

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Departamento de Estomatología III



TESIS DOCTORAL

Ensayo clínico aleatorizado comparando la colocación sumergida y transmucosa de implantes a nivel yuxtaóseo

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Juan Flores Guillén

Director
Mariano Sanz Alonso

Madrid, 2016

Departamento de Estomatología III
Facultad de Odontología
Universidad Complutense de Madrid



**Ensayo clínico aleatorizado comparando
la colocación sumergida y transmucosa
de implantes a nivel yuxtaóseo.
Resultados a cinco años.**

Juan Flores Guillén

Tesis Doctoral

Madrid, Noviembre de 2015

Dirigida por el Prof. Dr. Mariano Sanz Alonso

A Presen y Mario, mis padres.

A Jorge, Roberto, Eduardo y Ana, mis hermanos.

A Gregoria, mi abuela.

A Cristina, mi compañera.

Agradecimientos

Finalizar y presentar esta tesis doctoral representa para mí la culminación de un gran periplo académico. Al aproximarme a esta meta siento más vivo que nunca el impulso y el apoyo que tantas personas me han ofrecido. Llega por fin el momento de recordarles y agradecerles lo mucho que han hecho por mí. No puedo mencionar a todas las personas que de una u otra forma me han ayudado a llegar hasta aquí, pero esas personas saben que recuerdo y valoro lo que me han aportado, ahora más si cabe. De entre todas ellas, quiero expresar aquí un sincero y profundo agradecimiento a las que han sido más determinantes para mí en este largo camino, y por supuesto también a las que han contribuido de forma más concreta en el desarrollo de esta investigación.

A Mariano, mi maestro, mentor y director de tesis, por todo lo que me ha enseñado, por multiplicar mi pasión por esta profesión, por su apoyo en tantos proyectos, porque lo que he aprendido con él ha cambiado mi vida.

A Carmen Álvarez-Novoa, por su inmensa contribución durante el seguimiento de esta investigación, por tantos días de trabajo, por su compañerismo y su amistad.

A Conchita, por su impagable ayuda con el análisis estadístico, por su paciencia durante estos años y por su generosidad.

A Germán, mi gran amigo, por hacerme sentir como un hermano, por estar siempre presente aún en la distancia, por regalarme una de las mejores amistades que he conocido. Y cómo no, por su participación en el inicio de este estudio.

A Maite Baos, Nuria Lozano, y Elena Giménez, por su paciencia y su ayuda infinita desde el Departamento de Radiología durante estos años 8 años de investigación.

A Jesús Oteo, por su inestimable ayuda con el DEA, mis primeros pasos en investigación.

A Carlos Oteo, por señalarme el camino desde el principio, por acompañarme en el recorrido, por apoyarme en todo lo que he emprendido, y sobre todo por su cariño.

A todos mis compañeros y amigos en el Máster de Periodoncia de la Universidad Complutense de Madrid, especialmente a Fabio, Germán, Ramón, Ana Echeverría, Marta, María, Paula, Lucas, Alfonso, Dani, Sergio y Nicola, por aquellos y estos maravillosos años, y por los que están por llegar.

A Cristina, mi pareja, mi perfecta compañera, por inspirarme, soportarme y estimularme, por quererme implacablemente, por hacerme tan feliz.

A mis hermanos, Jorge, Roberto, Eduardo y Ana, por ser una extensión de mi vida, por ser mi mejor protección y mi mayor tesoro.

A mi padre, Mario, mi gurú, por guiarme durante toda mi vida, por su serenidad y su paciencia, por enseñarme lo que nadie más podía enseñarme, porque seguiré aprendiendo de ti eternamente.

Y por último, a mi madre, Presen, porque me lo has dado absolutamente todo, por tu fuerza y tu estímulo, por ser la persona más importante de mi vida.

**Ensayo clínico aleatorizado comparando
la colocación sumergida y transmucosa
de implantes a nivel yuxtaóseo.
Resultados a cinco años.**

ÍNDICE

1. [Resumen en castellano](#) (pag. 1)
2. [Resumen en inglés](#) (pag. 7)
3. [Introducción](#) (pag. 13)
4. [Justificación, hipótesis y objetivos](#) (pag. 23)
5. [Material y métodos](#) (pag. 27)
 - 5.1. Pacientes (pag. 29)
 - 5.2. Implantes (pag. 31)
 - 5.3. Procedimientos (pag. 32)
 - 5.4. Aleatorización (pag. 33)
 - 5.5. Registros (pag. 33)
 - 5.6. Variables evaluadas (pag. 35)
 - 5.7. Análisis estadístico (pag. 37)
6. [Resultados](#) (pag. 41)
 - 6.1. Descripción de la muestra (pag. 43)
 - 6.2. Nivel óseo (pag. 45)
 - 6.3. Pérdida ósea (pag. 46)
 - 6.4. Parámetros clínicos (pag. 51)
 - 6.5. Índice de papila (pag. 53)
 - 6.6. Satisfacción del paciente (pag. 56)
7. [Discusión](#) (pag. 57)
8. [Conclusiones](#) (pag. 77)
9. [Bibliografía](#) (pag. 81)

1. Resumen en castellano

1. Resumen en castellano

Ensayo clínico aleatorizado comparando la colocación sumergida y transmucosa de implantes a nivel yuxtaóseo.

Resultados a cinco años.

A partir de los estudios originales de Brånemark y Schroeder (Brånemark et al. 1969, Schroeder et al. 1981) se desarrollaron principalmente dos sistemas de implantes: el implante de dos piezas, para colocación sumergida, y el implante de una pieza, para colocación transmucosa. Los protocolos sumergido y transmucoso de colocación de implantes presentan claras diferencias en cuanto a sus implicaciones quirúrgicas. La técnica sumergida requiere una segunda cirugía para acceder a la porción coronal del implante pero evita su exposición (y la de los biomateriales, cuando se emplean) al medio oral y a sus microorganismos durante el periodo de cicatrización. A la inversa, el protocolo transmucoso mantiene el implante expuesto al medio oral durante el periodo de cicatrización, pero evita la necesidad de una segunda cirugía. La indicación de una u otra técnica debe ser estudiada en cada caso, como cualquier otro aspecto del plan de tratamiento. Por otra parte la selección de un protocolo u otro puede condicionar la selección del implante, y viceversa. En líneas generales, los implantes de una pieza son más apropiados para una colocación transmucosa, mientras que los implantes de dos piezas permiten el empleo de ambos protocolos mediante una adecuada selección del pilar de cicatrización.

Estos dos protocolos han sido comparados en numerosos estudios científicos, revelando la mayor parte de ellos resultados similares para ambas modalidades en cuanto a composición de los tejidos periimplantarios, supervivencia de implantes y pérdida ósea marginal. Sin embargo son muy escasos los ensayos clínicos aleatorizados que comparan estos dos protocolos a largo plazo utilizando implantes de última generación, y evaluando variables radiográficas, clínicas y relacionadas con el paciente.

En esta tesis doctoral se presentan los resultados a 5 años de un ensayo clínico aleatorizado en el que se investiga el comportamiento de los tejidos periimplantarios a largo plazo, comparando un protocolo sumergido y un protocolo transmucoso de colocación de implantes unitarios en posiciones no molares del maxilar y la mandíbula. Cuarenta pacientes participaron en este estudio. Los implantes utilizados fueron de dos piezas, y presentan entre sus características el cambio de plataforma y una conexión cónica entre el implante y el pilar de prótesis. Durante la cirugía de implantes los pacientes fueron asignados aleatoriamente a una modalidad de tratamiento: colocación sumergida o colocación transmucosa del implante. La restauración definitiva fue instalada a los seis meses. Se realizaron visitas de seguimiento hasta cumplirse cinco años de la colocación de los implantes, incluyéndose en estas visitas la toma de radiografías periapicales estandarizadas y fotografías, así como el registro de parámetros clínicos periimplantarios y periodontales, supervivencia de implantes, índice de papila, aspecto de los tejidos periimplantarios, eventos adversos y satisfacción del paciente. Las radiografías periapicales fueron digitalizadas y empleadas para la medición de los niveles óseos y la pérdida ósea radiográfica.

El objetivo principal de este estudio es comparar los protocolos sumergido y transmucoso con respecto a la pérdida ósea ocurrida durante 5 años alrededor de implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares del maxilar y de la mandíbula. Los objetivos secundarios fueron comparar los protocolos sumergido y transmucoso en cuanto a resultados estéticos, satisfacción del paciente y cambios en los parámetros clínicos en los implantes y en sus dientes adyacentes.

Los resultados más relevantes de este ensayo clínico controlado aleatorizado fueron los siguientes:

- De los 40 pacientes incluidos en el estudio, 30 pacientes completaron el seguimiento a 5 años.
- Al término del estudio no se perdió ningún implante.
- No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo sumergido y el transmucoso para ninguna de las variables estudiadas.

- La pérdida ósea media 5 años tras la colocación de los implantes fue de 0,59 (0,92) mm en el grupo sumergido y de 0,78 (1,03) mm en el grupo transmucoso.
- Los valores medios para los parámetros clínicos periodontales y periimplantarios mostraron algunos cambios estadísticamente significativos en el grupo transmucoso, pero no cambios clínicamente significativos.
- El índice de papila mostró un aumento estadísticamente significativo en ambos grupos de tratamiento al término de los 5 años de seguimiento.
- Se diagnosticó periimplantitis en 1 de los 30 pacientes que completaron el estudio, registrándose así una tasa de incidencia de periimplantitis del 3,33% a 5 años, tanto a nivel de pacientes como de implantes.

El análisis y la interpretación de los resultados obtenidos ofreció las siguientes conclusiones:

1. La pérdida ósea radiográfica media alrededor de implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares del maxilar y de la mandíbula fue mínima durante los cinco años de seguimiento, independientemente del protocolo de colocación (sumergido o transmucoso).
2. Los cambios en los niveles óseos radiográficos alrededor de implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares del maxilar y de la mandíbula fueron mínimos en la mayoría de los implantes durante los cinco años de seguimiento, con independencia del protocolo de colocación empleado.
3. Los cambios en los parámetros clínicos de implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares fueron mínimos durante los cinco años de seguimiento, independientemente del protocolo de colocación (sumergido o transmucoso).

4. Los cambios en los parámetros clínicos periodontales de dientes adyacentes a implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares del maxilar y de la mandíbula fueron mínimos durante los cinco años de seguimiento, independientemente del protocolo de colocación (sumergido o transmucoso).
5. Se demostró un aumento estadísticamente significativo del índice de papila alrededor de implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares del maxilar y de la mandíbula, sin diferencias significativas entre las dos técnicas comparadas (colocación sumergida o transmucosa).
6. La satisfacción del paciente tras el tratamiento con implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares fue alta, con independencia del protocolo de colocación (sumergido o transmucoso).
7. Ambos protocolos de colocación de implantes permitieron la obtención de resultados clínicos y radiográficos óptimos empleando implantes de dos fases a nivel yuxtaóseo para el tratamiento de ausencias unitarias en posiciones no molares en el maxilar y en la mandíbula.

2. Resumen en inglés

2. Resumen en inglés

Randomized clinical trial comparing submerged and transmucosal placement of bone level implants.

Five-year results.

Two main dental implant designs have emerged from the original Brånemark and Schroeder studies (Brånemark et al., 1969; Schroeder et al., 1981), i.e., the two-piece, submerged implant and the one-piece, non-submerged implant, respectively. Submerged and transmucosal placement of implants have clearly different surgical implications. The submerged approach requires a second surgery to access the fixture but avoids the exposition of the implant (and biomaterials, when augmentation procedures are applied) to the oral cavity and its microbiota during the healing period. Contrarily, a transmucosal approach keeps the implant connected to the oral cavity during the healing period but avoids the need for a second stage surgery. The indication of one approach or the other must be studied in every single case, as any other aspect of the treatment plan. The choice of the technique may condition the selection of the implant, and inversely the choice of a one-piece or a two-piece implant may restrict the selection of the technique. Generally speaking, one-piece implants are more easily managed with a transmucosal approach, while two-piece implants allow the use of both techniques just by an appropriate selection of the healing abutment.

These protocols have been compared in many scientific studies, revealing most of the times similar results for both techniques regarding composition of periimplant tissues, implant survival and marginal bone loss. Nevertheless, randomized controlled clinical trials comparing these techniques in the long term are sparse, specially using modern implants and assessing radiographic, clinical and patient-related outcomes.

In this doctoral thesis the results of a 5-year randomized controlled clinical trial comparing submerged and transmucosal approaches are presented. Forty patients

participated in this study. Changes in the periimplant tissues were evaluated during a 5-year period around bone level implants placed in non-molar positions both at the maxilla and the mandible. A two-piece implant system was used, including platform switching and a conical implant-abutment interface among its features. During implant surgery, after implant installation, patients were randomly allocated to a submerged or transmucosal protocol. The final restoration was delivered six months after. Follow-up visits were performed during five years after implant placement, including standardised periapical radiographs, photographs, and assessment of implant survival, periimplant and periodontal clinical parameters, papilla index, aspect of periimplant tissues, adverse events and patient satisfaction. Standardised periapical x-rays were digitized and used for measurement of marginal bone levels and crestal bone loss.

The main objective of this study was to compare the submerged and transmucosal protocols in terms of radiographic marginal bone loss during five years after placement of single bone level implants at non-molar positions of the maxilla and the mandible. Secondary aims were to compare the submerged and transmucosal protocols with regard to the esthetic outcome, patient satisfaction and changes at clinical parameters at implants and their adjacent teeth.

These were the most relevant results of this randomized controlled clinical trial:

- 40 patients were recruited for this study, 30 patients completed the 5-year follow-up.
- Any implant was lost during the study.
- No statistical significant differences were found between the submerged and transmucosal groups for any of the investigated variables.
- Mean radiographic bone loss 5 years after implant placement was 0,59 (0,92) mm for the submerged group and 0,78 (1,03) mm for the transmucosal group.
- Mean values for periimplant and periodontal clinical parameters showed few statistically significant changes during the study period, but none of them were clinically significant.
- Papilla index showed a statistically significant increase at both treatment groups during the study, without differences between them.

- Periimplantitis was diagnosed in 1 out of the 30 patients that completed the study, resulting in a periimplantitis incidence rate of 3,33% at 5 years, both at the patient and implant level.

The analysis and interpretation of the results provided the next conclusions:

1. Mean radiographic bone loss around single bone level implants at non-molar positions during the 5-year study period was minimal, with independence of the protocol used at implant placement (submerged or transmucosal).
2. Changes at radiographic marginal bone levels were minimal at the majority of both submerged and transmucosal implants during the entire 5-year study period.
3. Changes at clinical parameters around single bone level implants placed at non-molar positions were minimal during the entire study period, with independence of the protocol used at implant placement (submerged or transmucosal).
4. Changes at periodontal clinical parameters at teeth adjacent to single bone level implants placed at non-molar positions were minimal during the entire study period, with independence of the protocol used at implant placement (submerged or transmucosal).
5. A statistically significant increase of the papilla index was observed during the study around single bone level implants at non-molar positions, without differences between the protocols used at implant placement (submerged and transmucosal).
6. Patient satisfaction one and five years after single tooth replacement with bone level implants at non-molar positions was high, independently of the implant placement technique (submerged or transmucosal).

7. Both submerged and transmucosal protocols yielded optimal clinical and radiographic results when bone level implants were used in non-molar positions for single tooth replacement at the maxilla and mandible.

3. Introducción

3. Introducción

Se ha empleado una gran variedad de sistemas de implantes para la restitución de piezas dentarias perdidas, incluyendo implantes subperiósticos, transóseos y endoóseos, siendo más frecuentemente utilizados los implantes endoóseos (Binon 2000, Iacono 2000, Derks et al. 2014). Durante las últimas décadas, numerosas investigaciones clínicas y experimentales han documentado la integración de los tejidos duros y blandos alrededor de implantes dentales endoóseos de titanio (Brånemark et al. 1977, Schroeder et al. 1981, Brånemark et al. 1983, Albrektsson et al. 1983, Buser et al. 1991, Ericsson et al. 1996, Weber et al. 1996, Cochran et al. 2009, Tarnow et al. 2011). Otros muchos estudios han investigado el comportamiento de los tejidos periimplantarios en el largo plazo alrededor de dichos implantes restaurados y en función (Albrektsson et al. 1986, Ericsson et al. 1996, Cochran et al. 1996, Buser et al. 1996, Jung et al. 2008, Simonis et al. 2010).

En la actualidad muchos sistemas de implantes constan de dos componentes separados: una parte intraósea (el implante) y otra parte transmucosa (el pilar de prótesis). Estos implantes, llamados de dos piezas, fueron originalmente diseñados para ser colocados de forma sumergida. El protocolo sumergido consiste en cubrir por completo el implante con los colgajos en la cirugía de colocación de implantes, para después, una vez concluido el periodo de osteointegración, ser expuestos al medio oral en una segunda cirugía, en la que el pilar transmucoso es conectado al implante. Las razones que se esgrimían originalmente para el uso de esta técnica eran la minimización del riesgo de infección, la prevención de la migración apical del tejido epitelial y la reducción del riesgo de que los implantes recibieran cargas prematuras inapropiadas (Brånemark et al. 1969, Brånemark et al. 1977). Otros sistemas de implantes, sin embargo, constan de una única pieza, ya que se incorpora una extensión transmucosa situada en posición supracrestal. Estos implantes, al ser colocados de forma transmucosa, requieren una única cirugía.

Ambos tipos de implantes (una y dos piezas) se pueden colocar con un protocolo transmucoso, lo que implica en el implante de dos piezas la colocación de un pilar

de cicatrización alrededor del cual se suturan los colgajos, quedando el implante conectado al medio oral durante el periodo de osteointegración. Numerosos estudios han probado la eficacia de esta técnica de colocación de implantes, consiguiendo una adecuada integración de los tejidos duros y blandos (Babbush et al. 1986, Ten Bruggenkate et al. 1990, Buser et al. 1991, Weber et al. 1992).

La evidencia aportada por los estudios clínicos respecto a la eficacia tanto de la colocación sumergida como de la colocación transmucosa de implantes ha sido apoyada por los resultados de muchas investigaciones experimentales, que han descrito en detalle las características de los tejidos periimplantarios observados tras el empleo de una y otra técnica. Ericsson y cols. estudiaron en perros labradores las características de los tejidos duros y blandos alrededor de implantes Brånemark, de dos fases, colocados inicialmente de forma transmucosa y sumergida. Concluyeron que tanto la técnica sumergida como la transmucosa obtuvieron una adaptación similar de los tejidos blandos y una adecuada osteointegración (Ericsson et al. 1996). Esta conclusión fue respaldada por los resultados publicados el mismo año por Abrahamsson y cols. en otro experimento en perros Beagle en el que compararon la integración de los tejidos alrededor de tres sistemas de implantes: uno de una pieza, no sumergido, y dos de dos piezas, colocados de forma sumergida. Los autores concluyeron que un adecuado manejo quirúrgico en la colocación del implante posibilita una correcta cicatrización, no hallando diferencias ni cualitativas ni cuantitativas en la integración de los tejidos duros y blandos sobre los implantes transmucosos y los inicialmente sumergidos (Abrahamsson et al. 1996). Pocos años después, en 1999, el mismo grupo de investigadores publicó un nuevo experimento en perros Beagle, en el que comparaban los tejidos periimplantarios formados alrededor de implantes de dos piezas colocados de forma sumergida y transmucosa. Primero extrajeron los premolares del maxilar y la mandíbula. Tres meses después colocaron tres implantes sumergidos en la región premolar mandibular de un solo lado. Tras un periodo de cicatrización de tres meses se procedió a la conexión de los pilares de cicatrización, y en la misma sesión colocaron en la región premolar mandibular contralateral otros tres implantes iguales pero de forma transmucosa. Todos los implantes se colocaron a nivel de la cresta ósea. Los animales fueron sacrificados

nueve meses después de la colocación de los implantes sumergidos (seis meses tras la colocación de los implantes transmucosos). El análisis histométrico reveló una anchura biológica media de 3,15 (0,34) mm para los implantes transmucosos frente a 3 (0,39) mm para los implantes sumergidos. La altura media del tejido epitelial fue de 1,97 (0,52) y 1,85 (0,51) mm para los implantes transmucosos y sumergidos respectivamente. Las dimensiones correspondientes al tejido conectivo fueron de 1,18 (0,31) y 1,16 (0,28). El nivel del hueso marginal se registró a una distancia media de 0,68 (0,33) y 0,85 (0,32) mm del hombro del implante. Para ninguna de estas dimensiones se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los implantes sumergidos y transmucosos. Tampoco se hallaron diferencias entre ambas modalidades terapéuticas en el área de contacto hueso-implante ni en la densidad del hueso periimplantario, en concordancia con los resultados de otro estudio en monos en el que estas variables fueron comparadas en implantes cilíndricos huecos colocados de forma transmucosa y sumergida, obteniendo resultados prácticamente idénticos en los dos grupos (Gotfredsen et al. 1991). A diferencia de estos resultados, otro estudio comparativo en perros Beagle reveló un contacto hueso-implante superior en los implantes sumergidos respecto a los transmucosos. En este estudio los implantes sumergidos no fueron expuestos, manteniéndose hasta el final del experimento aislados del medio oral (Levy et al. 1996).

