



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Javier Calatrava Serrano de Haro

Tutor: Prof. Dr. Mariano Sanz Alonso

Máster en Ciencias Odontológicas

Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid

Curso Académico 2019-2020

ÍNDICE

1. VISTO BUENO DEL TUTOR.....	5
2. COMPROMISO DEONTOLÓGICO.....	7
3. TÍTULO DEL PROYECTO.....	13
4. RESUMEN.....	13
5. INTRODUCCIÓN.....	15
6. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	19
7. OBJETIVOS.....	19
8. MATERIAL Y MÉTODO.....	20
1. Diseño de estudio	
2. Periodo de estudio	
3. Población de estudio	
4. Muestra de estudio	
5. Aleatorización	
6. Productos de estudio	
7. Procedimiento experimental	
8. Análisis estadístico	
9. RESULTADOS.....	30
10. DISCUSIÓN.....	36
11. CONCLUSIONES.....	40
12. BIBLIOGRAFÍA.....	41
13. AGRADECIMIENTOS.....	45

1. VISTO BUENO DEL TUTOR

	UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. Facultad de Odontología
	TRABAJO DE FIN DE MÁSTER VISTO BUENO DEL TUTOR MASTER OFICIAL EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

El profesor/a tutor

Nombre y apellidos:	Mariano Sanz Alonso
---------------------	---------------------

del alumno/a

Nombre y apellidos	Javier Calatrava Serrano de Haro
--------------------	----------------------------------

encuadrado en la línea de investigación

Eficacia de intervenciones con implantes dentales y protocolo de regeneración ósea
--

DA EL VISTO BUENO

para que el Trabajo de Fin de Máster titulado

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

sea admitido para su defensa ante Tribunal.

En _____ Madrid _____, a 02 de Septiembre de 2020_____.

Fdo: el profesor/a

Firmado por SANZ ALONSO MARIANO - DNI 02704970D el día 03/09/2020 con un certificado emitido por AC Administración Pública


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

2. COMPROMISO DEONTOLÓGICO



MÁSTER EN: CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

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

CENTRO: Facultad de Odontología

ESTUDIANTE DE MÁSTER: Javier Calatrava Serrano de Haro

TUTOR/ES DEL TFM: Mariano Sanz

TÍTULO DEL TFM:

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

FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA: Curso 2018-19

FECHA DE SEGUNDA MATRÍCULA (en caso de producirse): Curso 2019-20

1. Objeto

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

2. Colaboración mutua

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

3. Normativa

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

4. Obligaciones del estudiante de Máster

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

5. Obligaciones del tutor/es del TFM

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

6. Buenas prácticas

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

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

7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo de su TFM, incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento del

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

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

8. Confidencialidad

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

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

9. Propiedad intelectual e industrial

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

10. Periodo de Vigencia

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



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

La superación académica por parte del estudiante no supone la pérdida de los derechos y obligaciones intelectuales que marque la Ley de Propiedad Intelectual para ambas partes, por lo que mantendrá los derechos de propiedad intelectual sobre



su trabajo, pero seguirá obligado por el compromiso de confidencialidad respecto a los proyectos e información inédita del tutor.

Firmado en Madrid, a 02 de Septiembre de 20 20

<p>El estudiante de Máster</p> <p>Fdo.: </p> <p>Javier Calatrava</p>	<p>El Tutor/es</p> <p>Firmado por SANZ ALONSO MARIANO - DNI 02704970D el día 03/09/2020 con un certificado emitido por AC Administración Pública</p> <p>Fdo.: </p>
---	--

SR. COORDINADOR DEL MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS



ANEXO I: DECLARACIÓN DE NO PLAGIO

D./Dña. Javier Calatrava Serrano de Haro
con NIF 06030177Z, estudiante de Máster en la Facultad de
Odontología de la Universidad Complutense de Madrid en el
curso 20 -20, como autor/a del trabajo de fin de máster titulado
“Efecto de la colocación inmediata del pilar definitivo versus 4 retiradas del pilar en los niveles óseos
interproximales y los tejidos blandos peri-implantarios: estudio clínico aleatorizado”
y presentado para la obtención del título correspondiente, cuyo/s tutor/ es/son:
Mariano Sanz Alonso

DECLARO QUE:

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

En Madrid, a 02 de Septiembre de 2020

Fdo.:

Javier Calatrava

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

3. TÍTULO DEL PROYECTO

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

4. RESUMEN

Introducción: la conexión y desconexión repetida de los pilares de cicatrización durante el periodo de osteointegración de los implantes se ha asociado con una pérdida de hueso peri-implantario significativamente mayor, al compararlo con la colocación del pilar de prótesis definitivo en el momento de colocación del implante, de manera que no se retire nunca más. Resultados previos de estudios en animales sugieren que, a mayor número de retiradas, mayor es la reabsorción ósea alrededor de los implantes, sin embargo, la evidencia en humanos a este respecto es escasa y heterogénea.

Objetivo: evaluar los cambios en los niveles de la cresta ósea peri-implantaria entre dos protocolos protésicos, siendo el control el protocolo convencional en el cual los pilares de cicatrización se colocan en el momento de la cirugía y se retiran y reinsertan cuatro veces durante la confección de la prótesis, mientras que en el protocolo test se colocan los pilares definitivos inmediatamente después de la colocación de los implantes y no se retiran nunca más.

Material y Método: se colocarán 80 implantes dentales con cambio de plataforma en el área posterior del maxilar o la mandíbula en 40 pacientes parcialmente edéntulos. Inmediatamente después de la colocación de los implantes, los pacientes serán aleatorizados al grupo test o control. En el grupo test, se insertarán los pilares definitivos en el momento de la colocación de los implantes (protocolo “one abutment-one time”), mientras que en el grupo control se colocarán a las 12 semanas, después de haber retirado los pilares de cicatrización cuatro veces durante la preparación de la prótesis definitiva, siguiendo el protocolo convencional para restauraciones implantosoportadas. El día de la colocación de la prótesis, en ambos grupos de estudio se tomará una biopsia de la mucosa peri-implantaria del implante más distal, que será sometida a análisis histomorfométricos e inmunohistoquímicos para estudiar la respuesta inflamatoria de los tejidos blandos peri-implantarios. Se analizarán los cambios verticales del nivel óseo (variable primaria), la

situación clínica de los tejidos peri-implantarios, los cambios en la posición del margen de los tejidos blandos, variables respuesta relacionadas con el paciente y la ocurrencia de efectos adversos a los 6, 12, 24 y 36 meses después de la carga protésica de los implantes.

Resultados: en este trabajo se presentan resultados preliminares de las variables clínicas y radiográficas registradas en 44 implantes colocados en 22 pacientes con un seguimiento de 6 meses. La tasa de supervivencia a los 6 meses fue del 100%. Se encontró de manera significativa una mayor reabsorción ósea desde el momento de la cirugía hasta el seguimiento a 6 meses tras la carga de la prótesis en aquellos implantes sometidos a las conexiones y desconexiones repetidas (grupo control: $1,32 \pm 0,50$ mm; grupo test $0,60 \pm 0,47$ mm ; $p= 0,003$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos para el resto de variables clínicas analizadas en ningún momento del seguimiento (profundidad de sondaje, índice de placa, índice de sangrado).

Conclusiones: conectar y desconectar el pilar de cicatrización un total de cuatro veces durante el proceso de rehabilitación protésica con respecto a colocar el pilar definitivo durante la cirugía se asocia de manera estadísticamente significativo con un mayor remodelado óseo peri-implantario desde el momento de la cirugía hasta los 6 meses de seguimiento tras la carga de la prótesis.

Palabras clave: pérdida ósea peri-implantaria, one abutment-one time, implantes, pilares protésicos, cambio de plataforma, ensayo clínico aleatorizado.

5. INTRODUCCIÓN

Los implantes dentales son uno de los mayores avances de la Odontología en los últimos 40 años, convirtiéndose en una de las mejores opciones para reemplazar dientes perdidos. La Sociedad Española de Periodoncia estima que cada año se colocan alrededor de 500.000 implantes dentales en España, siendo uno de los países europeos con mayor número de implantes (Millenium Report, 2017). El término osteointegración fue originalmente propuesto por Brånemark en 1969, que lo definió como un contacto directo y estructural entre el hueso vivo y la superficie de un implante sometido a cargas funcionales (Albrektsson & Zarb 1992). Aunque actualmente la osteointegración entre el titanio de los implantes dentales y el hueso es un proceso altamente predecible, la estabilidad a largo plazo de los tejidos peri-implantarios sigue siendo uno de los mayores retos en la terapia de implantes (Jivraj y cols. 2006). Uno de los objetivos principales de la implantología actual es no solo obtener una adecuada osteointegración y función, si no también mantener la estabilidad a corto y a largo plazo de los tejidos blandos y duros peri-implantarios, conservando así la estética a largo plazo y previniendo la aparición de complicaciones biológicas tales como las enfermedades peri-implantarias (Yeung y cols. 2008).

