínica (**CAL**, *Clinical Attachment Level*) y sangrado al sondaje (**BoP**, *Bleeding on*

Probing) en todos los dientes presentes excluyendo terceros molares, en 6 localizaciones por diente. Tras establecer el diagnóstico periodontal (Armitage 1999), todos los sujetos que cumplieron con los criterios de inclusión/exclusión fueron invitados a participar en el estudio hasta alcanzar los tamaños muestrales preestablecidos.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Hombres/mujeres a partir de los 18 años de edad.
- Presentar ausencia dentaria unitaria en la región anterior maxilar con dientes naturales adyacentes a ambos lados (dientes candidatos: 15 a 25).
- Presentar un periodo de cicatrización postextracción igual o superior a 4 meses.
- Presencia mínima de 2 mm de encía queratinizada.
- Presencia de dentición antagonista con dientes naturales o bien con restauraciones dento- o implanto-soportadas.
- Disponibilidad ósea adecuada para la colocación de implantes Spi Thommen element sin técnicas de regeneración ósea (disponibilidad ósea mínima de 5.5. mm en sentido vestibulo-lingual y mesio-distal; así como de 9 mm en sentido apico-coronal).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Criterios de exclusión prequirúrgico

- Enfermedades sistémicas que interfieran con la colocación de implantes dentales.
- Cualquier contraindicación para procedimientos de cirugía oral.
- Presencia de periodontitis previa no tratada.
- *Full Mouth Plaque Score (FMPS) ≥ 20%* e *Full Mouth Bleeding Score (FMBS) ≥ 20%*.
- Enfermedades de la mucosa oral (ej. liquen plano erosivo).
- Historia de radioterapia oral.
- Implantes en posiciones adyacentes al implante a estudio.
- Hábitos bruxistas o apretamiento severo.
- Fumadores >10 cigarrillos/día.

- Pacientes con higiene oral inadecuada o ausencia de motivación suficiente para el mantenimiento del estatus oral.
- Embarazo
- Tratamiento ortodóntico en activo.
- Uso previo de bis-fosfonatos.

Criterios de exclusión quirúrgicos

- Ausencia de estabilidad primaria del implante.
- Posición inadecuada del implante según los requerimientos protéticos.
- Volumen óseo inadecuado que requiera cirugía ósea de aumento.

Tamaño muestral

Basado en estudios previos, el cálculo del tamaño muestral del estudio ha sido calculado para detectar una diferencia mínima esperada de 4 puntos en el valor del índice estético de coronas implanto-soportadas (*Implant Crown Esthetic Index (ICAI)*) (Meijer et al. 2005). Se ha empleado la aplicación estadística *GraphPad SatMate®*. Como resultado de este análisis, se ha obtenido una muestra final de 40 pacientes (20 pacientes por grupo y centro) para obtener una potencia del 80% y un error alpha de 0.05.

Plan de trabajo

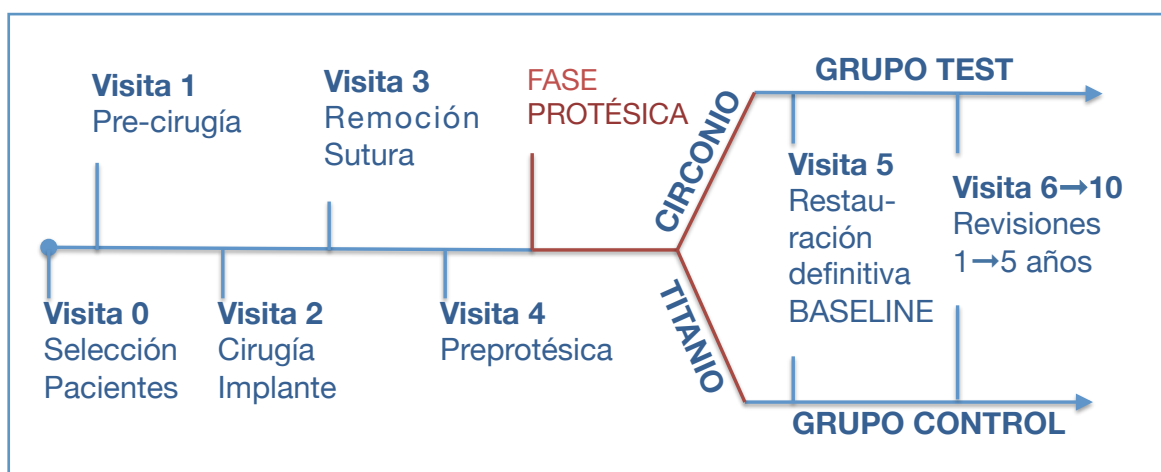


Fig. 8 - Esquema temporal de las visitas del estudio

En todos los pacientes se colocará un implante unitario maxilar. Finalizado el período de osteointegración, los pacientes serán divididos en dos grupos de tratamiento aleatorizados. El grupo test recibirá un pilar de óxido de circonio frente al grupo control, que recibirá un pilar de titanio. El seguimiento de las restauraciones unitarias será anual, hasta completar 5 años a partir del momento de colocación de la corona.

Aleatorización y ocultación de la asignación

Se ha realizado un proceso de aleatorización en bloques balanceados con la ayuda de una tabla de números aleatorizados generada por ordenador. Los grupos de tratamiento han sido enmascarados mediante el sistema de sobres opacos y han sido entregados al prostodoncista, siendo los grupos de tratamiento ciegos para evaluadores, pacientes y estadístico.

Variables clínicas

Los siguientes parámetros clínicos se evalúan en basal, tras la colocación de la prótesis y en las visitas anuales tras la colocación de la corona hasta completar los cinco años de seguimiento.

- *Profundidad de sondaje (PPD, Probing Pocket Depth)*. Se registra en el implante y en los dientes adyacentes mediante sondaje manual con sonda CPC-12 (Hu-Friedy®. Leinmen. Alemania) (6 localizaciones/diente/implante).
- *Recesión (REC, Recession)*. Se registra en el implante y en los dientes adyacentes mediante sondaje manual con sonda CPC-12 (Hu-Friedy®. Leinmen. Alemania) (6 localizaciones/diente/implante).
- *Sangrado al sondaje (BoP, Bleeding on Probing)*. Se registra de forma dicotómica en todos los dientes presentes a excepción de terceros molares (6 localizaciones/diente) con sonda periodontal CPC-12 (Hu-Friedy®. Leinmen. Alemania).

Mediciones en tejidos blandos

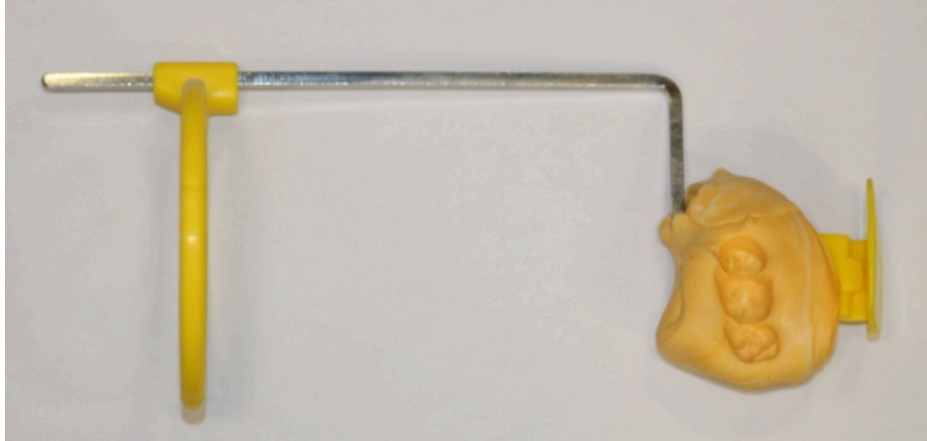
Los siguientes parámetros se registran tras la colocación de la prótesis y en las visitas anuales hasta completar los cinco años de seguimiento, a excepción del grosor de la mucosa en oclusal, el cual se registra previo a la colocación del implante. Las variables evaluadas sobre los tejidos blandos son las siguientes:

- *Grosor de la mucosa.* Evaluado sobre la cresta edéntula en la porción más coronal desde oclusal y en vestibular, con lima de endodoncia calibrada.
- *Posición del margen gingival.* Registrado en vestibular en mesial, centro y distal con sonda periodontal calibrada desde el borde incisal hasta el margen gingival.
- *Altura de encía queratinizada.* Registrado con sonda periodontal calibrada desde el margen gingival hasta la línea mucogingival en centrovestibular.
- *Anchura del tejido queratinizado.* Evaluado con lima de endodoncia 3 mm apical al margen gingival.
- *Índice de papila* (Jemt 1997).

Variables radiográficas.

Las radiografías periapicales (Kodak® ultra-speed film DF-58. Kodak®. Rochester. NY, USA) se utilizan para medir los cambios en los niveles óseos crestales mesial y distal al implante. Los parámetros radiográficos se registran tras la colocación de la prótesis y en las visitas anuales tras la colocación de la corona hasta completar los cinco años de seguimiento.

Fig. 9 - Posicionador individualizado



Para la estandarización de la técnica se ha empleado un sistema de paralización mediante el uso de un posicionador (sistema Rinn®) individualizado con una llave de silicona autopolimerizante sobre los dientes adyacentes a la zona del implante (fig. 9).

Las mediciones radiográficas realizadas son las siguientes:

- Distancia vertical desde el punto de contacto hasta la cresta ósea en mesial y distal.
- Distancia vertical desde el hombro del implante hasta el punto más coronal de contacto hueso-implante.
- Distancia horizontal desde el hombro del implante hasta el diente adyacente, tanto en mesial como distal al implante.

Estabilidad del implante

La estabilidad del implante se ha determinado mediante el registro del análisis de la frecuencia de resonancia (**RFA**, *Resonance Frequency Analysis*) con Osstell ISQ® (Gamlestadsvägen, Göteborg, Suecia). Estos valores se han registrado tras la colocación del implante y tras finalizar el período de osteointegración.

Variables estéticas

La estética de las coronas unitarias implanto-soportadas es evaluada por un prostodoncista tras la colocación de la prótesis y en las visitas anuales hasta completar los cinco años de

seguimiento. La estética se ha evaluado mediante el índice estético de coronas implanto-soportadas (*Implant Crown Aesthetic Index*, ICAI) descrito por Meijer et al. (2005). En este índice se evalúa: (i) forma anatómica de la corona; (ii) color y superficie de la corona; (iii) aspectos anatómicos de la mucosa peri-implantaria y (iv) color y superficie de la mucosa.

REPRODUCIBILIDAD DE LAS FOTOS

La evaluación estética del complejo corono-mucogingival se realiza a través de fotografías tomadas con la ayuda de un cefalostato para incrementar la reproducibilidad (Weinländer et al. 2009) (fig. 10), con eventual posicionamiento de un espejo para la zona de los premolares. Todas las fotos son obtenidas con cámara digital Canon 500D, objetivo Sigma 105 Macro y Flash anular Canon MR 14EX. Para la toma de las fotos se seguirá el esquema del Anexo II.

Los siguientes parámetros son registrados para la toma de radiografías:

1. Altura de la cabeza del paciente.
2. Posición antero-posterior del mentón del paciente.
3. Altura, angulación y distancia antero-posterior de la cámara.
4. Altura, angulación y distancia antero-posterior del espejo (si utilizado).
5. ISO.
6. Apertura diafragma
7. Tempo de exposición.
8. Potencia y localización espacial flash.
9. Convergencia de la mascara presente en el ocular con un punto fijo, como por ejemplo el punto de contacto entre 2 dientes.



Fig. 10 - Cefalostato Weinländer

En las sucesivas visitas, los parámetros registrados en la visita inicial deben ser reproducidos.

CALIBRACIÓN DEL EVALUADOR EN LA ESTÉTICA DE LAS REHABILITACIONES

Un prostodoncista ha sido previamente calibrado antes de evaluar los resultados estéticos a lo largo de los 5 años. La calibración estética se ha realizado con la proyección de 20 casos clínicos de un estudio previo, por duplicado con un intervalo de un mes. Se ha aplicado el test Kappa de Cohen para valorar la concordancia intra-examinador. Este test estadístico aplica un valor de 0 cuando el grado de acuerdo es lo que se espera observar por azar y 1 cuando hay un acuerdo perfecto. Para valores intermedios, Landis y Koch (1977) sugieren las siguientes interpretaciones:

• menos de 0	mala	• 0,41 a 0,60	razonable
• 0,00 a 0,20	leve	• 0,61 a 0,80	sustancial
• 0,21 a 0,40	aceptable	• 0.81-1.00	casi perfecto

El resultado del test Kappa intra-examinador ha sido de 0,77.

Variables centradas en el paciente

La apreciación subjetiva del resultado del tratamiento se evalúa mediante variables centradas en el paciente. Estas variables se registran tras la colocación de la prótesis así como en las visitas anuales, y comprenden los siguientes aspectos:

- *Cuestionario de satisfacción del paciente.* Mediante un cuestionario escrito se evalúan aspectos centrados en la estética, fonética, coste-beneficio y opinión del tratamiento (de Bruyn et al. 1997). La ponderación se realiza mediante una escala ordinal de seis grados que puntúa desde extremadamente negativo (- - -) hasta extremadamente positivo (+ + +), pasando por los estados intermedios.

- *Escala visual analógica* (EVA). La satisfacción general respecto a la tratamiento se gradúa mediante una EVA no enumerada (Rango de 0-10) (Meijndert et al. 2007).

Descripción del producto

CARACTERÍSTICAS DEL IMPLANTE THOMMEN SPI ELEMENT

Se trata de un implante macizo de diseño autoroscante especialmente diseñado para sectores anteriores. Se presenta con diámetros de plataforma de 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm y 6.0 mm, con el consiguiente diámetro de la porción infraósea de 3.5 mm, 4.0 mm, 4.2 mm, 5.0 mm y 6.0 mm respectivamente. Para este estudio no se incluirán los implantes de diámetro ancho, debido a que los dientes a restaurar son incisivos, caninos y premolares superiores, quedando excluidos los molares. Presentan cuello maquinado de 1.0 mm de altura (Fig. 11).