En el plan de tratamiento con implantes, la selección de una técnica sumergida o transmucosa debe hacerse considerando la ventajas e inconvenientes que una y otra técnica pueda presentar en cada situación particular. La elección de una u otra técnica puede condicionar la selección del implante, y viceversa. En líneas generales, los implantes de una pieza son más apropiados para una colocación transmucosa, mientras que los implantes de dos piezas permiten el empleo de ambos protocolos mediante una adecuada selección del pilar de cicatrización.

La técnica sumergida presenta como ventaja principal el hecho de que evita la exposición del implante y la de los biomateriales, cuando se acompaña la colocación de implantes con técnicas regenerativas, al medio oral y a sus microorganismos durante el periodo de cicatrización, circunstancia que puede ser

de gran importancia en situaciones de especial susceptibilidad o vulnerabilidad a la contaminación microbiana. La contrapartida negativa es la necesidad de una cirugía de segunda fase para exponer la porción cervical del implante, que por otra parte puede ser de utilidad para efectuar un aumento o modificación de los tejidos blandos antes de colocar la restauración implantosoportada.

Una ventaja del protocolo transmucoso es que al evitar la necesidad de cirugías adicionales optimiza la preservación de estructuras vasculares y el tiempo de tratamiento, mejorando la aceptación y percepción por parte del paciente (Sclar 2003). Otra de las ventajas más importantes de la colocación transmucosa es que proporciona un mayor tiempo para la integración y maduración de los tejidos blandos antes del comienzo de los procedimientos prostodónticos. Esto permite la estabilización de los diferentes compartimentos (barrera epitelial, tejido conectivo, surco) y de sus dimensiones durante el periodo de integración de los tejidos blandos y duros. Además, cuando se emplean implantes de una pieza, el protocolo transmucoso evita la necesidad de romper la adhesión de los tejidos blandos ya maduros al desconectar y reconectar el pilar de cicatrización o de prótesis como parte de los procedimientos prostodónticos (Abrahamsson et al. 1997). Esto permite que, una vez transcurrido el correspondiente periodo de cicatrización, los procedimientos prostodónticos se realicen desde el principio sobre unos tejidos blandos estables y maduros (Sclar 2003), minimizando el riesgo de variaciones en el volumen, la posición, la morfología o la textura de los mismos durante la elaboración de la restauración implantosoportada. Sin embargo, en función de las necesidades de cada caso, no poder modificar la porción transmucosa del implante puede ser un inconveniente. En los casos que lo requieren, una de las ventajas más importantes de los sistemas de implantes de dos piezas es precisamente la posibilidad de individualizar o seleccionar los componentes supracrestales, permitiendo que estos actúen sobre los tejidos blandos, ya sea mediante el empleo de diferentes pilares de cicatrización, de una restauración provisional (Kan et al. 2003, Groisman et al. 2003) o modificando los contornos del pilar de prótesis (Su et al. 2010). Este aspecto puede ser de suma importancia en el manejo de la llamada “estética rosa” en el tratamiento implantológico (Furhauser et al. 2005, Su et al. 2010). Se ha observado que un adecuado manejo de los tejidos blandos por

parte del restaurador puede optimizar los resultados estéticos de estos tratamientos (Cabello et al. 2012, De-Rouck et al. 2009, Grunder 2000).

Los sistemas de implantes de dos piezas también pueden ser empleados de forma transmucosa mediante la conexión inmediata de un pilar de cicatrización en la primera cirugía. Sin embargo la colocación transmucosa de implantes de una pieza presenta, desde un punto de vista biológico, varias ventajas frente a la colocación transmucosa de un implante de dos piezas. Una de ellas radica en la ausencia de una interfase pilar-implante próxima al hueso marginal, que ante una eventual colonización bacteriana puede actuar como foco de contaminación generando una respuesta inflamatoria (Jansen et al. 1997, Broggini et al. 2003, Broggini et al. 2006), cuya relevancia clínica es aún objeto de controversia. Otra ventaja, ya comentada previamente, es la ausencia de agresiones al sellado mucoso que sí se produce en un sistema de dos fases al desconectar y reconectar el pilar. Esta cuestión puede resolverse en un sistema de dos piezas mediante la colocación del pilar de prótesis definitivo en la cirugía de implantes, de modo que dicho pilar, que ocuparía el compartimento transmucoso, no tenga que ser retirado en ninguna ocasión. Este protocolo orientado a evitar la desconexión y reconexión repetida en implantes de dos fases ha sido investigado en varios estudios experimentales (Abrahamsson et al. 1997, Becker et al. 2012, Ighault et al. 2013, Alves et al. 2014), obteniendo en algunos casos resultados favorables pero sin ofrecer por el momento datos concluyentes.

El mantenimiento de la salud y la estabilidad de los tejidos periimplantarios ocupan un lugar importante entre los objetivos a largo plazo del tratamiento con implantes. En el largo plazo, ambos sistemas (de una y dos piezas) y ambos protocolos (sumergido y transmucoso) han permitido la obtención de resultados predecibles y satisfactorios (Åstrand et al. 2002, Lambrecht et al. 2003, Cechinatto et al. 2008, Sanz et al. 2013). A lo largo de los años la industria implantológica ha introducido nuevas características en el diseño de implantes y aditamentos, tratando siempre de facilitar la consecución de estos objetivos. En la medida en que los diseños, los materiales, las superficies y las tecnologías en general evolucionan, son necesarios nuevos estudios científicos para evaluar los resultados

obtenidos en el largo plazo al aplicar estos nuevos recursos. Considerando su impacto en la estabilidad de los tejidos periimplantarios, el cambio de plataforma y las conexiones cónicas de precisión entre el implante y el pilar se encuentran entre las características más importantes de los implantes actuales. Sin embargo, en la literatura aún encontramos pocos ensayos clínicos a largo plazo que ofrezcan evidencia científica de calidad respecto al comportamiento de los tejidos alrededor de este tipo de implantes. El cambio de plataforma consiste en el empleo de un pilar con un diámetro inferior al de la plataforma del implante. Esta combinación permite desplazar la interfase implante-pilar a una posición más interna, alejando de la cresta ósea el infiltrado inflamatorio asociado a dicha interfase (Lazzara y Porter 2006). Además parece mejorar la distribución espacial de la anchura biológica y reducir la posibilidad de microfiltración bacteriana y micromovimientos (Maeda et al. 2007, Chang et al. 2010). Se ha demostrado una tendencia a una pérdida ósea menor en implantes que incorporan cambio de plataforma (Ferronato et al. 2012, Canullo et al. 2009, Atieh et al. 2010, Anibaldi 2012, Strietzel et al. 2014), si bien en revisiones sistemáticas recientes se ha señalado que la evidencia científica disponible debe ser interpretada con precaución, dada la heterogeneidad de los estudios y la posible introducción de sesgos (Anibaldi et al. 2012, Strietzel et al. 2014).

Una diferencia fundamental entre los protocolos sumergido y transmucoso reside en el número de cirugías que recibirá el área a tratar. Cabe esperar que la realización de múltiples cirugías en una misma área del proceso alveolar resulte en cambios más pronunciados, incluyendo reabsorción ósea y recesión de los tejidos blandos. Esto puede ser especialmente relevante en el sector anterior y también cuando se tratan ausencias unitarias, puesto que ambos dientes adyacentes se verán afectados por el procedimiento quirúrgico. Las técnicas sumergida y transmucosa han sido comparadas en numerosos estudios, revelando en la mayor parte de ellos resultados similares en cuanto a composición de los tejidos periimplantarios, supervivencia de implantes y pérdida ósea marginal (Ericsson et al. 1997, Abrahamsson et al. 1999, Åstrand et al. 2002, Cechinatto et al. 2011, Cordaro et al. 2013). Sin embargo, la evidencia científica relativa al impacto de la colocación de implantes sobre los dientes adyacentes en el largo plazo es escasa,

tanto en términos de parámetros estéticos como de parámetros clínicos periodontales.

En esta investigación se presentan los resultados a 5 años de un ensayo clínico en el que se investiga el comportamiento de los tejidos periimplantarios a largo plazo, comparando un protocolo sumergido y un protocolo transmucoso de colocación de implantes unitarios en posiciones no molares del maxilar y la mandíbula. Los implantes utilizados presentan entre sus características el cambio de plataforma y una conexión cónica entre el implante y el pilar de prótesis. Los niveles óseos y la pérdida ósea se determinaron y compararon entre ambas modalidades terapéuticas, al igual que los cambios en los parámetros clínicos periimplantarios. El impacto de la colocación de cada implante sobre los dientes adyacentes fue evaluado mediante la monitorización de los cambios en los parámetros clínicos periodontales. Los resultados estéticos y la satisfacción del paciente fueron también analizados y comparados.

4. Justificación, hipótesis y objetivos

4. Justificación, hipótesis y objetivos

JUSTIFICACIÓN

Las técnicas sumergida y transmucosa han sido comparadas en numerosos estudios científicos, revelando en la mayor parte de ellos resultados similares en términos de supervivencia de implantes y pérdida ósea marginal. Sin embargo son muy escasos los ensayos clínicos controlados aleatorizados que comparan estos dos protocolos a largo plazo empleando implantes de última generación, y evaluando variables radiográficas, clínicas y relacionadas con el paciente.

HIPÓTESIS

No hay diferencias entre la colocación sumergida y transmucosa de implantes de dos piezas a nivel yuxtaóseo en un plazo de 5 años, en términos de pérdida ósea radiográfica, evolución de los parámetros clínicos periimplantarios, evolución de los parámetros clínicos periodontales en dientes adyacentes a los implantes y satisfacción del paciente.

OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es comparar los protocolos sumergido y transmucoso con respecto a la pérdida ósea radiográfica alrededor de implantes de dos piezas colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares del maxilar y de la mandíbula. Los objetivos secundarios son comparar los protocolos sumergido y transmucoso en cuanto a resultados estéticos, satisfacción del paciente y cambios en los parámetros clínicos en los implantes y en sus dientes adyacentes.

5. Material y métodos

5. Material y métodos

5.1 PACIENTES

Los pacientes fueron reclutados de forma consecutiva en el Postgrado de Periodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid de acuerdo a los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres de más de 18 años de edad.
- Presencia de un diente planificado para extracción o una ausencia dentaria planificada para colocación de un implante en posición no molar, tanto en el maxilar como en la mandíbula.
- La localización que ocupará el implante debe tener dientes naturales adyacentes (en mesial y distal).
- La localización que ocupará el implante debe tener como antagonista un diente natural o una restauración fija sobre dientes o implantes.
- La localización que ocupará el implante debe presentar una adecuada disponibilidad y calidad ósea para permitir la colocación de un implante Straumann Bone Level SLActive (Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, Basel, Switzerland) de 8, 10, 12, o 14 mm de longitud, y diámetro de 4,1 ó 3.3 mm.
- La localización que ocupará el implante debe presentar una banda suficiente de mucosa queratinizada (al menos 2 mm) para permitir una manipulación quirúrgica y sutura acorde al protocolo del estudio.
- Consentimiento informado firmado antes de recibir tratamiento en el estudio.

Criterios de exclusión:

A. Criterios pre-quirúrgicos

- Enfermedad sistémica que pueda interferir con el tratamiento con implantes dentales (por ejemplo diabetes no controlada).

- Cualquier contraindicación para la realización de procedimientos de cirugía oral.
- Periodontitis o gingivitis no tratada.
- Profundidad de sondaje de 4 mm o más en uno de los dientes adyacentes a la localización que recibirá el implante.
- Enfermedades de la mucosa oral (por ejemplo líquen erosivo plano)
- Antecedentes de tratamiento con radioterapia local.
- Requerimiento de un procedimiento de reconstrucción o aumento óseo en la localización que recibirá el implante si el periodo de cicatrización de éste excede las 12 semanas tras la colocación del implante.
- Presencia de implantes adyacentes a la localización que recibirá el implante del estudio.
- Hábitos de bruxismo o apretamiento.
- Fumadores de más de 10 cigarrillos al día.
- Condiciones o circunstancias que, en opinión del investigador, pudieran comprometer la colaboración o participación del paciente hasta el final del estudio.
- Higiene oral inadecuada o falta de motivación para la aplicación de unos hábitos adecuados de salud oral.

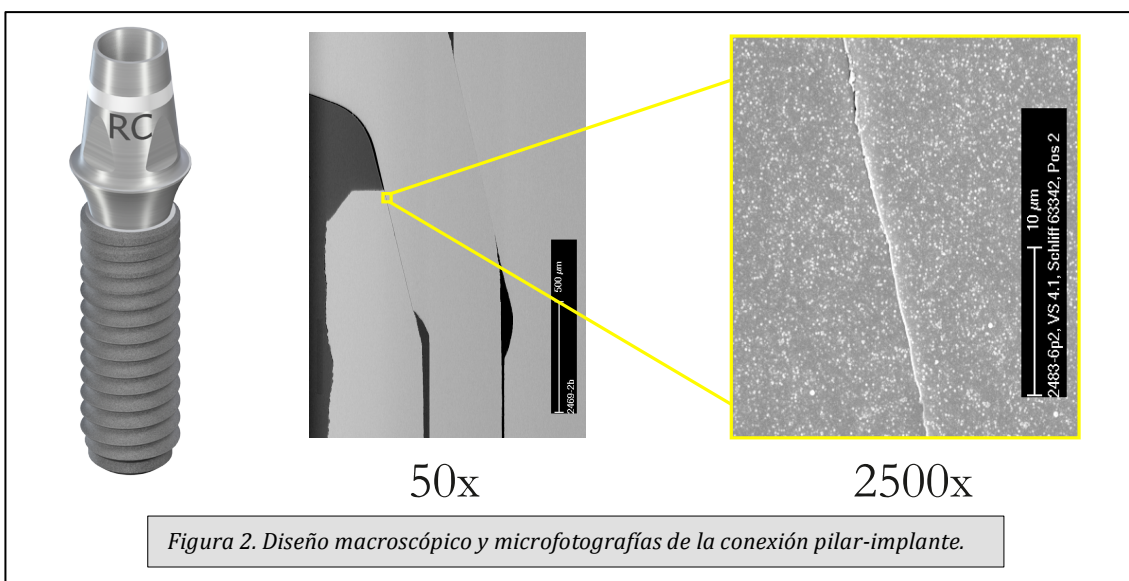
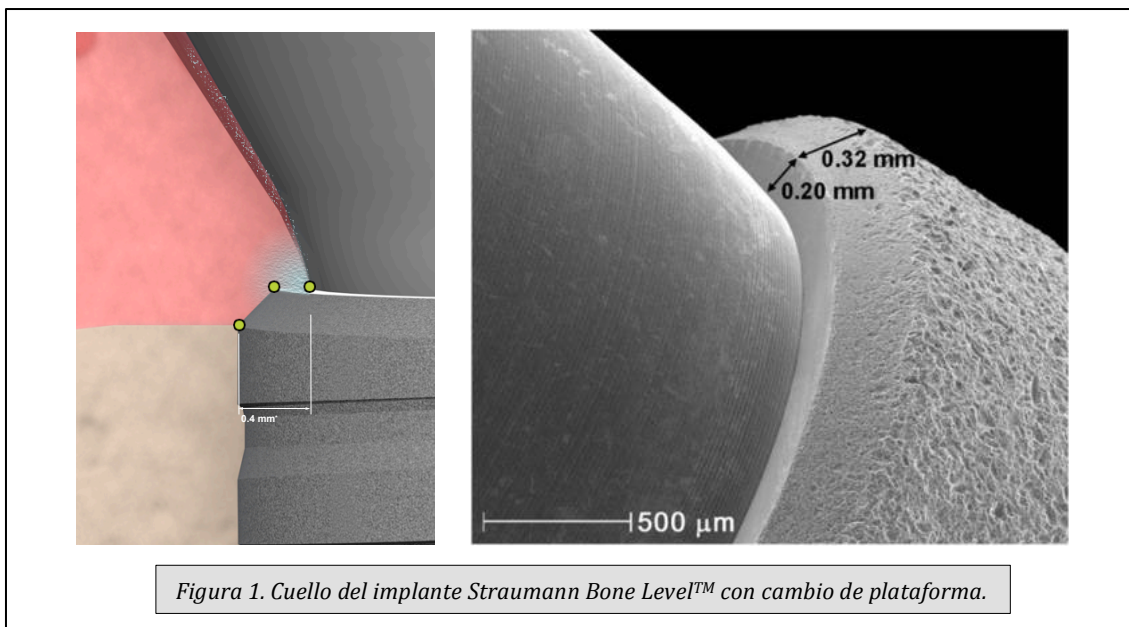
B. Criterios quirúrgicos:

- Insuficiente estabilidad primaria del implante.
- Posición del implante inadecuada con arreglo a los requerimientos prostodónticos.
- Requerimiento de un procedimiento de reconstrucción o aumento óseo en la localización que recibirá el implante si su periodo de cicatrización excede las 12 semanas.

El diseño del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico de San Carlos (Madrid). Los primeros 24 pacientes participaron además en un ensayo clínico multicéntrico con una metodología prácticamente idéntica a la del presente estudio.

5.2 IMPLANTES

Cada paciente recibió un implante Straumann Bone Level SLActive (Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, Basel, Switzerland) de 8, 10, 12 ó 14 mm de longitud y diámetro de 4,1 mm ó 3,3 mm. Estos implantes constan de dos partes separadas (implante y pilar transmucoso). Son implantes diseñados para ser colocados a nivel de la cresta ósea, y presentan entre sus características una conexión interna cónica con cambio de plataforma y un hombro maquinado de 0,2 mm con una extensión biselada de 0,32 mm (figura 1). De acuerdo a la información facilitada por el fabricante, la interfase entre el pilar protético y el implante tiene una anchura inferior a $1 \mu\text{m}$ (media $0.6\mu\text{m} \pm 0.3\mu\text{m}$) (figura 2).



5.3 PROCEDIMIENTOS

Entre la extracción dentaria y la colocación del implante debía transcurrir al menos un mes. Antes de la colocación del implante debían tratarse los dientes con caries, con afectación periodontal o con lesiones endodónticas. Todos los pacientes debían haber recibido instrucciones y entrenamiento en higiene oral.

Los implantes fueron colocados por dos periodoncistas (J.F y G.B) de acuerdo con las especificaciones aportadas por el fabricante. Se realizó una incisión crestal y se elevó un colgajo mucoperióstico. Una vez colocado el implante, en el caso de existir un defecto óseo periimplantario se registró su anchura, altura y componente infraósea. Cuando fue necesario se realizó en este momento un aumento de tejidos blandos. Si el periodo de cicatrización de este procedimiento de aumento excediera las 12 semanas, el paciente sería excluido del estudio. Tras verificar una adecuada estabilidad primaria del implante, se procedió a la apertura del sobre que contiene la asignación del paciente a uno u otro grupo de tratamiento. Cuando el paciente fue asignado al grupo transmucoso, se seleccionó el pilar de cicatrización más apropiado, se atornilló al implante y se suturaron los colgajos con sutura no reabsorbible. Cuando el paciente fue asignado al grupo sumergido, se colocó un tapón de cierre y se suturaron los colgajos hasta conseguir un cierre primario.