En las últimas décadas, se han desarrollado distintos diseños de implantes, así como nuevos protocolos quirúrgicos y protésicos, desarrollados con el objetivo de aumentar la integridad y estabilidad de los tejidos peri-implantarios y además obtener mejores resultados estéticos. Algunos de estos avances se han centrado sobre todo en nuevas superficies y diseños de los implantes, características de los aditamentos protésicos y su conexión con el implante. Sin embargo, no hay evidencia de que las superficies modificadas de los implantes hayan mejorado la preservación de hueso marginal, y ningún diseño de implantes ha demostrado de manera clara una superioridad significativa en este aspecto (Abrahamsson & Berglundh 2009). Existen estudios a corto plazo (hasta 5 años) que indican que diseños con una conexión cónica entre el implante y el pilar pueden preservar los niveles de hueso marginales de manera significativamente mejor que las conexiones planas hexagonales, aunque la significación clínica puede ser irrelevante (Laurel & Lundgren 2011).

Las características materiales y el diseño microscópico de los componentes supracrestales del implante también han sido evaluados, sin haberse encontrado un diseño específico que haya demostrado un mejor mantenimiento de los niveles óseos interproximales. Tanto el uso de metal (titanio) como de cerámica (zirconio) han demostrado resultados similares en cuanto a los cambios en los niveles óseos interproximales (Becker y cols. 2012). También se ha propuesto la adición de micro ranuras o micro canales en los pilares para mejorar la adhesión y estabilidad de los tejidos blandos peri-implantarios. Aún así, su impacto en la estabilidad de los mismos a largo plazo no está establecida (Ighault y cols. 2013).

El concepto del cambio de plataforma propuesto por Lazzara y Porter en 2006 ha sido una de las innovaciones más significativas en este aspecto. Este concepto se desarrolló al observar los resultados del seguimiento radiográfico a largo plazo de implantes de diámetro ancho diseñados en 1991 en los que se habían colocado pilares protésicos con menor diámetro que el del implante por ausencia de pilares del tamaño adecuado, los cuales presentaban una reabsorción en la cresta ósea menor que la que hubiese sido esperada, o la observada alrededor de implantes restaurados convencionalmente con pilares de diámetro acorde al implante. (Lazzara & Porter, 2006). El fundamento está basado en el uso de pilares de menor diámetro comparados con el diámetro de la plataforma del implante, creando un escalón entre ambos componentes a la altura de la interfase implante-pilar. El aumento en la superficie horizontal del implante disponible para el establecimiento de la anchura biológica puede llegar a alejar el infiltrado inflamatorio del tejido conectivo de la cresta ósea y así reducir el estrés de la carga en la porción crestal del hueso, aunque puede tener el problema de aumentar el estrés en el pilar protésico o el tornillo del pilar (Maeda y cols. 2007). Existe evidencia científica que demuestra la eficacia de este concepto para preservar los niveles óseos crestales, con revisiones sistemáticas recientes que demuestran una pérdida ósea marginal significativamente menor alrededor de implantes con cambio de plataforma (0,49 mm) al compararlos con aquellos con plataformas de diámetro coincidente con el pilar (1,01 mm) (Atieh y cols. 2010, Strietzel y cols. 2014), aunque la relevancia clínica de estos cambios todavía es cuestionable (Atieh y cols. 2017).



Figura 1. Concepto de cambio de plataforma entre pilar e implante (derecha) con respecto a una conexión convencional (izquierda). Imagen tomada de Lazzara & Porter 2006

Aparte de las características de la interfase entre el implante y el pilar, la manipulación de los componentes protésicos también puede llegar a influenciar la estabilidad de los tejidos peri-implantarios. De manera convencional, a la hora de restaurar protésicamente un implante se realiza la desconexión y conexión del pilar de cicatrización un total de cuatro veces: para la toma de impresiones, prueba de metal, prueba de bizcocho y colocación de prótesis definitiva. Abrahamsson y cols. (1997) demostraron en un estudio experimental que la conexión y desconexión repetida de los componentes protésicos hasta 5 veces podía comprometer la barrera mucosa alrededor de los implantes, y resultar en una migración apical de la inserción de tejido conectivo y el hueso subyacente. En concreto, se sugirió que la pérdida ósea marginal podría estar asociada con el estado inflamatorio de los tejidos blandos peri-implantarios, y por tanto estos autores sugirieron que la continua conexión y desconexión del pilar podría favorecer la rotura del complejo mucoso alrededor del mismo, favoreciendo la migración bacteriana y la posterior contaminación del cuello del implante. Debido al énfasis que se le presta actualmente a minimizar el trauma a los tejidos duros y blandos, esta evidencia experimental ha llevado al desarrollo del protocolo “one abutment - one time” como un protocolo protésico mínimamente invasivo que consiste en la colocación del pilar protésico definitivo en el momento de la cirugía de colocación de los implantes, evitando su retirada durante la cicatrización (Canullo y cols. 2010).

La evidencia más temprana del uso de pilares definitivos fue publicada por Romanos y cols., que demostraron que la carga inmediata funcional y el uso de pilares protésicos definitivos no

afectaban negativamente el pronóstico a largo plazo de implantes con cambio de plataforma. (Romanos y cols. 2006, 2010). Este protocolo se ha probado en modelos animales (Becker y cols. 2012, Rodríguez y cols. 2013, Alves y cols. 2014) y en humanos, sobre todo en combinación con la colocación de implantes inmediatos unitarios (Canullo y cols. 2010, Degidi 2013, Grandi y cols. 2014). Estos estudios han demostrado que el concepto “one abutment - one time” puede ser una estrategia útil adicional en la colocación de implantes inmediatos post extracción para minimizar la pérdida ósea peri-implantaria, aunque la significancia clínica de las diferencias encontradas sea limitada (Canullo y cols. 2010, Esposito y cols. 2017). Una revisión sistemática y meta-análisis reciente concluye que los protocolos de restauración de implantes que utilizan el concepto de “one abutment - one time” junto con implantes de cambio de plataforma obtienen menor reabsorción ósea y cambios en los tejidos blandos de manera estadísticamente significativa, aunque se requieren más ensayos clínicos aleatorizados para confirmar estos hallazgos (Wang y cols. 2017).

Resultados previos de nuestro grupo de investigación sugieren que la colocación del pilar definitivo en el momento de cirugía y su no retirada, pueden ayudar a preservar los niveles de hueso cresta, cuando se comparan con un protocolo convencional en el que los pilares de cicatrización son retirados una vez. Los resultados obtenidos en este estudio indicaron que la conexión y desconexión del pilar de cicatrización está asociado con un aumento significativo de los niveles de pérdida ósea durante el periodo de cicatrización entre la colocación de los implantes y los 6 meses posteriores a la carga protésica, al compararlos con el protocolo “one abutment - one time” (Molina y cols. 2017).

El presente estudio pretende investigar si un mayor número de retiradas, se asocia con una mayor reabsorción de la cresta ósea, además de proveer información histológica del proceso inflamatorio en los tejidos blandos adyacentes a los implantes.

6. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Esta investigación pretende evaluar la hipótesis negativa de que no existen diferencias en cuanto a la reabsorción de la cresta ósea peri-implantaria entre colocar el pilar de prótesis definitivo en el momento de la cirugía (protocolo “one abutment - one time”), versus colocar el pilar de cicatrización que se retirará un total de cuatro veces durante las siguientes visitas de confección de la prótesis, hasta la colocación final del pilar y la prótesis definitivos.

7. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general: evaluar los cambios en los niveles óseos peri-implantarios en dos protocolos protésicos distintos:

- Grupo control: protocolo convencional, en el cual los pilares de cicatrización se atornillan y desatornillan un total de 4 veces antes de la colocación de la prótesis definitiva.
- Grupo test: protocolo “one abutment - one time”, en el cual los pilares protésicos definitivos son colocados inmediatamente tras la colocación del implante y no se vuelven a retirar en ningún momento del seguimiento.

5.2. Objetivos específicos:

- Analizar los cambios en las variables clínicas y radiográficas de tejidos duros y blandos peri-implantarios entre ambos protocolos.
- Estudiar las diferencias a nivel histológico en el estado inflamatorio de la mucosa peri-implantaria entre ambos protocolos.
- Determinar el grado de satisfacción de los pacientes en cuanto a la función, estética, confort, gusto y satisfacción general con el tratamiento, comparando ambos protocolos.