CARACTERÍSTICAS DE LOS PILARES

Los pilares seleccionados para evaluar en este estudio son el pilar de titanio mecanizado SPI® Easy y el pilar de óxido de circonio SPI® Art (Fig. 12 y 13).



Fig. 11 - Diseño y varios diámetros del implante Thommen SPI® Element.



Fig. 12 - Pilares de titanio mecanizados SPI® Easy.



Fig. 13 - Pilar de óxido de circonio SPI® Art.

Secuencias por fases de protocolo

El calendario de las visitas prevé una fase previa la aleatorización donde todos los pacientes serán tratados a la misma manera. Es en el momento de la rehabilitación protésica del implante (visita 4) cuando los pacientes serán aleatoriamente colocados en el grupo de tratamiento test (pilar de circonio) o control (pilar de titanio) (fig.14).

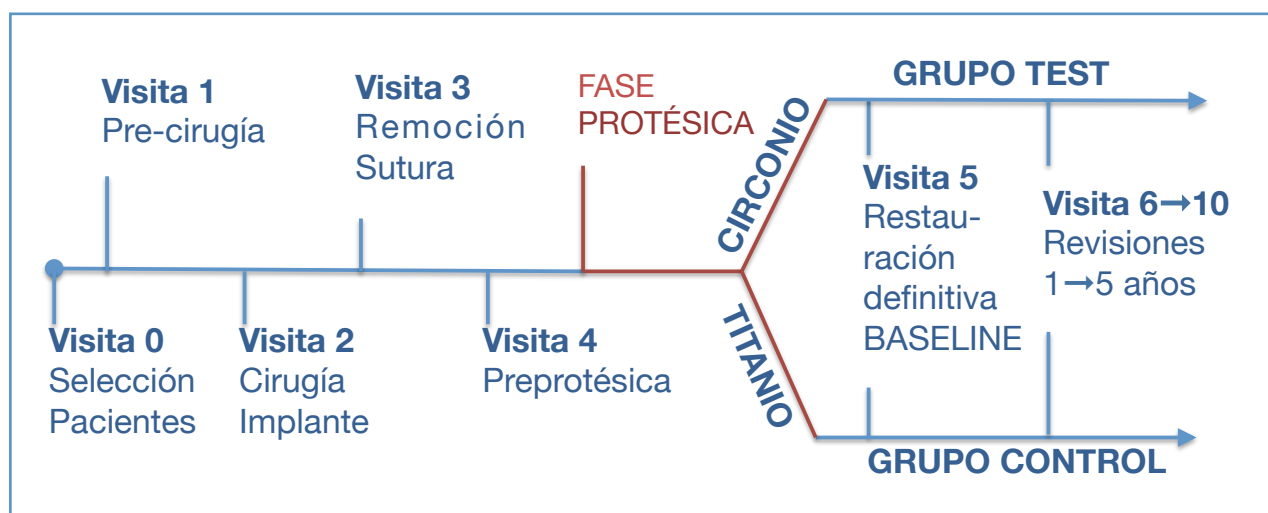


Fig. 14 - Esquema temporal de las visitas del estudio

Cada paciente tendrá su ficha compuesta por una hoja por cada visita (Anexo III)

VISITA 1. SELECCIÓN DE PACIENTES

En la primera visita se realizará el reclutamiento de pacientes candidatos a participar en el estudio. Si el paciente cumple los criterios de inclusión/exclusión será enrolado en el estudio.

Esta visita incluye los siguientes aspectos:

- Filiación y datos demográficos: fecha de nacimiento, sexo y origen étnico.
- Historia médica.
- Examen dental

- N° de dientes sanos.
- N° de dientes restaurados.
- N° de dientes con patología.
- N° de dientes ausentes.
- N° de implantes existentes.
- Tipo de dentición antagonista (ej. diente natural, incrustación, corona, puente, implante).
- Imagen radiográfica de toda la boca (serie periapical/panorámica y estudio tomográfico)
- Biotipo periodontal (fino/grueso).
- Parámetros periodontales en los dientes adyacentes: Profundidad de sondaje (**PPD**, *Probing Pocket Depth*), recesión (**REC**, *Recession*) y sangrado al sondaje (**BoP**, *Bleeding on Probing*).
- *Full Mouth Plaque Score (FMPS)*.
- *Full Mouth Bleeding Score (FMBS)*.
- Preparación de férula radiológica para estandarización de las radiografías, hechas con la técnica del cono largo (Updegrave 1951).
- Radiografía periapical estandarizada de la localización test.
- Fotografías intraorales del área edéntula (bucal, lingual y oclusal).
- Instrucciones de higiene oral, que se mantendrán a lo largo del estudio para un adecuado control de placa (FMPS \leq 20%) y de la inflamación (FMBS \leq 20%).
- Consentimiento informado del paciente (Anexo I).

VISITA 2. CIRUGÍA

En esta visita se procederá a la colocación del implante, que será realizada de forma convencional, siguiendo los procedimientos rutinarios de colocación de implantes, con anestesia local. El implante se colocará mediante una incisión medio-crestal o ligeramente palatina y será elevado un colgajo a espesor total palatal y vestibular. La preparación quirúrgica será realizada mediante abundante irrigación según las indicaciones del fabricante y se emplearán suturas interrumpidas tras la colocación del pilar de cicatrización.

En esta visita se realizarán las siguientes mediciones:

- Anchura de la mucosa crestal y vestibular mediante lima endodóntica calibrada.
- Análisis de estabilidad del implante mediante análisis de frecuencia (Ostell®).
- Fotografías: inmediatamente tras la colocación del implante y tras la sutura. Se tomarán vistas oclusales con sonda calibrada de referencia.
- Rx periapical estandarizada inmediatamente tras la colocación del implante, para poder realizar mediciones óseas en mesial y distal del implante.

Tras la cirugía se adoptarán los siguientes cuidados postoperatorios: enjuague con clorhexidina al 0.1-0.2% para el control de placa, analgésicos para el control del dolor y profilaxis antibiótica.

VISITA 3. RETIRADA DE LA SUTURA

En esta visita se realizarán las siguientes evaluaciones:

- Retirada de la sutura.
- Fotografía intraoral (vista frontal con sonda calibrada). Refuerzo de las instrucciones de higiene oral.
- Evaluación de los tejidos blandos.
- Registro de posibles efectos adversos observados.

VISITA 4. FASE PROTÉSICA

A las 8 semanas se evaluará la correcta osteointegración del implante, para poder proceder a la rehabilitación protésica, realizando previamente las siguientes mediciones:

- Radiografía intraoral estandarizada.
- Evaluación de la frecuencia de resonancia (RFQ-Osstell).
- Retirada del pilar de cicatrización, registrando la altura de la mucosa desde el margen gingival hasta la porción sondable más apical en vestibular y palatino del implante.
- Preparación de la corona definitiva. Tras comprobar la correcta osteointegración del implante y disposición adecuada de los tejidos blandos, se procederá a preparar la restauración final sobre el implante. Es en este momento cuando los pacientes son divididos en los dos grupos de tratamiento objeto del estudio, previa aleatorización de los pacientes, evaluando dos pilares diferentes sobre el implante:
 - Pilar Thommen SPI EASY (titanio).
 - Pilar Thommen SPI ART (circonio).

Las semanas 8-12 se emplearán para la confección de la corona circonio-cerámica, realizando los siguientes procedimientos:

- Toma de impresiones.
- Confección de modelos.
- Fabricación de la corona y su posicionamiento, poniendo atención a poner un hilo retractor en el surco gingival peri-implantario en el momento del posicionamiento de las

coronas cementadas, para reducir el riesgo de inflamación debida a residuos de cemento (Sailer et al. 2007).

- Registro de posibles efectos adversos.

VISITA 5. RESTAURACIÓN FINAL (BASAL)

Dado que la finalidad del estudio es el resultado estético de los dos tipos de pilares, es en esta fase cuando empieza el estudio propiamente dicho.

En esta cita se llevarán a cabo los siguientes procedimientos:

- Fotografía intraoral (vista frontal con sonda calibrada).
- Rx periapical estandarizada.
- Parámetros clínicos en el implante y en los dientes adyacentes: PPD, REC y BoP.
- *Full Mouth Plaque Score*.
- *Full Mouth Bleeding Score*.
- Evaluación de los tejidos blandos.
 - ▶ Posición del margen gingival en vestibular en tres puntos (mesial, centro y distal) con sonda calibrada desde el borde incisal hasta el margen gingival.
 - ▶ Altura de la encía queratinizada.
 - ▶ Anchura del tejido queratinizado.
 - ▶ Índice de papila (Jemt 1997).
- Mediciones radiográficas.
 - o Distancia vertical desde el punto de contacto hasta la cresta ósea en mesial y distal.
 - o Distancia vertical desde el hombro del implante hasta el punto más coronal de contacto hueso-implante.

o Distancia horizontal desde el hombro del implante hasta el diente adyacente, tanto en mesial como distal al implante.

- Índice estético para coronas sobre implantes (ICAI) (Meijer et al. 2005).
- Supervivencia y éxito del implante.
- Test de satisfacción del paciente (De Bruyen et al. 1997).
- Escala visual analógica (Meijndert et al. 2007).

VISITA 6-10. VISITAS DE SEGUIMIENTO ANUALES. (AÑO 1-5).

Las visitas de reevaluación se realizarán en los siguientes plazos: 12, 24, 36, 48 y 60 meses tras la colocación del implante. En estas visitas se registrará la salud oral, la satisfacción del paciente y el grado de higiene oral mantenido por el paciente en la misma forma que se hizo por la primera visita con la corona puesta (inicial). El listado de los datos recogidos es lo mismo de la visita 5.

Análisis de los datos

Los datos han sido organizados en tablas de Numbers (iWork 2009. Apple Inc.) y controlados para detectar eventuales entradas incorrectas. La unidad de análisis a considerar ha sido el paciente. Para el análisis estadístico se ha utilizado el programa Stata11 (Stata/SE 11.0 for Mac. Stata corp).

Evaluación de la homogeneidad de los grupos en basal

Se han descrito y comparado estadísticamente las características iniciales de los sujetos, tanto demográficas como clínicas, de los dos grupos de tratamiento incluidos en el estudio (test y control). La tabla siguiente describe cada variable y el test estadístico utilizado.

Tipo de variable	Test estadístico	Variables
Cualitativa	test exacto de Fisher	<ul style="list-style-type: none"> • Biotipo
		<ul style="list-style-type: none"> • Sexo
Cuantitativa	test t de Student a dos colas o prueba U de Mann-Whitney	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico periodontal
		<ul style="list-style-type: none"> • Edad
		<ul style="list-style-type: none"> • PPD y REC dientes adyacentes
		<ul style="list-style-type: none"> • PPD y REC implante
		<ul style="list-style-type: none"> • FMPS
		<ul style="list-style-type: none"> • FMBS
		<ul style="list-style-type: none"> • Altura encía queratinizada
		<ul style="list-style-type: none"> • Anchura tejido queratinizado
		<ul style="list-style-type: none"> • Valores ISQ

Tabla 1 - Variables medidas al inicio del estudio

Las variables cualitativas han sido analizadas con el test exacto de Fisher. Las variables cuantitativas han sido analizadas con el test t de Student a dos colas o bien con la prueba U de Mann-Whitney, dependiendo del resultado del test de normalidad Shapiro-Wilk y del test de homogeneidad de la variancia. El objetivo ha sido evaluar si existen diferencias en basal entre los dos grupos de tratamiento.

Comparaciones Inter-grupo

Se han analizado las siguientes comparaciones entre el grupo test (pilar de circonio) y el grupo control (pilar de titanio):

- Análisis del *ICAI total* (variable respuesta principal) y sus modificaciones:
 - *ICAI corona*, el cual incluye los aspectos relacionados con la corona;
 - *ICAI mucosa*, el cual incluye los aspectos relacionados con los tejidos blandos peri-implantarios
 - *ICAI modificado (no papila)*, donde se evalúan todos los aspectos aspectos a excepción del análisis de la papila, dado que la muestra a estudio son sujetos con periodontitis tratada.
- Cuestionario de satisfacción del paciente. El análisis ha sido realizado transformando en números (de 1 a 6) las seis posibles respuestas a cada pregunta.
- Escala visual analógica (EVA). Esta variable se ha analizado cuantificando la evaluación del paciente en valores de 0-10.
- Índice de papila de Jemt

Para estas variables se ha utilizado el test t de Student a una cola para muestras independientes (test paramétrico).

La misma evaluación inter-grupo se ha realizado con los datos a 1 año de seguimiento.

Comparaciones Intra-grupo

Se ha realizado una comparación intra-grupo entre el resultado inicial y después un año para cada variable. Se ha utilizado el test t de Student por muestras pareadas a dos colas (test paramétrico).

RESULTADOS

Reclutamiento de pacientes

El reclutamiento de pacientes comenzó en el junio de 2008 y finalizó en diciembre de 2009.

Población del estudio

La figura 15 esquematiza la evolución de los pacientes durante las distintas fases del estudio. Treinta y ocho sujetos fueron inicialmente evaluados como pacientes potenciales para ser incluidos en el ensayo clínico. De estos 38 pacientes, 7 fueron excluidos porque no cumplían los criterios de inclusión/exclusión. De los 31 pacientes incluidos en el estudio, un paciente no aceptó la colocación del implante el día de la cirugía después haber firmado el consentimiento informado, como consecuencia de padecer ansiedad.

30 pacientes se sometieron a la colocación del implante, y han sido incluidos en la aleatorización del tratamiento protésico. Se han colocado 31 implantes (a 1 paciente se le han colocado dos implantes). Tras la fase de colocación de los implantes, un paciente ha tenido que ser excluido del ensayo clínico porque se sometió a tratamiento de ortodoncia: (criterio de exclusión).