Las cirugías se llevaron a cabo bajo profilaxis antibiótica con 750 mg de amoxicilina por vía oral cada 8 horas durante 7 días, comenzando 24 horas antes de la intervención. Se prescribieron ibuprofeno y metamizol para el control de la inflamación y el dolor postquirúrgicos, y enjuagues de clorhexidina durante dos semanas. Las suturas se retiraron a las dos semanas. Ocho semanas tras la colocación del implante se realizó la cirugía de segunda fase (siempre con elevación de colgajo mucoperióstico) en los pacientes del grupo sumergido. En la misma intervención se realizaron procedimientos de modificación o aumento de los tejidos blandos cuando se consideró necesario. En la semana 14 se colocó una corona provisional en aquellos pacientes que, tras ser informados, así lo desearon. A los 6 meses de la cirugía de implantes se colocó la restauración definitiva. Las restauraciones fueron realizadas por diferentes prostodoncistas. Se proporcionó a

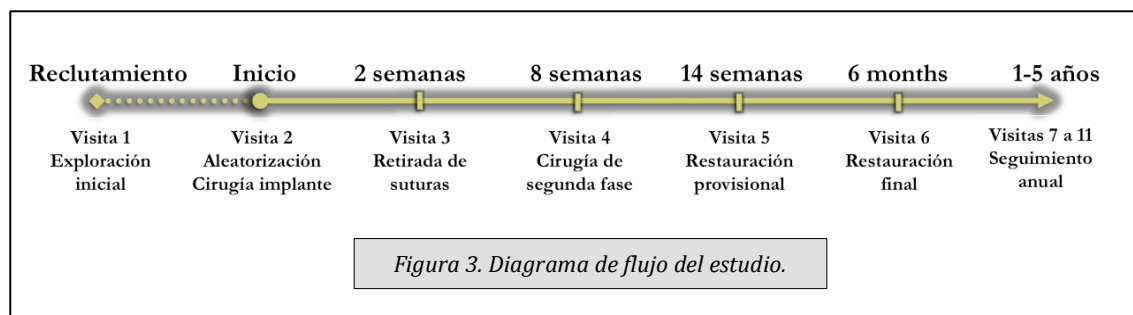
los prostodoncistas pilares Meso personalizables (Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, Basel, Switzerland), pero se les permitió emplear otros pilares cuando lo consideraron oportuno. Los pacientes fueron revisados anualmente hasta cumplirse 5 años de la colocación del implante.

5.4 ALEATORIZACIÓN

En el momento de su inclusión en el estudio y siguiendo un orden consecutivo, a cada paciente le fue asignado un sobre cerrado y numerado. Este sobre contenía la asignación a uno u otro grupo de tratamiento, que fue establecida previamente de forma aleatoria por un estadístico independiente que no participó en ninguna otra fase del estudio. Los sobres permanecieron sellados hasta el momento de la colocación del implante correspondiente, siendo la asignación del grupo de tratamiento desconocida hasta ese momento.

5.5 REGISTROS

En la figura 3 se muestra el diagrama de flujo del estudio, con un resumen del objetivo de cada visita.



En la primera visita, cuatro semanas antes de la cirugía de implantes, se realizó una evaluación inicial a todos los pacientes. En ella se incluyó una exploración radiográfica con ortopantomografía, estudio tomográfico y radiografías periapicales del área desdentada.

En cada visita se tomaron fotografías intraorales (vista vestibular y oclusal) con una cámara réflex digital. Además, un examinador (J.F.) registró la profundidad de sondaje, recesión y sangrado al sondaje en 6 localizaciones por diente (mesiovestibular, centrovestibular, distovestibular, mesiolingual, centrolingual y distolingual). El nivel de inserción clínico se calculó en cada caso sumando la profundidad de sondaje y la recesión.

Para estandarizar las radiografías periapicales se empleó un sistema paralelizador (sistema XCP™; Dentsply Rinn, 1301 Smile Way, York, Pa) individualizado para cada paciente con un registro oclusal de silicona, optimizando así la reproducibilidad de las radiografías (figura 4). Estos dispositivos individualizados se emplearon para tomar todas las radiografías periapicales del estudio hasta completar el seguimiento a 5 años. Se realizaron radiografías periapicales con técnica paralela en las visitas 1 (antes de la colocación del implante), 2 (tras la colocación del implante), 4 (dos meses tras la cirugía de implantes), 6 (inmediatamente tras la colocación de la prótesis definitiva, 6 meses tras colocar el implante) y en las visitas 7, 8, 9, 10 y 11 (visitas de seguimiento al año, 2, 3, 4 y 5 años desde la colocación del implante).

En todas estas visitas se registraron también los parámetros clínicos periodontales y periimplantarios, los eventos adversos, los cambios en la medicación, el nivel de higiene oral y la supervivencia de los implantes.



Figura 4. Dispositivo paralelizador de radiografías periapicales individualizado con silicona.

5.6 VARIABLES EVALUADAS

La variable principal de este estudio fue la pérdida ósea radiográfica, definida como la diferencia entre los niveles óseos al principio y al final de un determinado periodo de tiempo.

Las variables secundarias fueron el éxito y la supervivencia de los implantes, los cambios en los parámetros clínicos periimplantarios y periodontales (en los dientes adyacentes a los implantes), los cambios en el índice de papila (Jemt 1997) mesial y distal al implante y la satisfacción del paciente. La visita de colocación del implante fue considerada como basal para todas las variables evaluadas en este estudio.

El nivel óseo fue definido como la distancia desde el hombro del implante (el punto más externo del hombro biselado, en el caso de los implantes empleados en este estudio) al primer contacto claramente identificable entre la superficie del implante y el hueso. Es importante remarcar que en el caso de observarse un defecto óseo radiográfico, la medición se realizó al punto más apical del defecto, registrando siempre la mayor pérdida ósea detectable en la radiografía (figura 5). Esta distancia se midió en los aspectos mesial y distal del implante. Para efectuar estas mediciones, las radiografías fueron digitalizadas y posteriormente, usando un programa informático (AutoCAD 2010; Autodesk, Inc, 111 McInnis Parkway, San Rafael, CA, USA) fueron puestas a escala empleando la longitud del implante como medida de referencia. Cuando la radiografía no mostraba la longitud completa del implante, la medida de referencia empleada fue la anchura del implante. Para detectar errores en el proceso de escalado, en todas las radiografías se realizaron mediciones de verificación empleando la distancia entre espiras. Si esta medida de verificación difería más de 0,05 mm de su valor real (0,8 mm), esta imagen a escala se desechaba y la radiografía era puesta a escala nuevamente. Para cada radiografía se calculó la media de las mediciones mesial y distal, y este valor medio fue empleado para las comparaciones y el análisis estadístico.

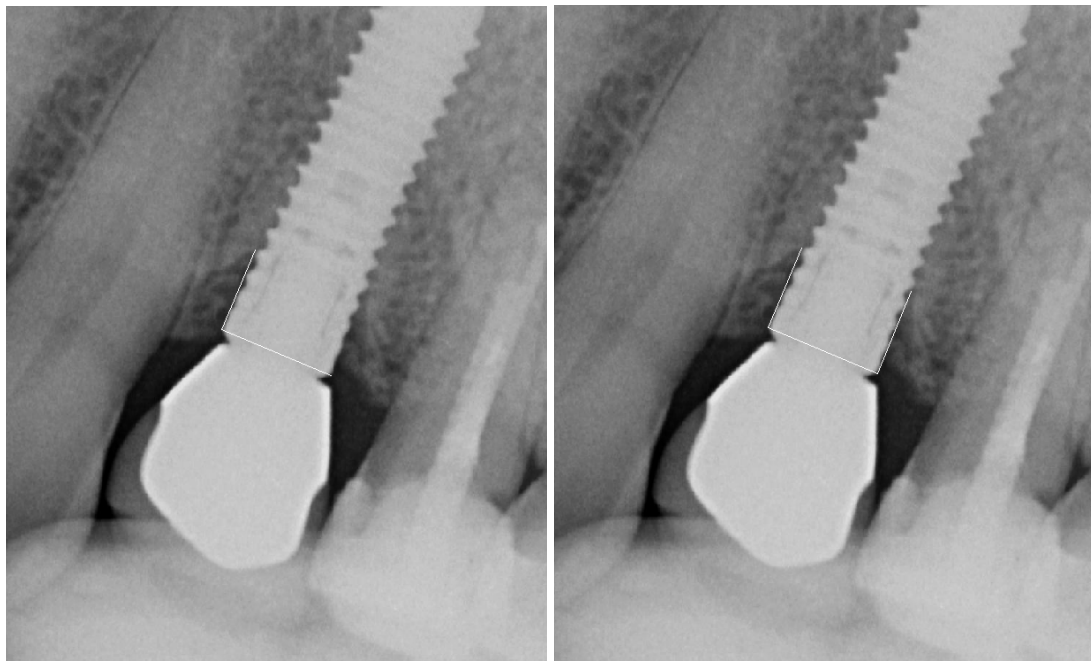


Figura 5. La medición radiográfica de pérdida ósea se efectuó hasta el punto más apical del defecto.

Los parámetros clínicos fueron registrados en ambos dientes adyacentes al implante en cada visita desde el inicio del estudio, mientras que en los implantes se registraron a partir de la colocación de la prótesis definitiva. La profundidad de sondaje, la recesión y el nivel clínico de inserción se midieron en seis localizaciones por diente o implante. Se calculó la media de estos seis valores para cada diente o implante, y esta media fue el valor empleado para las comparaciones y el análisis estadístico.

El índice de papila de Jemt fue empleado en este estudio para evaluar los resultados estéticos. De acuerdo con este índice, las papilas son categorizadas de 0 a 4 según la cantidad de papila presente. El valor 0 indica ausencia de papila, resultando en una anatomía plana del tejido blando interproximal. El valor 1 indica la presencia de una papila que no alcanza la mitad de su altura ideal. El valor 2 indica la presencia de una papila que alcanza la mitad de su altura ideal sin alcanzar el punto de contacto. El valor 3 indica la presencia de una papila que rellena por completo el espacio interproximal, teniendo un aspecto armónico con el de las papilas adyacentes. El valor 4 indica la presencia de una papila

hiperplásica, con un contorno irregular (Jemt 1997). Este valor fue determinado por un único investigador (J.F.) en los aspectos mesial y distal de cada implante. Los valores mesial y distal fueron empleados por separado para las comparaciones y el análisis estadístico.

La satisfacción del paciente fue registrada al colocar la restauración definitiva y en la revisión final, a los 5 años de la colocación del implante. Para ello se pidió a los pacientes que valoraran los siguientes aspectos:

- Comodidad.
- Apariencia de la restauración y de los tejidos circundantes.
- Capacidad para masticar.

La evaluación de cada uno de estos aspectos contempló 4 posibles valoraciones:

- Excelente
- Bueno
- Normal
- Malo

Aunque no se consideró entre las variables a investigar, la incidencia de periimplantitis fue registrada durante el seguimiento. El diagnóstico de periimplantitis se aplicó ante la detección de una pérdida ósea radiográfica progresiva en combinación con signos clínicos de inflamación (Lang et al. 2011). No se realizó un análisis estadístico de la incidencia de periimplantitis separando por grupos dado el tamaño limitado de la muestra para este propósito.

5.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizaron pruebas de normalidad (pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk) para todas las variables y las muestras analizadas. La prueba t de Student fue empleada cuando las dos muestras comparadas demostraron seguir una distribución normal. Cuando una o las dos muestras comparadas no siguieron una distribución normal, se empleó la prueba U de Mann-Whitney. La prueba de Chi-cuadrado se empleó para el análisis estadístico de las distribuciones de

frecuencias. La prueba de Wilcoxon se utilizó como prueba no paramétrica para las comparaciones intragrupo. El nivel de significación se estableció en $p < 0,05$.

Nivel óseo

Las medias de los niveles óseos radiográficos para el grupo sumergido y el grupo transmucoso fueron comparadas en basal y a los 2, 6, 12, 24, 36, 48 y 60 meses. La unidad de análisis para estas comparaciones fue el implante, ya que cada paciente aportaba un implante. El valor correspondiente a cada implante fue la media de sus mediciones mesial y distal.

Pérdida ósea

Para evaluar las diferencias entre ambos grupos en términos de pérdida ósea acumulada se realizaron comparaciones intergrupo para todos los periodos de tiempo que comienzan en basal (0-2 meses, 0-6 meses, 0-12 meses, 0-24 meses, 0-36 meses, 0-48 meses and 0-60 meses).

Para evaluar las diferencias entre ambos grupos en términos de pérdida ósea anual se realizaron comparaciones intergrupo para cada periodo anual (0-12, 12-24, 24-36, 36-48 y 48-60 meses).

Se realizaron comparaciones intragrupo para distinguir la magnitud de la pérdida ósea asociada a los periodos de cicatrización (tras la colocación del implante y de la restauración) de la no relacionada con estos procesos de cicatrización. Con este propósito, la pérdida ósea registrada durante el periodo 0-12 meses y la registrada en el periodo 12-60 meses fueron analizadas mediante comparaciones intragrupo, tanto en el grupo sumergido como en el transmucoso.

Una vez más, la unidad de análisis para todas estas comparaciones fue el implante, y el valor correspondiente a cada implante fue la media de las mediciones mesial y distal.

Por último, se analizaron estadísticamente las distribuciones de frecuencias de pérdida ósea. Para ello se establecieron categorías para cada 0,5 mm de pérdida ósea (0 a 0,5 mm, 0,5 a 1 mm, 1 a 1,5 mm, etc.)

Parámetros clínicos

Para evaluar las diferencias entre ambos grupos en términos de profundidad de sondaje, recesión y nivel de inserción, se realizaron comparaciones intergrupo para estas variables en cinco momentos del estudio: basal (0 meses), 6 meses, 12 meses, 36 meses y 60 meses. En el caso de los parámetros clínicos periimplantarios no hubo comparación en basal puesto que las mediciones de estos parámetros se iniciaron en el momento de la colocación de la restauración definitiva, a los 6 meses de la colocación del implante.

Además se realizaron comparaciones intragrupo para detectar cambios significativos respecto a los valores basales. Estas comparaciones se realizaron para los periodos 0-6 meses, 0-12 meses, 0-36 meses y 0-60 meses en el caso de los parámetros clínicos periodontales, y para los periodos 6-12 meses, 6-36 meses y 6-60 meses en el caso de los parámetros clínicos periimplantarios.

La unidad de análisis para estas comparaciones fue el diente o implante. El valor correspondiente a cada diente o implante fue la media de sus 6 mediciones.

Índice de papila

El índice de papila de Jemt fue analizado estadísticamente de dos maneras: como una variable continua discreta y como una variable categórica ordinal.

Para el análisis como variable continua discreta se compararon los valores medios del índice de papila mesial y distal por separado, siguiendo el mismo esquema aplicado a los parámetros clínicos:

- comparaciones intergrupo en basal y a los 6, 12, 36 y 60 meses, para evaluar las diferencias entre grupos.
- Comparaciones intragrupo para los periodos 0-6, 0-12, 0-36 y 0-60 meses, para evaluar la significación de los cambios en el índice de papila con respecto a basal.

En el análisis como variable categórica ordinal se realizaron comparaciones intergrupo de las distribuciones de frecuencias a los 6, 12, 36 y 60 meses.

La unidad de análisis para todas estas comparaciones fue la papila (la papila mesial y la distal fueron comparadas por separado).

6. Resultados

6. Resultados

6.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Las características más relevantes de la muestra se resumen en la tabla 1 tal y como se registraron al inicio del estudio. Todas estas características mostraron una notable homogeneidad entre ambos grupos de tratamiento. Al término de los 5 años de seguimiento se habían perdido 5 pacientes en cada grupo, resultando en una muestra final de 30 pacientes (15 en cada grupo). La tabla 2 muestra el flujo del número de pacientes a lo largo del estudio. Las razones de la pérdida de pacientes fueron las siguientes: 5 dejaron de estar localizables, 3 cambiaron su domicilio a otras ciudades, una paciente se quedó embarazada y un paciente falleció por motivos no relacionados con el estudio. La media de edad en el momento de la colocación de los implantes fue de 47,8 años en el grupo sumergido y de 49,2 años en el grupo transmucoso, con una distribución por edades similar en ambos grupos. La mayor parte de los pacientes tenían historia previa de periodontitis (15 de 20 en el grupo sumergido y 17 de 20 en el transmucoso). En cuanto al hábito tabáquico, predominaron los pacientes no fumadores (13 en el grupo sumergido, 15 en el no sumergido). La mayoría de los implantes se colocaron en la región premolar del maxilar (10 en el grupo sumergido, 14 en el no sumergido), mientras que no se colocó ningún implante en posiciones de incisivos inferiores. El tiempo transcurrido entre la extracción dentaria y la colocación del implante mostró una distribución muy similar en ambos grupos, con un claro predominio de la categoría de más de 12 meses (12 pacientes en el grupo sumergido y 14 en el transmucoso). Se emplearon procedimientos regenerativos en un reducido número de casos (4 casos en el grupo sumergido y 3 en el transmucoso). En todos ellos se usaron los mismos biomateriales: hueso desmineralizado de origen bovino (BioOss™; Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 110 Wolhusen, Switzerland) y membrana reabsorbible de colágeno porcino (BioGide™; Geistlich Pharma AG). Teniendo en cuenta que la pérdida ósea radiográfica, variable principal del estudio, se mide exclusivamente en las localizaciones interproximales, se evaluó también el número de defectos óseos con

afectación interproximal en el momento de la colocación del implante. Esto ocurrió en 4 casos de cada grupo. Sólo en uno de estos casos, perteneciente al grupo sumergido, se observó una pérdida ósea notable durante el estudio. Para el resto de las variables evaluadas no se apreció un comportamiento diferente en los casos con defectos interproximales, si bien no se realizó un análisis estadístico al respecto dado el reducido número de casos.

Grupo		Sumergido	Transmucoso
n		20	20
Edad (media)		47,8	49,2
Distribución por edades	18-35 años	3	5
	36-50 años	6	5
	51-65 años	9	8
	>65 años	2	2
Historia previa de periodontitis		15	17
Hábito tabáquico	No fumadores	13	15
	1-5 cig/día	5	2
	5-10 cig/día	2	3
Posición de los implantes en la arcada	Incisivos superiores	7	2
	Incisivos inferiores	0	0
	Canino superior	0	2
	Canino inferior	0	0
	Premolares superiores	10	14
	Premolares inferiores	3	2
Tiempo entre extracción e implante	1-4 meses	2	1
	4-12 meses	6	5
	>12 meses	12	14
Implantes de 4.1 mm de diámetro		18	18
Implantes de 3.3 mm de diámetro		2	2
Procedimientos regenerativos		4	3
Defecto vestibular/palatino		2	1
Defecto interproximal		4	4

Tabla 1. Descripción de la muestra inicial.

Grupo	Basal	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Sumergido	20	18	17	17	14	14	15
Transmucoso	20	18	18	15	14	13	15

Tabla 2. Flujo del número de pacientes durante el estudio.

Los resultados más relevantes de este ensayo clínico aleatorizado fueron los siguientes:

- De los 40 pacientes incluidos en el estudio, 30 pacientes completaron el seguimiento a 5 años.
- Al término del estudio no se perdió ningún implante ni se registró ningún evento adverso relacionado con el tratamiento implantológico.
- No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo sumergido y el transmucoso para ninguna de las variables estudiadas.
- La pérdida ósea media 5 años tras la colocación de los implantes fue de 0,59 (0,92) mm en el grupo sumergido y de 0,78 (1,03) mm en el grupo transmucoso.
- Los valores medios para los parámetros clínicos periodontales y periimplantarios mostraron algunos cambios estadísticamente significativos en el grupo transmucoso, pero no cambios clínicamente significativos.
- El índice de papila mostró un aumento estadísticamente significativo en ambos grupos de tratamiento al término de los 5 años de seguimiento.
- Se diagnosticó periimplantitis en 1 de los 30 pacientes que completaron el estudio, registrándose así una tasa de incidencia de periimplantitis del 3,33% a 5 años.