8. MATERIAL Y MÉTODO

4.1. Diseño del estudio: ensayo clínico aleatorizado controlado, paralelo y a triple ciego (paciente, evaluador, estadístico).

4.2. Población de estudio:

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

4.3. Muestra de estudio:

Se aplicaron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

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

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

Criterios de exclusión sistémicos:

- 1.- Condiciones médicas que requieran el uso prolongado de esteroides y/o otros medicamentos que puedan interferir en el metabolismo óseo.
- 2.- Antecedentes de deficiencias leucocitarias.
- 3.- Antecedentes de fallo renal.

- 4.- Antecedentes de neoplasia que requiera el uso de radiación o quimioterapia.
- 5.- Desórdenes metabólicos como la osteoporosis.
- 6.- Antecedentes de desórdenes endocrinos descontrolados.
- 7.- Alcoholismo o consumo de drogas.
- 8.- Antecedentes de síndromes de inmunodeficiencia.
- 9.- Fumadores de más de 10 cigarrillos al día y/o masticadores de tabaco.
- 10.- Alteraciones físicas que puedan interferir con la capacidad de llevar a cabo una correcta higiene oral.
- 11.- Alteraciones de la coagulación.
- 12.- Cualquier condición o circunstancia que, desde el punto de vista del investigador, pudiese interferir con el cumplimiento de la participación en el estudio o interferir con el análisis de los resultados, tales como antecedentes de incumplimiento con otros tratamientos.

Criterios de exclusión locales:

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

Criterios de exclusión intra-quirúrgicos: en caso de acontecer durante la cirugía de colocación de implantes cualquiera de las siguientes circunstancias, el paciente no fue aleatorizado y se excluyó del estudio.

- 1.- Ausencia de estabilidad primaria durante la cirugía.
- 2.- Necesidad de realizar procedimientos de aumento óseo durante la cirugía.
- 3.- Imposibilidad de colocar el implante de acuerdo a los requisitos protésicos.

Cálculo del tamaño muestral:

Se hizo un cálculo de la potencia estadística para calcular el tamaño de la muestra. Los criterios de significación se establecieron para un $\alpha = 0,05$ (Error tipo I) y la potencia para $\beta = 0,20$ (Error tipo II). Asumiendo una diferencia media en la altura ósea de 0,20 mm entre los grupos, con una desviación estándar de 0,157 (de acuerdo a Canullo y cols. 2010), y teniendo en cuenta un porcentaje previsto de 10% de abandonos, se necesitarán 40 pacientes (20 por grupo) y 80 implantes (40 por grupo) para un reclutamiento adecuado.

4.4. Aleatorización:

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

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

4.5. Procedimiento experimental:

A. Colocación de Implantes

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



Figura 2. Materiales de estudio: implantes, pilares de cicatrización y pilares de prótesis definitivos.

Los implantes fueron colocados siguiendo el protocolo de fresado de la casa comercial, dejando el hombro del implante entre 0.5 y 1 mm subcrestal, y se realizó remodelamiento de la cresta cuando fue necesario para asegurar una correcta posición. Los implantes fueron colocados respetando siempre una distancia mayor o igual de 1.5 mm al diente adyacente e igual o mayor de 3 mm entre implantes. En los casos en los que fue necesario, se realizó una elevación de seno cerrada o atraumática por medio de osteotomos.

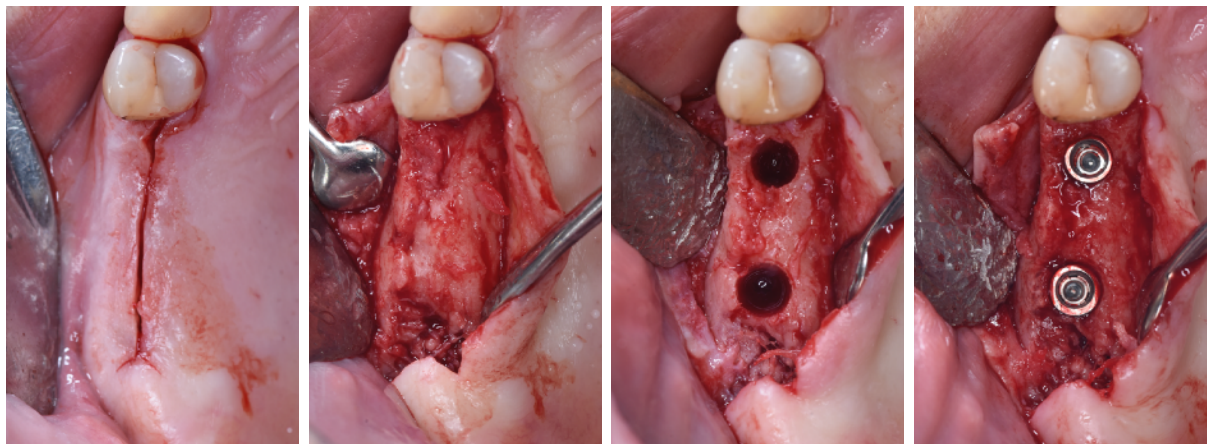


Figura 3. Secuencia quirúrgica de colocación de implantes.

Una vez colocados los implantes, y comprobada la adecuada estabilidad primaria, los pacientes fueron aleatoriamente asignados a uno de los dos grupos de tratamiento. Los implantes aleatorizados al grupo test recibieron el pilar protésico definitivo, que fue cubierto por un tapón de protección de titanio durante el periodo de cicatrización. Los implantes en el grupo control recibieron el tapón de cicatrización convencional, bien cilíndrico o cónico en función de los criterios del operador. Se tomaron fotografías estandarizadas antes, durante y

después el procedimiento quirúrgico, además de radiografías periapicales estandarizadas mediante sistemas de paralelización y bloques de mordida de silicona individualizados para cada paciente. A todos los pacientes se les indicó que se realizasen enjuagues con 15 ml de Clorhexidina al 0,12% (Perio-Aid tratamiento, Dentaïd SL, Barcelona, España) durante 60 segundos dos veces al día hasta la retirada de suturas, que se llevó a cabo 7-10 días después de la cirugía. Además se prescribió medicación antiinflamatoria y analgésica (Ibuprofeno 600 mg cada 8 horas en función de las necesidades de cada paciente) y antibiótica (Amoxicilina 500 mg cada 8 horas durante 7 días).

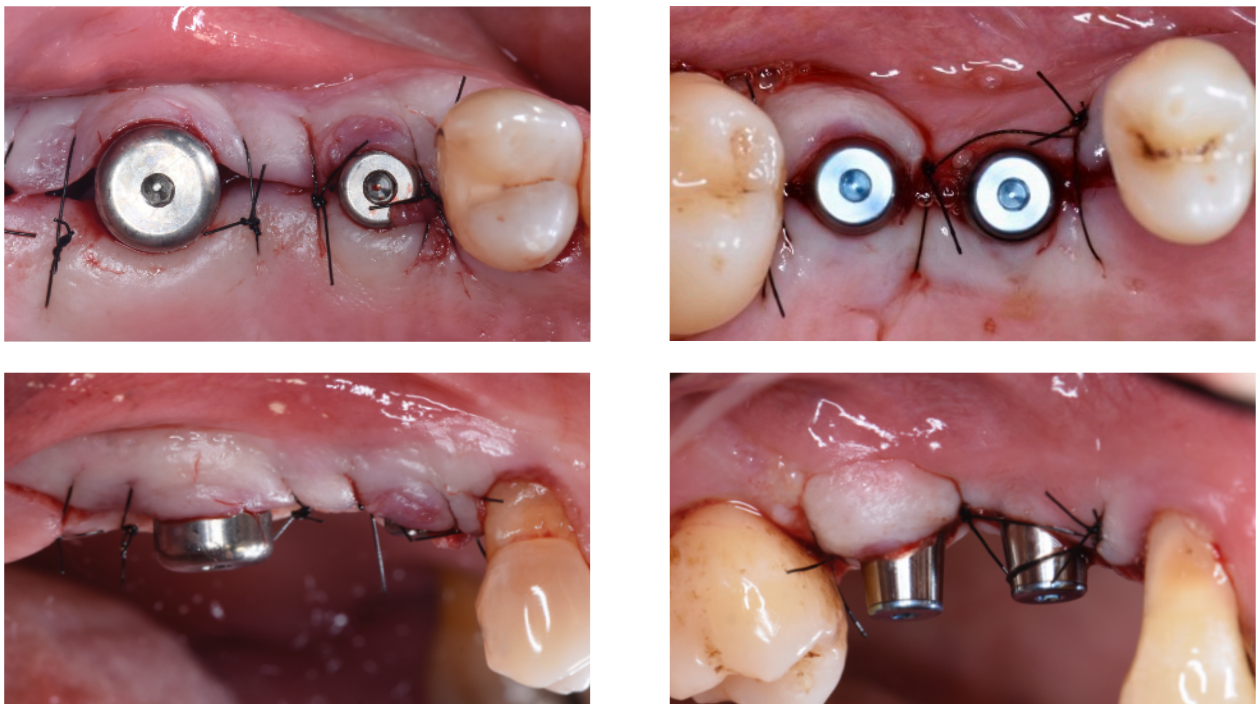


Figura 4. Colocación de pilares de cicatrización (izquierda) o pilares protésicos (derecha) en función de la aleatorización, desde una vista oclusal y lateral.