De los 31 implantes colocados el 100% se integró adecuadamente. De los 30 implantes incluidos, uno por cada paciente, 24 recibieron la corona y se sometieron a la visita protésica inicial del estudio (visita 5 - inicial): 11 en el grupo test, y 13 en el grupo control. Entre noviembre de 2009 y julio de 2011, 19 pacientes asistieron al seguimiento a 1 año (visita 6). Hay 5 pacientes que llevan la corona y no han sido evaluados de la visita 6 (uno de ellos se mudó a Málaga, y los 4 restantes llevan menos de 12 meses con la corona puesta).

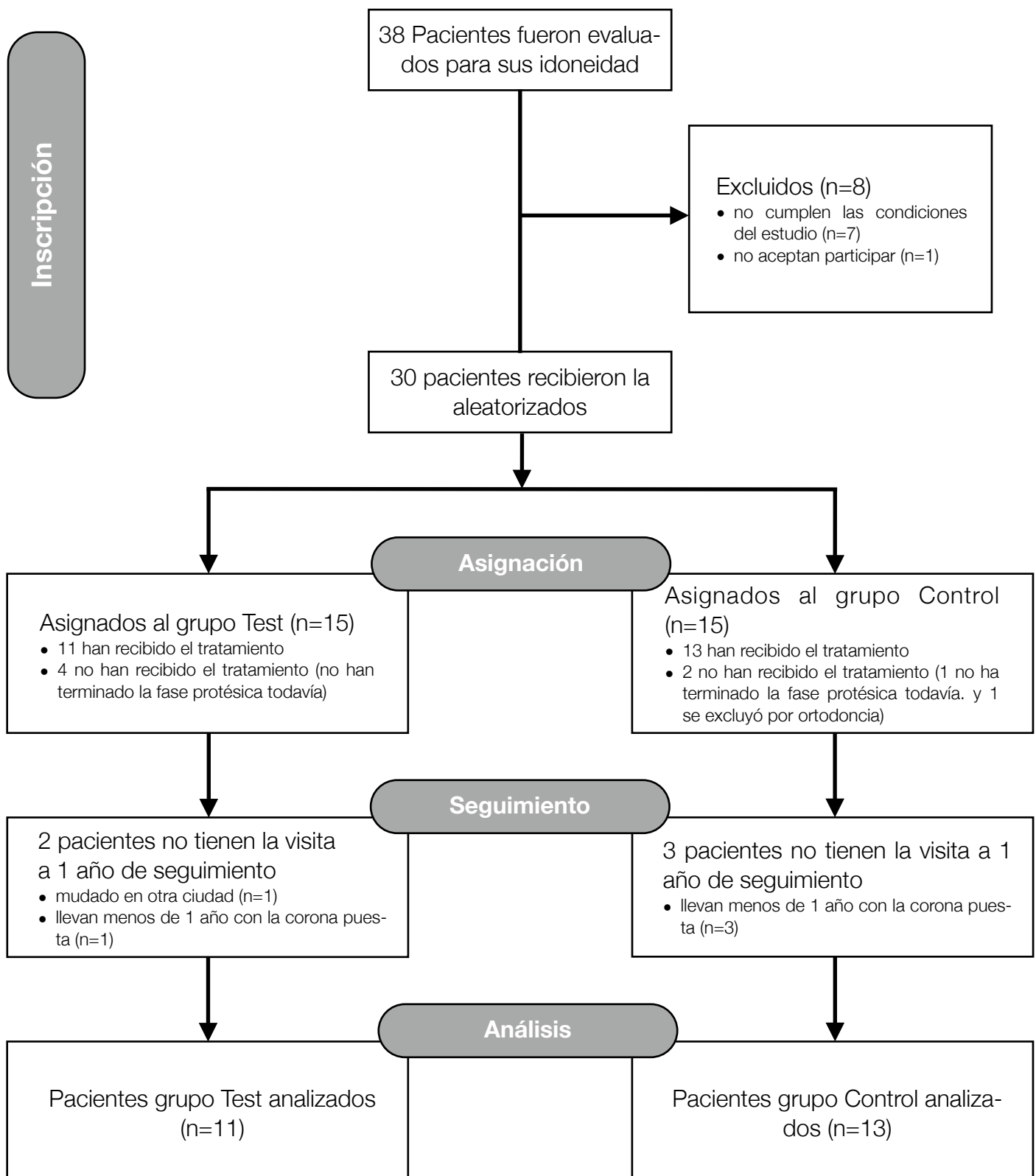


Fig. 15 - Diagrama de flujo del estudio

Características iniciales de los sujetos

Todos los pacientes proceden del departamento de Periodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid. El origen racial de los 24 pacientes incluidos en el estudio es caucásica (100%). La edad media es de 51 años con una desviación estándar de 9,8 (rango 31-66 años), y en relación al sexo se encuentran 11 varones (46%) y 13 mujeres (54%). Ninguna patología sistémica de relevancia ha sido registrada. Tres pacientes (10%) son fumadores moderados (<10 cigarrillos/día) y declararon la voluntad de dejar de fumar. El 84% de los pacientes había sido previamente tratado de periodontitis crónica (Armitage 1999). Las siguientes tablas (2, 3, 4 y 5) comparan las características iniciales de los dos grupos y las pruebas estadísticas utilizadas para cada variable.

Tabla 2 - Variables demográficas de los dos grupos.

Variables Demográficas	Grupo Test		Grupo Control		Prueba	P
	Media	DE	Media	DE		
Edad (años)	50,82	8,8	50,90	10.8	<i>t de student</i>	NS
	Mujeres / Varones		Mujeres / Varones			
Sexo	73% / 27%		38% / 62%		<i>exacta de Fisher</i>	NS

DE = desviación estándar
P = significación estadística

NS = non significativo (p > 0,05)

Tabla 3 - Estabilidad del implante medida con Osstell ISQ®.

Estabilidad del Implante	Grupo Test		Grupo Control		Prueba	P
	Media	DE	Media	DE		
RFA intra-quirúrgico	70,72	8,20	64,06	6,27	<i>t de student</i>	NS
RFA a 4 semanas	73,57	8,42	75.16	8.04	<i>t de student</i>	NS

DE = desviación estándar
P = significación estadística

NS = non significativo (p > 0,05)

Tabla 4 - Variables clínicas de los dos grupos.

Variables Clínicas	Grupo Test		Grupo Control		Prueba	P
	Grueso	Fino	Grueso	Fino		
Biotipo	84%	16%	69%	31%	<i>exacta de Fisher</i>	NS
	Historia de Periodontitis	Salud	Historia de Periodontitis	Salud		
Diagnóstico periodontal	100%	0%	70%	30%	<i>exacta de Fisher</i>	NS
	Media	DE	Media	DE		
FMBS (%)	9	9,11	6,16	5,23	<i>U de Mann-Whitney</i>	NS
<i>implante</i>						
PPD (mm)	3,43	1,02	2,83	0,85	<i>t de student</i>	NS
REC (mm)	0,15	0,05	0	0	<i>U de Mann-Whitney</i>	NS
<i>dientes adyacentes</i>						
PPD (mm)	2,38	0,56	2,36	0,44	<i>t de student</i>	NS
REC (mm)	0,89	1,02	0,84	1,1	<i>U de Mann-Whitney</i>	NS

DE = desviación estándar
P = significación estadística

NS = non significativo ($p > 0,05$)

Tabla 5 - Variables clínicas de los dos grupos (segunda parte).

Mediciones de tejidos blandos	Grupo Test		Grupo Control		Prueba	P
	Media	DE	Media	DE		
Altura encía queratinizada	4,81	1,47	5,41	1,47	<i>t de student</i>	NS
Anchura tejido queratinizado	2,16	0,68	1,95	0,72	<i>t de student</i>	NS

DE = desviación estándar
P = significación estadística

NS = non significativo ($p > 0,05$)

Para las variables cualitativas (sexo, biotipo y diagnosis periodontal) se ha utilizado el test exacto de Fisher. En el caso de las variables edad, profundidad de sondaje (implante y dientes adyacentes), altura de la encía queratinizada, anchura de tejido queratinizado y valores ISQ se ha utilizado la prueba t de Student. En el caso de las variables índice de sangrado boca completa, recesión y sangrado (implante y dientes adyacentes) se ha

utilizado la prueba U de Mann-Whitney, dado que estas variables no han cumplidos los requisitos necesarios para utilizar un test paramétrico.

Como se observa en las tablas, no existen diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables en basal entre los grupos test y control, resultando por consiguiente homogéneos.

Variable respuesta principal: Implant Crown Esthetic Index (ICAI)

El promedio de ICAI inicial (visita 5) es de 7,9 para el grupo test con un intervalo de confianza (*Confidence Interval*, **CI**) del 95% = 5,63/10,18, y de 9,92 (95% CI = 7,72/12,12) para el grupo control. La diferencia entre los dos grupos, de -2,01 (95% CI = -5,01/0,98), no ha resultado estadísticamente significativa ($p=0,08$). En la evaluación al año, el grupo test presentó un valor de 7 (95% CI = 4,17/9,82), mientras que para el grupo control fue de 9,70 (95% CI = 6,57/12,82). La diferencia a 1 año entre los dos grupos, de -2.7 (95% CI = -6,63/1,23), tampoco ha presentado diferencias estadísticamente significativas ($p=0,08$) (tabla 6). En relación a las diferencias intra-grupo, al comparar los datos iniciales y a 1 año, la diferencia fue de 0,44 (95% CI = -0,65/1,53) para el grupo test y de -0,2 (95% CI = -1,5/1,18) para el grupo control, sin diferencias estadísticamente significativas para ninguno de los grupos (tabla 6).

Tabla 6 - Comparación inter-grupo y intra-grupo del ICAI.

Variable	Grupo Test	Grupo Control
<i>ICAI</i>		
Inicial (visita 5)	7,9 (5,6/10,1)	9,9 (7,7/12,1)
1 año (visita 6)	7(4,1/9,8)	9,7(6,5/12,8)
promedio (95% de intervalo de confianza)		

Modificaciones del Índice ICAI

ICAI CORONA Y ICAI MUCOSA

Al analizar por separado los 5 apartados del ICAI que evalúan la corona (ICAI corona), y los 4 apartados que evalúan los tejidos blandos (ICAI mucosa)(Meijndert et al. 2007), no se observaron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de estos dos análisis realizados (tabla 7):

Tabla 7 - Comparación inter-grupo y intra-grupo del ICAI corona y ICAI mucosa

Variables	Grupo Test	Grupo Control
<i>ICAI corona</i>		
Inicial (visita 5)[#]	1,7 (0,5/2,9)	3 (1/4,9)
1 año (visita 6)[#]	2 (0,5/3,4)	2,6 (0,1/5)
<i>ICAI mucosa</i>		
Inicial (visita 5)	6,1 (3,7/8,5)	6,9 (5,3/8,5)
1 año (visita 6)	5 (2,5/7,4)	7,1 (4,9/9,2)

promedio (95% de intervalo de confianza)
para el análisis estadístico se normalizó la variable la transformación logarítmica

ICAI MODIFICADO (NO PAPILA)

En el análisis del ICAI modificado (sin análisis del tejido blando interproximal), tampoco se observan diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los análisis realizados (tabla 8).

Tabla 8 - Comparación inter-grupo y intra-grupo del ICAI modificado (no papilla)

Variable	Grupo Test	Grupo Control
<i>ICAI modificado (no papila)</i>		
Inicial (visita 5)	4,5 (3/6)	5,8 (3,9/8)
1 año (visita 6)	4,4 (2,8/6)	5,9 (2,6/9,1)

promedio (95% de intervalo de confianza)

Análisis de distribución de frecuencias

La distribución de frecuencias de del ICAI total, ICAI corona, ICAI mucosa e ICAI modificado se muestra en las tablas 9 y 10, y en los gráficos 1 y 2.

Tabla 9 - Datos iniciales (visita 5) del índice ICAI total, ICAI corona, ICAI mucosa y ICAI modificado.

Puntuación	ICAI total		ICAI corona		ICAI mucosa		ICAI no papila	
	Test	Control	Test	Control	Test	Control	Test	Control
0 Excelente	0 (0%)	0 (0%)	3 (27%)	2 (15%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
1-2 Satisfactoria	0 (0%)	0 (0%)	5 (45%)	6 (46%)	2 (18%)	1 (8%)	3 (27%)	3 (23%)
3-4 Moderada	3 (27%)	1 (8%)	2 (18%)	1 (8%)	1 (9%)	1 (8%)	3 (27%)	3 (23%)
5-9 Mala	4 (36%)	5 (38%)	1 (9%)	3 (23%)	6 (53%)	9 (69%)	5 (45%)	5 (38%)
≥10 Mala	4 (36%)	7 (54%)	0 (0%)	1 (8%)	2 (18%)	2 (15%)	0 (0%)	2 (15%)

número de pacientes y porcentaje

Gráfico 1 - Datos iniciales (visita 5) del índice ICAI total, ICAI corona, ICAI mucosa y ICAI modificado.