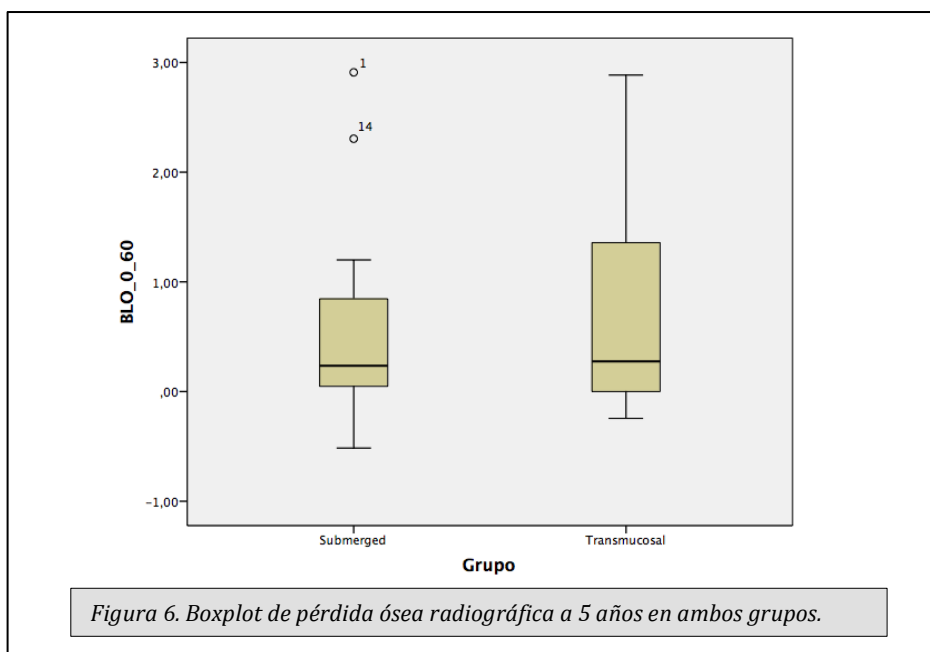
A continuación se detallan los resultados obtenidos para cada una de las variables estudiadas.

6.2 NIVEL ÓSEO

Los valores medios del nivel óseo fueron similares en ambos grupos a partir de los 12 meses. Sin embargo se observaron diferencias estadísticamente significativas entre estos valores a los 2 meses ($p=0,007$, test de Mann Whitney; medias: 0,58 (0,45) mm para el grupo sumergido Vs 0,17 (0,20) mm para el grupo transmucoso) y a los 6 meses ($p=0,016$, test de Mann Whitney; medias: 0,68 (0,48) mm para el grupo sumergido Vs 0,34 (0,43) mm para el grupo transmucoso). Durante el resto del estudio no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos para esta variable.

6.3 PÉRDIDA ÓSEA

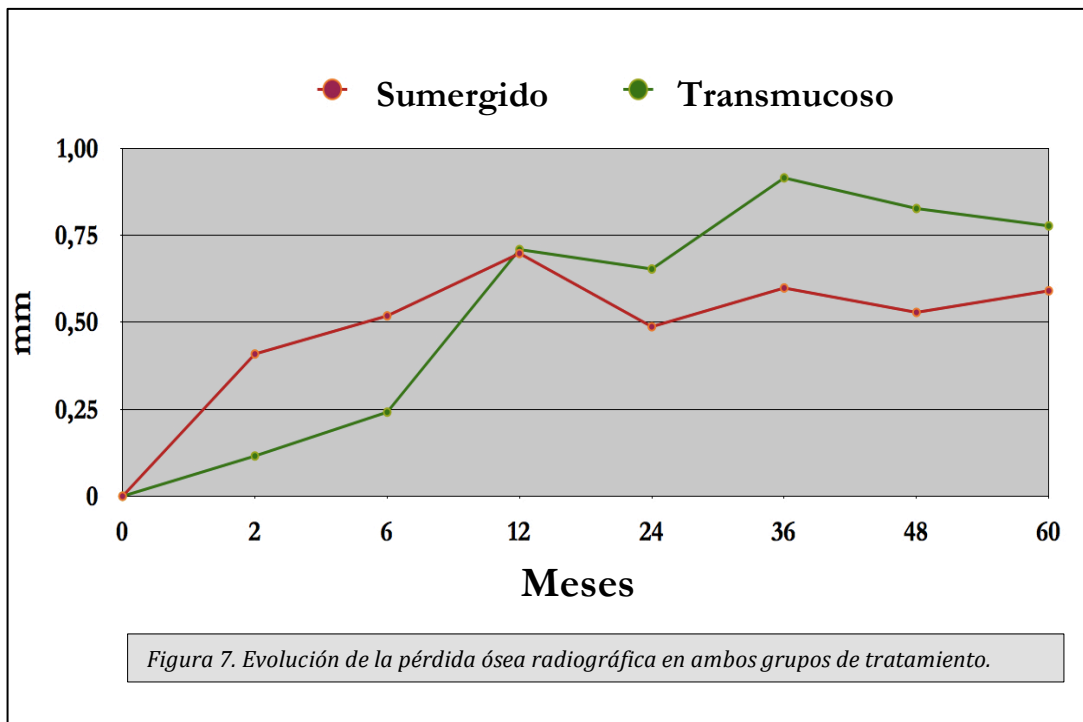
La pérdida ósea radiográfica media a los 5 años de la colocación de los implantes fue de 0,59 (0,92) mm en el grupo sumergido y de 0,78 (1,03) mm en el grupo transmucoso (figura 6). No habiendo diferencias estadísticamente significativas entre estos valores, se efectuó también un análisis de toda la muestra, sin separar por grupos, obteniéndose una pérdida ósea radiográfica media de 0,68 (0,97) mm para la muestra completa a los 5 años.



Grupo	Basal	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Sumergido	0,41 (0,49)	0,52 (0,58)	0,73 (0,87)	0,49 (0,83)	0,60 (1,03)	0,53 (1,00)	0,59 (0,92)
Transmucoso	0,11 (0,24)	0,24 (0,42)	0,73 (1,07)	0,65 (0,85)	0,91 (1,17)	0,83 (1,04)	0,78 (1,03)

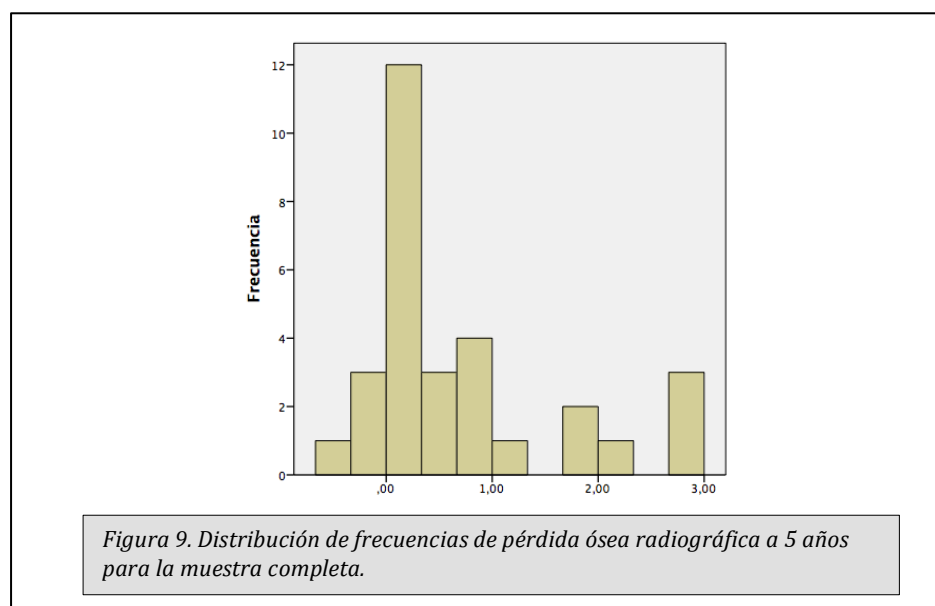
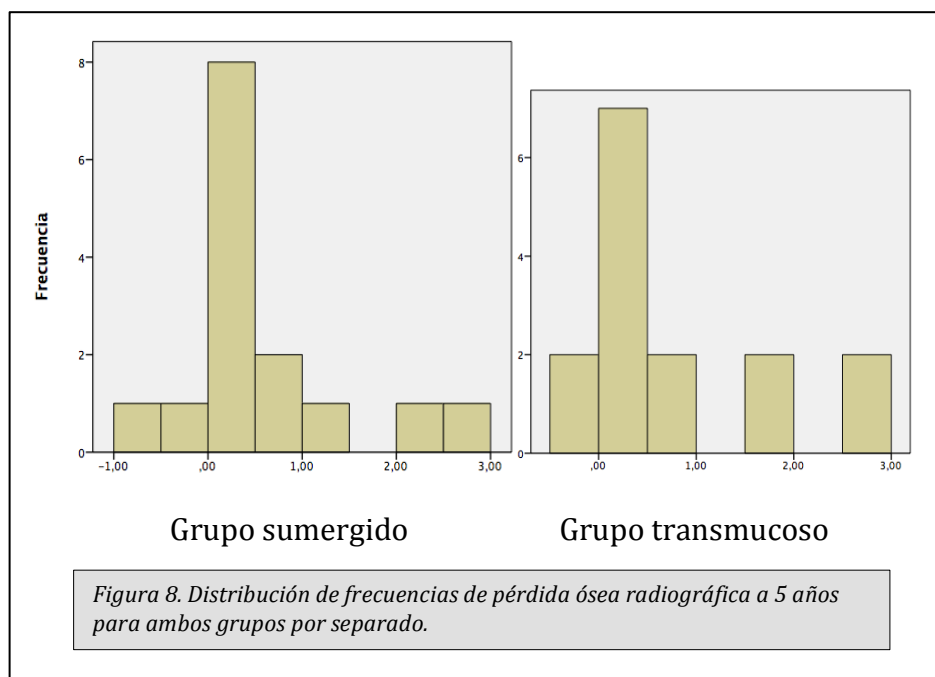
Tabla 3. Valores medios de pérdida ósea radiográfica y desviaciones estándar (en mm).

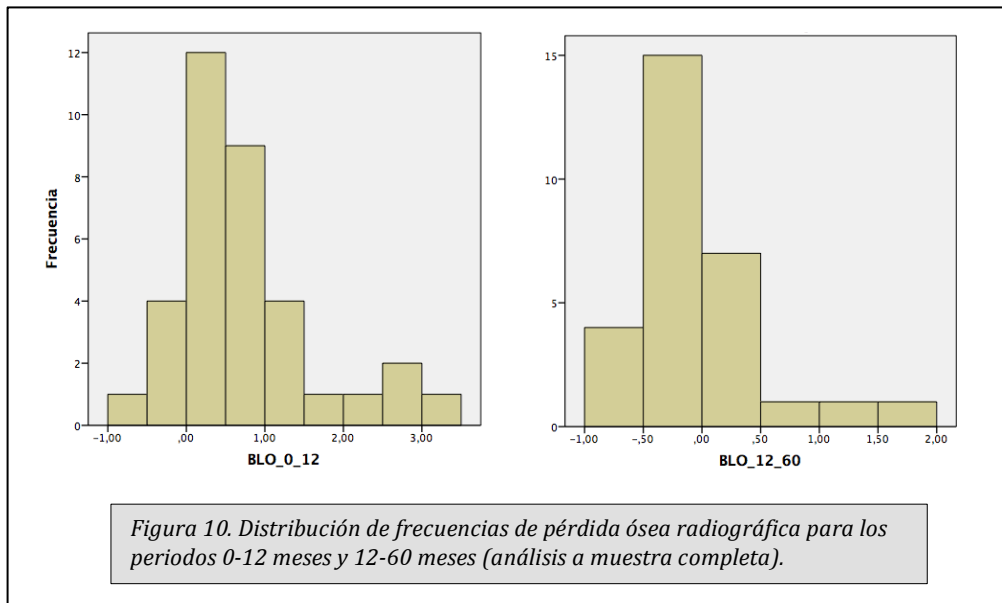
La figura 7 muestra gráficamente la evolución de la pérdida ósea en los dos grupos de tratamiento. La tabla 3 muestra los valores de pérdida ósea a lo largo del estudio. No se observaron diferencias significativas entre los valores medios de ambos grupos para ningún periodo de tiempo. El análisis estadístico de las distribuciones de frecuencias (test de Chi cuadrado) tampoco reveló diferencias significativas entre los dos grupos para ningún periodo de tiempo (ni para los periodos acumulativos desde el inicio ni para los periodos anuales por separado).



Las distribuciones de frecuencias revelaron que a los 5 años el 76,7% de los implantes presentó una pérdida ósea inferior a 1 mm, con una distribución similar en ambos grupos (figuras 8 y 9). Esta tendencia al predominio de valores de pérdida ósea acumulada inferiores a 1 mm se observó durante todo el estudio, hallándose a menudo valores negativos correspondientes a ganancias óseas. En este sentido, durante el primer año un 14,3% de los casos mostró ganancia ósea, el segundo un 56,7%, el tercero un 20%, el cuarto un 62,5% y el quinto un 24%. Estos casos de ganancia ósea se repartieron con notable paridad entre los dos grupos de tratamiento, no habiendo diferencias significativas ni observándose una mayor tendencia a la ganancia ósea para ninguno de ellos. Al analizar las distribuciones de frecuencias para los periodos 0-12 meses y 12-60 meses se observó que durante el primer año en un 14,3% de los implantes se registraron ganancias óseas, frente a un 65,5% en el periodo 12-60 meses, siempre con una distribución similar entre el grupo sumergido y el transmucoso (figura 10).

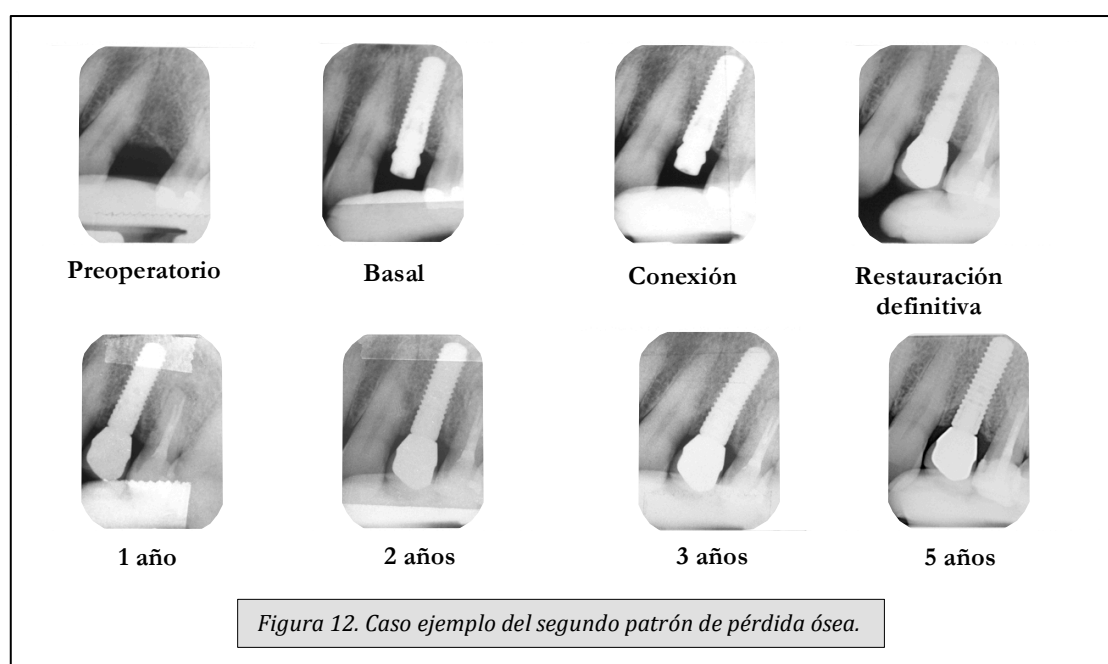
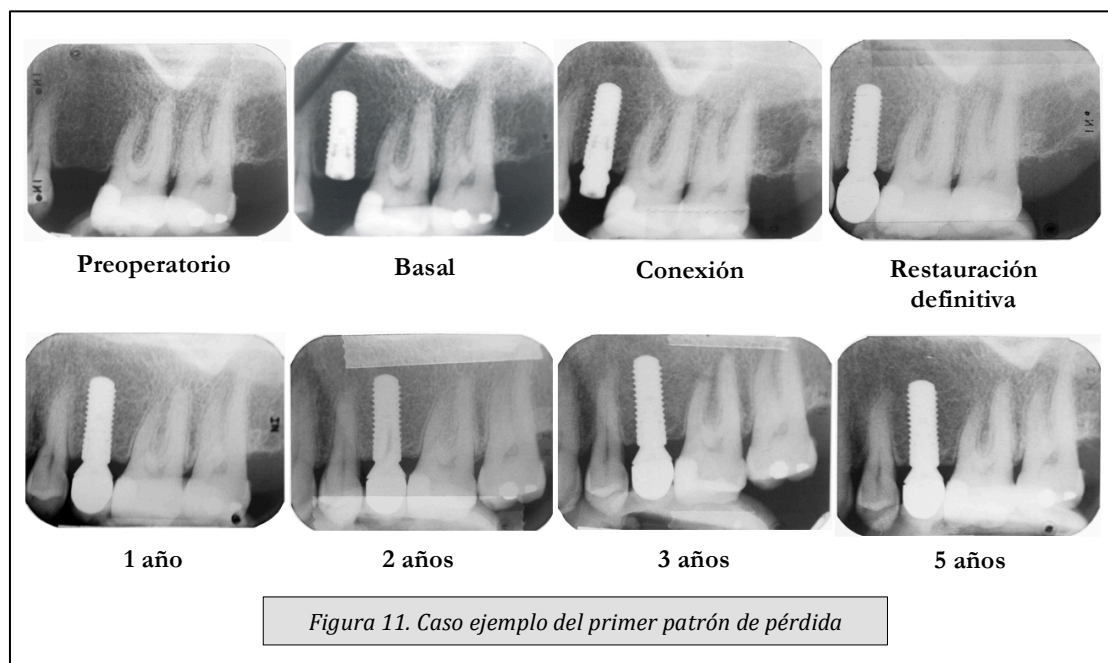
En las comparativas intragrupo, el grupo sumergido mostró una pérdida ósea significativamente mayor para el periodo 0-12 meses (0,73 (0,87) mm) que para el periodo 12-60 meses (-0,10 (0,51) mm) ($p=0,016$, test de Wilcoxon). En el grupo transmucoso los valores correspondientes fueron 0,73 (1,07) mm para el periodo 0-12 meses y 0,04 (0,61) mm para el periodo 12-60 meses, no alcanzándose la significación estadística para esta diferencia ($p=0,061$, test de Wilcoxon). Para el análisis a muestra completa, sin separar por grupos, se obtuvieron unos valores de 0,73 (0,97) mm para el periodo 0-12 meses y -0,03 (0,57) mm para el periodo 12-60 meses, siendo la diferencia estadísticamente significativa ($p=0,003$).