B. Procedimientos protésicos

Todos los procedimientos protésicos fueron realizados por un investigador entrenado y experimentado (ISS). Las impresiones se realizaron 8 semanas tras la colocación de los implantes. En los implantes aleatorizados al grupo test, las impresiones se tomaron directamente a nivel del pilar, al igual que las subsiguientes pruebas de metal y bizcocho, que se llevaron a cabo con intervalos de 10-15 días (dependiendo de los tiempos del laboratorio), sin desatornillar el pilar definitivo en ninguna visita. Para aquellos implantes aleatorizados al grupo control, las impresiones se tomaron a nivel del implante, tras desatornillar el pilar de cicatrización. Inmediatamente después

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

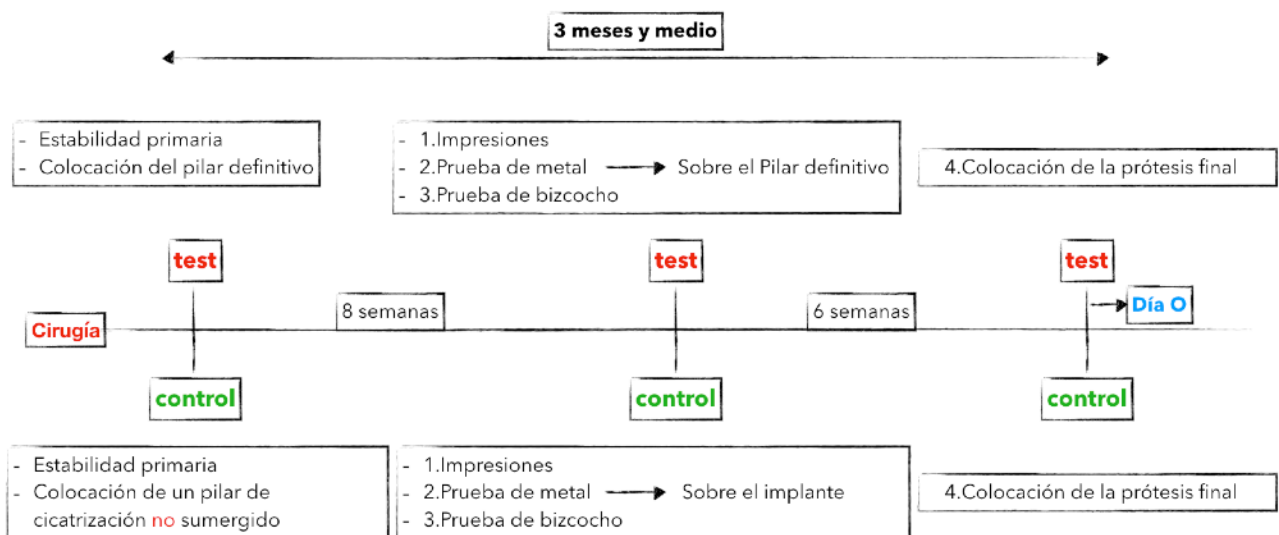


Figura 5. Protocolo de visitas desde el momento de colocación de los implantes hasta la carga protésica.

C. Medidas de seguimiento y variables respuesta

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

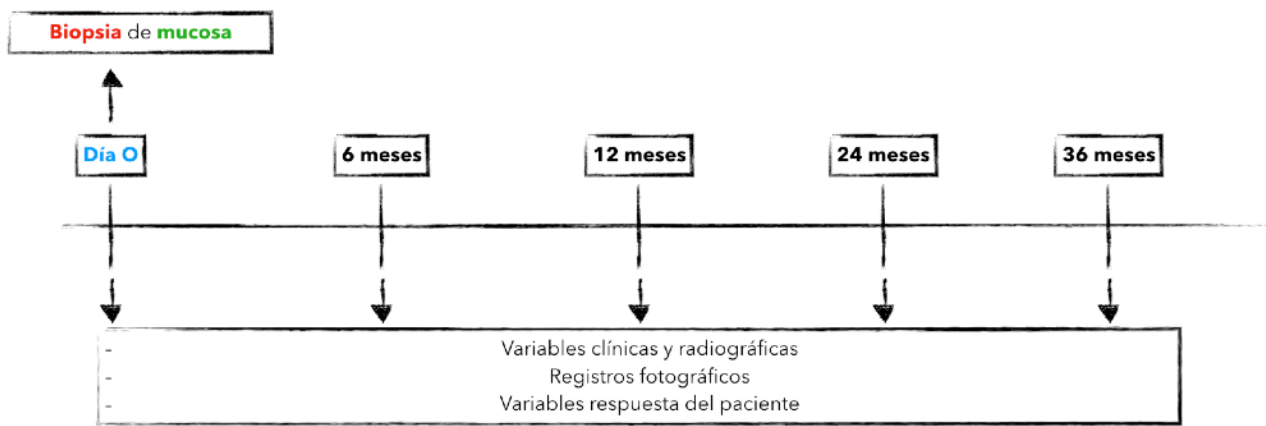


Figura 6. Protocolo de visitas desde el momento de carga protésica (día 0) hasta los 3 años de seguimiento, y variables que se registran en cada visita.

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



Figura 7. Evaluación mediante fotografías de la posición del margen gingival.

- Evaluación radiográfica: los cambios óseos interproximales en mesial y distal de cada uno de los implantes del estudio, serán considerados como la variable principal del estudio. Estos cambios se evaluaron través de radiografías periapicales digitales estandarizadas e individualizadas para cada paciente con bloques de mordida de silicona (VistaScan, Dürr Dental AG, Bietigheim-Bissingem, Alemania). Se evaluaron los cambios en la posición de la cresta ósea en los aspectos mesial y distal de cada implante, midiendo la distancia desde el hombro del implante hasta el primer contacto visible entre el hueso y el implante (distance from the implant shoulder to the bone crest, DIB: distancia del hombro del implante al primer contacto óseo), así como la distancia desde la porción apical del punto de contacto interproximal al nivel más coronal del hueso interproximal (distance from the bone crest to the most coronal contact point, DCB: distancia desde la cresta ósea interproximal hasta la porción más apical del punto de contacto interdental). Un investigador cegado, entrenado y calibrado (Juan Bollaín Rodríguez - JBR) realizó las mediciones mediante un software de procesamiento de imagen (ImajeJ64 1.47 v, Wayne Rasband, National Institutes of Health, EEUU). Los datos de DIB provenientes de los implantes distales, donde se tomó la biopsia de mucosa el día de la carga de los implantes, fueron excluidos del análisis estadístico.

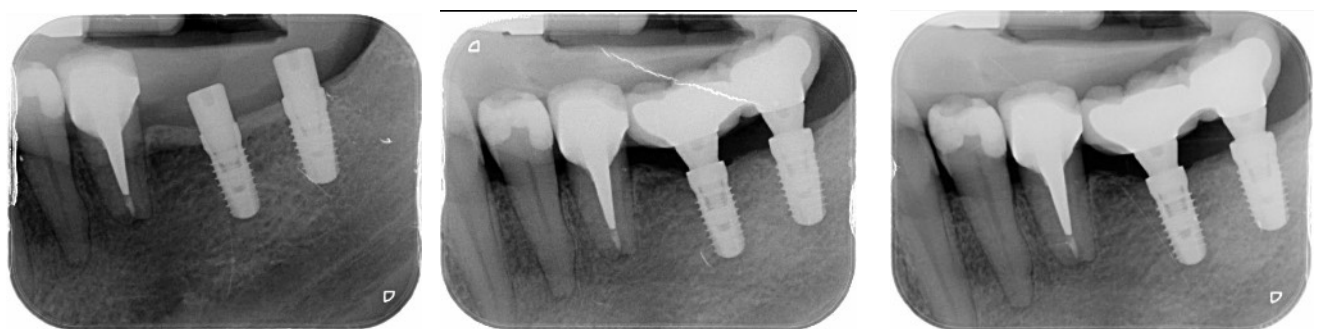


Figura 8. Radiografías periapicales en el momento de colocación de implantes, carga protésica y seguimiento a los 6 meses.