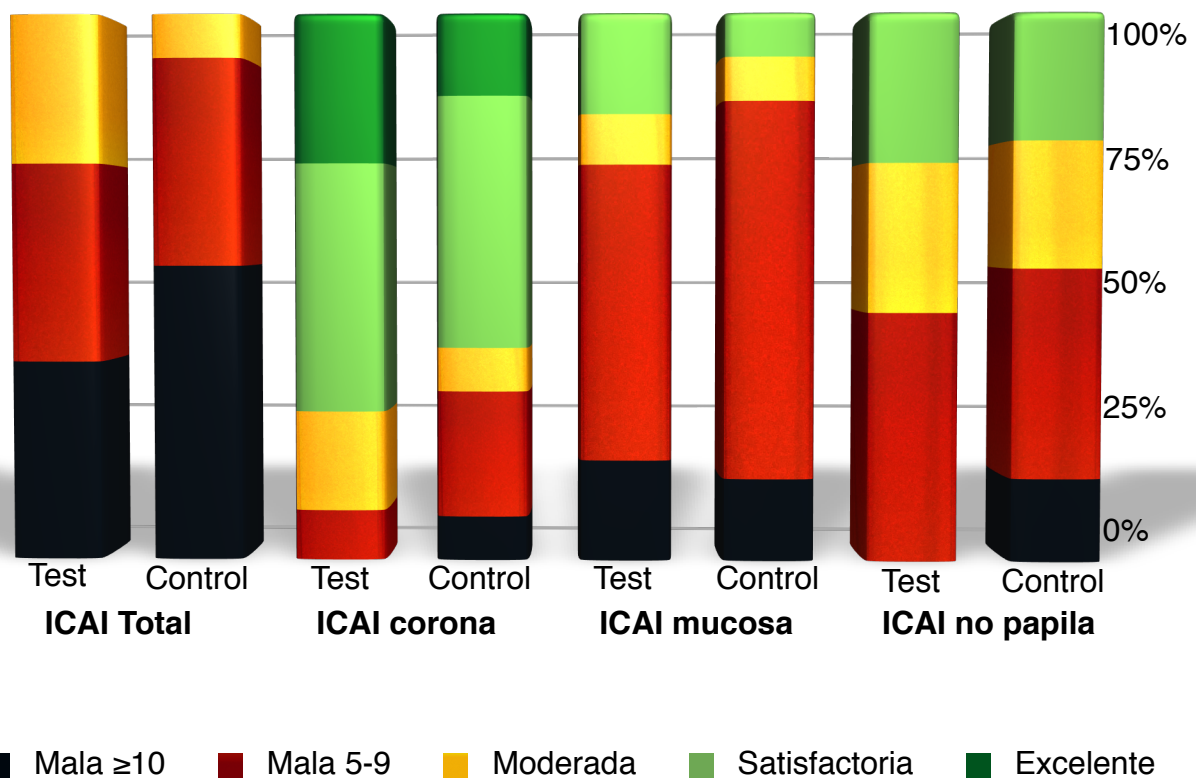
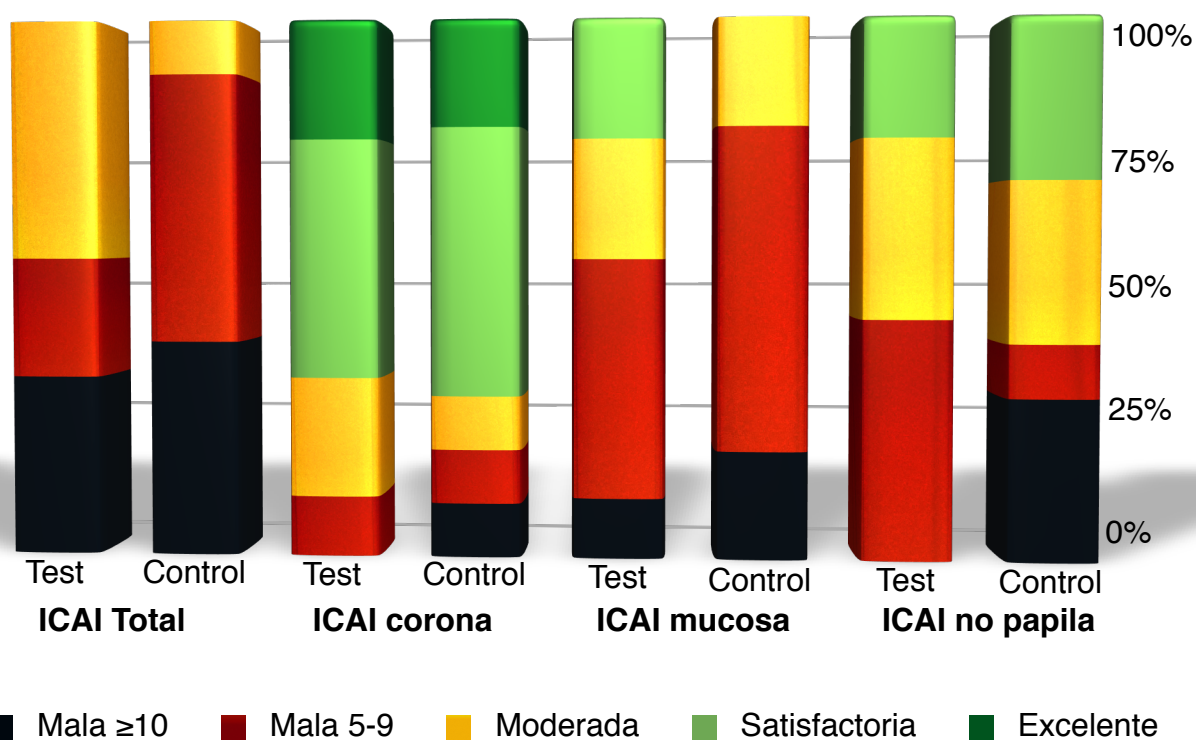


Tabla 10 - Datos a 1 año de seguimiento (visita 6) del índice ICAI total, ICAI corona, ICAI mucosa e ICAI modificado.

Puntuación	ICAI total		ICAI corona		ICAI mucosa		ICAI no papila	
	Test	Control	Test	Control	Test	Control	Test	Control
0 Excelente	0 (0%)	0 (0%)	2 (22%)	2 (20%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
1-2 Satisfactoria	0 (0%)	0 (0%)	4 (44%)	5 (50%)	2 (22%)	0 (0%)	2 (22%)	3 (30%)
3-4 Moderada	4 (44%)	1 (10%)	2 (22%)	1 (10%)	2 (22%)	2 (20%)	3 (33%)	3 (30%)
5-9 Mala	2 (22%)	5 (50%)	1 (11%)	1 (10%)	4 (44%)	6 (60%)	4 (44%)	1 (10%)
≥10 Mala	3 (33%)	4 (40%)	0 (0%)	1 (10%)	1 (11%)	2 (20%)	0 (0%)	3 (30%)

número de pacientes y porcentaje

Gráfico 2 - Datos a 1 año de seguimiento (visita 6) del índice ICAI total, ICAI corona, ICAI mucosa y ICAI modificado.

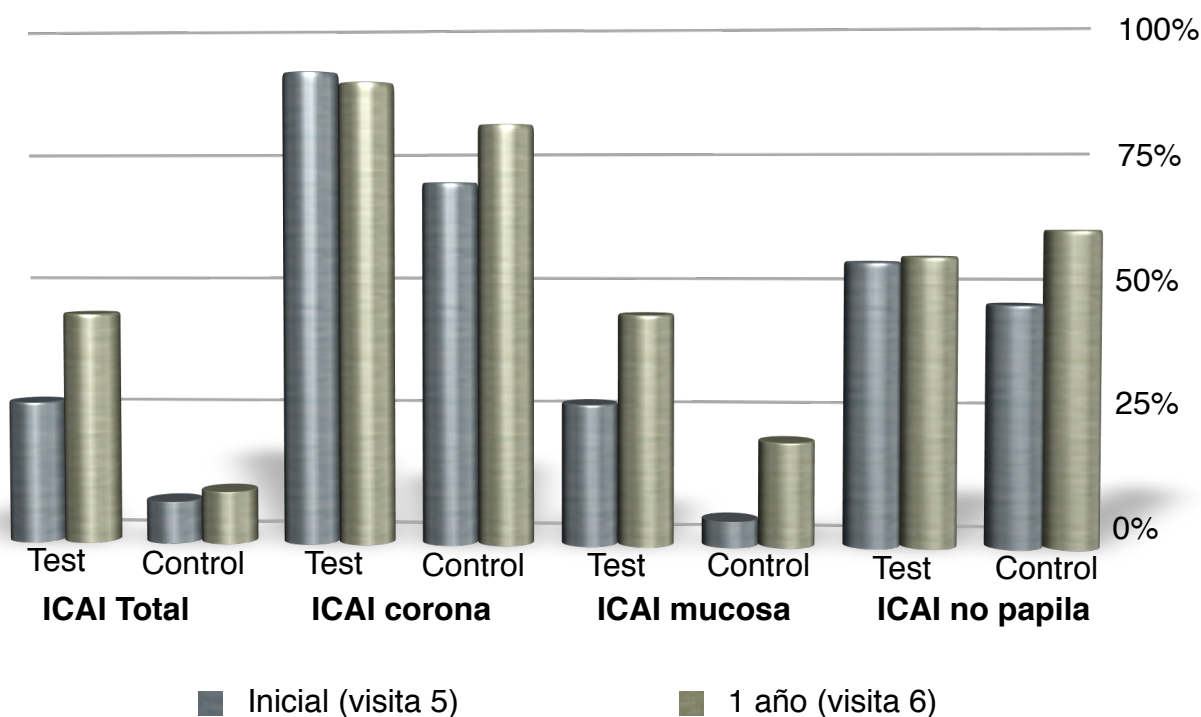


En la siguiente tabla relacionada con el ICAI resumimos los resultados de los índices evaluados mostrando el porcentaje de los resultados aceptables (de 0 a 4). Los mismos resultados se representan en el gráfico 3.

Tabla 11 - Resultados Aceptables (0-4) del índice ICAI total, ICAI corona, ICAI mucosa e ICAI modificado.

	ICAI total		ICAI corona		ICAI mucosa		ICAI no papila	
	Test	Control	Test	Control	Test	Control	Test	Control
<i>Inicial (visita 5)</i>	27%	8%	90%	69%	27%	5%	54%	46%
<i>1 año (visita 6)</i>	44%	10%	88%	80%	44%	20%	55%	60%

Gráfico 3 - Resultados Aceptables (0-4) del índice ICAI total, ICAI corona, ICAI mucosa e ICAI modificado.



Opinión del paciente

En relación al cuestionario de satisfacción del paciente, no existen diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las comparaciones analizadas, a excepción de la evaluación intra-grupo del cuestionario en el grupo control que muestra una menor

satisfacción de los pacientes después 1 año ($p < 0.05$) (tabla 12). En el análisis de la escala visual analógica, no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos (tabla 12).

Tabla 12 - Comparación inter-grupo y intra-grupo del Cuestionario de satisfacción del paciente y de la escala visual analógica

Variables	Grupo Test	Grupo Control
<i>Cuestionario de satisfacción</i>		
Inicial (visita 5) ¶	5,4 (5/5,8)	5,5 (5,3/5,8) [†]
1 año (visita 6) ¶	5,1 (4,2/6)	4,8 (4/5,6) [†]
<i>Escala visual analógica</i>		
Inicial (visita 5)	8,4 (7,3/9,5)	8,5 (7,6/9,6)
Promedio (95% de intervalo de confianza)	† $p < 0.05$ para comparaciones intra-grupo	
¶ para el análisis estadístico se normalizó la variable con su elevación a potencia		

Podemos ver como el grupo test y el grupo control no difieren en manera estadísticamente significativa en ninguna de las variables analizadas. Sin embargo la evaluación intra-grupo del cuestionario en el grupo control si que muestra una menor satisfacción de los pacientes después 1 año, con una diferencia estadísticamente significativa.

Análisis de papilas

Hemos analizado el índice de la papila de Jemt. La comparación de la papila mesial y distal ha demostrado diferencias estadísticamente significativas en la comparación intra-grupo de la papila mesial entre la visita inicial y el seguimiento en el grupo control. No hubo diferencias significativas en el caso de la papila distal en el análisis intra-grupo ni para ninguna de las papilas en la evaluación inter-grupo (Tabla 13).

Tabla 13 - Comparación inter-grupo y intra-grupo del índice de Jemt por la papila mesial y distal

Variables	Grupo Test	Grupo Control
<i>Índice de papila mesial</i>		
Inicial (visita 5)	1,3 (0,7/1,8)	1 (0,7/1,3) [†]
1 año (visita 6)	1,9 (1,3/2,5)	1,4 (0,7/2) [†]
<i>Índice de papila distal</i>		
Inicial (visita 5)	1,5 (1,1/2)	1 (0,5/1,5)
1 año (visita 6)	1,9 (1,3/2,5)	1,4 (0,7/2)
Promedio (95% de intervalo de confianza)	† p<0.05 para comparaciones intra-grupo	

Complicaciones

Desde el posicionamiento de la corona definitiva, 3/24 pacientes (12,5%) han presentado complicaciones antes de la evaluación del año por eventos adversos relacionados con el tratamiento recibido. Las complicaciones fueron las siguientes:

Grupo Test	Grupo Control
<ul style="list-style-type: none"> • Rotura corona (1 caso) <p>La fractura se presentó en menos de 24 horas después su cementado definitivo. Se confeccionó una nueva corona.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rotura corona (1 caso) <p>Ruptura de cúspide palatina. Al ser de pequeño tamaño y no causar problemas estéticos, no fue necesario sustituir la corona.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presencia de supuración en la visita 6 (1 caso)

No han sido registradas otras complicaciones hasta la visita a 1 año de seguimiento.

Casos clínicos

En las siguientes figuras se describirán brevemente dos casos clínicos pertenecientes al presente estudio:

CASO 1

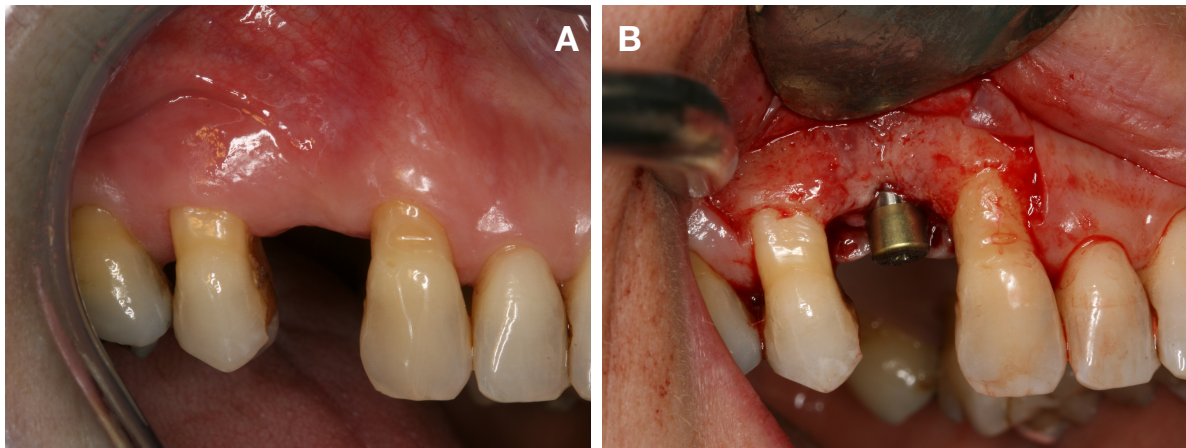


Fig. 16 - Caso clínico del paciente A.M., grupo control. Ausencia del primer premolar derecho (A). Cirugía de posicionamiento del implante (B).