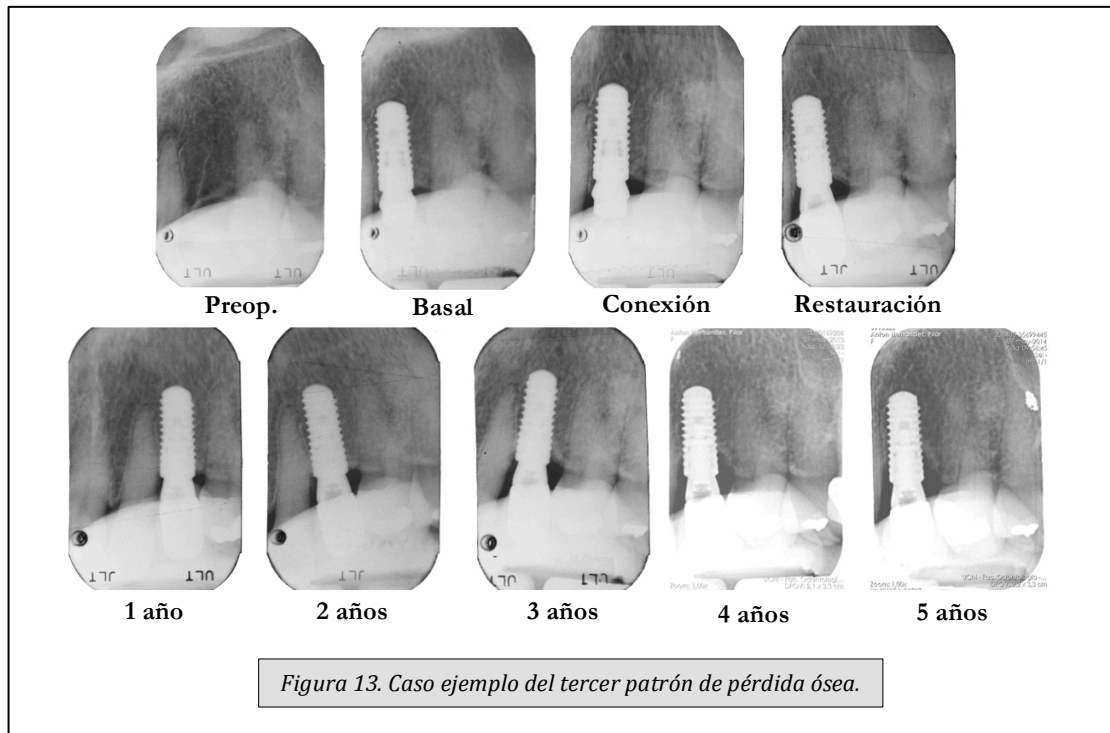




Un análisis pormenorizado de la evolución de la pérdida ósea radiográfica, evaluando caso por caso, reveló tres patrones diferentes de comportamiento del hueso marginal. En el más común de ellos los niveles óseos se mostraron estables durante todo el estudio, apreciándose durante el primer año una pérdida ósea mínima (<1 mm) que no progresó durante el seguimiento. La figura 11 muestra un ejemplo de este patrón. Este comportamiento se observó en 23 de los 30 casos que completaron el seguimiento a 5 años. De estos 23 casos, 7 mostraron ganancias óseas durante el seguimiento. En un segundo patrón se observó una mayor pérdida ósea (entre 1,4 y 3 mm), estabilizándose los niveles óseos entre el primer y segundo año y mostrando cambios leves durante el resto del seguimiento. Esto ocurrió en 6 casos (3 en el grupo sumergido y 3 en el transmucoso). La figura 12 muestra un ejemplo de este patrón, en el que se aprecia una notable pérdida ósea tras la colocación de la restauración. El tercer patrón corresponde al diagnóstico de periimplantitis, tras detectarse una pérdida ósea progresiva en combinación con signos clínicos de inflamación y pérdida de inserción. Esto ocurrió en 1 de los 30 pacientes que completaron el seguimiento a 5 años. En este caso la pérdida ósea fue mínima durante los dos primeros años, pero en la visita a los 3 años se observó una mayor pérdida ósea que continuó progresando durante el resto del estudio.

Una vez establecido el diagnóstico de periimplantitis, la paciente fue informada y tras recibir tratamiento no quirúrgico rechazó ser sometida a tratamiento quirúrgico, pero continuó acudiendo a sus visitas de seguimiento y mantenimiento. La figura 13 muestra la evolución radiográfica de este caso.





6.4 PARÁMETROS CLÍNICOS

La evolución de los parámetros clínicos periodontales y periimplantarios se muestra en las tablas 4 y 5. Las comparativas intergrupo no revelaron diferencias estadísticamente significativas entre los implantes sumergidos y transmucosos en ningún momento del estudio y para ninguna de las variables clínicas evaluadas (tanto en dientes como en implantes). Las comparativas intragrupo sí revelaron algunos cambios significativos durante el transcurso del estudio que se detallan a continuación.

Profundidad de sondaje en implantes.

En los implantes del grupo transmucoso, la profundidad de sondaje media mostró incrementos significativos en los tres periodos evaluados (6-12, 6-36 y 6-60 meses, $p=0,042$, $0,018$ y $0,042$ respectivamente, test de Wilcoxon), observándose un aumento progresivo de este valor, que pasó de $2,06$ ($0,77$) mm a los 6 meses a $3,34$ ($1,07$) mm a los 60 meses.

Recesión en implantes.

Los valores medios de recesión en implantes se mantuvieron por debajo del milímetro en ambos grupos durante todo el estudio. Se observó una reducción de los valores pero no se registraron cambios significativos de la recesión en implantes para ningún periodo de tiempo en ninguno de los dos grupos.

Nivel de inserción en implantes.

De nuevo en el grupo transmucoso se registró un aumento significativo en el nivel de inserción medio para los periodos 6-36 y 6-60 meses ($p=0,018$ y $0,043$ respectivamente, test de Wilcoxon), pasando de 2,26 mm a los 6 meses a 3,62 mm a los 60 meses.

		6 meses	12 meses	36 meses	60 meses
PS	Sumergido	2,48 (0,63)	2,44 (0,58)	2,82 (0,54)	2,82 (0,59)
	Transmucoso	2,06 (0,77)	2,78 (0,55)	3,21 (0,58)	3,34 (1,07)
REC	Sumergido	0,68 (0,77)	0,28 (0,42)	0,16 (0,26)	0,21 (0,38)
	Transmucoso	0,33 (0,48)	0,47 (0,71)	0,23 (0,27)	0,28 (0,32)
NIC	Sumergido	3,11 (0,62)	2,74 (0,76)	2,98 (0,51)	3,03 (0,65)
	Transmucoso	2,26 (0,89)	3,25 (0,91)	3,45 (0,63)	3,62 (1,12)

Tabla 4. Evolución de los parámetros clínicos periimplantarios (medias). PS: profundidad de sondaje; REC: recesión. NIC: nivel clínico de inserción.

Profundidad de sondaje en dientes.

En el grupo transmucoso se observó para el periodo 0-36 meses un aumento significativo de la profundidad de sondaje media en el diente mesial al implante, que pasó de 1,99 a 2,20 mm a los 36 meses ($p=0,046$, test de Wilcoxon).

Recesión en dientes.

No se registraron cambios significativos de la recesión en dientes para ningún periodo de tiempo en ninguno de los dos grupos.

Nivel de inserción en dientes.

En el grupo sumergido se observó durante el primer año un aumento significativo del nivel de inserción medio en el diente mesial al implante, que pasó de 2,71 mm al inicio del estudio a 3,03 mm a los 12 meses ($p=0,029$, test de Wilcoxon).

		Inicio	6 meses	12 meses	36 meses	60 meses
PS	Sumergido	2,19 (0,49)	2,20 (0,39)	2,23 (0,50)	2,35 (0,46)	2,40 (0,71)
	Transmucoso	2,03 (0,37)	1,98 (0,36)	2,14 (0,44)	2,28 (0,37)	2,31 (0,40)
REC	Sumergido	0,94 (1,04)	1,28 (1,56)	1,07 (0,96)	0,89 (0,93)	0,72 (0,77)
	Transmucoso	1,06 (1,02)	1,31 (1,16)	1,16 (0,94)	0,95 (1,02)	0,82 (0,91)
NIC	Sumergido	2,93 (1,12)	3,62 (1,24)	3,20 (1,19)	3,23 (1,02)	3,16 (0,87)
	Transmucoso	3,06 (0,99)	3,27 (0,85)	3,26 (1,12)	3,27 (0,99)	3,19 (1,03)

Tabla 5. Evolución de los parámetros clínicos periodontales en los dientes adyacentes a los implantes (medias de ambos dientes). PS: profundidad de sondaje; REC: recesión. NIC: nivel clínico de inserción.

6.5 ÍNDICE DE PAPILA.

Análisis como variable continua discreta (comparación de valores medios).

a) Comparativas intergrupo

Únicamente se hallaron diferencias significativas a los 12 meses en la papila distal. Las medias del índice de papila a los 12 meses fueron 1,28 en el grupo sumergido y 0,78 en el grupo transmucoso ($p=0,04$, t de Student).

b) Comparativas intragrupo

Tanto en el grupo sumergido como en el transmucoso se observó un incremento estadísticamente significativo de la media del índice de papila, tanto en la papila mesial como en la distal, para todos los periodos de tiempo evaluados (6-12, 6-36 y 6-60 meses), con la única excepción del periodo 0-6 meses para la papila distal en el grupo transmucoso. A lo largo de los 5 años del estudio, en el grupo sumergido, la media del índice de papila pasó de 0,67 a 2 en mesial y de 0,33 a 1,40 en distal. En el grupo transmucoso estos cambios fueron de 0,33 a 1,73 en la papila mesial y de 0,33 a 1 en la distal.

Análisis como variable categórica ordinal (comparación de distribuciones de frecuencias).

Al inicio del estudio, los índices de papila fueron de 0 ó 1 en todos los casos excepto una papila mesial en el grupo sumergido, que fue valorada con un índice 2. No se hallaron diferencias significativas entre grupos ($p=0,211$ en la papila mesial, $p=0,345$ en la papila distal; test de Chi cuadrado).

A los 6 meses se observaron pocos cambios, con sólo 3 papilas mesiales y 2 papilas distales con un índice superior a 1. No se hallaron diferencias significativas entre grupos ($p=0,236$ en la papila mesial, $p=0,083$ en la papila distal; test de Chi cuadrado).

Al año los cambios fueron más notables. Se hallaron 16 papilas mesiales y 8 papilas distales con un índice superior a 1, con un total de 8 papilas categorizadas con un índice de 3. El reparto fue homogéneo entre ambos grupos, una vez más sin diferencias significativas entre grupos ($p=0,728$ en la papila mesial, $p=0,092$ en la papila distal; test de Chi cuadrado).

A los tres años 17 papilas mesiales y 12 papilas distales obtuvieron un índice superior a 1. Un total de 11 papilas fueron categorizadas con un índice de 3. Tampoco en este caso se hallaron diferencias significativas entre grupos ($p=0,634$ en la papila mesial, $p=0,476$ en la papila distal; test de Chi cuadrado).

A los 5 años ninguna papila mesial fue categorizada con un índice de 0. Un 56,7% de las papilas mesiales y un 40% de las distales recibieron un índice superior a 1. Una vez más no se hallaron diferencias significativas entre grupos ($p=0,455$ en la papila mesial, $p=0,475$ en la papila distal; test de Chi cuadrado).

A lo largo de todo el estudio ninguna papila fue categorizada con un índice de 4. El porcentaje de papilas con un índice superior a 1 pasó del 1,3% al 40,3% a los 5 años de la colocación de los implantes (4 años y medio de la colocación de la

restauración definitiva). Las figuras 14 y 15 muestran gráficamente la evolución de la distribución de frecuencias de los índices de papila en ambos grupos.

Tanto el análisis con valores medios como el análisis con distribuciones de frecuencias reveló un incremento progresivo de los valores de índice de papila a lo largo de los 5 años del seguimiento.

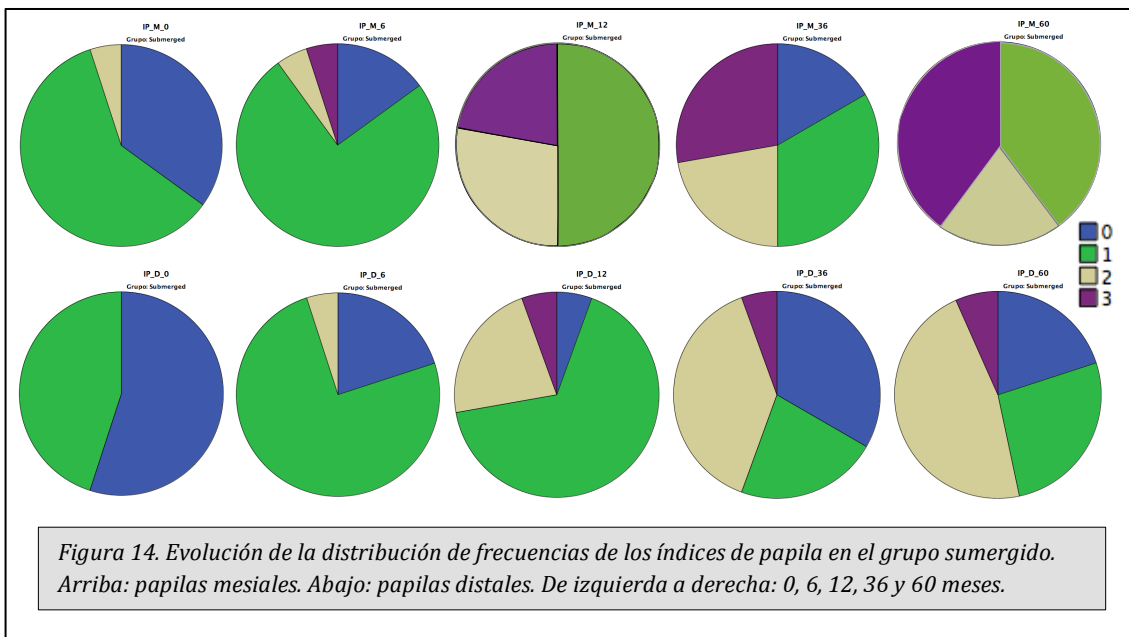


Figura 14. Evolución de la distribución de frecuencias de los índices de papila en el grupo sumergido. Arriba: papilas mesiales. Abajo: papilas distales. De izquierda a derecha: 0, 6, 12, 36 y 60 meses.

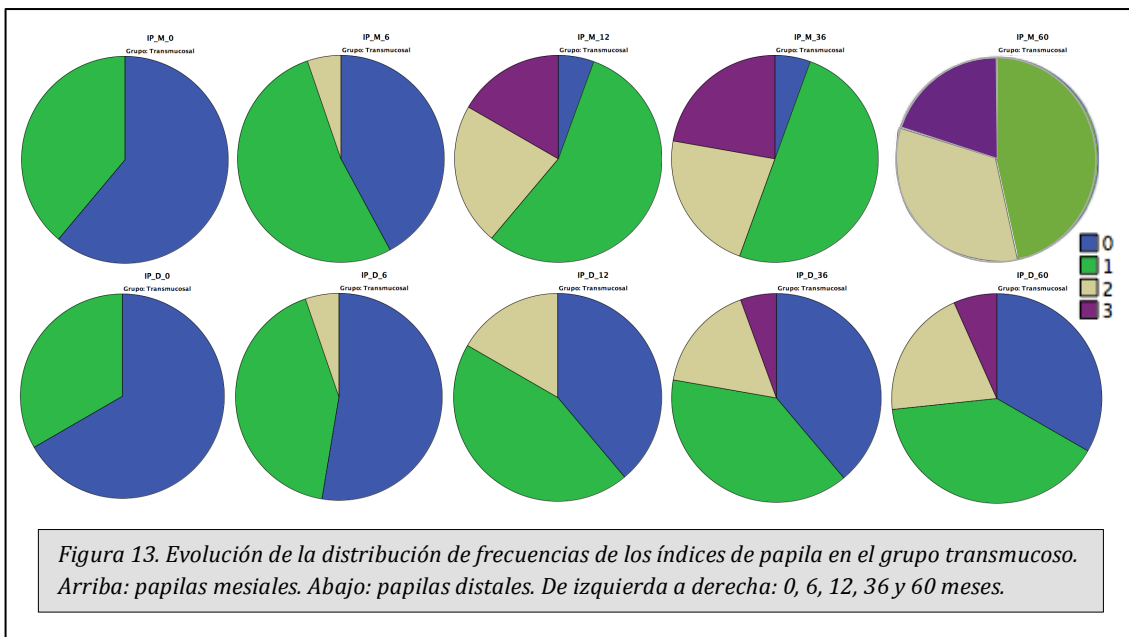


Figura 13. Evolución de la distribución de frecuencias de los índices de papila en el grupo transmucoso. Arriba: papilas mesiales. Abajo: papilas distales. De izquierda a derecha: 0, 6, 12, 36 y 60 meses.

6.6 SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

Durante todo el seguimiento, la evaluación de la satisfacción del paciente reveló una valoración de bueno o excelente para los tres aspectos evaluados (comodidad, apariencia de la restauración y de los tejidos circundantes, capacidad para masticar) en más del 90% de los pacientes, independientemente del protocolo de colocación del implante. En la primera evaluación, realizada en el momento de la colocación de la prótesis definitiva, este porcentaje fue del 91,4% en el grupo sumergido, frente a un 93,2% en el grupo transmucoso. En la evaluación a 5 años estos valores fueron muy similares (92,7% en el grupo sumergido, 93,8% en el grupo transmucoso).

A lo largo de todo el seguimiento, ningún paciente valoró como malo ninguno de los aspectos evaluados. El aspecto mejor valorado fue en ambos grupos la comodidad, con un 71,5% y 74,2% de pacientes que la valoraron como excelente en los grupos sumergido y transmucoso respectivamente.

7. Discusión

7. Discusión

El objetivo principal de este ensayo clínico aleatorizado es comparar los cambios en los niveles óseos radiográficos alrededor de implantes con diseño en dos piezas colocados a nivel óseo, bien siguiendo un protocolo sumergido o transmucoso en la región anterior del maxilar o de la mandíbula. Los objetivos secundarios son comparar los protocolos sumergido y transmucoso en cuanto a resultados estéticos, satisfacción del paciente y cambios en los parámetros clínicos en los implantes y en sus dientes adyacentes.

Con arreglo a estos objetivos, los resultados más relevantes de este ensayo clínico aleatorizado fueron los siguientes:

- No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo sumergido y el transmucoso para ninguna de las variables estudiadas.
- La pérdida ósea media 5 años tras la colocación de los implantes fue de 0,59 (0,92) mm en el grupo sumergido y de 0,78 (1,03) mm en el grupo transmucoso.
- Los valores medios para los parámetros clínicos periodontales y periimplantarios mostraron algunos cambios estadísticamente significativos en el grupo transmucoso, pero no cambios clínicamente significativos.
- El índice de papila mostró un aumento estadísticamente significativo en ambos grupos de tratamiento al término de los 5 años de seguimiento.

Los protocolos sumergido y transmucoso de colocación de implantes presentan claras diferencias en cuanto a sus implicaciones quirúrgicas. La técnica sumergida requiere una segunda cirugía para acceder a la porción coronal del implante pero evita su exposición (y la de los biomateriales, cuando se emplean) al medio oral y a sus microorganismos durante el periodo de cicatrización. A la inversa, el protocolo transmucoso mantiene el implante expuesto al medio oral durante el periodo de cicatrización, pero evita la necesidad de una segunda cirugía. La indicación de una u otra técnica debe ser estudiada en cada caso, como cualquier otro aspecto del

plan de tratamiento. En líneas generales, los implantes de una pieza son más apropiados para una colocación transmucosa, mientras que los implantes de dos piezas permiten el empleo de ambos protocolos mediante una adecuada selección del pilar de cicatrización.

Estos dos protocolos de colocación de implantes han sido comparados en numerosos estudios. Abrahamsson y colaboradores publicaron en 1999 resultados histológicos similares para la colocación sumergida y transmucosa de implantes en perros. El análisis histológico reveló que la mucosa y el hueso formados alrededor de implantes colocados de una y otra forma mostraban muchas características en común, incluyendo la altura de la mucosa, las dimensiones del epitelio de unión y del tejido conectivo, el porcentaje de contacto hueso-implante y la densidad del hueso periimplantario. Ante estos hallazgos los autores sugirieron que ambas técnicas quirúrgicas pueden ofrecer condiciones similares para la integración de los tejidos periimplantarios (Abrahamsson et al. 1999). Sin embargo Weber y colaboradores observaron que en los implantes sumergidos el epitelio de unión se extendía hasta un nivel más apical, en un estudio experimental en perros en el que también se comparaba la colocación sumergida y transmucosa de implantes que no se sometieron a carga. Las mediciones histométricas de este estudio mostraron una ausencia de diferencias significativas entre ambas modalidades terapéuticas a efectos de pérdida ósea, con una distancia media desde el hombro del implante al primer contacto hueso-implante de 2,99 mm en el grupo sumergido y 2,95 en el grupo transmucoso (Weber et al. 1996). Esta ausencia de diferencias en términos de pérdida ósea también ha sido contrastada en ensayos clínicos, con resultados concordantes con los de esta investigación, si bien son escasos los ensayos clínicos aleatorizados que alcanzan los 5 años de seguimiento. Cechinatto y cols. compararon la colocación sumergida y transmucosa de implantes en un ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico que incluyó a 84 pacientes y 324 implantes. Sus resultados revelaron que durante el primer año en función los implantes sufrieron una media de pérdida ósea radiográfica muy reducida, independientemente del protocolo quirúrgico: 0,02 (0,38) mm en el grupo transmucoso y 0,17 (0,64) en el grupo sumergido (Cechinatto et al. 2004). Durante el segundo año en función los niveles óseos fueron estables (pérdida ósea media de

0,00 (0,28) mm y 0,00 (0,29) respectivamente). Entre los meses 12 y 60 el grupo sumergido mostró una mínima pérdida ósea adicional (0.02 (0.62) mm), mientras que los implantes del grupo transmucoso experimentaron una leve ganancia ósea (0.07 (0.5) mm) (Cechinatto et al. 2008)

En otro ensayo clínico más reciente, también aleatorizado y multicéntrico, Hammerle y cols. compararon nuevamente los protocolos sumergido y transmucoso con implantes unitarios en una muestra de 127 pacientes, empleando los mismos implantes y la misma metodología aplicada en el presente estudio. Sus resultados fueron también exitosos en el mantenimiento del hueso marginal a 1 año (pérdida ósea radiográfica media de 0.47(0.64) mm y 0.48 (0.65) mm para los grupos sumergido y transmucoso respectivamente) (Hammerle et al. 2012). Los resultados a 3 años fueron publicados por Sanz y cols., que sobre una muestra de 107 pacientes observaron una pérdida ósea radiográfica media de 0,68 (0,98) mm y 0,58 (0,77) mm respectivamente (Sanz et al. 2015), valores muy próximos a los obtenidos a 5 años en esta investigación.