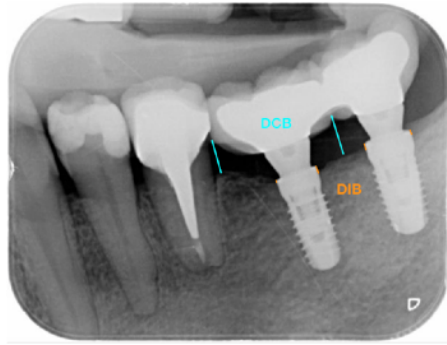


Figura 9. Mediciones radiográficas. En azul: DCB (distancia desde el punto de contacto al punto más coronal de la cresta ósea). En naranja: DIB (distancia desde el hombro del implante al primer contacto óseo)

- Variables respuesta del paciente: se evaluaron mediante un cuestionario que incluye 5 ítems: confort, aspecto, función masticatoria, sabor y satisfacción general. Los pacientes hicieron una evaluación de estos cinco aspectos de acuerdo con la siguiente escala: muy insatisfechos, insatisfechos, correcto, satisfechos y muy satisfechos.
- Efectos adversos: la ocurrencia de efectos adversos también se registró en cada visita de seguimiento y se dividió en dos grupos: aquellos “asociados con los implantes o prótesis”, como fracturas del implante, prótesis, pilar o tornillos, y otros problemas de los tejidos orales (fractura ósea, osteomielitis, pérdida de osteointegración, dolor crónico, infección sistémica o local, etc.); y “no asociadas a los implantes” (muerte, enfermedad severa o cualquier condición que requiera hospitalización durante más de un día).

D. Biopsia de mucosa peri-implantaria

El día de carga protésica, se tomaron biopsias de tejidos blandos del aspecto mesial del implante más distal para su posterior análisis histomorfométrico e inmunohistoquímico. Los resultados de las biopsias no se presentan en este trabajo.

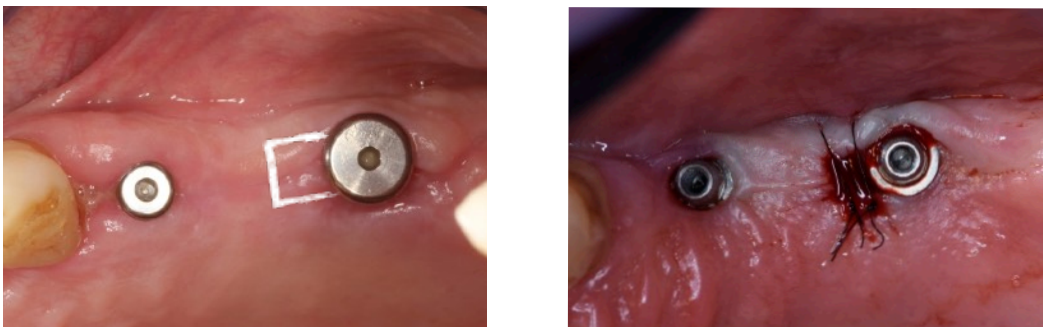


Figura 10. Toma de la biopsia el día de la colocación de la prótesis.

8. Análisis estadístico:

El paciente será tomado como unidad de análisis estadístico. Las variables respuesta se presentarán como: valores medios, intervalos de confianza al 95%, desviaciones estándar y medianas. Los cambios en los niveles óseos interproximales serán considerados la variable respuesta primaria. Los cambios medios en los niveles óseos interproximales se calcularán para todos los implantes colocados en cada paciente, pero se excluirán del análisis estadístico los valores procedentes de los implantes distales, por tratarse de las localizaciones de toma de la biopsia mucosa.

La normalidad de los datos se calculará mediante un test Shapiro-Wilk y las comparaciones inter e intra-grupo de las variables mediante un test t de Student para aquellas variables que sigan una distribución normal y un test de Wilcoxon para aquellas que no la sigan. Los resultados se considerarán significativos tomando un valor de $p \leq 0.05$ a dos colas. Un análisis similar se realizará para el resto de las variables respuesta continuas. La distribución de frecuencias de las variables categóricas (tabaco, sexo, posición en maxilar o mandíbula, o tipo de hueso) se realizará mediante el test de Chi cuadrado.

Todo análisis estadístico se realizará mediante el programa informático Stata version 14.2 (StataCorp LLC, TX, USA).

9. RESULTADOS

En el momento de preparación del presente Trabajo de Fin de Máster (Julio 2020), se ha completado ya el reclutamiento de pacientes, que comenzó en diciembre de 2017, y en el momento actual han sido incluidos un total de 40 pacientes. En este trabajo se presentarán resultados preliminares de variables clínicas y radiográficas, de 22 pacientes de los cuales disponemos de datos de seguimiento a 6 meses. No se reportarán datos relativos al análisis histomorfométrico ni inmunohistoquímico, ya que todavía no se ha llevado a cabo.

La figura 11 muestra el diagrama de flujo de la población del estudio incluida en este trabajo. El reclutamiento los pacientes se hizo desde Diciembre de 2017 hasta Diciembre de 2020. Se reclutaron 24 pacientes, de los cuales, dos pacientes reclutados inicialmente fueron excluidos intraquirúrgicamente debido a la ausencia de estabilidad primaria. La muestra total de este trabajo incluye 22 pacientes y 44 implantes. De estos 22 pacientes no ha habido ninguna pérdida durante el seguimiento a 6 meses.

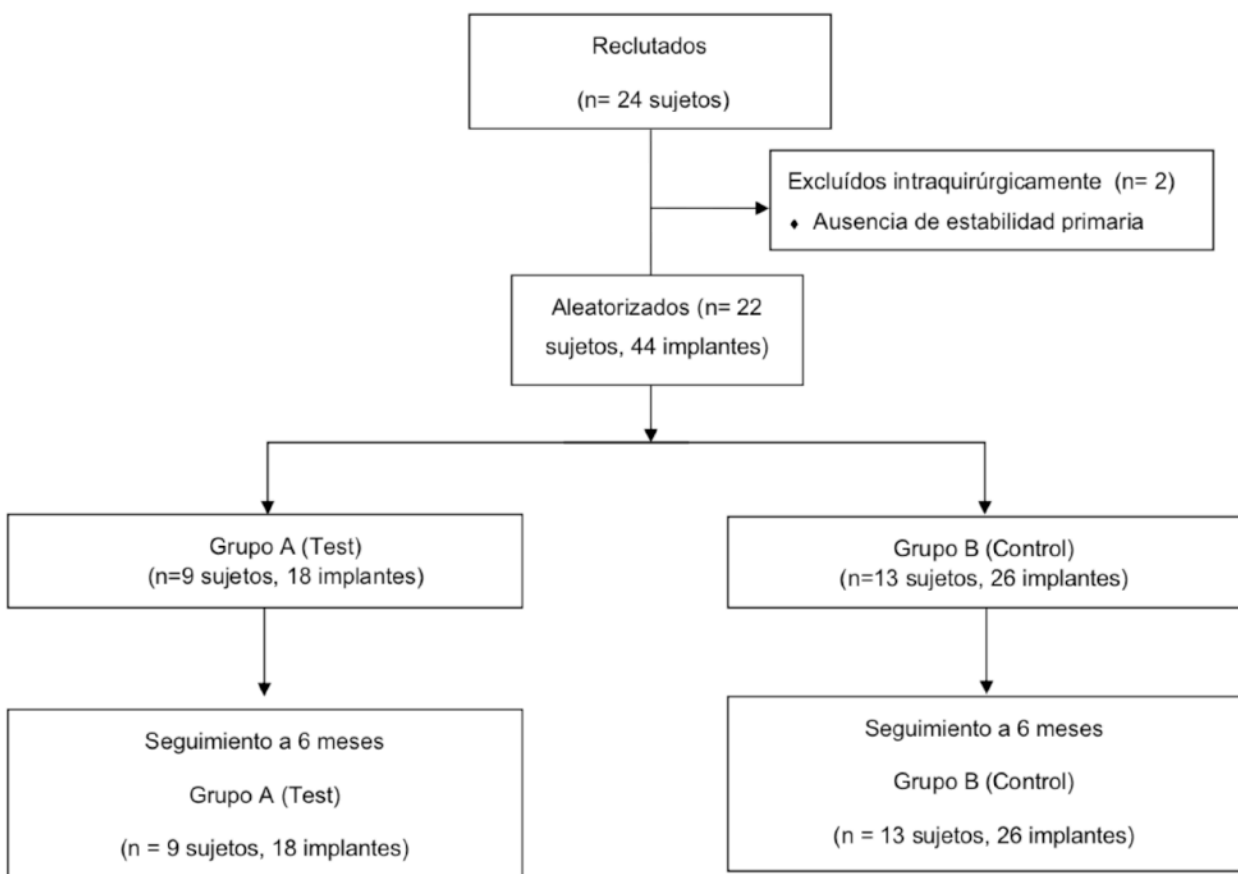


Figura 11. Diagrama de flujo de la población de estudio

Datos Demográficos y estado general de salud

La muestra incluye 10 hombres (45,4 %) y 12 mujeres (54,6 %) con una edad media de 55,72 años (DS 10,76). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos test y control para las variables sexo y edad ($p=0,66$ y $p=0,51$, respectivamente).