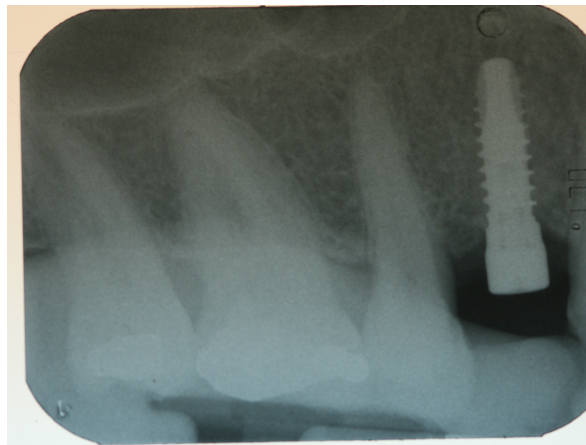


Fig. 17 - Radiografía de control del mismo implante puesto en la figura 16(B)

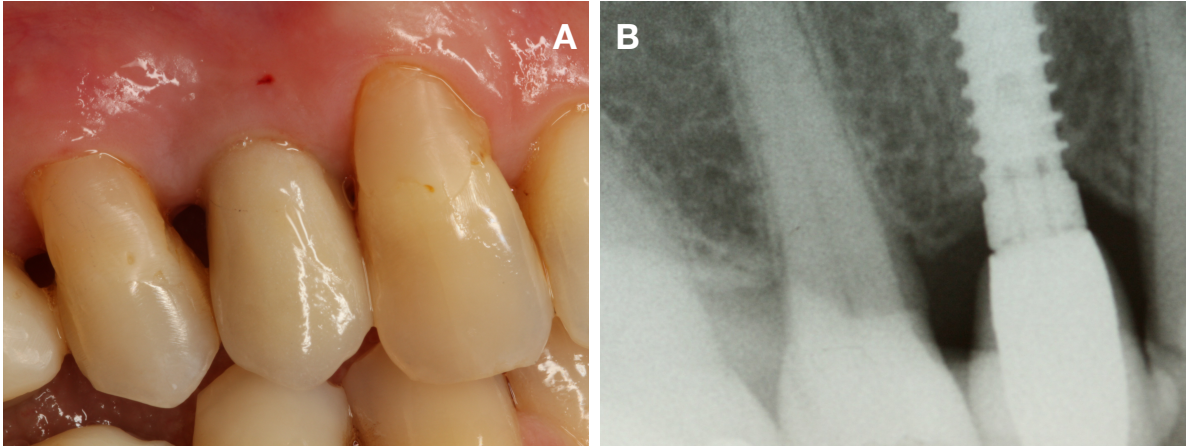


Fig. 18 - Finalización del caso de las figuras 16 y 17. Comprobada la osteointegración, se colocó una corona (A) y se hizo una radiografía de control (B).

CASO 2

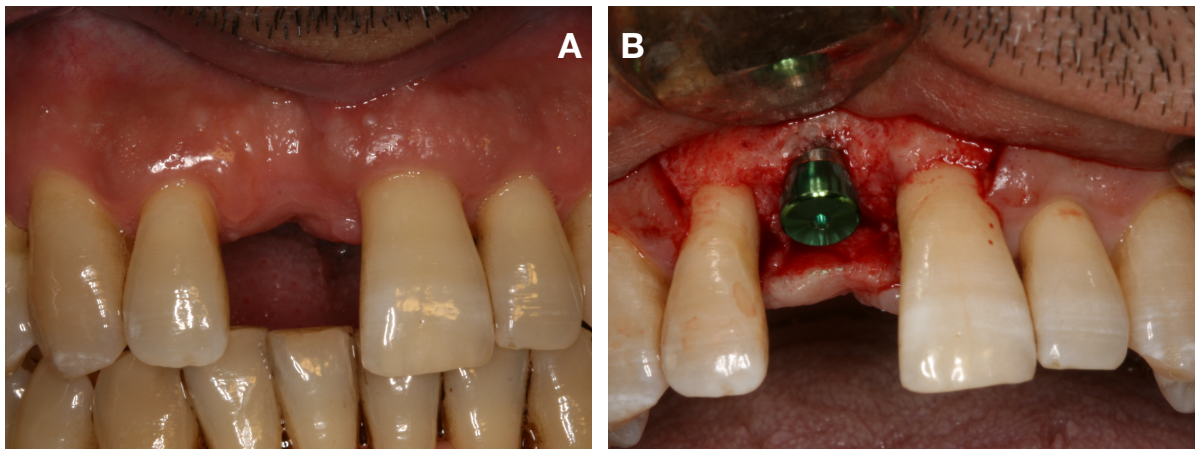


Fig. 19 - Caso clínico del paciente C.B., grupo test. Ausencia del incisivo central superior derecho (A). Cirugía de posicionamiento del implante (B).

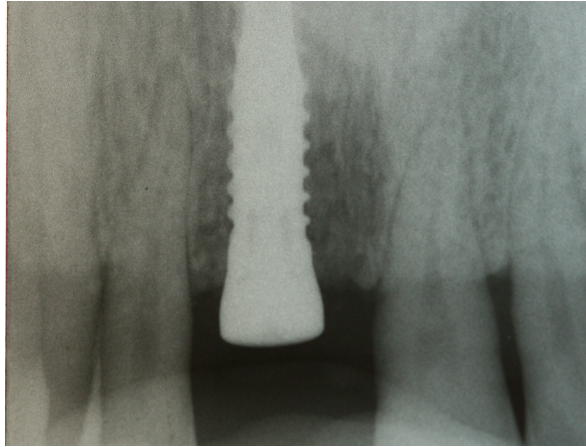


Fig. 20 - Radiografía de control del mismo implante puesto en la figura 19 (B).

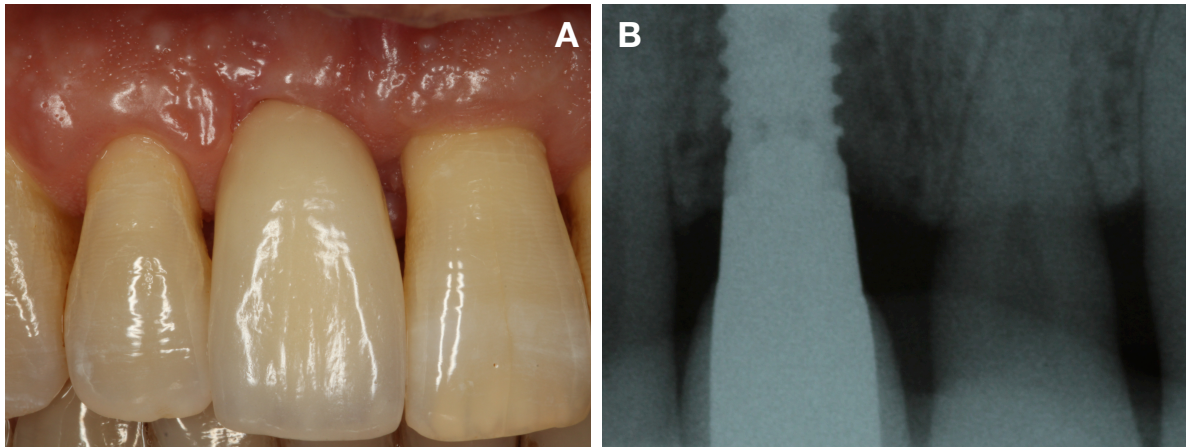


Fig. 21 - Finalización del caso de las figuras 19 y 20. Comprobada la osteointegración, se colocó una corona en ceramica integral (A). Radiografía de control (B).

DISCUSIÓN

El objetivo del presente ensayo clínico controlado y aleatorizado es comparar el resultado estético de coronas unitarias implanto-soportadas con pilares de circonio frente a las mismas con pilares de titanio. Este análisis incluye la evaluación de un prostodoncista, así como la valoración del resultado del tratamiento percibida por el paciente. Al tratarse de un estudio longitudinal a largo plazo (5 años) ciego, tanto para el examinador como para el paciente, se han presentado los resultados preliminares de la presente investigación a 1 año de seguimiento. La importancia de un seguimiento a largo plazo es crucial, puesto que las modificaciones de los tejidos blandos y duros pueden requerir meses, e incluso años (Luo et al. 2011).

Entre las limitaciones de este estudio, cabe subrayar la dificultad en la estandarización fotográfica. El uso del cefalostato ha resultado ser tedioso y no ha facilitado conseguir fotos altamente reproducibles a lo largo del tiempo. Requiere un tiempo elevado para ser utilizado y la atención de múltiples variables (Anexo II). El sistema con el que se bloquea la cabeza al paciente podría no ser suficiente para impedir movimientos que afecten a la buena reproductibilidad de las fotos. No obstante, un estudio reciente ha demostrado que no hay diferencias en la evaluación de los índices estéticos (en este caso el Pink Esthetic Score) hecho con fotos tomadas sin cefalostato (Luo et al. 2011).

En literatura, múltiples autores han tratado de establecer una manera objetiva y reproducible para evaluar la estética. Diferentes índices estéticos han sido publicados al respecto (Juodzbaly & Wang 2010, Fürhauser et al. 2005, Meijer et al. 2005), mientras que otros

autores han tenido la necesidad de modificarlos para mejorarlos o para adecuarlos a la población de sus estudios (Belser et al. 2009, Vilhjálmsón et al. 2011, den Hartog et al. 2011). Actualmente no se ha encontrado un *gold standard* para la evaluación estética de la prótesis implanto-soportadas.

En el presente estudio, se ha utilizado el índice ICAI (Meijer et al. 2005), el cual ha sido empleado por múltiples autores para la evaluación de coronas unitarias implanto-soportadas en el sector anterosuperior (Meijndert et al. 2007, Vilhjálmsón et al. 2011, den Hartog et al. 2011, Tymstra et al. 2010). Meijndert et al. (2007) consiguieron en el 66% de los casos coronas con un valor ICAI entre 0 y 4 (resultados aceptables). En el estudio de Tymstra et al. (2010), este porcentaje fue del 60%. En el presente estudio, hemos encontrado resultados estéticos inferiores, siendo el porcentaje de resultados aceptables del 44% para el grupo test, mientras que para el grupo control fue del 10%. Sin embargo, si nos centramos en el ICAI corona, las diferencias se reducen considerablemente. Meijndert et al. (2007) así como den Hartog et al. (2011) consiguieron porcentajes de estética aceptable en la corona del 90%, siendo en nuestro estudio del 84% (88% grupo test y 80% grupo control, seguimiento a 1 año). De esta manera, la diferencia reside en la estética de los tejidos blandos, debido a que el 84% de los pacientes de nuestro estudio presentan periodontitis, mientras que en el resto de estudios el análisis se ha realizado con pacientes sin patología periodontal.

El ICAI total en nuestro estudio a 1 año presenta una puntuación entre todos los sujetos de 8,4. Eliminando del ICAI el aspecto que evalúa las papilas (ICAI modificado), la puntuación a 1 año se reduce a 5,2 (4,4 en el grupo test y de 5,9 en el grupo control), lo cual está en línea con los resultados obtenidos por otros estudios, tales como Meijndert et al. (2007) que obtienen un 4,8 y Tymstra et al. (2010) con una puntuación de 5,5).

COMPARACIONES INTER-GRUPO

Los resultados preliminares del presente estudio no demuestran ninguna relación estadísticamente significativa entre la utilización de pilares de circonio y una mejor estética del tratamiento. Entre grupo test y el grupo control no se han obtenido diferencias significativas en ninguna de nuestras variables analizadas. Sin embargo, es interesante destacar que existe una tendencia a conseguir una puntuación menor en las coronas con pilares de circonio; es decir, una mejor estética en el grupo test. Existen dos motivos principales que pueden explicar la falta de significación estadística entre los grupos:

- Tamaño muestral insuficiente, dado que faltan los resultados del grupo procedente de la Universidad de Siena.
- Tiempo de seguimiento insuficiente, dado que solamente se presentan resultados a un año de seguimiento.

COMPARACIONES INTRA-GRUPO

Las comparaciones intra-grupo han proporcionado algunas diferencias estadísticamente significativas. La satisfacción de los pacientes medida a través del cuestionario parece empeorar en los dos grupos después un año de seguimiento, siendo significativo para el grupo control. El empeoramiento en la percepción de la estética no se correlaciona con los datos del ICAI, los cuales muestran una mejoría con el tiempo, aunque no significativa. También hay una discrepancia entre la satisfacción y el índice de papila de Jemt, el cual a un año mejora la puntuación respecto a la visita inicial, siendo esta mejoría estadísticamente significativa para la pila mesial del grupo control.

La discordancia entre la evaluación de los pacientes y la del clínico también se encuentra recogida en otros estudios (Tymstra et al. 2010, Vilhjálmsson et al. 2011). Estos datos nos

indican que la estética no influye de manera determinante en el juicio que los pacientes ponen al tratamiento, siendo importantes también otros factores (Belser et al. 1998) como el precio, el confort y la relación con el dentista.

Los datos del seguimiento a largo plazo y con los pacientes del segundo centro involucrado en el estudio serán fundamentales para confirmar o rechazar estas tendencias.