Si bien los resultados de Cecchinato y cols. son concordantes con los obtenidos en la presente investigación, ni la metodología ni los implantes empleados son los mismos que los utilizados en este estudio, que sí son coincidentes con los de Hammerle y cols. y Sanz y cols. En el estudio multicéntrico de Cecchinato y cols. se emplearon implantes del sistema Astra Tech® como pilares de prótesis parciales fijas en sectores posteriores, tomando como referencia basal el momento de la colocación de las restauraciones definitivas (6 meses tras la cirugía de implantes en el maxilar, 3 meses tras la cirugía de implantes en la mandíbula). En el presente ensayo clínico, desarrollado en un único centro, se utilizaron implantes Bone Level del sistema Straumann® en áreas edéntulas unitarias y en posiciones no molares, tomando como referencia basal el momento de la colocación de los implantes. Esta última diferencia es relevante con respecto a la magnitud de la pérdida ósea registrada, considerando que en este estudio la mayor parte de la pérdida ósea ocurrió durante el primer año, siendo esta significativamente mayor que la observada durante los 4 años siguientes, en los cuales el valor medio para la muestra completa reflejó una leve ganancia ósea. Si analizamos la pérdida ósea

previa a la colocación de la restauración definitiva observamos que esta alcanzó los 0,38 (0,52) mm de media para la muestra completa (0,52 (0,58) mm en el grupo sumergido; 0,24 (0,42) en el transmucoso), lo cual representa más de la mitad de la pérdida ósea total registrada a los 5 años de la colocación del implante. El diseño del presente estudio permite por tanto analizar todos los cambios óseos ocurridos desde el momento de la colocación del implante, al tomar este como referencia basal para el registro de la pérdida ósea. Así, en el presente estudio se ha observado que empleando implantes de última generación y efectuando un adecuado mantenimiento de los mismos, en la inmensa mayoría de los casos los cambios de mayor magnitud en los niveles óseos se producen durante los primeros meses desde la implantación, en asociación con los procesos de cicatrización que siguen a la propia cirugía de implantes y a la colocación de la restauración. Una vez establecida la anchura biológica, los niveles óseos permanecen estables mientras se mantengan los tejidos periimplantarios en condiciones de salud, como revelan los resultados de Cecchinato y cols. y los de este estudio. Un hallazgo interesante en este sentido es que en el presente estudio el análisis a muestra completa reveló una pérdida ósea radiográfica significativamente mayor durante el primer año desde la colocación del implante que durante los 4 años siguientes: 0,73 (0,97) Vs -0,03 (0,57) mm, $p=0,003$. Al analizar los grupos por separado para esta comparativa, también se hallaron diferencias significativas en el grupo sumergido (0,73 (0,87) mm Vs -0,10 (0,51) mm; $p=0,016$), mientras que en el grupo transmucoso estuvo muy cerca de alcanzarse la significación estadística (0,73 (1,07) mm Vs 0,04 (0,61) mm; $p=0,061$). Analizando la muestra completa observamos que la mitad de la pérdida ósea registrada durante el primer año ocurrió durante los primeros 6 meses, antes de la colocación de la prótesis definitiva (0,38 (0,52) mm de media), principalmente en relación con la cicatrización correspondiente a la cirugía de implantes, puesto que la mayor parte de esta pérdida ya había ocurrido a los dos meses (0,25 (0,40) mm). Estos hallazgos se encuentran en concordancia con la temporalidad de los cambios acontecidos en el hueso marginal durante el periodo de cicatrización postquirúrgica y durante el establecimiento de la anchura biológica alrededor de implantes, tal y como se han descrito en numerosas investigaciones (Abrahamsson et al. 1999, Hermann et al. 1997, Hermann et al. 2000a, Hermann et al. 2000b, Jung

et al. 2008, Cochran et al. 2009, Berglundh et al. 1991, Berglundh et al. 2007, Enkling 2011).

La observación de una pérdida ósea marginal media superior al medio milímetro a los 6 meses de la colocación de la restauración definitiva podría hacer esperar un mayor riesgo de progresión de la pérdida ósea. En un estudio muy reciente se ha observado que los implantes que sufrieron una pérdida ósea marginal superior a los 0,44 mm durante los primeros 6 meses tras la colocación de la restauración definitiva fueron más propensos a desarrollar pérdida ósea progresiva. Un 96% de los implantes que a los 18 meses de la carga presentaban una pérdida ósea marginal mayor o igual a 2 mm ya habían perdido 0,44 mm o más a los 6 meses (Galindo-Moreno 2015b). En el presente estudio, las distribuciones de frecuencias revelan que 6 meses tras la colocación de la restauración definitiva (a los 12 meses de la colocación de los implantes), 18 casos presentaron una pérdida ósea superior a 0,5 mm (10 en el grupo sumergido, 8 en el transmucoso). Sin embargo al término de los 5 años de seguimiento sólo 4 casos presentaron una pérdida ósea mayor o igual a 2 mm (2 casos en cada grupo). Estos 4 casos ya presentaban una pérdida ósea superior a los 2 mm a los 6 meses de la colocación de las restauraciones definitivas. Paradójicamente, en todos ellos los niveles óseos se mantuvieron estables durante el resto del estudio, no siendo por tanto diagnosticados de periimplantitis. El potencial predictivo de la pérdida ósea temprana resultó por tanto muy diferente en este estudio en comparación con los hallazgos de Galindo-Moreno y cols. El diseño de los estudios es diferente y por tanto es complicado establecer comparaciones e inferir una explicación para esta diferencia. Una posibilidad sería que esta diferencia estuviera relacionada con la causa de la pérdida ósea temprana, puesto que en función de la causa podría esperarse una evolución diferente. Por ejemplo una pérdida ósea relacionada con el establecimiento de la anchura biológica podría tener una evolución diferente a una pérdida ósea causada por inflamación asociada a la presencia de placa bacteriana. La colonización bacteriana de la superficie del implante facilitaría la progresión de la pérdida ósea en ausencia de tratamiento.

A pesar de que muchos estudios comparativos han demostrado la ausencia de diferencias significativas entre los resultados obtenidos con los protocolos sumergido y transmucoso, los valores de pérdida ósea radiográfica reportados para un mismo periodo de tiempo difieren considerablemente. (Cecchinato 2004, Åstrand 2002, Cordaro 2009, Hermann 2000, Jung 2008, Weber 1996, Enkling 2011, Hammerle 2012, Cordaro 2013, Sanz 2015). Muchos de los factores que determinan esta disparidad de resultados son conocidos. Por una parte existen diferencias importantes en las metodologías empleadas: estudios experimentales en diferentes modelos animales, ensayos clínicos de distinta duración, procedimientos y situaciones clínicas diferentes, etc. Por otra parte se han identificado algunos factores especialmente relacionados con la magnitud de la pérdida ósea marginal, como son las características del implante y la posición apico-coronal del implante (Hermann et al. 1997, Hermann 2000, Jung et al. 2008a, Hartman y Cochran 2004, Cochran et al. 2009, Hermann et al. 2011, Jung et al. 1996, Pontes et al. 2008a, Pontes et al. 2008b, Cochran et al. 2009, Barros et al. 2010, Weng et al. 2010, Weng et al. 2011a, Weng et al. 2011b, Schwarz et al. 2014). Algunos experimentos en animales han revelado hallazgos de gran utilidad para la comprensión del papel que juegan estos factores. Hermann y colaboradores, en un estudio en perros, evaluaron radiográfica e histológicamente los cambios tempranos en el hueso marginal alrededor de seis tipos de implantes experimentales con diseños macroscópicos diferentes, comparando además un protocolo quirúrgico sumergido con otro transmucoso. Sus resultados mostraron que alrededor de los implantes transmucosos, los cambios en el hueso marginal se estabilizaban al cabo de cuatro semanas. En los implantes sumergidos los niveles óseos se mantenían estables hasta el momento de la exposición de los implantes, a partir del cual acontecía una pérdida ósea de magnitud y duración similares a las de los implantes correspondientes en el grupo transmucoso. Sin embargo los diferentes diseños de implantes obtuvieron valores de pérdida ósea dispares, poniendo de manifiesto una clara relación entre la magnitud de la pérdida ósea y la posición del cuello pulido y de la interfase implante-pilar con respecto a la cresta ósea. Si el cuello pulido del implante se posicionaba por debajo del nivel de la cresta ósea, el hueso marginal se reabsorbía hasta estabilizarse a las 4 semanas al nivel en el que comenzaba la superficie rugosa, más osteofílica que la pulida. En lo

que respecta a la interfase implante-pilar, cuanto más próxima a la cresta ósea se situaba esta, mayor era la pérdida ósea. Si dicha interfase se enterraba por debajo del nivel de la cresta ósea, la pérdida ósea se extendía considerablemente, alcanzando siempre un nivel apical a la interfase. (Hermann et al. 1997, Hermann et al. 2000). Este comportamiento del hueso marginal, alejándose a una cierta distancia de la interfase, se ha observado también en experimentos de otros grupos de investigación y con diferentes sistemas de implantes (Ericsson et al. 1996). Estos hallazgos han sido interpretados a favor de la teoría del microgap, según la cual el espacio microscópico entre el implante y el pilar, conocido como microgap, es colonizado por bacterias cuyos productos, al alcanzar la periferia del implante, generan una respuesta inflamatoria con actividad osteoclástica y la consiguiente reabsorción ósea (Jansen et al. 1997, Brogгинi et al. 2006). La presencia de este infiltrado inflamatorio alrededor del microgap ha sido demostrada en numerosos estudios histológicos en animales (Berglundh et al. 1992, Ericsson et al. 1992, Ericsson et al. 1995, Ericsson 1996, Brogгинi et al. 2003, Brogгинi et al. 2006). Ericsson y cols. observaron una banda de 0,8 mm de tejido conectivo normal entre el infiltrado inflamatorio y la cresta ósea (Ericsson et al. 1996). Brogгинi y cols. analizaron especímenes histológicos del estudio de Hermann y cols. con técnicas de histomorfometría. Hallaron niveles elevados de células inflamatorias en la proximidad de la interfase, en contraste con bajos recuentos alrededor de implantes de una pieza, es decir, sin microgap. En los implantes de dos piezas los niveles eran más elevados en las áreas más próximas al microgap, poniendo de manifiesto un gradiente de células inflamatorias determinado por la distancia al microgap (Brogгинi et al. 2003). Además los recuentos de células inflamatorias eran mayores cuanto más profunda se encontrara la interfase pilar-implante con respecto a la cresta ósea (Brogгинi et al. 2006). Otros autores han relacionado la precisión de la conexión pilar-implante con los micromovimientos entre el pilar y el implante (Heckmann 2006, Zipprich 2007). En un estudio in vitro se evaluó la posibilidad de micromovimientos en nueve combinaciones pilar-implante correspondientes a diferentes sistemas de implantes. Se observó que las conexiones cónicas de alta precisión no presentaron micromovimientos, mientras que todas las conexiones implante-pilar con ajuste con holgura presentaron micromovimientos (Zipprich 2007). Estos

micromovimientos han sido asociados a una estimulación de la reabsorción ósea marginal (Heckmann 2006). En cuanto al mecanismo causal, se ha sugerido un posible efecto de bombeo desde el interior del implante de líquidos contaminados por productos bacterianos, que provocarían una reacción inflamatoria y la consiguiente destrucción ósea (Zipprich 2007). En esta línea, varios experimentos in vitro han demostrado la posibilidad de microfiltración de bacterias o productos bacterianos desde el interior al exterior del implante, incluso en implantes con conexiones cónicas y microgaps de menos de 10 μm (Jansen et al. 1997, Harder et al. 2010). A pesar de ello, se ha planteado que una conexión mediante cono morse puede ofrecer un sellado efectivo contra la penetración microbiana, reduciendo de forma significativa las dimensiones del microgap hasta tamaños de 1-3 micras (Dibart et al. 2005). De una u otra forma, el tamaño del microgap parece estar relacionado con la magnitud de la pérdida ósea (Dibart et al. 2005, Weng et al. 2010, Mangano et al. 2011). Jung y cols. reprodujeron el diseño experimental de Hermann y cols. sustituyendo los implantes experimentales por implantes Bone Level de dos fases, como los empleados en el presente estudio. Sus resultados mostraron valores de pérdida ósea consistentemente menores a los obtenidos en el estudio de Hermann y cols (Jung et al. 2008a). Incluso cuando se enterraban los implantes dejando el microgap por debajo del nivel de la cresta, la reabsorción ósea alcanzaba un nivel muy próximo al de dicha interfase, a diferencia de los resultados de Hermann y de otros estudios con implantes de dos fases (Ericsson et al. 1995, Weber et al. 1996, Zechner et al. 2004), en los que el hueso marginal se estabiliza más alejado del microgap. En concordancia con estos hallazgos, otros estudios han demostrado la superioridad de los implantes con conexión cónica en el mantenimiento del hueso marginal, en comparación con conexiones no cónicas que ofrecen una menor capacidad de sellado (Weng et al. 2010). En cualquier caso muchos autores apuntan a una relación entre la magnitud de la pérdida ósea marginal y el tipo de conexión o la calidad del sellado entre el pilar y el implante, muy vinculada al tamaño del microgap (Dibart et al. 2005, Weng et al. 2010, Jung et al. 2008a, Capelli et al. 2013, Galindo-Moreno 2015b). Los implantes experimentales de Hermann y cols. tenían un microgap de 50 μm . Los implantes empleados en el estudio de Jung y en el presente ensayo clínico tienen un microgap menor de 1 μm (media de 0,6 (0,3) μm , según la documentación facilitada por el

fabricante). Los resultados radiográficos de Jung a los 6 meses de la colocación de los implantes (momento del sacrificio de los animales) mostraron, para los implantes colocados a nivel de la cresta ósea, una pérdida ósea media de 0,15 y 0,47 mm para los grupos sumergido y transmucoso respectivamente (Jung et al. 2008a). En el presente estudio en humanos los valores correspondientes (a los 6 meses de la implantación) fueron de 0,52 (0,58) y 0,24 (0,42) mm. La pérdida ósea radiográfica media a 5 años fue de 0,59 (0,92) mm en el grupo sumergido y de 0,78 (1,03) mm en el grupo transmucoso. En el contexto de la literatura científica publicada hasta la fecha, estos resultados pueden considerarse muy favorables en cuanto a pérdida ósea. Si bien existe evidencia científica suficiente para relacionar esta reducción de la pérdida ósea con el tipo de conexión y el tamaño del microgap, es difícil discernir cuanta influencia tiene este factor y cuanta corresponde a otros aspectos del diseño de los implantes.

Otra característica del macrodiseño de implantes que se ha relacionado con la minimización de la pérdida ósea marginal es el cambio de plataforma. Desde que Lazzara y cols. observaran una pérdida ósea reducida en implantes en los que se colocaron pilares con un diámetro menor que el del cuello del implante, muchos estudios han investigado los beneficios que supone el llamado cambio de plataforma en términos de pérdida ósea marginal. El desplazamiento de la interfase pilar-implante a una posición más interna aleja de la cresta ósea el infiltrado inflamatorio asociado a dicha interfase (Lazzara 2006). Además parece mejorar la distribución espacial de la anchura biológica y reducir la posibilidad de microfiltración bacteriana y micromovimientos (Maeda et al. 2007, Chang et al. 2010), acontecimientos asociados a los cambios tempranos en el hueso marginal. Estudios en animales (Ferronato et al. 2012), ensayos clínicos (Canullo et al. 2009) y revisiones sistemáticas recientes (Atieh et al. 2010, Anibaldi et al. 2012, Strietzel et al. 2014) dan crédito a la eficacia de este concepto en lo que respecta a la reducción de la pérdida ósea marginal, si bien revisiones sistemáticas recientes han apuntado a una interpretación cautelosa de la evidencia científica disponible, dada la heterogeneidad de los estudios y la posible introducción de sesgos (Anibaldi et al. 2012, Strietzel et al. 2014). Se ha observado incluso una correlación entre la magnitud de la pérdida ósea y la extensión del cambio de plataforma, siendo

menor la reabsorción ósea cuanto mayor sea la diferencia entre los diámetros del implante y el pilar (Canullo et al. 2009, Atieh et al. 2010, Anibaldi et al. 2012, Weng et al. 2010). En un metaanálisis reciente se señala una reducción significativa de la pérdida ósea en implantes con un cambio de plataforma mayor o igual a 0,4 mm, respecto a aquellos con cambio de plataforma menor a 0,4 mm (Atieh et al. 2010). Los implantes empleados en el presente estudio presentan un cambio de plataforma con una extensión horizontal de 0,4 mm. Los 0,2 mm más internos presentan una disposición puramente horizontal, que se continúa con una superficie biselada de 0,32 mm (figura 1). En un estudio histológico con estos implantes se observaron casos de crecimiento óseo por encima del hombro biselado (Cochran et al. 2009). En otro ensayo clínico se comparó también la colocación sumergida y transmucosa de implantes con cambio de plataforma. Al término de los dos años de seguimiento se observó una pérdida ósea radiográfica media de 0,54 (0,38) y 0,47 (0,46) mm para los grupos sumergido y transmucoso respectivamente, no encontrando diferencias significativas entre ambos protocolos (Enkling et al. 2011). Estos valores representan una pérdida ósea radiográfica mínima, siendo muy similares a los observados en el presente ensayo clínico. Con arreglo a la literatura revisada cabe interpretar que estos resultados guardan relación con el concepto de cambio de plataforma, pero una vez más resulta imposible ponderar qué grado de influencia tiene esta característica del diseño del implante en los resultados obtenidos. En cualquier caso los resultados de este estudio avalan la eficacia de estos implantes, con cambio de plataforma, conexión cónica y microgap menor de 1 μm , en la minimización de la pérdida ósea temprana y en el mantenimiento de los niveles óseos a largo plazo.

Otros factores relevantes están relacionados con la propia restauración. En este punto encontramos algunas de las limitaciones de este ensayo clínico, puesto que estos factores no fueron estandarizados en el diseño del estudio. Las restauraciones fueron llevadas a cabo por diferentes prostodoncistas y laboratorios de prótesis. Sólo algunos pacientes recibieron una restauración provisional. No se estandarizó ningún protocolo para las conexiones y desconexiones repetidas de los pilares, ni se recogió ninguna información al respecto. Aunque la mayor parte de los pilares de prótesis empleados fueron

pilares Meso con dimensiones personalizadas por el técnico de laboratorio, no se estableció ningún criterio en cuanto a la altura del mismo, y en algunos casos se emplearon pilares de otro tipo según el criterio del prostodoncista encargado de cada caso. Algunos autores han relacionado recientemente la altura del pilar con la pérdida ósea marginal (Collaert and De Bruyn et al. 2002, Vervaeke et al. 2014, Galindo-Moreno et al. 2014, Galindo-Moreno et al. 2015a). Dos estudios retrospectivos recientes señalan una influencia significativa de la altura del pilar en la magnitud de la pérdida ósea radiográfica observada en implantes con cambio de plataforma (Galindo-Moreno et al. 2014, Galindo-Moreno et al. 2015a). Si bien la metodología de estos estudios presenta limitaciones (diseño retrospectivo, mediciones en radiografías panorámicas), la observación de una mayor pérdida ósea asociada a una altura reducida del pilar podría justificarse desde un punto de vista teórico por la falta de un espacio suficiente para la formación de una anchura biológica estable. Serán necesarios nuevos estudios prospectivos para demostrar esta relación entre la altura del pilar y la pérdida ósea marginal. De existir tal relación, los resultados del presente ensayo clínico podrían estar sesgados por la falta de estandarización de la altura de los pilares empleados.