18 de los individuos reclutados eran sistémicamente sanos, siendo clasificados como ASA I (81,82%) y los 4 restantes (18,18 %) como ASA II. 14 sujetos (70 %) no tomaban ningún tipo de medicación mientras que 6 sujetos (30%) sí que tomaban. En cuanto al uso del tabaco, 27,27% de los sujetos ($n=6$) nunca habían fumado, 54,55 % de los sujetos ($n= 12$) eran exfumadores, y 18,18 % de los sujetos ($n= 4$) eran fumadores actuales de <10 cigarrillos al día. No existieron diferencias basales entre los grupos para el consumo de tabaco ($p=0,312$), al igual que para el uso de medicación ($p=1,0$) o clasificación ASA ($p=1,0$).

Intervención

Nueve pacientes (40,9%) y 18 implantes fueron aleatorizados al grupo A (Test - colocación definitiva del pilar de prótesis), y otros trece pacientes (59,1%) y 26 implantes fueron aleatorizados al grupo B (Control - retirada cuatro veces del pilar de cicatrización). A todos los pacientes se les colocaron dos implantes adyacentes en el mismo cuadrante. La mayoría de los implantes se colocaron en la mandíbula (59,1%, $n=26$), y el resto en el maxilar (40,9%, $n=18$). La mayoría de las localizaciones tratadas se categorizaron como una calidad ósea tipo D3 (64,29%, $n=27$) o D2 (26,19%, $n=11$), siendo los tipos D1 (4,76%, $n=2$) y D4 (4,76%, $n=2$) menos frecuentes. No hubo diferencias significativas entre los grupos en la distribución de la calidad ósea ($p=0,75$). Las características de los implantes de cada grupo (diámetro y longitud) se describen en la Tabla 1

Los implantes se colocaron con un torque que variaba entre 25 Ncm y 50 Ncm. Hubo que realizar elevación de seno atraumática en 3 implantes para asegurar una colocación correcta de los implantes (2 en el grupo test y 1 en el grupo control). No se realizó ningún otro tratamiento adicional.

No se registró ningún tipo de complicación ni efectos adversos durante el periodo de cicatrización en ningún caso. Tampoco hubo ningún tipo de complicación o evento adverso durante

el proceso de restauración protésica para ningún implante en el grupo test ni en el control. Todos los implantes se restauraron mediante prótesis fijas implanto soportadas ferulizadas atornilladas de dos a tres dientes, con oclusión funcional.

Grupo de Tratamiento							
	A (Test, n=9)		B (Control, n=13)		Total (n=22)		Valor p
Género							
Hombre	5	55,56%	5	38,46%	10	45,40%	p= 0,66
Mujer	4	44,46%	8	61,54%	12	56,40%	
Edad							
Media (SD)	57,57 (7,97)		54,33 (12,63)		55,72 (10,76)		p= 0,51
Tabaco							
No fumador	4	44,44%	2	15,38%	6	27,27%	p= 0,312
Ex-fumador	3	33,33%	9	69,23%	12	54,55%	
Fumador <10 cigs/día	2	22,22%	2	15,38%	4	18,18%	
Medicación							
No	5	55,56%	5	38,46%	14	70%	
Yes	4	44,46%	8	61,54%	6	30%	
Clasificación ASA							
ASA I	7	77,78%	11	84,62%	18	81,82%	
ASA II	2	22,22%	2	15,38%	4	18,18%	
Posición implante							
Maxilar	6	33,33%	12	46,15%	18	40,90%	
Mandíbula	12	66,66%	14	53,85%	26	59,10%	
Calidad de hueso (por implante)							
D1	0	0,00%	2	7,69%	2	4,76%	p= 0,75
D2	2	12,50%	9	34,62%	11	26,20%	
D3	12	75,00%	15	57,69%	27	64,00%	
D4	2	12,50%	0	0,00%	2	4,76%	
Diámetro del implante							
3.8	8	44,44%	15	57,69%	23	53,27%	
4.3	10	55,56%	11	42,31%	21	47,73%	
Longitud del implante							
7 mm	4	22,22%	6	23,08%	10	22,73%	
9 mm	11	61,11%	12	46,15%	23	52,27%	
11 mm	3	16,67%	8	30,77%	11	25,00%	
13 mm	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	

Tabla 1. Características demográficas basales de la población de estudio.

Seguimiento

Todos los pacientes acudieron a la visita de seguimiento de 6 meses, de manera que la muestra de estudio a 6 meses consiste en un total de 22 pacientes y 44 implantes. Ningún paciente presentó ninguna complicación durante el seguimiento, y la tasa de supervivencia de los implantes a los 6 meses fue del 100% tanto para el grupo test como para el grupo control.

Cambios en la variable primaria - niveles óseos interproximales (DIB)

La tabla 2 representa los cambios óseos entre la cirugía y los momentos de carga del implante y la visita de los 6 meses para ambos grupos de tratamiento.

En el momento de la cirugía, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el DIB entre grupos (Grupo A: $1,28 \pm 0,69$ mm; Grupo B: $1,08 \pm 0,50$ mm; $p=0,43$). En el momento de carga protésica tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en el DIB entre grupos, aunque llegaban casi a la significación (Grupo A: $0,46 \pm 0,66$ mm; Grupo B: $-0,02 \pm 0,46$ mm; $p=0,06$). Sin embargo, en el seguimiento a 6 meses sí que se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos (Grupo A: $0,54 \pm 0,50$ mm; Grupo B: $-0,24 \pm 0,40$ mm; $p=0,0005$).

Entre la cirugía de implantes y la carga funcional, hubo una pérdida ósea significativa en ambos grupos, con una tendencia a presentar una mayor pérdida ósea para el grupo control que para el grupo test (grupo A: media 0,73 mm vs. Grupo B: media 1,09 mm). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas para el grupo control ($p=0,03$) y para el grupo test ($p=0,000$). La misma tendencia se puede encontrar al comparar la cirugía y el seguimiento a 6 meses, en la que se observó una pérdida ósea y aumento progresivo del DIB en el grupo control (Media 1,32 mm $p=0,000$) y una estabilización en el grupo test (Media 0,63 mm, $p=0,0000$). Entre el momento de carga y el seguimiento a 6 meses, ambos grupos de tratamiento continuaron con cambios en DIB, de manera que el grupo control continuó perdiendo hueso interproximal hasta los 6 meses mientras que el grupo test tuvo una estabilización e incluso ganancia de hueso de 0,13 mm. Estas diferencias intragrupo fueron estadísticamente significativas para el grupo control pero no para el grupo test (Grupo A: media -0,06 mm $p=0,79$; vs Grupo B: media 0,23 mm $p=0,03$).

Al analizar los cambios en el DIB entre grupos de tratamiento entre los distintos momentos temporales del estudio, se observaron que los cambios en el DIB entre grupos no fueron estadísticamente significativos entre los momentos de cirugía y carga (Grupo A: $0,73 \pm 0,61$ mm; Grupo B: $1,09 \pm 0,53$ mm; $p=0,15$) ni entre el momento de carga y seguimiento a 6 meses (Grupo A: $-0,13 \pm 0,59$ mm; Grupo B: $0,23 \pm 0,34$ mm; $p=0,08$). Sin embargo, sí que hubo diferencias estadísticamente significativas entre los cambios en el DIB entre los grupos test y control entre el momento de la cirugía y el seguimiento a 6 meses (Grupo A: $0,60 \pm 0,47$ mm; Grupo B: $1,32 \pm 0,50$ mm; $p=0,003$)

	Grupo A (Test)		Grupo B (Control)		Valor p
	Media	DS	Media	DS	
DIB (mm)					
Cirugía	1,28	0,69	1,08	0,50	$p= 0,43$
Carga	0,46	0,66	-0,02	0,46	$p= 0,06$
6 meses	0,54	0,50	-0,24	0,40	$p= 0,0005^*$
Cambios DIB (mm)					
Cirugía-carga	0,73	0,61	1,09	0,53	$p= 0,15$
Cirugía-6 meses	0,60	0,47	1,32	0,50	$p= 0,003^*$
Carga-6 meses	-0,13	0,59	0,23	0,34	$p= 0,08$

DIB: distancia del hombro del implante al primer contacto óseo
 *p estadísticamente significativa ($p<0,05$)

Tabla 2. Variables radiográficas.