CONCLUSIONES

De los resultados preliminares de este estudio y teniendo en cuenta las limitaciones del mismo, pueden establecerse las siguientes conclusiones:

- Tras la colocación de las coronas, no se han observado diferencias estéticas significativas en el uso de pilares de circonio en comparación con pilares de titanio en restauraciones unitarias implanto-soportadas en sectores anteriores.
- Tras el seguimiento de un año, tampoco se encuentran diferencias estéticas significativas en el uso de pilares de circonio en comparación con pilares de titanio en restauraciones unitarias implanto-soportadas en sectores anteriores.
- No se observaron diferencias en la valoración de la mucosa ni en la valoración de la corona mediante el uso de pilares de circonio en comparación con pilares de titanio.
- En relación a las variables centradas en el paciente, no hubo diferencias entre el grupo test y el control, a excepción de un empeoramiento en la puntuación estética al año de seguimiento para el grupo control.

REFERENCIAS

Abrahamsson, I., Berglundh, T., Glantz, P.O. & Lindhe, J., 1998. The mucosal attachment at different abutments. An experimental study in dogs. *Journal of Clinical Periodontology*, 25 (9), pp.721–727.

Albrektsson, T. Zarb, G., Worthington, P. & Eriksson, A.R., 1986. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *International journal of oral & maxillofacial implants*, 1(1), pp.11–25.

Andersson, B., Schärer, P., Simion, M. & Bergström, C., 1999. Ceramic implant abutments used for short-span fixed partial dentures: a prospective 2-year multicenter study. *International journal of prosthodontics*, 12 (4), pp.318–324.

Andersson, B., Glauser, R., Maglione, M. & Taylor, A., 2003. Ceramic implant abutments for short-span FPDs: a prospective 5-year multicenter study. *International journal of prosthodontics*, 16 (6), pp.640–646.

Armitage, G.C., 1999. Development of a classification system for periodontal diseases and conditions. *Annals of periodontology*, 4(1), pp.1–6.

Belser, U.C., Buser, D., Hess, D., Schmid, B., Bernard, J.P. & Lang, N.P., 1998. Aesthetic implant restorations in partially edentulous patients - a critical appraisal. *Periodontology 2000*, 17, pp.132–150.

Belser, U.C., Bernard, J.P. & Buser, D., 1996. Implant-supported restorations in the anterior region: prosthetic considerations. *Practical periodontics and aesthetic dentistry*, 8 (9), pp. 875–83.

Belser, U.C., Grütter, L., Vailati, F., Bornstein, M.M., Weber, H.P. & Buser, D., 2009. Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: a cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2- to 4-year follow-up using pink and white esthetic scores. *Journal of Periodontology*, 80 (1), pp.140–151.

Belser, U.C., Buser, D. & Higginbottom, F., 2004. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding esthetics in implant dentistry. *International journal of oral & maxillofacial implants*, 19 (Suppl), pp. 73–74.

Berglundh, T., Persson, L. & Klinge, B., 2002. A systematic review of the incidence of biological and technical complications in implant dentistry reported in prospective longitudinal studies of at least 5 years. *Journal of Clinical Periodontology*, 29 (3 Suppl), pp.197–212; discussion 232–3.

Blatz, M.B., Bergler, M., Holst, S. & Block, M.S., 2009. Zirconia abutments for single-tooth implants--rationale and clinical guidelines. *Journal of oral and maxillofacial surgery*, 67 (11 Suppl), pp.74–81.

Brånemark, P.I., Hansson, B.O., Adell, R., Breine, U., Lindström, J., Hallén, O. & Ohman, A., 1977. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery. Supplementum*, 16, pp.1–132.

Buser, D., Ingimarsson, S., Dula, K. & Lussi, A., 2002. Long-term stability of osseointegrated implants in augmented bone: a 5-year prospective study in partially edentulous patients. *International Journal of periodontics & restorative dentistry*, 22 (2) pp. 109-117.

Buser, D., Martin, W. & Belser, U.C., 2004. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. *International journal of oral & maxillofacial implants*, 19 (Suppl), pp.43-61.

Chang, M. & Wennström, J.L., 2010. Peri-implant soft tissue and bone crest alterations at fixed dental prostheses: a 3-year prospective study. *Clinical Oral Implants Research*, 21(5), pp.527-534.

Chow, Y. & Wang, H., 2010. Factors and Techniques Influencing Peri-Implant Papillae. *Implant dentistry*, 19(3), p.208-219.

de Bruyn, H., Collaert, B., Lindén, U. & Björn, A.L., 1997. Patient's opinion and treatment outcome of fixed rehabilitation on Brånemark implants. A 3-year follow-up study in private dental practices. *Clinical Oral Implants Research*, 8(4), pp.265-271.

den Hartog, L., Raghoobar, G.M., Huddlestone Slater, J.J., Stellingsma, K., Vissink, A., & Meijer, H.J.A., 2011. Single-Tooth Implants with Different Neck Designs: A Randomized Clinical Trial Evaluating the Aesthetic Outcome. *Clinical implant dentistry and related research*. DOI: 10.1111/j.1708-8208.2011.00372.x.

Degidi, M., Artese, L., Scarano, A., Perrotti, V., Gehrke, P. & Piattelli, A., 2006. Inflammatory infiltrate, microvessel density, nitric oxide synthase expression, vascular endothelial growth

factor expression, and proliferative activity in peri-implant soft tissues around titanium and zirconium oxide healing caps. *Journal of Periodontology*, 77(1), pp.73–80.

Esposito, M., Ekestubbe, A. & Gröndahl, K., 1993. Radiological evaluation of marginal bone loss at tooth surfaces facing single Brånemark implants. *Clinical Oral Implants Research*, 4(3), pp.151–157.

Fu, J.-H., Lee, A. & Wang, H.-L., 2011. Influence of tissue biotype on implant esthetics. *International journal of oral & maxillofacial implants*, 26(3), pp.499–508.

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(6), pp.639–644.

Glauser, R., Sailer, I., Wohlwend, A., Studer, S., Schibli, M., & Schärer, P., 2004. Experimental zirconia abutments for implant-supported single-tooth restorations in esthetically demanding regions: 4-year results of a prospective clinical study. *International journal of prosthodontics*, 17(3), pp.285–290.

Gruica, B., Wang, H.-Y., Lang, N.P., & Buser, D., 2004. Impact of IL-1 genotype and smoking status on the prognosis of osseointegrated implants. *Clinical Oral Implants Research*, 15(4), pp.393–400.

Henry, P., Laney, W.R., Jemt, T. & Harris, D., 1996. Osseointegrated implants for single-tooth replacement: a prospective 5-year multicenter study. *International journal of oral & maxillofacial implants*, 11(4), pp.450–455.

Higginbottom, F., Belser, U., Jones, J.D. & Keith, S.E., 2004. Prosthetic management of implants in the esthetic zone. *International journal of oral & maxillofacial implants*, 19 (Suppl), pp.62–72.

Jemt, T., 1986. Modified single and short-span restorations supported by osseointegrated fixtures in the partially edentulous jaw. *The Journal of Prosthetic Dentistry*.

Jemt, T., 1997. Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *International journal of periodontics & restorative dentistry*, 17(4), pp.326–333.

Jung, R.E., Sailer, I., Hämmerle, C.H.F. & Attin, T., 2007. In vitro color changes of soft tissues caused by restorative materials. *Restorative Dent*, 27(3), pp.251-257.

Jung, R.E., Pjetursson, B.E., Glauser, R., Zembic, A., Zwahlen, M. & Lang, N.P., 2008. A systematic review of the 5-year survival and complication rates of implant-supported single crowns. *Clinical Oral Implants Research*, 19(2), pp.119–130.

Juodzbaly, G. & Wang, H.-L., 2010. Esthetic index for anterior maxillary implant-supported restorations. *Journal of Periodontology*, 81(1), pp.34–42.

Kohal, R.-J., Att, W., Bächle, M. & Butz, F., 2008. Ceramic abutments and ceramic oral implants. An update. *Periodontology 2000*, 47, pp.224–243.

Kois, J.C., 2001. Predictable single tooth peri-implant esthetics: five diagnostic keys. *Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, N.J. : 1995)*, 22(3), pp.199–206.

Kourkouta, S., 2011. Implant therapy in the esthetic zone: smile line assessment. *International journal of periodontics & restorative dentistry*, 31(2), pp.195–201.

Landis, J.R. & Koch, G.G., 1977. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33(1), pp.159–174.

Luo, Z., Zeng, R. & Chen, Z., 2011. Single Implants in the Esthetic Zone: Analysis of Recent Peri-implant Soft Tissue Alterations and Patient Satisfaction. A Photographic Study. *International journal of oral & maxillofacial implants*, 26(3), pp.578–586.

Magne, P., 2002. *Bonded porcelain restorations in the anterior dentition: a biomimetic approach*. Ed. Quintessence Publishing.

Meijer, H.J.A., Stellingsma, K., Meijndert, L. & Raghöbar, G.M., 2005. A new index for rating aesthetics of implant-supported single crowns and adjacent soft tissues--the Implant Crown Aesthetic Index. *Clinical Oral Implants Research*, 16(6), pp.645–649.

Meijndert, L., Stellingsma, K., Stregenga, B., & Raghöbar, G.M., 2007. Evaluation of aesthetics of implant-supported single-tooth replacements using different bone augmentation procedures: a prospective randomized clinical study. *Clinical Oral Implants Research*, 18(6), pp.715–719.

Peck, S. & Peck, L., 1995. Selected aspects of the art and science of facial esthetics. *Seminars in orthodontics*, 1(2), pp.105–126.

Piconi, C. & Maccauro, G., 1999. Zirconia as a ceramic biomaterial. *Biomaterials*, 20(1), pp. 1–25.

Rimondini, L., Cerroni, L., Carrassi, A. & Torricelli, P., 2002. Bacterial colonization of zirconia ceramic surfaces: an in vitro and in vivo study. *International journal of oral & maxillofacial implants*, 17(6), pp.793–798.

Sailer, I., Zembic, A., Jung, R.E., Hämmerle, C.H.F. & Mattiola, A., 2007. Single-tooth implant reconstructions: esthetic factors influencing the decision between titanium and zirconia abutments in anterior regions. *The European journal of esthetic dentistry*, 2(3), pp.296–310.

Sailer, I., Philipp, A., Zembic, A., Pjetursson, B.E., Hämmerle, C.H.F., & Zwahlen, M., 2009a. A systematic review of the performance of ceramic and metal implant abutments supporting fixed implant reconstructions. *Clinical Oral Implants Research*, 20 (Suppl) 4, pp.4–31.

Sailer, I., Zembic, A., Jung, R.E., Siegenthaler, D., Holderegger, C. & Hämmerle, C.H.F., 2009b. Randomized controlled clinical trial of customized zirconia and titanium implant abutments for canine and posterior single-tooth implant reconstructions: preliminary results at 1 year of function. *Clinical Oral Implants Research*, 20(3), pp.219–225.

Scarano, A., Piattelli, M. & Caputi, S., Favero, G.A., Piattelli, A., 2004. Bacterial adhesion on commercially pure titanium and zirconium oxide disks: an in vivo human study. *Journal of Periodontology*, 75(2), pp.292-296.

Smith, D.E. & Zarb, G.A., 1989. Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 62(5), pp.567–572.

Tarnow, D.P. & Eskow, R.N., 1995. Considerations for single-unit esthetic implant restorations. *Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, N.J. : 1995)*, 16(8), pp.778, 780, 782–4 passim.

Tetè, S., Mastrangelo, F., Bianchi, A., Zizzari, V. & Scarano, A., 2009. Collagen fiber orientation around machined titanium and zirconia dental implant necks: an animal study. *International journal of oral & maxillofacial implants*, 24(1), pp.52–58.

Thilander, B., Odman, J. & Jemt, T., 1999. Single implants in the upper incisor region and their relationship to the adjacent teeth. An 8-year follow-up study. *Clinical Oral Implants Research*, 10(5), pp.346–355.

Tjan, A.H., Miller, G.D. & The, J.G., 1984. Some esthetic factors in a smile. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 51(1), pp.24–28.

Tymstra, N., Meijer, H.J.A., Stellingsma, K., Raghöbar, G.M. & Vissink, A., 2010. Treatment outcome and patient satisfaction with two adjacent implant-supported restorations in the esthetic zone. *International journal of periodontics & restorative dentistry*, 30(3), pp.307–316.

Updegrave, W.J., 1951. The paralleling extension-cone technique in intraoral dental radiography. *Oral surgery, oral medicine, and oral pathology*, 4(10), pp.1250–1261.

van Brakel, R. et al., 2011. Early bacterial colonization and soft tissue health around zirconia and titanium abutments: an in vivo study in man. *Clinical Oral Implants Research*, 22(6), pp. 571–577.

Vermeylen, K., Collaert, B., Lindén, U., Björn, A.-L. & De Bruyn, H., 2003. Patient satisfaction and quality of single-tooth restorations. *Clinical Oral Implants Research*, 14(1), pp.119–124.

Vilhjálmsson, V.H., Klock, K.S., Størksen, K. & Bårdsen, A., 2011. Aesthetics of implant-supported single anterior maxillary crowns evaluated by objective indices and participants' perceptions. *Clinical Oral Implants Research*. DOI: 10.1111/j.1600-0501.2010.02128.x.

Weinländer, M., Lekovic, V., Spadijer-Gostovic, S., Milicic, B. Krennmair, G. & Plenk, H., 2009. Gingivomorphometry - esthetic evaluation of the crown-mucogingival complex: a new method for collection and measurement of standardized and reproducible data in oral photography. *Clinical Oral Implants Research*, 20(5), pp.526–530.

Welander, M., Abrahamsson, I. & Berglundh, T., 2008. The mucosal barrier at implant abutments of different materials. *Clinical Oral Implants Research*, 19(7), pp.635–641.

Zembic, A., Sailer, I., Jung, R.E. & Hämmelerle, C.H.F., 2009. Randomized-controlled clinical trial of customized zirconia and titanium implant abutments for single-tooth implants in canine and posterior regions: 3-year results. *Clinical Oral Implants Research*, 20(8), pp.802–808.

Zucchelli, G. & De Sanctis, M., 2008. A novel approach to minimizing gingival recession in the treatment of vertical bony defects. *Journal of Periodontology*, 79(3), pp.567–574.