Desde el punto de vista del trauma quirúrgico, la diferencia fundamental entre los dos protocolos evaluados en este estudio reside en el número de cirugías que recibirá el área a tratar. Tras la elevación de un colgajo en el proceso alveolar se produce una serie de reacciones de los tejidos duros y blandos durante el periodo de cicatrización, reacciones que incluyen un cierto grado de pérdida ósea (Wilderman et al. 1960, Wilderman et al. 1970). Por tanto cabe esperar que la realización de múltiples cirugías en una misma área del proceso alveolar resulte en cambios más pronunciados, incluyendo reabsorción ósea y recesión de los tejidos blandos. Esto puede ser especialmente relevante en el sector anterior y también cuando se tratan ausencias unitarias, puesto que ambos dientes adyacentes se verán afectados por el procedimiento quirúrgico. En este contexto cabe recordar que las técnicas sumergida y transmucosa han sido comparadas en numerosos estudios, revelando en la mayor parte de ellos resultados similares en términos de supervivencia de implantes y pérdida ósea marginal; sin embargo, la evidencia científica relativa al impacto de la colocación de implantes sobre los dientes

adyacentes en el largo plazo es escasa, tanto en términos de parámetros estéticos como de parámetros clínicos periodontales. En este ensayo clínico, dicho impacto fue evaluado mediante el seguimiento de los cambios en el índice de papila (Jemt 1997) y en los parámetros clínicos periodontales en los dientes adyacentes al implante estudiado.

El índice de papila de Jemt fue analizado desde el punto de vista estadístico de dos maneras: como una variable continua discreta y como una variable categórica ordinal. En el primero de estos análisis se utilizaron los valores medios del índice de papila, observándose tanto en el grupo sumergido como en el transmucoso un incremento estadísticamente significativo en ambas papilas (mesial y distal al implante) para todos los periodos de tiempo evaluados (6-12, 6-36 y 6-60 meses). En el grupo sumergido, la media del índice de papila pasó de 0,67 a 2 en mesial y de 0,33 a 1,40 en distal. En el grupo transmucoso estos cambios fueron de 0,33 a 1,73 en la papila mesial y de 0,33 a 1 en la distal. Por tanto los cambios fueron también clínicamente significativos, y en términos estéticos parecen resultados satisfactorios. Otros estudios prospectivos han obtenido también resultados positivos en cuanto a cambios morfológicos en las papilas adyacentes a implantes unitarios (Grunder 2000, DeRouck et al. 2009, Cabello et al. 2012), pero la comparación de estos resultados a menudo no es posible debido a diferencias metodológicas que afectan a los procedimientos empleados, la muestra evaluada o la duración de los estudios. En nuestro caso, en la interpretación de los resultados del presente ensayo clínico se deben tener en cuenta las características de la muestra estudiada. A este respecto cabe destacar que 32 de los 40 pacientes reclutados al inicio de este estudio resultaron ser pacientes periodontales tratados, que presentaban un periodonto sano pero reducido. Parece razonable asumir que las secuelas de la enfermedad periodontal afectan sensiblemente a los resultados estéticos del tratamiento con implantes unitarios, especialmente en lo concerniente a la altura de la papila. Se ha demostrado una correlación entre la altura de la papila y los niveles óseos interproximales (Tarnow et al. 1992, Choquet et al. 2001). En una de las publicaciones resultantes del VII Workshop Europeo en Periodoncia se ha señalado que, en la investigación clínica en implantología, la mayor parte de los índices empleados para evaluar variables estéticas se han

desarrollado para ser utilizados en sujetos con un periodonto sano y “normal”, pero dichos índices podrían no ser aplicables en pacientes con un periodonto reducido (Lang et al. 2012). A tenor de estas observaciones se puede concluir que el índice de papila de Jemt no es el más apropiado para evaluar los resultados estéticos en este tipo de muestra. No obstante, los resultados obtenidos no dejan de ser interesantes precisamente por el sorprendente aumento del índice de papila, que fue tanto clínica como estadísticamente significativo en ambos grupos. Por otro lado, las directrices establecidas en el mencionado Workshop Europeo señalan también que en el contexto de los parámetros estéticos, los índices que categorizan características individuales, como el de Jemt, deben analizarse con distribuciones de frecuencias, mejor que con valores medios (Lang et al. 2012). Como se ha comentado previamente, en el presente estudio el índice de papila de Jemt fue analizado como una variable continua discreta y como una variable categórica ordinal, es decir, evaluando tanto los valores medios como las distribuciones de frecuencias. Ciertamente el análisis de las distribuciones de frecuencias resultó más interesante que el de los valores medios. El análisis con valores medios se ha comentado al comienzo de este párrafo. El análisis de las distribuciones de frecuencias reveló que el porcentaje de papilas con un índice superior a 1 pasó del 1,3% al comienzo del estudio a un 40,3% a los 5 años de la colocación de los implantes (4 años y medio de la colocación de la restauración definitiva). El aumento de los índices de papila a lo largo del seguimiento ocurrió de forma similar en ambos grupos. En definitiva ambos análisis revelaron un incremento progresivo de los índices de papila a lo largo de los 5 años del seguimiento, y ninguno de los dos análisis hallaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Por tanto en el presente estudio la colocación de restauraciones implantosoportadas para la resolución de ausencias unitarias con dientes a ambos lados resultó en una mejora significativa de la morfología de las papilas adyacentes, independientemente del protocolo de colocación del implante.

En cuanto a los cambios observados en los parámetros clínicos periodontales, estos no fueron clínicamente significativos en ninguno de los dos grupos, si bien se alcanzó la significación estadística para algunos periodos puntuales. Además, las medias de los diferentes parámetros clínicos se mantuvieron durante todo el

estudio en valores compatibles con la salud de los tejidos periodontales y periimplantarios, tanto en el grupo sumergido como en el transmucoso. Por tanto se puede concluir que los resultados de este estudio demostraron un aumento significativo del índice de papila en ambos grupos, mientras que ninguna de las dos técnicas evaluadas supuso cambios significativos en los parámetros clínicos periodontales de los dientes adyacentes. Estos resultados son congruentes con los obtenidos por Sanz y cols. en un ensayo clínico multicéntrico a 3 años de metodología similar a la empleada en este estudio, en el que sobre una muestra de 106 pacientes observaron una buena estabilidad de los parámetros clínicos periodontales en los dientes adyacentes a los implantes, y resultados estéticos satisfactorios en términos de posición, color y forma de los tejidos blandos, independientemente de la colocación sumergida o transmucosa del implante (Sanz et al. 2015). Resultados similares fueron publicados por Cordaro y cols. a dos años en otro estudio con un diseño similar (Cordaro et al. 2013). Sería interesante contrastar los resultados clínicos obtenidos con los de otro ensayo clínico similar a 5 años, pero el único hallado en la literatura no evaluó cambios en las papilas ni en los parámetros clínicos, a excepción de los índices de placa y sangrado (Cechinatto et al. 2008).

La restitución de dientes perdidos es manejada muy frecuentemente mediante el empleo de restauraciones implantosoportadas, incluso en casos complejos, situaciones comprometidas o pacientes con un mayor riesgo de complicaciones. En este contexto, se ha demostrado un mayor riesgo de complicaciones biológicas en pacientes con antecedentes de periodontitis (Mombelli et al. 2012, Ferreira et al. 2006, Roos-Jansåker et al. 2006a, Karousis et al. 2007, Karousis et al. 2003), pero a pesar de ello sus dientes perdidos son muy a menudo sustituidos por implantes. Las propiedades de los implantes de última generación en términos de salud y estabilidad periimplantaria podrían cobrar una mayor relevancia en estos pacientes, dada su susceptibilidad a las complicaciones biológicas. Sin embargo aún es escasa la evidencia científica relativa a los resultados a largo plazo en pacientes periodontales con implantes de este tipo. Si bien este estudio no fue diseñado para evaluar los resultados obtenidos en pacientes periodontales, sí es cierto que se pueden hacer apreciaciones a este respecto, puesto que la muestra

estuvo formada mayoritariamente por pacientes con historia de enfermedad periodontal (15 de 20 pacientes en el grupo sumergido, 17 de 20 pacientes en el grupo transmucoso). En este sentido los resultados de este estudio en términos de pérdida ósea radiográfica y salud periodontal y periimplantaria son especialmente satisfactorios si consideramos que se han obtenido en una muestra con un 80% de pacientes con historia de enfermedad periodontal, y por tanto con un mayor riesgo de complicaciones biológicas. La incidencia de periimplantitis al término de los 5 años de seguimiento fue del 3,33%, tanto a nivel de pacientes como de implantes (1 caso de periimplantitis de 30 pacientes que completaron el seguimiento a 5 años). La paciente en la que se diagnosticó periimplantitis tenía historia de enfermedad periodontal. Una revisión sistemática de supervivencia y complicaciones en implantes unitarios a 5 años halló una tasa de periimplantitis y complicaciones en los tejidos blandos del 9,7% (Jung et al. 2008b). Otra revisión más reciente de la literatura describe una prevalencia de periimplantitis de alrededor del 10% de los implantes y el 20% de los pacientes tras 5-10 años desde la colocación de los implantes, si bien los autores indican que los datos publicados a nivel de paciente son muy variados, difícilmente comparables y no aptos para un metaanálisis (Mombelli et al. 2012). Dentro de la limitada posibilidad de establecer comparaciones, la tasa de incidencia de periimplantitis observada en el presente estudio resulta inferior a las ofrecidas por estas revisiones, tanto a nivel de pacientes como de implantes.

Una reciente revisión sistemática acerca de la calidad de los ensayos clínicos aleatorizados publicados en el campo de la implantología indica que la calidad media de este tipo de investigaciones es pobre, presentando a menudo muchos defectos metodológicos. Entre ellos subraya que sólo un 31% de estos estudios evalúan variables centradas en el paciente (Cairo et al. 2012). En el presente ensayo clínico aleatorizado se evaluó la satisfacción del paciente con respecto a la comodidad, la apariencia de la restauración y de los tejidos circundantes y la capacidad para masticar. Los resultados a este respecto fueron muy satisfactorios, con una valoración de bueno o excelente para los tres aspectos evaluados en más del 90% de los pacientes en los dos grupos de tratamiento y durante todo el seguimiento. Estos resultados concuerdan con los obtenidos en otros estudios de

diseño similar (Hammerle et al. 2012, Sanz et al. 2015). No obstante, a pesar de que en cuanto a la percepción del paciente estos resultados parecen indicar una ausencia de diferencias entre los protocolos sumergido y transmucoso, la metodología empleada puede no ser adecuada para extraer tal conclusión. En términos de experiencia del paciente, la diferencia más notable entre ambos protocolos, tal y como se han aplicado en este estudio, es el número de cirugías: los pacientes tratados con el protocolo transmucoso recibieron una única cirugía, mientras que los tratados con el protocolo sumergido recibieron dos. El primer registro de la satisfacción del paciente se realizó en el momento de la colocación de la prótesis definitiva, es decir, 6 meses tras la colocación del implante y 4 meses tras la cirugía de segunda fase en el grupo sumergido. De haberse evaluado la satisfacción del paciente en un momento más próximo a la cirugía de segunda fase, es posible que los resultados hubieran sido diferentes, en tanto que un grupo sufrió el postoperatorio correspondiente a dicha intervención y el otro no. Parece razonable asumir que la percepción del tratamiento implantológico por parte del paciente se ve influenciada por la experiencia de dolor e incomodidad durante las intervenciones quirúrgicas y sus correspondientes postoperatorios (Klepac et al. 1980). Otros estudios previos han evaluado la morbilidad y la percepción del paciente en diferentes protocolos quirúrgicos. Nkenke comparó estos aspectos en dos modalidades de colocación de implantes: con y sin colgajo, seleccionando parejas de pacientes del mismo sexo, y con una edad y complexión física similares. Inmediatamente después de la cirugía, un día después y una semana después los pacientes completaron un cuestionario con las siguientes preguntas:

1. ¿Se sometería de nuevo a esta intervención?
2. ¿Percibió sangrado durante la intervención?
3. ¿Le pareció la duración de la cirugía aceptable?
4. ¿Recomendaría este procedimiento a un amigo?

Sus resultados indican una clara preferencia de los pacientes por el protocolo sin colgajo (Nkenke et al. 2006). Algunos autores han indicado que la colocación de implantes es uno de los procedimientos en odontología que más estrés y ansiedad generan al paciente (Wong & Lytle 1991; Soh & Yu 1992; Brand et al. 1995; Eli et al. 2003). Otros autores han subrayado la importancia de advertir al paciente no solo de los aspectos económicos y cronológicos del tratamiento sino también de los

detalles relativos a la morbilidad ocasionada por las diferentes alternativas terapéuticas (Brägger et al. 2005). Para discernir si la percepción y la experiencia del paciente es realmente diferente ante los protocolos sumergido y transmucoso serán necesarios nuevos estudios con un diseño específicamente orientado a la evaluación de estas variables que, por ser subjetivas, resultan habitualmente difíciles de ponderar.

El análisis de los resultados obtenidos en esta investigación indica que tanto el protocolo sumergido como el protocolo transmucoso de colocación de implantes permitieron la obtención de resultados óptimos en términos clínicos, radiográficos y de satisfacción del paciente, empleando implantes de dos fases a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares del maxilar y de la mandíbula.

8. Conclusiones

8. Conclusiones

1. La pérdida ósea radiográfica media alrededor de implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares del maxilar y de la mandíbula fue mínima durante los cinco años de seguimiento, independientemente del protocolo de colocación (sumergido o transmucoso).
2. Los cambios en los niveles óseos radiográficos alrededor de implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares fueron mínimos en la mayoría de los implantes durante los cinco años de seguimiento, con independencia del protocolo de colocación empleado.
3. Los cambios en los parámetros clínicos periimplantarios fueron mínimos durante los cinco años de seguimiento, independientemente del protocolo de colocación (sumergido o transmucoso).
4. Los cambios en los parámetros clínicos periodontales de los dientes adyacentes a los implantes fueron mínimos durante los cinco años de seguimiento, independientemente del protocolo de colocación (sumergido o transmucoso).
5. Se demostró un aumento estadísticamente significativo del índice de papila alrededor de implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares del maxilar y de la mandíbula, sin diferencias significativas entre las dos técnicas comparadas (colocación sumergida o transmucosa).
6. La satisfacción del paciente tras el tratamiento con implantes unitarios colocados a nivel yuxtaóseo en posiciones no molares fue alta, con independencia del protocolo de colocación (sumergido o transmucoso).

7. Ambos protocolos de colocación de implantes permitieron la obtención de resultados clínicos y radiográficos óptimos empleando implantes de dos fases a nivel yuxtaóseo para el tratamiento de ausencias unitarias en posiciones no molares en el maxilar y en la mandíbula.

9. Bibliografía

9. Bibliografía

1. Abrahamsson, I., Berglundh, T., Wennström, J. & Lindhe, J. (1996) The peri-implant hard and soft tissues at different implant systems. A comparative study in the dog. *Clinical Oral Implants Research* **7**: 212– 219.
2. Abrahamsson, I., Berglundh, T. & Lindhe, J. (1997) The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *Journal of Clinical Periodontology* **24**: 568- 572.
3. Abrahamsson, I., Berglundh, T., Moon, I.-S. & Lindhe, J. (1999) Peri-implant tissues at submerged and non-submerged titanium implants. *Journal of Clinical Periodontology* **26**: 600–607.
4. Albrektsson, T. Direct bone anchorage of dental implants. (1983) *Journal of Prosthetic Dentistry* **50**:225-261.
5. Albrektsson, T., Zarb, G., Worthington, P. & Eriksson, A.R. (1986) The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **1**:11–25.
6. Alves, C.C., Muñoz, F., Ramos, I., Neves, M. & Blanco, J. (2014) Marginal bone and soft tissue behaviour following platform switching abutment connection/disconnection a dog model study. *Clinical Oral Implants Research* **00**: 1–9.
7. Annibali, S., Bignozzi, I., Cristalli, M.P., Graziani, F., La Monaca, G. & Polimeni, A. (2012) Peri-implant marginal bone level: a systematic review and meta-analysis of studies comparing platform switching versus conventionally restored implants. *Journal of Clinical Periodontology* **39**: 1097-113.

8. Åstrand, P., Engquist, B., Anzén, B., Bergendal, T., Hallman, M., Karlsson, U., Kvint, S., Lysell, L. & Rundcrantz, T. (2002) Nonsubmerged and Submerged Implants in the Treatment of the Partially Edentulous Maxilla. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **4**: 115-127.
9. Atieh, M.A., Ibrahim, H.M. & Atieh, A.H. (2010). Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Periodontology* **81**: 1350-1366.
10. Babbush, C.A., Kent, J.N. & Misiak, D.J. (1986) Titanium plasma-sprayed (TPS) screw implants for the reconstruction of the edentulous mandible. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **44**: 274-82.
11. Barros, R.R., Novaes, A.B., Jr, Muglia, V.A., Iezzi, G. & Piattelli, A. (2010) Influence of interimplant distances and placement depth on peri-implant bone remodeling of adjacent and immediately loaded Morse cone connection implants: a histomorphometric study in dogs. *Clinical Oral Implants Research* **21**: 371-378.
12. Becker, K., Mihatovic, I., Golubovic, V. & Schwarz, F. (2012) Impact of abutment material and dis-/re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. *Journal of Clinical Periodontology* **39**: 774-780.
13. Berglundh, T., Abrahamsson, I., Welander, M., Lang, N.P. & Lindhe, J. (2007) Morphogenesis of the peri-implant mucosa: an experimental study in dogs. *Clinical Oral Implants Research* **18**: 1-8.
14. Berglundh, T., Lindhe, J., Ericsson, I., Marinello, C.P., Liljemberg, B. & Thomsen, P. (1991) The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clinical Oral Implants Research* **2**: 81-90.

15. Berglundh, T., Lindhe, J., Marinello, C., Ericsson, I. & Liljenberg, B. (1992). Soft tissue reaction to de novo plaque formation on implants and teeth. An experimental study in the dog. *Clinical Oral Implants Research* **3**:1-8.
16. Binon, P.P. (2000) Implants and components: Entering the new millennium. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **15**: 76- 94.
17. Brägger, U., Krenander, P. & Lang, N.P. (2005) Economic aspects of single-tooth replacement. *Clinical Oral Implants Research* **16**: 335–341.
18. Brånemark, P.-I., Breine, U., Adell, R., Hansson, B.-O. & Ohlson, Å. (1969). Intraosseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery*, **3**: 81-100.
19. Brånemark, P.-I., Hansson, B.-O., Adell, R., Breine, U., Linström, J., Hallén, O. & Öhman, A. (1977). Osseointegrated implants on the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery* **16**: 1-132.
20. Brånemark, P.-I. (1983) Osseointegration and its experimental background. *Journal of Prosthetic Dentistry* **50**: 399-410.
21. Brand, H.S., Gortzak, R.A.T., Palmer-Bouva, C.C.R., Abraham, R.E. & Abraham-Inpijn, L. (1995) Cardiovascular and neuroendocrine responses during acute stress induced by different types of dental treatment. *International Dental Journal* **45**: 45–48.
22. Brånemark, P.-I., Zarb, G.A. & Albrektsson, T. (1987) Tissue-integrated prostheses. Osseointegration in clinical dentistry. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin.