Cambios en medidas clínicas

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

Índice de placa modificado (IP)

Se observó un ligero pero significativo aumento en los niveles de placa tanto en el grupo test ($p=0,012$) como en el grupo control ($p=0,009$) entre el momento de carga y el seguimiento a 6 meses (Grupo A: $0,43 \pm 0,44$; Grupo B: $0,33 \pm 0,43$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el momento de carga ($p=0,13$) ni en el seguimiento a 6 meses ($p=0,12$). (Tabla 3)

Índice de sangrado modificado (IS)

De manera similar, hubo un aumento ligero pero significativo en la inflamación gingival entre el momento de carga y la visita de los 6 meses tanto en el grupo test ($p=0,03$) como en el grupo control ($p=0,03$) (Grupo A: $0,33 \pm 0,42$; Grupo B: $0,37 \pm 0,44$). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos ni en el momento de carga ($p=0,25$) como a los 6 meses ($p=0,89$).

Profundidad de sondaje (PS)

En el momento de carga no se encontraron diferencias significativas entre grupos para la PD (Grupo A: 2,56 mm, Grupo B: 1,98 mm, $p=0,45$), y tampoco se encontraron diferencias significativas a los 6 meses (Grupo A: 2,76 mm, Grupo B: 2,45 mm, $p=0,34$). En ambos grupos hubo un aumento de la PS a lo largo de los 6 meses, encontrando diferencias intragrupo estadísticamente significativas tanto en el grupo control ($p=0,008$), como en el grupo test ($p=0,011$) para la PS entre el momento de carga y 6 meses. Este aumento fue ligeramente mayor para el grupo test que para el grupo control. (Tabla 3)

	Grupo A (Test)		Grupo B (Control)		Valor p
	Media	DS	Media	DS	
IP					
Carga	0,16	0,36	0,007	0,34	$p= 0,13$
6 meses	0,43	0,44	0,33	0,43	$p= 0,12$
IS					
Carga	0,18	0,05	0,00	0,00	$p= 0,25$
6 meses	0,33	0,42	0,37	0,44	$p= 0,89$
PS					
Carga	2,06	0,25	1,97	0,24	$p= 0,45$
6 meses	2,76	0,59	2,45	0,52	$p=0,34$

IP: Índice de placa modificado; IS: índice de sangrado modificado; PS: profundidad de sondaje
*p estadísticamente significativa ($p<0,05$)

Tabla 3. Variables clínicas.

10. DISCUSIÓN

Los resultados preliminares a 6 meses que aporta esta investigación indican que la conexión y desconexión del pilar de cicatrización un total de cuatro veces comparado con la colocación definitiva del pilar protésico durante la cirugía (protocolo “one abutment-one time”) se asocia con un mayor remodelado óseo entre el momento de la cirugía y el seguimiento a 6 meses tras la carga de la prótesis, observándose una diferencia estadísticamente significativa en el cambio en los niveles óseos que es más de dos veces mayor en el grupo control que en el grupo test (control: $1,32 \pm 0,50$ mm; test: $0,60 \pm 0,47$ mm, $p=0,003$). No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables clínicas evaluadas (profundidad de sondaje, índice de placa e índice de sangrado) entre grupos de tratamiento. Estos resultados están en concordancia con los resultados de un estudio previo de nuestro grupo de investigación que encontró desconexión y conexión del pilar de cicatrización se asociaba de manera estadísticamente significativa con una mayor pérdida ósea peri-implantaria, al compararse con la colocación del pilar definitivo en el momento de la cirugía a 6 meses del momento de colocación de los implantes (grupo control: 1,24 mm vs. Grupo test: 0,61 mm, $p = 0,028$) (Molina y cols. 2017).

Resultados de estudios previos tanto preclínicos como clínicos también han demostrado los beneficios del protocolo “one abutment - one time”. Abrahamsson y cols. encontraron en un modelo animal de perros Beagle que la desconexión y conexiones seguidas del pilar protésico al implante comprometían la barrera mucosa y llevaban al tejido conectivo a establecerse en una localización más apical, llevando a una mayor reabsorción ósea peri-implantaria en las localizaciones del grupo test a los 6 meses con respecto al grupo control (1,50 mm vs. 0,78 mm). Esta mayor reabsorción ósea puede ser el resultado de la reacción de los tejidos blandos peri-implantarios con el objetivo de establecer una anchura biológica adecuada de la barrera mucosa alrededor del implante. (Abrahamsson y cols. 1997).

En humanos, Degidi y cols. compararon el protocolo “one abutment - one time” versus la retirada cuatro veces de los pilares de cicatrización antes de la colocación de la prótesis definitiva, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los cambios verticales de los niveles óseos entre los grupos test y control a los 36 meses de seguimiento (Degidi y cols. 2011). La mayoría de estudios realizados en humanos para el protocolo “one abutment - one time” han sido

con implantes inmediatos (Canullo y cols. 2010, Degidi y cols. 2014, Grandi y cols. 2014). El estudio de Canullo y cols. (2010) presenta resultados similares a los obtenidos en el estudio previo de nuestro grupo de investigación, de manera que los implantes inmediatos en los que se retiraron los pilares de cicatrización al menos dos veces antes de recibir el pilar definitivo presentaron mayor pérdida ósea vertical con respecto a aquellos en los que se colocó la prótesis definitiva de manera inmediata en el momento de la cirugía (0,55 mm vs. 0,34 mm, respectivamente). Estudios similares en implantes inmediatos realizados por Degidi y cols. (2014) y Grandi y cols. (2014) encontraron resultados opuestos a los encontrados y esperados por nuestro grupo de investigación, encontrando niveles similares de reabsorción ósea al comparar el protocolo “one abutment - one time” con respecto a la conexión y desconexión repetida de los pilares de cicatrización. Esta variación puede ser debida a que el modelo de implantes inmediatos no sea una buena opción para la evaluación de este protocolo, debido a los cambios significativos en la reabsorción de la cresta ósea durante la cicatrización del alveolo (Sanz y cols. 2010). Debido a esto una de las fortalezas que presenta el estudio que estamos llevando a cabo es la evaluación de este protocolo sobre un hueso cicatrizado, del cual existe poca evidencia actualmente. Una revisión sistemática reciente del efecto del protocolo “one abutment one time” en hueso cicatrizado, encontró únicamente 4 estudios que evaluaban este efecto, y concluye que minimizar el número de conexiones y desconexiones de los pilares parece ser beneficioso para asegurar una mínima interrupción de los tejidos peri-implantarios y de los niveles óseos, aunque la relevancia clínica de estos cambios del hueso marginal no es concluyente (Perrotti y cols. 2019).

Se han realizado múltiples revisiones sistemáticas con meta-análisis que evalúan la efectividad de el protocolo “one abutment - one time” para preservar los niveles de tejidos periimplantarios (Atieh y cols. 2017, Wang y cols. 2017, Santos y cols. 2018). Atieh y cols. concluyen que la evidencia disponible es escasa, pero parece que un protocolo protésico mínimamente invasivo utilizando pilares definitivos a la hora de realizar la cirugía puede llegar a minimizar la pérdida ósea peri-implantaria, pero no está claro si esta diferencia llega a ser clínicamente relevante al compararla con el uso de pilares provisionales. Por contrario a nuestra hipótesis y resultados de este trabajo, los resultados de esta revisión sistemática concluyen que reducir o aumentar el número de conexiones y desconexiones de los pilares provisionales no tiene ningún impacto en los tejidos peri-implantarios, tanto duros como blandos (Atieh y cols. 2017). Otra revisión sistemática de Wang y cols. Concluye que el protocolo “one abutment - one time” es superior a la desconexión y conexión repetida de los aditamentos en implantes con cambio de

plataforma en cuanto a una menor reabsorción ósea y cambios en los tejidos blandos, aunque la evidencia disponible es escasa (Wang y cols. 2017).