ANEXOS

Anexo I

Consentimiento Informado



INFORMACIÓN Y DECLARACIÓN ESCRITA DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO

Título del estudio:

**ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO Y RANDOMIZADO DEL RESULTADO
ESTÉTICO DE PILARES DE TITANIO O ZIRCONIOS DEL IMPLANTE
THOMEN SPI ELEMENT.**

Lea detenidamente este formulario

Pregunte si no entiende algo o tiene alguna duda



INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

1. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El objetivo del presente estudio es la evaluación clínica y radiológica de dos pilares prefabricados confeccionados con dos materiales diferentes (titanio o zirconio) y de distinta morfología. Para ello se le colocará previamente y de forma gratuita un implante Thomen SPI element siguiendo los procedimientos rutinarios de colocación de implantes.

A usted, como participante del estudio, se le asignará de forma aleatoria uno de los dos pilares (titanio o zirconio), y se realizarán las mediciones pertinentes en los intervalos de tiempo estipulados. A título informativo, es importante que usted sepa que los pilares protésicos que van a ser evaluados en el presente estudio están aprobados por la CEE, comercializados y disponibles en el mercado.

2. PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

Podrán participar en el estudio todos aquellos pacientes que cumplan con las siguientes características:

- Aceptar participar en el estudio de forma voluntaria.
- Tener más de 18 años.
- Haber perdido un solo diente entre el segundo premolar superior izquierdo y el segundo premolar derecho (ambos incluidos) cuyos dientes adyacentes sean dientes naturales.
- Antecedente médicos y odontológicos que permitan la colocación de implantes
- No fumadores o fumadores de menos de 10 cigarrillos/día
- Higiene oral adecuada y motivación para su mantenimiento.

3. CARÁCTER VOLUNTARIO DE LA PARTICIPACIÓN

Su participación en el presente estudio es absolutamente libre y voluntaria, por lo que usted puede negarse a participar. De igual modo, si decide participar en el estudio, podrá en todo momento revocar su decisión y abandonar el estudio. En ninguno de los dos casos anteriores se verá perjudicado su posterior tratamiento.

Del mismo modo, su participación también podrá ser interrumpida si el facultativo responsable así lo decide en el interés de su salud o por uno de los siguientes supuestos: porque no sea posible llevar a cabo el procedimiento requerido según el protocolo del estudio o bien porque no siga usted las instrucciones del protocolo. En ese caso, se le informará sobre métodos de tratamiento alternativos.

4. DESARROLLO DEL ESTUDIO

Para participar en el estudio es imprescindible acudir en varias ocasiones a la Facultad de Odontología, ya que para confeccionar un diente sobre un implante se necesitan varias citas *per sé*, y además debido a que el seguimiento del resultado obtenido está estipulado a 5 años.



A continuación se detallan las diferentes visitas que contempla el estudio:

VISITA 1. En primer lugar se realizará la historia clínica y a continuación una evaluación de su estado bucal para determinar si usted cumple con los criterios de inclusión para poder participar en el estudio. En caso de que así fuera, se le harán los siguientes procedimientos:

- Medición de las variables clínicas. Se le realizarán diferentes mediciones clínicas rutinarias en la exploración dental y de carácter no invasivo e indoloras.
- Fotografías intraorales.
- Radiografías convencionales en el diagnóstico implantológico para la evaluación del hueso.

VISITA 2. En la segunda visita se procederá a la colocación de un implante unitario (Thommen SPI element) siguiendo los procedimientos rutinarios de colocación de implantes. Una vez colocado el implante, se colocará un pilar provisional y se suturará con puntos simples. Para el control del dolor y de la infección se recetarán analgésicos y antibióticos habituales para el tratamiento con implantes.

Como parte perteneciente a la realización del estudio se realizarán las siguientes mediciones:

- Determinación del grosor de la encía
- Medición de las dimensiones del hueso con un calibre.
- Medición de la estabilidad del implante con análisis de frecuencia (Ostell®).
- Radiografía intraoral postoperatoria
- Fotografías postoperatorias

VISITA 3. A las 2 semanas de la colocación del implante se retirarán las suturas y se reforzarán las instrucciones de higiene oral dadas al comienzo del estudio.

Como parte perteneciente a la realización del estudio se realizarán las siguientes mediciones:

- Fotografías intraorales.
- Registro del grado de higiene oral mantenido.
- Evaluación de las mediciones clínicas (mismas que en la visita 1).
- Registro de posibles reacciones adversas.

VISITA 4. A las 6 semanas de la visita anterior, como parte perteneciente a la realización del estudio se realizará una intervención mínimamente invasiva para poder reproducir las mediciones óseas de la visita 2.

VISITA 5. Entre las semanas 8 y 12 se realizará la confección de la corona sobre el implante. Es en esta fase cuando se contempla el objetivo del estudio propiamente dicho, ya que se van a comparar de 2 pilares protésicos confeccionados con distinto material (titanio o zirconio), ambos utilizados de forma rutinaria en la odontología para este fin.

Esta fase puede requerir varias visitas (número individualizado según se requiera en cada paciente) para confeccionar la corona, tal y como se realiza normalmente para poder rehabilitar un implante.



VISITA 6. A las 12 semanas de la colocación del implante la restauración final deberá estar finalizada y colocada en boca y como parte perteneciente a la realización del estudio se realizarán las siguientes mediciones:

- Fotografías intraorales
- Radiografía intraoral de control y a su vez objeto de mediciones radiológicas.
- Registro de posibles efectos adversos.

VISITAS 7-11. Se realizarán visitas anuales hasta completar los 5 años, registrando las variables clínicas y radiológicas previamente descritas, así como realizando la toma de fotografías intraorales.



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre

D.N.I.:

Domicilio:

Teléfono de contacto:

DECLARO:

- Que los facultativos de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid han solicitado mi colaboración para participar en estudio para comparar dos pilares protésicos ya existentes en el mercado confeccionados con dos materiales diferentes.
- Conozco la justificación y los objetivos del proyecto, que son la mejora en la respuesta de los tejidos con el uso de dos pilares diferentes.
- Ante la pérdida de un diente he decidido restaurarlo colocando un implante dental, y previamente se me han explicado las diferentes opciones de tratamiento alternativas.
- Sé que la colocación de un implante consiste en abrir la encía para poder colocar el implante dentro del hueso, y que debo esperar 3 meses antes de realizar la prótesis para permitir la cicatrización del hueso.
- Acepto la realización de las pruebas diagnósticas requeridas, incluyendo los estudios clínicos, radiográficos y fotográficos previamente descritos en el apartado anterior.
- He sido informado sobre los posibles riesgos de la anestesia local, necesaria para la intervención quirúrgica.
- Se me ha explicado que existen ciertos riesgos potenciales de toda intervención quirúrgica bucal, siendo lo habitual: inflamación, hematomas y molestias postoperatorias, con posibilidad de sangrado durante los primeros días. Asimismo, con menor frecuencia y debido a las características individuales de cada persona podrían presentarse: infección, apretura de la herida, aspiración o deglución de instrumentos, fractura de componentes. De manera excepcional y según el área a intervenir, puede producirse: lesiones en dientes vecinos, labios y encía, que podrían llegar a ser permanentes como la sinusitis.
- Sé que aunque la técnica se realice correctamente, existe la posibilidad de fracaso del implante, siendo necesaria una nueva intervención. Por ello, no existen garantías absolutas sobre el resultado exacto del tratamiento realizado, a pesar de que el riesgo de fracaso es bajo.
- Si surgiese cualquier situación inesperada, el facultativo podrá realizar cualquier maniobra o procedimiento distinto del planificado que a su juicio considerase oportuno.
- Se me ha explicado que para la realización del estudio, así como la colocación habitual de implantes, es imprescindible mantener una higiene oral adecuada.
- Dado que acepto participar en el estudio, me comprometo a acudir a las visitas planificadas de las que he sido informado por escrito y verbalmente por el facultativo.
- He comprendido con claridad las explicaciones facilitadas por los facultativos, y he podido plantear todas las dudas y observaciones que he considerado necesarias.
- En cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE
MEDICINA Y CIRUGÍA BUCOFACIAL
ESTOMATOLOGÍA III

Por todo lo anterior expuesto, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y doy mi consentimiento para participar en el estudio.

CONSIENTO

En Madrid, a..... de..... de 2.008

Fdo. EL PACIENTE

Fdo. EL ODONTÓLOGO

Anexo II

Weinländer

Weinlander Photograph settings

Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10

Patient: _____ Tooth n°: _____ Date of First examination: ___/___/___

Camera settings

Exposure time: 1/_____

Diaphragm: F_____

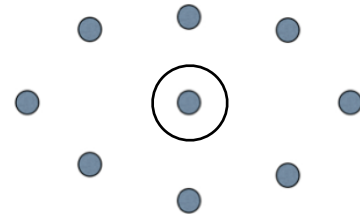
ISO: _____

Flash settings: _____

Patient Position:

Height: _____

Chin position: _____



Camera position:

Rotation of the base: _____°

Pointer fixed on: _____

Height of the base: _____

Rotation of the camera: _____°

Antero-posterior position of the camera: _____

Mirror position:

Rotation of the mirror base: _____°

Height of the mirror: _____

Rotation of the mirror: _____°

Antero-posterior position of the mirror: _____

Anexo III

Ficha

VISIT 1. PRE SURGERY (PATIENT SELECTION)

- **DEMOGRAPHIC DATA:**

- Date of birth _____
- Sex _____
- Ethnic origin _____
- Telephon number _____

- **MEDICAL HISTORY:**

- Systemic diseases _____
- Concomitant medication _____

- **RADIOGRAPHIC ANALYSIS**

- Full mouth:

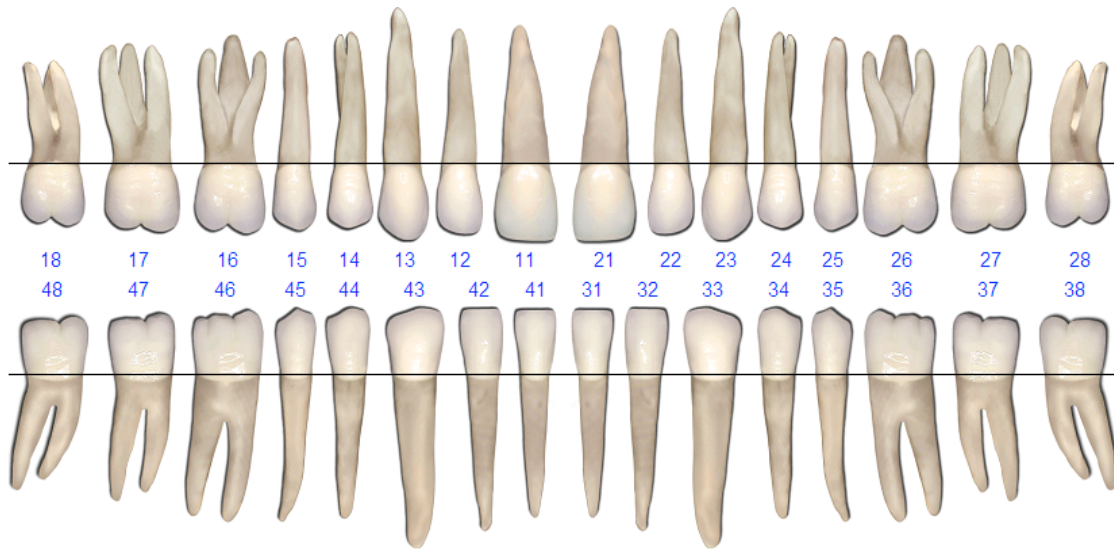
OPG PERIAPICAL SERIE TOMMOGRAPHY

- Test tooth: _____
- Standardized periapical radiograph.

- **INTRAORAL PHOTGRAPHS OF EDENTULOUS AREA**

BUCCAL PALATAL OCCLUSAL

• **DENTAL EXAMINATION.**



- Restored teeth _____
- Missing teeth _____
- Number of existing implants _____
- Opposite dentition _____
- Type of occlusion on the test implant. _____

Periodontal exam

- Periodontal diagnosis _____
- Byotype _____
- Periodontal parameters on adjacent teeth (6 sites/tooth):

	PPD	REC	BoP
Mesial tooth			
Distal tooth			

PLAQUE INDEX

Score:

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
F	[Grid]															
L	[Grid]															
F	[Grid]															
L	[Grid]															
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

GINGIVAL INDEX

Score:

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
F	[Grid]															
L	[Grid]															
F	[Grid]															
L	[Grid]															
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

VISIT 2. SURGERY

Fecha

____-____-____

- **TEST IMPLANT** _____

- **PROSTHETIC MEASUREMENTS.**
 - Width of the area _____
 - Height of the area _____

- **SOFT TISSUE MEASUREMENTS**
 - Mucosa thickness:
Buccal _____ Top of the crest _____

- **PRESURGICAL OSSEOUS MEASUREMENTS**
 - Vertical bone height _____
 - Horizontal bone height _____
 - Selected implant _____

- **SURGICAL PHOTOGRAPHS**
(Frontal and occlusal with calibrated size mark)
 - Intra-operative, buccal and occlusal with probe
 - After placement, buccal and occlusal with probe
 - Suture, buccal and occlusal

- **RTF ANALYSIS (OSSTELL)**
 - Value 1 _____
 - Value 2 _____
 - Value 3 _____
 - Mean _____

- **POSTOPERATIVE STANDARDIZED RADIOGRAPH**

- **POSTSURGICAL MEDICATION**
 - Analgesics _____
 - Antibiotics _____

VISIT 3. SUTURE REMOVAL

Fecha

__-__-__

• **INTRA-ORAL PHOTOGRAPHS (With calibrated size mark)**

- Frontal
- Occlusal

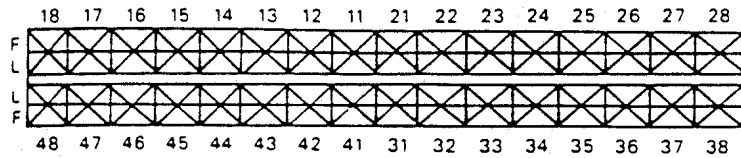
• **SOFT TISSUE MEASUREMENTS. HEIGHT OF THE TISSUE**