23. Brogгинi, N., McManus, L.M., Hermann, J.S., et al. (2003) Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *Journal of Dental Research* **82**: 232-237.
24. Brogгинi, N., McManus, L.M., Hermann, J.S., et al. (2006) Peri-implant inflammation defined by the implant-abutment interface. *Journal of Dental Research* **85**: 473-478.
25. Buser, D., Weber, H.P., Bragger, U. & Balsiger, C. (1991) Tissue integration of one-stage ITI implants: 3-year results of a longitudinal study with Hollow-Cylinder and Hollow-Screw implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **6** :405-12.
26. Cabello, G., Rioboo, M. & Fábrega, J.G. (2013) Immediate placement and restoration of implants in the esthetic zone with a trimodal approach: soft tissue alterations and its relation to gingival biotype. *Clinical Oral Implants Research* **24**: 1094-1100.
27. Cairo, F., Sanz, I., Matesanz, P., Nieri, M. & Pagliaro, U. (2012) Quality of reporting of randomized clinical trials in implant dentistry. A systematic review on critical aspects in design, outcome assessment and clinical relevance. *Journal of Clinical Periodontology* **39**(Suppl. 12): 81–107.
28. Canullo, L., Fedele, G.R., Iannello, G. & Jepsen, S. (2010) Platform switching and marginal bone-level alterations: the results of a randomized-controlled trial. *Clinical Oral Implants Research* **21**: 115–121.
29. Capelli M. (2013) Surgical, biologic and implant-related factors affecting bone remodelling around implants. *European Journal of Esthetic Dentistry* **2**: 279-313.

30. Cecchinato, D., Olsson C. & Lindhe, J. (2004) Submerged or non- submerged healing of endosseous implants to be used in the rehabilitation of partially dentate patients. *Journal of Clinical Periodontology* **31**:299–308.
31. Cecchinato, D., Bengazi, F., Blasi, G., Botticelli, D., Cardarelli, I. & Gualini, F. (2008) Bone level alterations at implants placed in the posterior segments of the dentition: outcome of submerged/ non-submerged healing. A 5-year multicenter, randomized, controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **19**: 429–431.
32. Chang, C.L., Chen, C.S. & Hsu, M.L. (2010) Biomechanical effect of platform switching in implant dentistry: a three-dimensional finite element analysis. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **25**: 295-304.
33. Choquet, V., Hermans, M., Adriaenssens, P., Daelemans, P., Tarnow, D.P. & 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* **72**: 1364-1371.
34. Cochran, D. (1996) Implant therapy (I). *Annals of Periodontology* **1**: 707–791.
35. Cochran, D.L., Bosshardt, D.D., Grize, L, et al. (2009) Bone response to loaded implants with non-matching implant-abutment diameters in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **80**: 609–617.
36. Collaert, B. & De Bruyn, H. (2002). Early loading of four or five Astra Tech fixtures with a fixed cross-arch restoration in the mandible. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **4**: 133-135.
37. Cordaro, L., Torsello, F., Chen, S., Ganeles, J., Brägger, U. & Hämmerle, C. (2013) Implant-supported single tooth restoration in the aesthetic zone: transmucosal and submerged healing provide similar outcome when

simultaneous bone augmentation is needed. *Clinical Oral Implants Research* **24**:1130-6.

38. Cordaro, L., Torsello, F. & Rocuzzo, M. (2009) Clinical outcome of submerged vs. non-submerged implants placed in fresh extraction sockets. *Clinical Oral Implants Research* **20**: 1307–1313.
39. DeRouck, T., Collys, K., Wyn, I. & Cosyn, J. (2009) Instant provisionalization of immediate single-tooth implants is essential to optimize esthetic treatment outcome. *Clinical Oral Implants Research* **20**: 566–570.
40. Derks, J., Håkansson, J., Wennström, J.L., Tomasi, C., Larsson, M. & Berglundh, T. (2015) Effectiveness of implant therapy analyzed in a Swedish population: early and late implant loss. *Journal of Dental Research* **94** (3 Suppl): 44S-51S.
41. Dibart, S., Warbington, M., Su, M.F. & Skobe, Z. (2005) In-vitro evaluation of the implant- abutment bacterial seal. The locking taper system. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **20**:732-737.
42. Eli, I., Schwartz-Arad, D., Baht, R. & Ben-Tuvim, H. (2003) Effect of anxiety on the experience of pain in implant insertion. *Clinical Oral Implants Research* **14**: 115–118.
43. Enkling, N., Jöhren, P., Klimberg, T., Mericske-Stern, R., Jervøe-Storm, P.-M., Bayer, S., Gülden, N., Jepsen, S. (2011) Open or submerged healing of implants with platform switching: a randomized, controlled clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* **38**: 374–384.
44. Ericsson, I., Berglundh, T., Marinello, C., Liljenberg, B. & Lindhe, J. (1992). Long-standing plaque and gingivitis at implants and teeth in the dog. *Clinical Oral Implants Research* **3**: 99-103.

45. Ericsson, I., Nilner, K., Klinge, B. & Glantz, P-O. (1996) Radiographical and histological characteristics of submerged and non-submerged titanium implants. An experimental study in the Labrador dog. *Clinical Oral Implants Research* **7**: 20–26.
46. Ericsson, I., Persson, L.G., Berglundh, T., Marinello, C.P., Lindhe, J. & Klinge, B. (1995) Different types of inflammatory reactions in peri-implant soft tissues. *Journal of Clinical Periodontology* **22**: 255–261.
47. Ericsson, I., Randow, K., Nilner, K. & Petersson, A. (1997). Some clinical and radiographical features of submerged and non-submerged titanium implants. A 5-year follow-up study. *Clinical Oral Implants Research* **8**: 422-426.
48. Ferreira, S.D., Silva, G.L.M., Cortelli, J.R., Costa, J.E. & Costa FO. (2006) Prevalence and risk variables for peri-implant disease in Brazilian subjects. *Journal of Clinical Periodontology* **33**: 929–935.
49. Ferronato, D., Santori, G., Canullo, L., Botticelli, D., Maiorana, C. & Lang NP. (2012) Establishment of the epithelial attachment and connective tissue adaptation to implants installed under the concept of “platform switching”: a histologic study in minipigs. *Clinical Oral Implants Research* **23**: 90-94.
50. Fritz, M.E. (1996) Implant therapy (II). *Annals of Periodontology* **1**: 796–815.
51. Fürhauser, R., Florescu, D., Benesch, T., Haas, R., Mailath, G. & Watzek, G. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: the pink esthetic score. *Clinical Oral Implants Research* **16**: 639–644.
52. Galindo-Moreno, P., Leon-Cano, A., Monje, A., Ortega-Oller, I., O’Valle, F. & Catena, A. (2015a) Abutment height influences the effect of platform switching on peri-implant marginal bone loss. *Clinical Oral Implants Research* **00**, 1–7.

53. Galindo-Moreno, P., León-Cano, A., Ortega-Oller, I., Monje, A., O'Valle, F. & Catena, A. (2015b) Marginal bone loss as success criterion in implant dentistry: beyond 2 mm. *Clinical Oral Implants Research* **26**: 28-34.
54. Galindo-Moreno, P., Leon-Cano, A., Ortega-Oller, I., Monje, A., Suarez, F., Ovalle, F., Spinato, S. & Catena, A. (2014) Prosthetic abutment height is a key factor in peri-implant marginal bone loss. *Journal of Dental Research* **93** (Suppl): 80S–85S
55. Gotfredsen, K. Rostrup, E., Hjorting-Hansen, E., Stoltze, K. & Budtz-Jorgensen, E. (1991) Histological and histometrical evaluation of tissue reactions adjacent to endosteal implants in monkeys. *Clinical Oral Implants Research* **2**: 30–37.
56. Groisman, M., Frossard, W.M., Ferreira, H.M., de Menezes Filho, L.M. & Touati, B. (2003) Single tooth implants in the maxillary incisor region with immediate provisionalization: 2 year prospective study. *Practical Procedures and Aesthetic Dentistry* **15**: 115–122.
57. Grunder, U. (2000) Estabilidad de la mucosa alrededor de implantes unitarios y dientes adyacentes: resultados a un año. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **20**: 11-17.
58. Hammerle, C.H., Jung, R.E., Sanz, M., Chen, S., Martin, W.C. & Jackowski, J. (2012) Submerged and transmucosal healing yield the same clinical outcomes with two-piece implants in the anterior maxilla and mandible: interim 1-year results of a randomized, controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **23**: 211–219.
59. Harder, S., Dimaczek, B., Terhyden, H., Freitag-Wolf, S. & Kern, M. (2010) Molecular leakage at implant-abutment connection – in vitro investigation of tightness of internal conical implant-abutment connections against endotoxin penetration. *Clinical Oral Investigation* **14**: 427-432.

60. Hartman, G.A. & Cochran, D.L. (2004) Initial implant position determines the magnitude of crestal bone remodeling. *Journal of Periodontology* **75**: 572-7.
61. Heckmann, S.M., Linke, J.J., Graef, F., Foitzik, C.H., Wichmann, M.G. & Weber, H.P. (2006) Stress and inflammation as a detrimental combination for peri-implant bone loss. *Journal of Dental Research* **85**: 711–716.
62. Hermann, J.S., Buser, D., Schenk, R.K. & Cochran, D.L. (2000) Biologic width around titanium implants. A physiologically formed and stable dimension over time. *Clinical Oral Implants Research* **11**: 1–11.
63. Hermann, J.S., Buser, D., Schenk, R.K. & Cochran, D.L. (2000) Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **71**:1412-1424.
64. Hermann, J.S., Cochran, D.L., Nummikoski, P.V. & Buser, D. (1997) Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **68**: 1117–1130.
65. Hermann, J.S., Jones, A.A., Bakaeen, L.G., Buser, D., Schoolfield, J.D. & Cochran, D.L. (2011) Influence of a machined collar on crestal bone changes around titanium implants: a histometric study in the canine mandible. *Journal of Periodontology* **82**: 1329-1338.
66. Iacono, V. (2000) Dental Implants in periodontal therapy. Position paper. *Journal of Periodontology* **71**: 1934-1942.
67. Iglhaut, G., Becker, K., Golubovic, V., Schliephake, H. & Mihatovic, I. (2013) The impact of dis-/reconnection of laser microgrooved and machined

implant abutments on soft- and hard-tissue healing. *Clinical Oral Implants Research*. **24**: 391–397.

68. Jansen, V.K., Conrads, G. & Richter, E.J. (1997) Microbial leakage and marginal fit of the implant-abutment interface. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **12**: 527–540.
69. Jemt, T. (1997) Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **117**: 327–333.
70. Jung, Y.C., Han, C.H. & Lee, K.W. (1996) A 1-year radiographic evaluation of marginal bone around dental implants. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **11**: 811–818.
71. Jung, R.E., Jones, A.A., Higginbottom, F.L. et al. (2008) The influence of non-matching implant and abutment diameters on radiographic crestal bone levels in dogs. *Journal of Periodontology* **79**: 260–270.
72. Jung RE, Pjetursson BE, Glauser R, Zembic A, Zwahlen M, Lang NP. A systematic review of the 5-year survival and complication rates of implant-supported single crowns. *Clinical Oral Implants Research* **19**, 2008; 119–130.
73. Kan, J.Y., Rungcharassaeng, K. & Lozada, J. (2003) Immediate placement and provisionalization of maxillary anterior single implants: 1-year prospective study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **18**: 31–39.
74. Karoussis, I.K., Kotsovilis, S. & Fourmoussis, I. (2007) A comprehensive and critical review of dental implant prognosis in periodontally compromised partially edentulous patients. *Clinical Oral Implants Research* **18**: 669–679.
75. Karoussis, I.K., Salvi, G.E., Heitz-Mayfield, L.J., Brägger, U., Hammerle, C.H. & Lang, N.P. (2003) Long-term implant prognosis in patients with and without

a history of chronic periodontitis: a 10- year prospective cohort study of the ITI Dental Implant System. *Clinical Oral Implants Research* **14**: 329–339.

76. Klepac, R.K., Dowling, J., Hauge, G. & McDonald, M. (1980) Reactions to pain among subjects high and low in dental fear. *Journal of Behavioural Medicine* **3**: 373–384.
77. Lambrecht, J.T., Filippi, A., Künzel, A.R., Schiel, H.J. (2003) Long-term evaluation of submerged and nonsubmerged ITI solid-screw titanium implants: a 10-year life table analysis of 468 implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **18**: 826–834.
78. Lang, N.P. & Berglundh, T., on behalf of Working Group 4 of Seventh European Workshop on Periodontology. (2011) Periimplant diseases: where are we now?--Consensus of the Seventh European Workshop on Periodontology. *Journal of Clinical Periodontology* **38** (Suppl. 11): 178-81.
79. Lang, N.P., Zitzmann, N.U., on behalf of Working Group 3 of the VIII European Workshop on Periodontology. (2012) Clinical research in implant dentistry: evaluation of implant-supported restorations, aesthetic and patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Periodontology* **39** (Suppl. 12): 133–138.
80. Lazzara, R.J. & Porter, S.S. (2006) Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **26**: 9-17.
81. Levy, D., Deporter, D.A., Piliar, R.M., Watson, P.A. & Valiquette, N. (1996) Initial healing in the dog of submerged versus non-submerged porous-coated endosseous dental implants. *Clinical Oral Implants Research* **7**: 101–110.
82. Mangano, C., Mangano, F., Shibli, J.A., et al. (2011) Prospective evaluation of 2549 Morse taper connection implants: 1 to 6 year data. *Journal of Periodontology* **82**: 52–61.

83. Mombelli, A., Müller, N. & Cionca, N. (2012) The epidemiology of peri-implantitis. *Clinical Oral Implants Research*. **23**(Suppl. 6): 67–76.
84. Nkenke, E., Eitner, S., Radespiel-Tröger, M., Vairaktaris, E., Neukam, F.W. & Fenner, M. (2007) Patient centred outcomes comparing transmucosal implant placement with an open approach in the maxilla: a prospective, non-randomized pilot study. *Clinical Oral Implants Research* **18**: 197–203.
85. Pontes, A.E., Ribeiro, F.S., da Silva, V.C., Margonar, R., Piattelli, A., Cirelli, J.A. & Marcantonio, E., Jr. (2008b) Clinical and radiographic changes around dental implants inserted in different levels in relation to the crestal bone, under different restoration protocols, in the dog model. *Journal of Periodontology* **79**: 486–494.
86. Pontes, A.E., Ribeiro, F.S., Iezzi, G., Piattelli, A., Cirelli, J.A. & Marcantonio, E., Jr. (2008a) Biologic width changes around loaded implants inserted in different levels in relation to crestal bone: histometric evaluation in canine mandible. *Clinical Oral Implants Research* **19**: 483–490.
87. Roos-Jansåker, A.M., Lindahl, C., Renvert, H. & Renvert, S. (2006) Nine- to fourteen-year follow-up of implant treatment. Part II: presence of peri-implant lesions. *Journal of Clinical Periodontology* **33**: 290-295.
88. Roos-Jansåker, A.M., Renvert, H., Lindahl, C., Renvert, S. (2006) Nine- to fourteen-year follow-up of implant treatment. Part III: factors associated with peri-implant lesions. *Journal of Clinical Periodontology* **33**: 296-301.
89. Sanz, M., Ivanoff, C.J., Weingart, D., Wiltfang, J., Gahlert, M., Cordaro, L., Ganeles, J., Bragger, U., Jackowski, J., Martin, W.C., Jung, R.E., Chen, S. & Hammerle, C. (2015) Clinical and radiologic outcomes after submerged and transmucosal implant placement with two-piece implants in the anterior

maxilla and mandible: 3-year results of a randomized controlled clinical trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **17**: 234-246.

90. Schroeder, A., van der Zypen, E., Stich, H. & Sutter, F. (1981). The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. *Journal of Maxillofacial Surgery* **9**: 15-25.
91. Schwarz, F., Hegewald, A. & Becker, J. (2014) Impact of implant–abutment connection and positioning of the machined collar/ microgap on crestal bone level changes. A systematic review. *Clinical Oral Implants Research* **25**: 417–425.
92. Sclar A. (2003) Systematic evaluation of the esthetic implant patient, *in*: Soft tissue and esthetics considerations in implant therapy. Chicago, IL, Quintessence, pp 13-41.
93. Simonis, P., Dufour, T. & Tenenbaum, H. (2010) Long-term implant survival and success: a 10–16-year follow-up of non-submerged dental implants. *Clinical Oral Implants Research* **21**: 772–777.
94. Soh, G. & Yu, P. (1992) Phases of dental fear for four treatment procedures among military personnel. *Military Medicine* **157**: 294–297.
95. Strietzel, F.P., Neumann, K. & Hertel, M. (2014) Impact of platform switching on marginal peri-implant bone level changes. A systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research* **00**: 1–16.
96. Su, H., Gonzalez-Martín, O., Weisgold, A. & Lee, E. (2010) Considerations of implant abutment and crown contour: critical contour and subcritical contour. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **30**: 335–343.

97. Tarnow, D.P., Magner, A.W. & Fletcher, P. (1992) The effect of the distance from the contact point to the crest of bone on the presence or absence of the interproximal dental papilla. *Journal of Periodontology* **63**: 995-996.
98. Tarnow, D.P. & Chu, S.J. (2011) Human histological verification of osseointegration of an immediate implant placed into a fresh extraction socket with excessive gap distance without primary flap closure, graft, or membrane: a case report. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **31**: 515-521.
99. ten Bruggenkate, C.M., Muller, K. & Oosterbeek, H.S. (1990) Clinical evaluation of the ITI (F-type) hollow cylinder implant. *Oral Surgery, Oral Medicine and Oral Pathology* **70**: 693-697.
100. Vervaeke, S., Dierens, M., Besseler, J. & De Bruyn, H. (2014). The influence of initial soft tissue thickness on peri-implant bone remodeling. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **16**: 238-247.
101. Weber, H.P., Buser, D., Donath, K., Fiorellini, J. P., Doppalapudi, V., Paquette, D. W. & Williams, R. C. (1996) Comparisons of healed tissues adjacent to submerged and nonsubmerged unloaded titanium dental implants. A histometric study in beagle dogs. *Clinical Oral Implants Research* **7**: 11-19.
102. Weber, H.P., Buser, D., Fiorellini, J.P. & Williams, R.C. (1992) Radiographic evaluation of crestal bone levels adjacent to nonsubmerged titanium implants. *Clinical Oral Implants Research* **3**: 181-188.
103. Weng, D., Nagata, M.J.H., Bell, M., de Melo, L.G.N. & Bosco, A.F. (2010) Influence of microgap location and configuration on the periimplant bone morphology in nonsubmerged implants. An experimental study in dogs. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **25**: 540-547.

104. Weng, D., Nagata, M.J., Bosco, A.F. & de Melo, L.G. (2011a) Influence of microgap location and configuration on radiographic bone loss around submerged implants: an experimental study in dogs. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **26**: 941–946.
105. Weng, D., Nagata, M.J., Leite, C.M., de Melo, L.G. & Bosco, A.F. (2011b) Influence of microgap location and configuration on radiographic bone loss in nonsubmerged implants: an experimental study in dogs. *International Journal of Prosthodontics* **24**: 445–452.
106. Wilderman, M.N., Wentz, F.M. & Orban, B. (1960) Histogenesis of repair after mucogingival surgery. *Journal of Periodontology* **31**: 283–299.
107. Wilderman, M.N., Pennel, B.M., King, K. & Barron, J.M. (1970) Histogenesis of repair following osseous surgery. *Journal of Periodontology* **41**, 551–565.
108. Wong, M. & Lytle, W.R. (1991) A comparison of anxiety levels associated with root canal treatment and oral surgery treatment. *Journal of Endodontics* **17**: 461–465.
109. Zechner, W., Trinkl, N., Watzak, G., Busen-Lechner, D., Tepper, G., Haas, R. & Watzek, G. (2004) Radiologic follow-up of periimplant bone loss around machine-surfaced and rough-surfaced interforaminal implants in the mandible functionally loaded for 3 to 7 years. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **19**: 216–221.
110. Zipprich, H., Weigl, P., Lange, B. & Lauer, H. C. (2007). Micromovements at the implant–abutment interface: measurement, causes, and consequences. *Implantologie* **15**: 31–46.