En este estudio se han utilizado implantes con cambio de plataforma, siguiendo el concepto propuesto por Lazzara & Porter, con el objetivo de obtener un máximo mantenimiento de los tejidos blandos y duros peri-implantarios tanto en el grupo test como en el grupo control. Las ventajas de los implantes con cambio de plataforma han sido evidentes en múltiples estudios, como el de Rodríguez y cols., que al comparar en un modelo preclínico el uso de implantes con y sin cambio de plataforma encontraron un papel protector del uso de cambio de plataforma, con una reabsorción vertical de 0,24 mm en el grupo test y 1,09 mm en el grupo control, después de desconectar el pilar protésico un total de cuatro veces (Rodríguez y cols. 2013). En la misma línea de estos resultados, se ha observado en los pacientes incluidos en este trabajo que el mantenimiento de la estabilidad de los tejidos blandos ha sido óptimo en ambos grupos de tratamiento.

Algunas de las fortalezas que presenta este estudio son que se trata de un ensayo clínico aleatorizado con triple ciego (paciente, evaluador y estadístico). Presenta un seguimiento de 3 años, mayor que lo que se encuentra actualmente en la literatura, aunque en este trabajo solo se presente el seguimiento a 6 meses. Además, actualmente existe poca evidencia del efecto de este concepto sobre hueso maduro en la literatura. Otra fortaleza es que se va a realizar un triple análisis tanto clínico como radiográfico e histológico; aunque en este trabajo solo hayamos podido presentar el análisis de las variables clínicas y radiográficas.

Los resultados de este trabajo todavía son preliminares y hay que interpretarlos con cautela por dos motivos. El primero es que los resultados que se presentan en este trabajo son resultados preliminares a 6 meses de un estudio con seguimiento a tres años, por lo que el estudio aún se encuentra en un momento temprano del seguimiento. La segunda razón es que los datos analizados provienen de una submuestra que incluye únicamente 22 pacientes, cuando el estudio ha sido diseñado con un tamaño muestral de 40 pacientes. Debido a esto, la muestra presentada carece de potencia estadística suficiente, aun así, en la variable principal, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas.

Por último, cabe destacar la posible relevancia clínica de estos hallazgos preliminares, ya que, de confirmarse los beneficios en términos de estabilidad de los tejidos peri-implantarios del protocolo evaluado, puede reforzar la recomendación del empleo en la práctica clínica diaria de pilares definitivos colocados en el momento de la cirugía para la mejora de los resultados a largo plazo de la terapia con implantes dentales y la prevención de complicación estéticas y biológicas.

11. CONCLUSIONES

Los resultados preliminares de la presente investigación indican que conectar y desconectar el pilar de cicatrización un total de cuatro veces durante el proceso de rehabilitación protésica con respecto a colocar el pilar definitivo durante la cirugía se asocia de manera estadísticamente significativo con una mayor pérdida ósea peri-implantaria desde el momento de cirugía hasta los 6 meses de seguimiento, en comparación con la colocación del pilar definitivo en el momento de la cirugía, No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos test y control para el resto de variables clínicas evaluadas (profundidad de sondaje, índice de placa e índice de sangrado).

Se precisa confirmar dichos datos con un seguimiento a más largo plazo, y con una muestra de estudio mayor.

12. BIBLIOGRAFÍA

Abrahamsson I, Berglundh T. (2009) Effects of different implant surfaces and designs on marginal bone-level alterations: a review. *Clinical Oral Implants Research* Sep; 20 Suppl 4: 207-15.

Abrahamsson I, Berglundh T, Lindhe J. (1997) The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *Journal of Clinical Periodontology* Aug; 24 (8): 568-72.

Albrektsson, T., & Zarb, G. (1992). The Brånemark Osseointegrated Implant. *Implant Dentistry*, 1(1), 93.

Alves CC, Muñoz F, Cantalapiedra A, Ramos I, Neves M, Blanco J. (2015) Marginal bone and soft tissue behavior following platform switching abutment connection/disconnection- a dog model study. *Clinical Oral Implants Research* Sep; 26 (9): 983-91.

Atieh MA, Ibrahim HM, Atieh AH. (2010) Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Periodontology* Oct; 81 (10): 1350-66.

Atieh, M., Tawse-Smith, A., Alsabeeha, N., Ma, S., & Duncan, W. (2017). The One Abutment–One Time Protocol: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal Of Periodontology*, 88(11), 1173-1185.

Becker K, Mihatovic I, Golubovic V, Schwarz F. (2012) Impact of abutment material and dis-/re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. *Journal of Clinical Periodontology* Aug; 39 (8): 774-80.

Canullo L, Bignozzi I, Cocchetto R, Cristalli MP, Iannello G. (2010) Immediate positioning of a definitive abutment versus repeated abutment replacements in post-extractive implants: 3-year follow-up of a randomised multicentre clinical trial. *European Journal of Oral Implantology* Winter; 3 (4): 285-96.

Choquet V, Hermans M, Adriaenssens P, Daelemans P, Tarnow DP, Malevez C. (2001) Clinical and radiographic evaluation of the papilla level adjacent to single-tooth dental implants. A retrospective study in the maxillary anterior region. *Journal of Periodontology* Oct; 72 (10): 1364-71.

Degidi M, Nardi D, Daprile G, Piattelli A. (2014) Nonremoval of immediate abutments in cases involving subcrestally placed postextractive tapered single implants: a randomized controlled clinical study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* Dec; 16 (6): 794-805.

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

Degidi M, Nardi D, Piattelli A. (2011) One abutment at one time: non-removal of an immediate abutment and its effect on bone healing around subcrestal tapered implants. *Clinical Oral Implants Research* Nov; 22 (11): 1303-7.

Esposito M, Bressan E, Grusovin MG, D'Avenia F, Sbricoli L, Luongo G. (2017) Do repeated changes of abutments have any influence on the stability of peri-implant tissues? One-year post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol.* 2017;10(1):57-72.

Ferrus J, Cecchinato D, Pjetursson EB, Lang NP, Sanz M, Lindhe J. (2010) Factors influencing ridge alterations following immediate implant placement into extraction sockets. *Clinical Oral Implants Research* Jan; 21 (1): 22-9.

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

Grandi T, Guazzi P, Samarani R, Maghaireh H, Grandi G. (2014) One abutment-one time versus a provisional abutment in immediately loaded post- extractive single implants: a 1-year follow-up of a multicentre randomised controlled trial. *European Journal of Oral Implantology* Summer; 7 (2): 141-9.

Jivraj S, Chee W. Treatment planning of implants in the aesthetic zone. *Br Dent J* 2006; 201: 77– 89.

Lazzara R, Porter SS. (2006) Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2006 Feb;26(1): 9-17.

Molina A, Sanz-Sánchez I, Martín C, Blanco J, Sanz M. (2016) The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: a prospective randomized clinical trial. *Clin. Oral Impl. Res.* 28, 2017, 443–452.

Perrotti, V., Zhang, D., Liang, A., Wong, J. and Quaranta, A., 2019. The Effect of One-Abutment at One-Time on Marginal Bone Loss Around Implants Placed in Healed Bone. *Implant Dentistry*, 28(6), pp.603-612.

Rodriguez, X., Vela, X., Mendez, V., Segala, M., Calvo-Guirado, J.L. & Tarnow, D.P. (2013) The effect of abutment dis/reconnections on peri- implant bone resorption: a radiologic study of platform-switched and non-platform-switched implants placed in animals. *Clinical Oral Implants Research* 24: 305–311.

Romanos GE, Nentwig GH. Immediate versus delayed functional loading of implants in the posterior mandible: A 2-year prospective clinical study of 12 consecutive cases. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006; 26: 459– 469

Romanos GE, Traini T, Johansson CB, Piattelli A. (2010) Biologic width and morphologic characteristics of soft tissues around immediately loaded implants: Studies performed on human autopsy specimens. *J Periodontol* 2010;81:70–78.

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

Wang, Q., Dai, R., Cao, C., Fang, H., Han, M., & Li, Q. (2017). One-time versus repeated abutment connection for platform-switched implant: A systematic review and meta-analysis. PLOS ONE, 12(10).

Yeung, S. (2008). Biological basis for soft tissue management in implant dentistry. Australian Dental Journal, 53 (1), 39-42.

Zitzmann NU, Berglundh T, Marinello CP, Lindhe J. (2001) Experimental peri- implant mucositis in man. J Clin Periodontol; 28: 517-23.

13. AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer, por su permanente disposición no solo durante todo el curso si no también durante el verano a la Dra. Ana Molina, por toda la ayuda y dedicación prestada para que este TFM haya podido salir adelante, así como haber realizado la estadística y las numerosas correcciones necesarias. También me gustaría agradecer a mi tutor del TFM el Dr. Mariano Sanz por haberme incluido en este proyecto de investigación y haber supervisado todo el trabajo. Me gustaría agradecer también, a mi compañero del Máster de Periodoncia y amigo Juan Bollain Rodríguez, por su ayuda prestada con las mediciones radiográficas