- Mesial _____
- Distal _____
- Palatal _____
- Buccal _____

• **ORAL HYGIENE. IHO.**

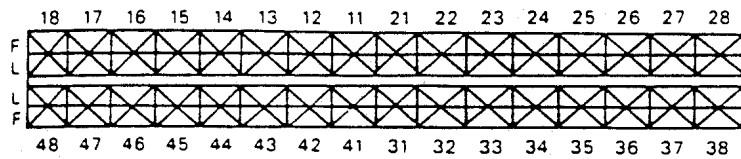
PLAQUE INDEX

Score:



GINGIVAL INDEX

Score:



• **ADVERSE EFFECTS** _____

VISIT 4. PRE-PROSTHETIC VISIT

Fecha

__-__-__

- **SOFT TISSUE MEASUREMENTS. HEIGHT OF THE TISSUE**

- Mesial _____
- Distal _____
- Palatal _____
- Buccal _____

- **RTF ANALYSIS (OSSTELL)**

- Value 1 _____
- Value 2 _____
- Value 3 _____
- Mean _____

- **POSTOPERATIVE STANDARIZED RADIOGRAPH**

VISIT 5. FINAL RESTORATION

Fecha

__-__-__

• **INTRA-ORAL PHOTOGRAPHS (With calibrated size mark)**

- Frontal
- Occlusal

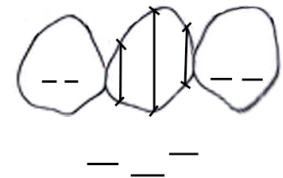
• **STANDARIZED PERIAPICAL RADIOGRAPH**

• **PERIODONTAL EXAM ON IMPLANT SITE AND ADYACENT TEETH**

	PPD	REC	BoP
V			
L			

• **SOFT TISSUE EVALUATION**

- Soft tissue height _____
- Position of the soft tissue margin _____
- Height of the keratinized tissue _____
- Width of the keratinized tissue _____
- Papilla index _____



• **RADIOGRAPHIC ASSESEMENTS**

- Vertical distance contact point-bone crest. Mesial. _____
- Vertical distance contact point-bone crest. Distal. _____
- Vertical distance implant shoulder- most coronal bone in contact with the implant _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Mesial. _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Distal. _____

• **IMPLANT SUCCESS** _____

• **ADVERSE EFFECTS** _____

• **ORAL HYGIENE. IHO.**

PLAQUE INDEX

Score:

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
F																
L																
L																
F																
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

GINGIVAL INDEX

Score:

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
F																
L																
L																
F																
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

IMPLANT CROWN AESTHETIC INDEX (MEIJER, 2005)

- 0 penalty points = excellent;
- 1 or 2 points = satisfactory;
- 3 or 4 points = moderate;
- 5 or more points = poor aesthetics.

1. MESIODISTAL DIMENSION OF THE CROWN

Grossly undercontoured Slightly undercont. No deviation Slightly overcont. Grossly underc.
Score _____

2. POSITION OF THE INCISAL EDGE OF THE CROWN

Grossly undercontoured Slightly undercont. No deviation Slightly overcont. Grossly underc.
Score _____

3. LABIAL CONVEXITY OF THE CROWN

Grossly undercontoured Slightly undercont. No deviation Slightly overcont. Grossly underc.
Score _____

4. COLOUR AND TRANSLUCENCY OF THE CROWN

Gross mismatch Slight mismatch No mismatch
Score _____

5. SURFACE OF THE CROWN

Gross mismatch Slight mismatch No mismatch
Score _____

6. POSITION OF THE LABIAL MARGIN OF THE PERIIMPLANT MUCOSA

Deviation \geq 1.5 mm Deviation < 1.5mm No deviation
Score _____

7. POSITION OF THE MUCOSA IN THE APPROXIMAL EMBRASURES

Deviation \geq 1.5 mm Deviation < 1.5mm No deviation
Score _____

8. CONTOUR OF THE LABIAL SURFACE OF THE MUCOSA

Grossly undercontoured Slightly undercont. No deviation Slightly overcont. Grossly underc.
Score _____

9. COLOUR AND SURFACE OF THE LABIAL MUCOSA

Gross mismatch Slight mismatch No mismatch
Score _____

PATIENT SATISFACTION TEST (De Bruyn, 1997)

QUESTIONS REGARDING THE IMPLANT	---	--	-	+	++	+++
Did you experience any speech problem?						
What is your opinion about the aesthetics?						
Would you undergo the same surgery again?						
Would you recommend this treatment?						
Do you experience the implant as your own tooth?						
What do you think about the oral hygiene measures?						
How do you experience the cooperation between your surgeon and dentist?						
What is your opinion about the cost to benefit?						

VISIT 6. ANNUAL FOLLOW-UP VISIT (YEAR 1)

Fecha
 --

• **INTRA-ORAL PHOTOGRAPHS (With calibrated size mark)**

- Frontal
- Occlusal

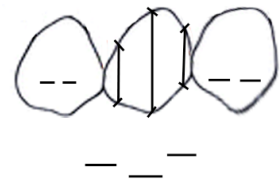
• **STANDARIZED PERIAPICAL RADIOGRAPH**

• **PERIODONTAL EXAM ON IMPLANT SITE AND ADYACENT TEETH**

	PPD	REC	BoP
V			
L			
	— — —	— — —	— — —

• **SOFT TISSUE EVALUATION**

- Soft tissue height _____
- Position of the soft tissue margin _____
- Height of the keratinized tissue _____
- Width of the keratinized tissue _____
- Papilla index _____



• **RADIOGRAPHIC ASSESEMENTS**

- Vertical distance contact point-bone crest. Mesial. _____
- Vertical distance contact point-bone crest. Distal. _____
- Vertical distance implant shoulder- most coronal bone in contact with the implant. _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Mesial. _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Distal. _____

• **IMPLANT SUCCESS** _____

• **ADVERSE EFFECTS** _____

• **ORAL HYGIENE. IHO.**

PLAQUE INDEX

Score:

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
F																
L																
F																
L																
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

GINGIVAL INDEX

Score:

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
F																
L																
F																
L																
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

VISIT 7. ANNUAL FOLLOW UP VISIT. YEAR 2.

Fecha

__-__-__

• **INTRA-ORAL PHOTOGRAPHS (With calibrated size mark)**

- Frontal
- Occlusal

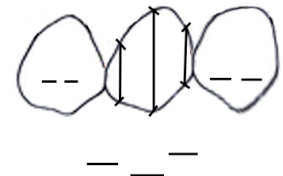
• **STANDARIZED PERIAPICAL RADIOGRAPH**

• **PERIODONTAL EXAM ON IMPLANT SITE AND ADJACENT TEETH**

	PPD	REC	BoP
V			
L			
	— — —	— — —	— — —

• **SOFT TISSUE EVALUATION**

- Soft tissue height _____
- Position of the soft tissue margin _____
- Height of the keratinized tissue _____
- Width of the keratinized tissue _____
- Papilla index _____



• **RADIOGRAPHIC ASSESEMENTS**

- Vertical distance contact point-bone crest. Mesial. _____
- Vertical distance contact point-bone crest. Distal. _____
- Vertical distance implant shoulder- most coronal bone in contact with the implant _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Mesial. _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Distal. _____

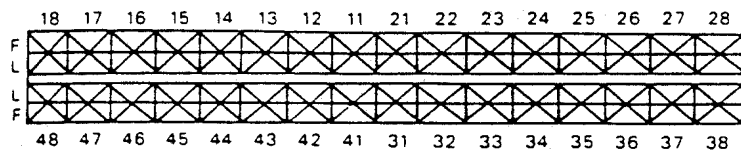
• **IMPLANT SUCCESS** _____

• **ADVERSE EFFECTS** _____

• **ORAL HYGIENE. IHO.** _____

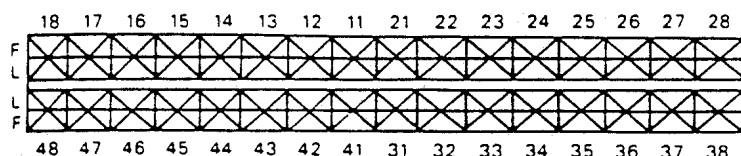
PLAQUE INDEX

Score:



GINGIVAL INDEX

Score:



VISIT 8. ANNUAL FOLLOW UP VISIT. YEAR 3.

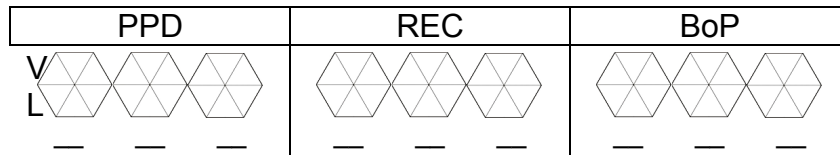
Fecha
 --

• **INTRA-ORAL PHOTOGRAPHS (With calibrated size mark)**

- Frontal
- Occlusal

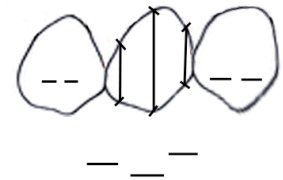
• **STANDARIZED PERIAPICAL RADIOGRAPH**

• **PERIODONTAL EXAM ON IMPLANT SITE AND ADYACENT TEETH**



• **SOFT TISSUE EVALUATION**

- Soft tissue height _____
- Position of the soft tissue margin _____
- Height of the keratinized tissue _____
- Width of the keratinized tissue _____
- Papilla index _____



• **RADIOGRAPHIC ASSESEMENTS**

- Vertical distance contact point-bone crest. Mesial. _____
- Vertical distance contact point-bone crest. Distal. _____
- Vertical distance implant shoulder- most coronal bone in contact with the implant _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Mesial. _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Distal. _____

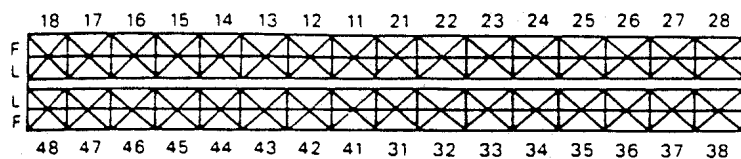
• **IMPLANT SUCCESS** _____

• **ADVERSE EFFECTS** _____

• **ORAL HYGIENE. IHO.**

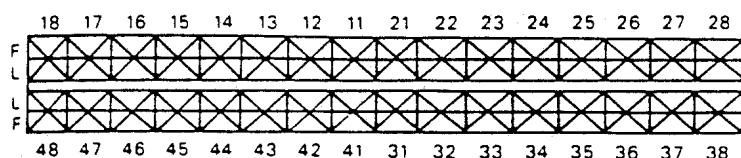
PLAQUE INDEX

Score:



GINGIVAL INDEX

Score:



VISIT 9. ANNUAL FOLLOW UP VISIT. YEAR 4.

Fecha
 --

• **INTRA-ORAL PHOTOGRAPHS (With calibrated size mark)**

- Frontal
- Occlusal

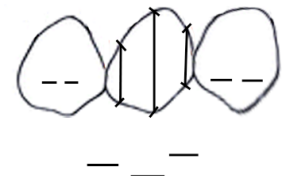
• **STANDARIZED PERIAPICAL RADIOGRAPH**

• **PERIODONTAL EXAM ON IMPLANT SITE AND ADYACENT TEETH**

	PPD	REC	BoP
V			
L			
	— — —	— — —	— — —

• **SOFT TISSUE EVALUATION**

- Soft tissue height _____
- Position of the soft tissue margin _____
- Height of the keratinized tissue _____
- Width of the keratinized tissue _____
- Papilla index _____



• **RADIOGRAPHIC ASSESEMENTS**

- Vertical distance contact point-bone crest. Mesial. _____
- Vertical distance contact point-bone crest. Distal. _____
- Vertical distance implant shoulder- most coronal bone in contact with the implant _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Mesial. _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Distal. _____

• **IMPLANT SUCCESS** _____

• **ADVERSE EFFECTS** _____

• **ORAL HYGIENE. IHO.**

PLAQUE INDEX

Score:

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
F																
L																
F																
L																
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

GINGIVAL INDEX

Score:

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
F																
L																
F																
L																
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

VISIT 10. ANNUAL FOLLOW UP VISIT. YEAR 5.

Fecha
 --

• **INTRA-ORAL PHOTOGRAPHS (With calibrated size mark)**

- Frontal
- Occlusal

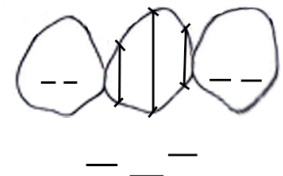
• **STANDARIZED PERIAPICAL RADIOGRAPH**

• **PERIODONTAL EXAM ON IMPLANT SITE AND ADYACENT TEETH**

	PPD	REC	BoP
V			
L			
	— — —	— — —	— — —

• **SOFT TISSUE EVALUATION**

- Soft tissue height _____
- Position of the soft tissue margin _____
- Height of the keratinized tissue _____
- Width of the keratinized tissue _____
- Papilla index _____



• **RADIOGRAPHIC ASSESEMENTS**

- Vertical distance contact point-bone crest. Mesial. _____
- Vertical distance contact point-bone crest. Distal. _____
- Vertical distance implant shoulder- most coronal bone in contact with the implant _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Mesial. _____
- Horizontal distance implant shoulder-adjacent teeth. Distal. _____

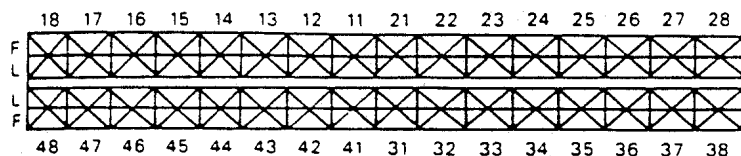
• **IMPLANT SUCCESS** _____

• **ADVERSE EFFECTS** _____

• **ORAL HYGIENE. IHO.**

PLAQUE INDEX

Score:



GINGIVAL INDEX

Score:

