UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

TESIS DOCTORAL

Comportamiento de los Tejidos Peri-Implantarios. Comparativa entre Implantes a Nivel Mucoso Restaurados con Plataforma Convencional e Implantes a Nivel Óseo Restaurados con Plataforma Estrecha. Seguimiento a 3 y 5 años.

Laura Lago González

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICO-QUIRÚRGICAS
FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA

SANTIAGO DE COMPOSTELA
2017

UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

TESIS DOCTORAL

Comportamiento de los Tejidos Peri-Implantarios. Comparativa entre Implantes a Nivel Mucoso Restaurados con Plataforma Convencional e Implantes a Nivel Óseo Restaurados con Plataforma Estrecha. Seguimiento a 3 y 5 años.

.....

Fdo. Laura Lago González

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICO-QUIRÚRGICAS
FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA

SANTIAGO DE COMPOSTELA
2017

AUTORIZACIÓN DOS DIRECTORES DA TESE

Dr. ***Benito Rilo Pousa***, profesor do Departamento de Cirurxía e Especialidades Médico-Cirúrxicas da Facultade de Medicina e Odontoloxía

Dr. ***José Luis da Silva Domínguez***, profesor do Departamento de Cirurxía e Especialidades Médico-Cirúrxicas da Facultade de Medicina e Odontoloxía

Como directores da Tese de Doutoramento titulada

"***Comportamiento de los Tejidos Peri-Implantarios. Comparativa entre Implantes a Nivel Mucoso Restaurados con Plataforma Convencional e Implantes a Nivel Óseo Restaurados con Plataforma Estrecha. Seguimiento a 3 y 5 años***"

Presentada por Dna. *Laura Lago González*, alumna do Programa de Doutoramento RD 99/2011.

Autorizan a presentación da tese indicada, considerando que reúne os requisitos esixidos no artigo 34 do regulamento de Estudos de Doutoramento, e que como Directores da mesma non incurre nas causas de abstención establecidas na lei 30/1992.

Asdo.

Benito Rilo Pousa
(Director)

José Luis da Silva Domínguez
(Director)

Laura Lago González
(Doctoranda)

AGRADECIMIENTOS

A mis directores de tesis, el Dr. Benito Rilo Pousa y al Dr. José Luis da Silva Domínguez, por incansables horas de esfuerzo y trabajo a lo largo de todos estos años.

A todos y cada uno de los miembros de la Unidad de Prostodoncia y Oclusión dirigida por el Dr. Urbano Santana Penín de la Facultad de Medicina y Odontología, por haberme formado y ayudado a ser la profesional que soy.

Y a todas aquellas personas que de manera directa o indirecta se han cruzado en mi vida a lo largo de todos estos años. Sé que pase lo que pase, seguiréis estando.

A mis queridos padres, porque sin su cariño y apoyo, siempre incondicionales, el camino habría sido mucho más difícil.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

El mantenimiento óseo a largo plazo mediante radiología es uno de los principales criterios de éxito en implantología. La remodelación ósea tras la colocación del implante puede verse modificada por factores como el diseño de la plataforma. Los implantes a nivel óseo con plataforma estrecha parecen ofrecer un mejor mantenimiento de los niveles de hueso frente a implantes a nivel mucoso con plataforma convencional.

OBJETIVO

Valorar, con dos estudios diferentes, la estabilidad ósea ofrecida por un implante a nivel mucoso con plataforma convencional frente a un implante a nivel óseo con plataforma estrecha.

MATERIAL Y MÉTODO

En el primer estudio, un ensayo clínico aleatorizado, con un grupo control integrado por 100 implantes situados a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional, y un grupo test de 102 implantes a nivel óseo restaurados con plataforma estrecha, se valoraron radiológicamente las modificaciones óseas durante 5 años.

En el segundo estudio se realizó una comparativa intrasujeto en un único grupo muestral con 50 implantes a nivel mucoso con plataforma convencional y 50 implantes a nivel óseo con plataforma estrecha, se valoraron radiológicamente las modificaciones óseas durante 3 años.

RESULTADOS

En el primer estudio, la media de las diferencias obtenida en los tres tiempos analizados fue: 0,31±0,10 mm (inicio-1 año), 0,53±0,10 mm (1-5 años), 0,85±0,13 mm (inicio-5 años). Se determinaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En el segundo estudio, la media de las diferencias obtenida en los tres tiempos analizados fue: 0,07±0,37 (inicio-1 año); 0,01±0,22 mm (1-3 años); 0,04±0,16 mm (inicio-3 años), sin diferencias estadísticamente significativas.

CONCLUSIONES

El mantenimiento óseo en los sistemas evaluados muestra similitudes en los tiempos analizados. La diferencia es <0,5 mm. Teniendo en cuenta el error del método radiológico empleado, así como el valor de las desviaciones estándar, la relevancia clínica podría no ser significativa.

PALABRAS CLAVE

Plataforma estrecha, plataforma convencional, implantes a nivel de hueso, implantes a nivel mucoso, pérdida de hueso marginal peri-implantario.

RESUMO

INTRODUCIÓN

O mantemento do óso ao longo do tempo mediante radioloxía considérase un dos principais criterios de éxito no campo da implantoloxía. A remodelación ósea despois da colocación do implante pódese modificar por factores como o deseño da plataforma. Os implantes colocados a nivel do óso con plataforma estreita parecen ofrecer un mellor mantemento dos niveis óseos ao compararse con implantes situados a nivel mucoso con plataforma convencional.

OBXECTIVO

Avaliar, con dous estudos diferentes, a estabilidade ósea ofrecida por un implante a nivel mucoso con plataforma convencional fronte a un implante situado a nivel óseo con plataforma estreita.

MATERIAL E MÉTODO

No primeiro estudo, un ensaio clínico aleatorizado, con 100 implantes situados a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional como grupo control, e un grupo test de 102 implantes a nivel do óso restaurados con plataforma estreita, valoráronse radiolóxicamente as alteracións óseas durante 5 anos.

No segundo estudo, unha comparativa intrasuxeito, con 50 implantes situados a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional e 50 implantes a nivel do óso restaurados con plataforma estreita, valoráronse radiolóxicamente as alteracións óseas durante 3 anos.

RESULTADOS

No primeiro estudo, a media das diferenzas obtidas nos tres tempos de estudo foron: 0,31±0,10 mm (inicio-1 ano), 0,53±0,10 mm (1-5 anos), 0,85±0,13 mm (inicio-5 anos). Determináronse diferenzas estatísticamente significativas entre os dous grupos.

No segundo estudo, a media das diferenzas obtidas nos tres tempos de estudo foron: 0,07±0,37 (inicio-1 ano); 0,01±0,22 mm (1-3 anos); 0,04±0,16 mm (inicio-3 anos), sen diferenzas estatísticamente significativas.

CONCLUSIÓNS

Ámbolos dous sistemas avaliados mostran semellanzas no mantemento dos niveis do óso nos tempos analizados. A diferenza é <0,5 mm. Tendo en conta o erro do método radiolóxico empregado e o valor do desvío estándar, a relevancia clínica pode non ser significativa.

PALABRAS CHAVE

Plataforma estreita, plataforma convencional, implantes a nivel mucoso, implantes a nivel do óso, perda ósea marxinal.

ABSTRACT

INTRODUCTION

Long-term bone maintenance by radiology is one of the main criteria for implant success. Bone remodelling after implant placement may be modified by factors such as the platform design. Bone-level implants restored with platform switching seem to offer better maintenance of bone levels than tissue level implants restored by platform matched.

OBJECTIVE

To assess, with two different studies, the bone stability offered by tissue level implants with platform matched *vs.* bone-level implants restored with platform switching.

MATERIAL AND METHOD

In the first study, a randomized clinical trial, with a control group consisting of 100 tissue-level implants with platform matched, and a test group with 102 bone-level implants with platform switching, the bone modifications were evaluated radiologically with 5-year follow-up.

In the second study, a within-subject comparison was performed in a single sample group with 50 tissue level implants with platform matched and 50 bone level implants with platform switching. Bone modifications were evaluated radiologically with 3-year follow-up.

RESULTS

In the first study, the mean differences obtained in the three times studies were: 0.31±0.10 mm (baseline-1 year), 0.53±0.10 mm (1-5 years), and 0.85±0.13 mm (baseline-5 years). Statistically significant differences were determined between both groups.

In the second study, the mean differences obtained in the three times studies were: 0.07±0.37 (baseline -1 year); 0.01±0.22 mm (1-3 years); 0.04±0.16 mm (baseline-3 years), with no statistically significant differences.

CONCLUSIONS

Both implants systems showed similarities in bone level maintenance over time. The difference is <0.5 mm. Taking into account the error of the radiological method, as well as the value of the standard deviations, the clinical relevance may not be significant.

KEYWORDS

Platform-switching, platform matched, bone-level implant, tissue-level implant, peri-implant marginal bone loss.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 23

1.1. Situación actual del edentulismo parcial y total. 24

1.1.1. Cambios estructurales en los maxilares derivados del edentulismo. 28

1.1.2. Los implantes como opción terapéutica para el edentulismo. 33

1.1.3. Evolución de la implantología hasta la actualidad. 36

1.1.3.1. Desarrollo del sistema de implantes Straumann® y su evolución hasta el presente. 37

1.2. Criterios de éxito y modificaciones. 46

1.2.1. Mantenimiento de los niveles de hueso peri-implantario. 46

1.2.2. Mantenimiento de los tejidos blandos peri-implantarios. 55

1.2.3. Aproximaciones para mejorar la estabilidad ósea peri-implantaria a lo largo del tiempo. Plataforma Estrecha. 59

2. OBJETIVOS 67

3. MATERIAL y MÉTODO 73

3.1. Criterios de inclusión. 73

3.2. Criterios de exclusión. 74

3.3. Diseño del estudio. 74

3.3.1. Ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento. 74

3.3.2. Estudio de los tejidos blandos peri-implantarios en el grupo test del ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento. 76

3.3.3. Estudio a boca partida a 3 años de seguimiento. 77

3.4. Aleatorización. 79

3.4.1. Ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento. 79

3.4.2. Estudio a boca partida en a 3 años de seguimiento. 79

3.5. Protocolos quirúrgico y prostodóntico. 80

3.6. Evaluación radiográfica de los niveles de hueso peri-implantario. 81

3.7. Evaluación de los tejidos blandos peri-implantarios. 85

3.7.1. Medición de la distancia papila-punto de contacto. 86

3.7.2. Medición de la longitud cérvico-incisal de la corona. 87

3.8. Evaluación de los parámetros periodontales. 88

3.9. Análisis estadístico de los niveles de hueso peri-implantario. 89

3.9.1. Niveles de hueso peri-implantario en el estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento. ... 89
3.9.2. Niveles de hueso peri-implantario en el estudio clínico a boca partida a 3 años de seguimiento. ... 90
3.10. Análisis estadístico de los tejidos blandos en el estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento. ... 91

4. RESULTADOS ... 95
4.1. Resultados del estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento. ... 95
4.1.1. Generalidades. ... 95
4.1.2. Resultados de los cambios radiográficos en los niveles de hueso peri-implantario. ... 96
4.2. Resultados de los cambios en los tejidos óseo y mucoso peri-implantarios en el grupo test del estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento. ... 101
4.2.1. Generalidades ... 101
4.2.2. Resultados de los cambios radiográficos en los niveles de hueso peri-implantario. ... 102
4.2.3. Resultados de los tejidos blandos peri-implantarios. ... 104
4.2.3.1. Resultados de la distancia papila-punto de contacto ... 104
4.2.3.2. Resultados de la longitud cérvico-incisal de la corona. ... 105
4.3. Resultados del estudio a boca partida a 3 años de seguimiento. ... 106
4.3.1. Generalidades ... 106
4.3.2. Resultados de los cambios radiográficos en los niveles de hueso peri-implantario. ... 107

5. DISCUSIÓN ... 117
5.1. Niveles de hueso en el estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento. ... 117
5.1.1. Metodología ... 117
5.1.2. Discusión de los niveles de hueso en la literatura. ... 120
5.2. Tejidos blandos en el grupo test del estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento. ... 130
5.2.1. Metodología ... 130
5.2.2. Discusión de los tejidos blandos en la literatura. ... 132
5.3. Niveles de hueso en el estudio clínico a boca partida a 3 años de seguimiento. ... 138
5.3.1. Metodología ... 138
5.3.2. Discusión de los estudios a boca partida en la literatura. ... 145
5.4 Consideraciones finales de los estudios experimentales realizados en el presente trabajo de investigación. ... 153

6. CONCLUSIONES ... 157

7. ÍNDICE DE FIGURAS 161

8. ÍNDICE DE TABLAS 167

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 171

10. ANEXOS 209

10.1. Comunicaciones presentadas en Congresos 209

10.2. Artículo derivado de este trabajo de investigación 219

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

El devenir de la historia nos ha mostrado que el hombre ha tratado de enfrentarse a los desafíos que amenazaban su existencia desde el comienzo de los tiempos, y si bien es cierto que el ser humano se mueve muy mal en la incertidumbre, las civilizaciones que nos han precedido sólo pudieron triunfar al explorar lo desconocido y aceptar los riesgos que implica sumergirse en el porvenir. El ser humano del presente es el resultado de una evolución paulatina y constante de incontables sucesos políticos, económicos y sociales que caracterizan la forma de ser y de pensar del hombre de hoy. La perseverancia humana a lo largo de la historia, ha convertido cada intento de mejorar su existencia en un logro, tratando de transformar cada invento y cada nuevo descubrimiento en un hito en la historia de la ciencia y la tecnología.

Pudiera parecer que lo único que interesa en una ciencia es su estado actual, careciendo el pasado de valor positivo alguno, considerado anecdótico en ocasiones, pero lo cierto es que la historia, nuestra historia, explica en gran medida la importancia del momento presente, del ahora, pudiendo incluso revelar los rumbos del futuro. Como el filósofo Ernest Renan refirió: *"En todas las cosas humanas, los orígenes merecen ser estudiados antes que nada*", y aunque el origen de la medicina parece perderse en la oscuridad de los tiempos más antiguos, lo cierto es que aquella nació al mismo tiempo que el hombre, a fin de conservar su propia existencia. La medicina ha sufrido diversas vicisitudes en el accidentado curso de la historia, no obstante, el ser humano no ha cesado en su afán por buscar y aprender acerca de los seres vivos, en especial del propio hombre.

El mundo del arte nos ha permitido ser testigos de cómo la sonrisa ha estado presente, y ausente también, a lo largo de diversos períodos históricos, civilizaciones y culturas, siendo más amplia, tenue o críptica. Y es que quizás el ser humano, aunque puede que de manera inconsciente, se haya preocupado más de lo esperado desde el comienzo de los tiempos por restituir las ausencias dentarias. La primera prótesis de la que se tiene constancia data de más de 9000 años, una implantación necrópsica realizada durante el Neolítico. Este hallazgo tuvo lugar en el poblado de Faid Souard, en

Argelia. El cráneo encontrado pertenecía a una mujer joven y presentaba un fragmento de falange de un dedo introducido en el alvéolo del segundo premolar superior derecho. En el siglo X, el andaluz islámico Abulcasis, nacido en Córdoba en el año 936, escribió: "*En alguna ocasión, cuando uno o dos dientes se han caído, pueden reponerse otra vez en los alvéolos y unirlos de la manera indicada, con hilos de oro, y así se mantienen en su lugar. Esta operación debe ser realizada con gran delicadeza por manos habilidosas*". Esto es, ni más ni menos, la perfecta descripción de un reimplante dentario. En 1931, el arqueólogo Popenoe descubrió en la Playa de los Muertos de Honduras una mandíbula, datada del año 400 dC, con tres fragmentos de concha introducidos en los alvéolos de los incisivos inferiores, convirtiéndose en el primer registro de restos antropológicos más remotos de implantes dentales colocados *"in vivo"*. Los estudios radiológicos practicados determinaron la formación de hueso compacto alrededor de los implantes, lo que hizo suponer que aquéllos habían sido introducidos en vida.

Poseedora de lejanos antecedentes históricos, la implantología es hoy una técnica con base científica, cuya evolución se ha visto notablemente condicionada a lo largo de la historia por el desarrollo de la profesión, los aspectos socio-económicos y culturales, así como por las concepciones ideológicas de las distintas épocas. Con un nacimiento remoto en la historia del tiempo, se aguarda un futuro de nuevos cambios… nuevos diseños, nuevas superficies, nuevos materiales y técnicas que continuarán persiguiendo la excelencia en este tipo de tratamiento.

1.1. Situación actual del edentulismo parcial y total.

Durante mucho tiempo se ha sugerido que todas las ausencias dentarias, independientemente de la causa que las hubiese originado, debían de ser resueltas mediante un tratamiento restaurador. Este principio está basado en que la función masticatoria, para que resulte satisfactoria, el aparato estomatognático requiere una dentición completa y sana[1]. Las opciones terapéuticas para reemplazar una ausencia dentaria han evolucionado a lo largo del tiempo, abarcando desde alternativas removibles, las prótesis parciales removibles, a modalidades fijas, como las prótesis fijas dento-soportadas y las prótesis fijas implanto-soportadas. Cada procedimiento

lleva implícita una secuencia clínica concreta y diferente con un objetivo específico. Así, en el caso de las prótesis parciales removibles, el propósito final será conseguir una prótesis que se adapte de manera adecuada al diente, o en su defecto a los dientes, permitiendo una inserción, remoción y función adecuadas, al tiempo que preserva la integridad de los dientes remanentes y de la mucosa que ofrece soporte a la prótesis. En el caso de las prótesis fijas, tanto dento-soportadas como implanto-soportadas, el objetivo principal de esta modalidad de tratamiento será conseguir una estabilidad de los componentes protéticos similar a la dentición natural, permitiendo restablecer así la función masticatoria original del paciente. La selección del tratamiento más adecuado para cada caso exige, por parte del clínico, no sólo conocer las preferencias del paciente, sino también tener un conocimiento detallado de las ventajas y desventajas vinculadas a cada modalidad de tratamiento.

La pérdida dentaria puede variar de manera severa en función de la localización y del número de dientes afectados, pudiendo hablar de edentulismo parcial y de edentulismo total. Desde el punto de vista de la rehabilitación, la localización de las ausencias será un factor clave y determinante a la hora de establecer el tipo de tratamiento. En el año 1981, la escuela holandesa de prostodoncia, desarrolló una investigación en la que defendía que arcadas dentales cortas, conocidas en la literatura como "*shortened dental arches*", resultaban más adecuadas porque reducían el riesgo de que los pacientes desarrollasen alteraciones funcionales, así como desórdenes témporomandibulares. Años más tarde, los diversos estudios llevados a cabo, concluyeron que no existían diferencias clínicamente significativas en términos de eficiencia masticatoria, en el desarrollo de signos y síntomas de trastornos témporomandibulares, ni en la migración de los dientes remanentes entre los sujetos con arcadas dentarias cortas y los sujetos completamente dentados[2]. El concepto de arcada dental corta, sumado a diversas opiniones que también cuestionaban la necesidad de reponer la totalidad de las ausencias dentarias, influirían de manera notable en la planificación de los tratamientos[3,4]. Fue así como la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1992 estableció que llegar a los 80 años con al menos 20 dientes naturales era suficiente para descartar cualquier necesidad de tratamiento prostodóntico.

Otro concepto, actualmente rechazado, es que el edentulismo y su tratamiento por medio de una prótesis completa, era el destino al que inevitablemente estaban

avocados todos los pacientes al alcanzar la senectud. Si bien es cierto que a mediados de la década del siglo XX la gran mayoría de la población era edéntula, en las décadas posteriores, especialmente en los países desarrollados, se produjo un marcado descenso tanto en la prevalencia del edentulismo como en la incidencia de la pérdida dentaria[5-7]. Prevalencia e incidencia son dos términos que muchas veces se asumen como sinónimos, pero lo cierto es que desde un punto de vista epidemiológico no significan lo mismo. La prevalencia se define como la parte de la población que padece la enfermedad en un momento concreto. La incidencia hace referencia al número de casos nuevos que aparecen en un intervalo de tiempo específico, dividido por el número de personas que se encuentran en situación de riesgo para desarrollar la enfermedad.

A pesar del marcado descenso del edentulismo, resulta complejo predecir su prevalencia en las distintas regiones geográficas, donde las características poblacionales son diferentes en cuanto a educación, circunstancias socio-económicas o el estilo de vida[8]. Aunque este último factor, junto con la dieta, desempeñan un papel importante, cabe destacar que en algunos países, como sucede entre la India e Italia donde el estilo de vida es muy diferente, las tasas de prevalencia del edentulismo resultan similares[7] (19%, con un rango de edad entre 65-74 años). No obstante, estos resultados deben de ser interpretados con cierta cautela porque la muestra de la población puede que no resulte lo suficientemente representativa. Del mismo modo, la incidencia del edentulismo se muestra variable entre los distintos grupos poblacionales, exhibiendo una tendencia a disminuir a lo largo del tiempo. La prevalencia de la pérdida dental se incrementa con la edad, encontrándose diferencias notables entre los distintos países y regiones[9-14]. Ettinger[15] y Ziller *et al.*[16], informan que los molares es el grupo dentario que antes se pierde, seguido de los premolares superiores y los dientes del sector anterior. No obstante, la incidencia de la pérdida dentaria puede variar desde el 1% al 14%, según la edad y la región geográfica.

Son múltiples las posibles causas que pueden dar origen al edentulismo. Aunque los factores genéticos y microbianos ejercen una gran influencia, la pérdida parcial o total de los dientes puede encontrar su origen también en causas iatrogénicas o traumáticas. Asimismo, la desatención por parte del propio paciente tendrá un efecto negativo. De forma más sutil, los factores demográficos pueden contribuir también de manera significativa[17]. Menos clara es la relación que existe entre los factores socio-

culturales y la pérdida parcial de la dentición, en cuyo caso las enfermedades orales representan el factor de riesgo más relevante[18]. Enklund & Burt[19] llevaron a cabo un análisis de la pérdida dental en Estados Unidos, estableciendo que el edentulismo futuro podría predecirse, de manera exclusiva y sin influencia de otras variables, de acuerdo al grado de edentulismo parcial. Esta predicción sugería que alrededor de 10 millones de nuevos casos de edentulismo podrían presentarse en la próxima década. Otros investigadores[1,20], en cambio, han sugerido que este fenómeno se hace menos prevalente en otras partes del mundo, informando que mientras la prevalencia de la pérdida dentaria disminuye con la llegada de las nuevas generaciones, el hecho de que las poblaciones sean cada vez más longevas, sumado a dietas cada vez más ricas en azúcares y estilos de vida poco saludables, contribuyen de manera sustancial a que el número de sujetos edéntulos se incremente en todo el mundo.

Ante esta situación resulta clave entender cómo y, si es posible, prevenir el edentulismo, en tanto en cuanto éste no se presenta como una consecuencia de la edad sino como el resultado de hábitos de vida cada vez menos saludables en la sociedad occidental. Son muchas las estrategias públicas llevadas a cabo para la prevención de este fenómeno, tales como el mantenimiento de niveles óptimos de flúor, no sólo en el agua sino en las pastas dentífricas, geles tópicos, colutorios y barnices, promoción de la salud oral en todos los colectivos de edades, cobertura de la salud oral por medio de los seguros o el desarrollo de campañas antitabaco que ayuden a prevenir la pérdida dental[21]. Diversos estudios a lo largo del tiempo han dado a conocer las precarias condiciones de salud oral de las personas mayores internadas en centros institucionales[22-25], concluyendo que sería necesario mejorar los programas de atención dental dirigidos a esta parte de la población[26-28]. Años más tarde, Peltola *et al.*[29], Simunković *et al.*[30] y Adam & Preston[31], pondrían de manifiesto que la situación al respecto seguía sin experimentar síntomas de mejora. El manejo del edentulismo, entendido como un asunto relevante de salud pública, exige por parte del clínico que se contemple como una condición oral crónica que guarda una importante relación tanto con las enfermedades orales crónicas como con las condiciones sistémicas. El edentulismo se encuentra íntimamente relacionado con las enfermedades crónicas propias de los países desarrollados (las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades respiratorias, el cáncer y la diabetes) debido a la existencia de factores de

riesgo que son comunes a todas ellas, fundamentalmente el tabaco, el alcohol y la alimentación. Mignona & Fedele[32] informan que las enfermedades crónicas, aunque no suponen una amenaza para la vida, sí pueden influir, y de hecho influyen, en una reducción de la calidad de vida de los pacientes. El concepto de "Calidad de Vida" ha sido desarrollado como un indicador objetivo, siendo extensamente utilizado en investigaciones médicas y sociológicas durante más de 30 años. El cuestionario de "Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral" ha sido la herramienta más utilizada, desde un punto de vista científico, para su evaluación[33-36]. Diversos estudios[37,38] han puesto de manifiesto un descenso progresivo en la calidad de vida conforme el número de pérdidas dentarias aumenta. Observándose un descenso mucho más acusado cuando el número de ausencias alcanza los 8 dientes, momento en el que el paciente reemplaza esas ausencias por medio de una prótesis parcial removible[39]. Por lo tanto, la prevención del edentulismo será la base de cualquier estrategia llevada a cabo para su manejo.

1.1.1. Cambios estructurales en los maxilares derivados del edentulismo.

Independientemente de cuál sea la causa que dé origen a la pérdida dental, el proceso de remodelado óseo se produce de manera inmediata desde el momento en el que el diente se pierde. En pocas semanas, el hueso alveolar experimenta una pérdida de altura en sentido vertical[40,41]. Todas estas modificaciones se ven motivadas por una reacción fisiológica de los tejidos como consecuencia de la interrupción del aporte sanguíneo al hueso a través de los vasos del ligamento periodontal[40].

Figura 1. Modificaciones anatómicas experimentadas a nivel mandibular tras la pérdida dentaria de acuerdo a la clasificación de Cawood & Howell[42].

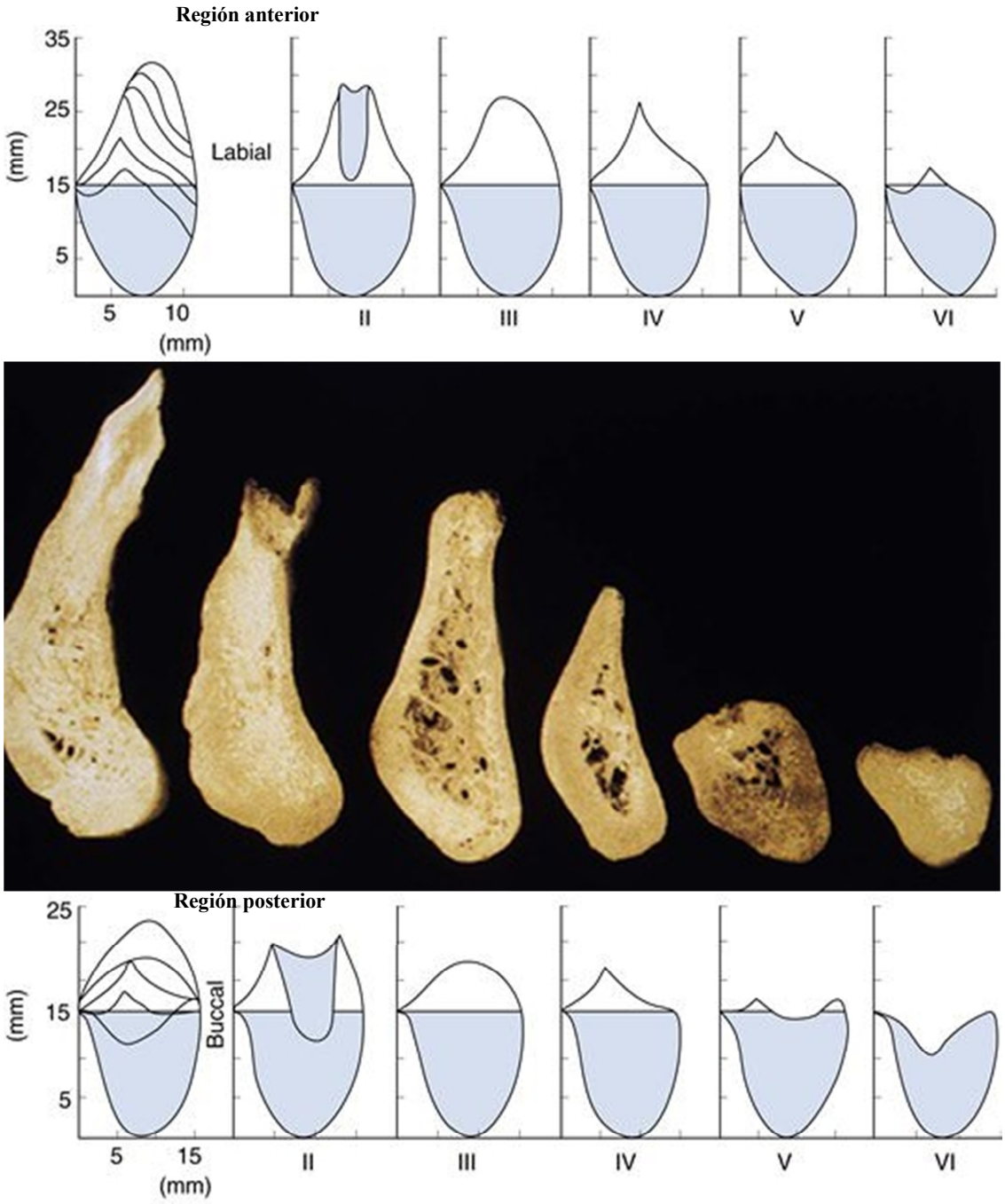
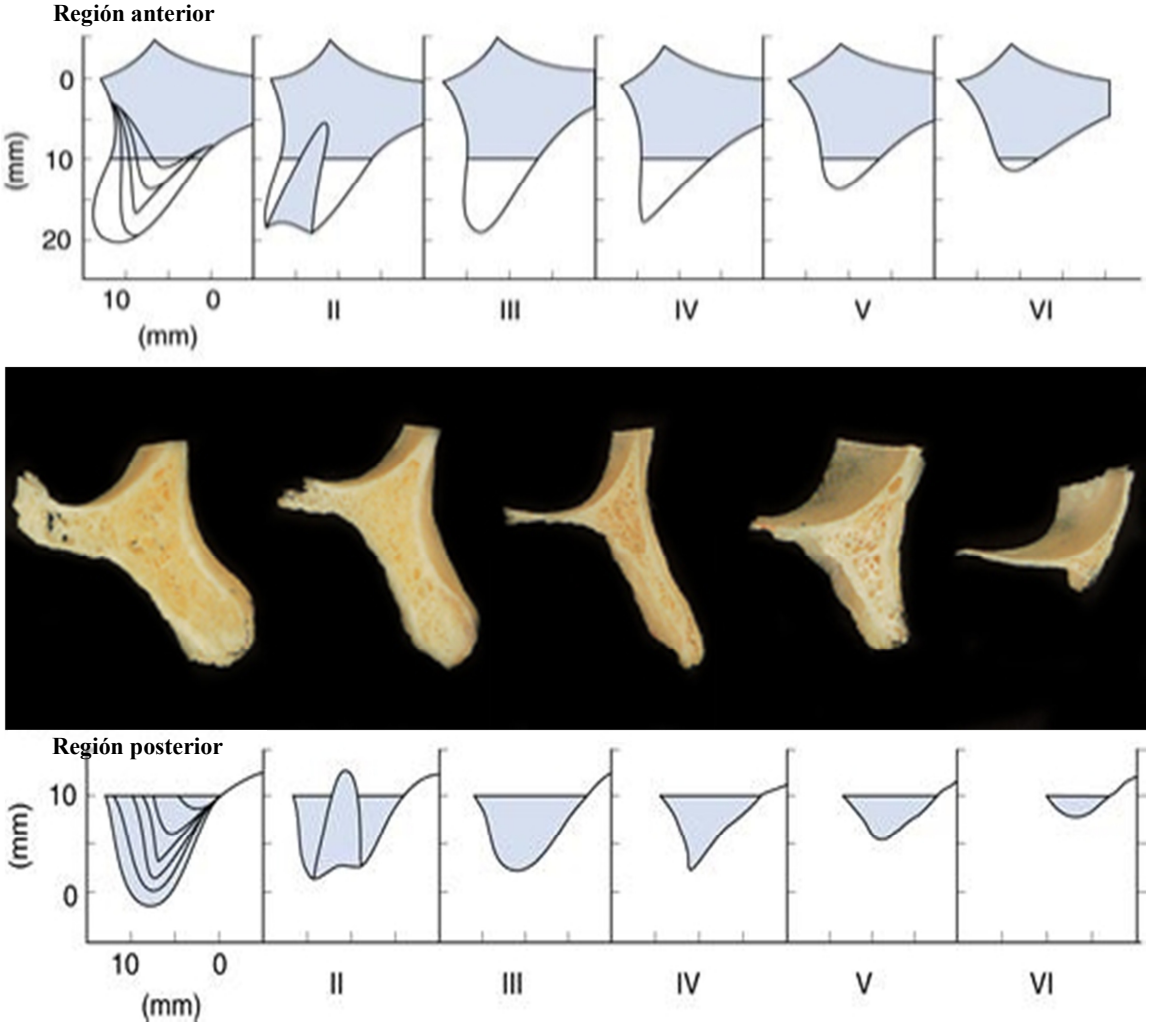


Figura 2. Modificaciones anatómicas experimentadas a nivel maxilar tras la pérdida dentaria de acuerdo a la clasificación de Cawood & Howell[42].



Este grado de atrofia progresiva se ha cuantificado en una pérdida anual de 0,05 mm en el maxilar y una pérdida de 0,20 mm en la mandíbula, transcurridos 10 años desde la extracción dentaria[43]. Astrand *et al.*[44] también refieren que en implantes se produce un mayor grado de pérdida ósea en la mandíbula que en el maxilar. Aunque el grado de reabsorción se encuentra estrechamente relacionado con el tiempo transcurrido desde la pérdida dentaria, en tanto en cuanto se establece entre ellos una relación directamente proporcional[45], diversos factores como la edad, las cargas oclusales, las fuerzas generadas por las mejillas y la lengua, o la densidad ósea, pueden influir sobre la misma, aunque ninguno de ellos se presentaría como el agente causal directo[46,47]. El proceso alveolar es un tejido odonto-dependiente que se desarrolla de manera conjunta con la erupción dentaria. Su forma y volumen estarán determinados por el proceso de

formación del diente, su eje de erupción e inclinación[48]. Como consecuencia de la pérdida dentaria, el proceso alveolar se verá sometido a un proceso de degeneración y atrofia[43,49,50]. La disminución volumétrica y cuantitativa del tejido óseo dependerá del individuo, tal y como diversos autores han constatado en la literatura[43,51,52]. Los estudios clínicos y radiográficos llevados a cabo por Pietrokovski & Massler[53], Lekovic *et al.*[54], Camargo *et al.*[55], Schropp *et al.*[56], Covani *et al.*[57], Barone *et al.*[58] y Leblebicioglu *et al.*[59], entre otros, han demostrado que tras la pérdida dentaria, unitaria o múltiple, el proceso alveolar evidencia importantes alteraciones tanto en anchura como en altura, aunque cabe destacar que la pared vestibular muestra una mayor reabsorción en comparación con el remodelado óseo experimentado en la pared lingual o palatina. Pietrokovski & Massler[53] analizaron, sobre modelos de estudio, las modificaciones volumétricas experimentadas por los tejidos tras la extracción unilateral de un diente, pudiendo observar que la región vestibular mostraba un mayor grado de reabsorción que la zona lingual o palatina. El centro del proceso alveolar se veía, como consecuencia, desplazado hacia la región interna. Tal y como se ha descrito en la literatura, la reabsorción tisular que acompaña a la pérdida dentaria parece ser más acusada durante las fases iniciales de la cicatrización, siendo durante los tres primeros meses el pico máximo en el que se registran tasas más elevadas de modificación tisular, tanto en sentido horizontal como en sentido vertical[59]. Schropp *et al.*[56], en su estudio sobre 46 pacientes a los que evaluaban a los 3, 6 y 12 meses tras la extracción, estimaron que aproximadamente los dos tercios de las alteraciones volumétricas se experimentaban en los tres primeros meses.

El proceso de cicatrización al que se ven sometidos los tejidos tras la pérdida dentaria ha sido estudiado tanto en biopsias de procedencia humana[60-62] como en biopsias de origen animal[63,64]. Cardaropoli *et al.*[65], en su estudio sobre un modelo animal, analizaron el proceso de modelado y remodelado experimentado por los tejidos tras la extracción de la raíz distal de los premolares mandibulares. El análisis a posteriori de las muestras reveló que transcurridas 4 semanas, el alvéolo se había rellenado de tejido óseo; al cabo de 3 meses, en la cortical ósea se había formado hueso lamelar que junto con el hueso medular acabarían reemplazando de manera gradual el tejido óseo transcurridos los 3 meses. Por lo tanto, como se ha mencionado anteriormente, la reabsorción del hueso alveolar tras la pérdida dentaria, aunque

inevitable, variará en función de las características individuales de cada paciente[43,46,66]. Aunque este remodelado óseo se hace más acusado en la mandíbula que en el maxilar, la progresiva reabsorción del volumen del hueso alveolar supone partir de una serie de condiciones clínicas de inestabilidad en el momento de llevar a cabo la rehabilitación, independientemente de la localización del área edéntula. Esto repercute no sólo en una mayor dificultad en el diseño de la prótesis, desafío que se hace más acusado cuando el tratamiento está limitado en zonas estéticamente comprometidas, sino también en la utilización de la misma y, por consiguiente, en el grado de satisfacción del paciente[67-69]. Un requisito clave e indispensable para conseguir resultados estéticos adecuados es disponer de un volumen óseo favorable en las tres dimensiones espaciales, lo que incluye una tabla ósea vestibular de grosor y altura óptimos[70,71]. Una deficiencia de la anatomía ósea maxilar tendrá un impacto negativo en el resultado del tratamiento, siendo el factor crítico y causal de posibles fracasos y complicaciones[72]. Estudios experimentales en regiones posteriores de la mandíbula revelaron cambios estructurales y dimensionales en las paredes óseas en los alvéolos postextracción. Estos cambios se inician como consecuencia del proceso de reabsorción, que se encuentra directamente relacionado con la falta de aporte sanguíneo proporcionada por el ligamento periodontal y el incremento de la actividad osteoclástica[40,65]. Chappuis *et al.*[73] llevaron a cabo un estudio sobre las modificaciones óseas experimentadas en las zonas estéticas como consecuencia de la extracción dentaria. Mediante la utilización de la tomografía computarizada (CBCT) y la superposición de dos imágenes consecutivas, una tomada inmediatamente después de la extracción y la segunda transcurridas 8 semanas, identificaron las llamadas zonas de riesgo así como los factores moduladores de la reabsorción ósea. Fue así como determinaron que las zonas centrales experimentaban una pérdida ósea vertical de 5,2 mm, cantidad que representaba el 48,3% de la altura ósea total inicial, mientras que la remodelación en sentido horizontal se veía sometida a modificaciones más sutiles llegando a alcanzar valores de 0,3 mm o, lo que es lo mismo, el 3,8% de la anchura ósea total. Las zonas interproximales, en cambio, evidenciaban una pérdida ósea vertical de 0,5 mm (4,5% de la altura ósea total) sin que se produjese pérdida ósea alguna en sentido horizontal.

Por tanto, las alteraciones o cambios estructurales que se derivan tras la pérdida dentaria, tanto en los tejidos óseos como por consiguiente en los tejidos blandos, van a

desempeñar un papel clave y fundamental a la hora de llevar a cabo cualquier modalidad de tratamiento, condicionando el resultado del mismo.

Figura 3. Cambios morfológicos más destacados en el edentulismo: pérdida de dimensión vertical y, por consiguiente, falta de soporte de la musculatura perioral.

1.1.2. Los implantes como opción terapéutica para el edentulismo.

En 1977, Brånemark *et al.*[74] ofrecieron una solución mediante prótesis fija para el tratamiento del edentulismo total en la mandíbula mediante implantes endóseos. Esta opción terapéutica suponía, no sólo una mejora en la estabilidad de la prótesis desde el punto de vista biomecánico, sino también un mayor confort para el paciente, que podía percibir la prótesis como un elemento fijo a la mandíbula. Entre las ventajas biológicas que ofrecía este tipo de tratamiento, destacaba el mantenimiento óseo en la región posterior de la mandíbula[75] y el incremento de la función masticatoria[76]. Son numerosos los estudios que han evidenciado que los implantes reducen, pudiendo incluso prevenir, la pérdida vertical y horizontal de hueso alveolar. De hecho, si se establece una comparativa en términos de pérdida ósea entre las prótesis implanto-retenidas y las prótesis convencionales, se observa que en el caso de las primeras puede ser de 7 a 10

veces menor[43,77-80]. Este efecto preventivo encuentra su explicación en una transferencia reducida de las fuerzas oclusales, especialmente las fuerzas horizontales potencialmente más dañinas, a las estructuras ósea y mucosa[80]. La mejora en las funciones orofaciales en prótesis implanto-retenidas ha sido extensamente documentada[81]. Es un hecho que los pacientes tratados con prótesis completas convencionales muestran una eficiencia masticatoria menor en comparación con los sujetos con dentición natural o los pacientes tratados con prótesis implanto-soportada[82]. Los ciclos masticatorios son más cortos[83], la fuerza de mordida y la actividad muscular se ven notablemente disminuidas[84], lo que de manera inevitable induce cambios estructurales en la musculatura facial al verse reducida su densidad, especialmente a nivel de los maseteros y los músculos pterigoideos tal y como revelaron los estudios realizados con tomografía computarizada llevados a cabo por Raustia *et al.*[84], Newton *et al.*[85] y Newton *et al.*[86]. La masticación de los pacientes edéntulos rehabilitados con prótesis convencionales se verá limitada fundamentalmente por tres factores: la retención física de la prótesis, su estabilidad durante la función, especialmente en la mandíbula[81], y las posibles molestias generadas sobre los tejidos.

Figura 4. Imagen histológica de un implante osteointegrado en el que se muestra la preservación de los tejidos óseo y mucoso.

Actualmente, la terapia con implantes proporciona unos resultados predecibles a largo plazo. De manera gradual, la indicación terapéutica de los implantes se ha ido extendiendo a grupos de pacientes que hasta el momento habían sido considerados de riesgo, tales como los pacientes médicamente comprometidos o pacientes de edad avanzada[88,89]. Como resultado de ello, el tratamiento del edentulismo por medio de implantes se ha convertido en la alternativa terapéutica más adecuada frente a las que hasta el momento habían sido consideradas de elección, como las prótesis parciales removibles y/o las prótesis fijas dento-soportadas, puesto que los implantes dentales pueden ofrecer, respecto a éstas, una mayor duración, una mejora de la función, así como prevenir la reabsorción del hueso alveolar[90]. Respecto a este última premisa, Davis *et al.*[91] observaron que la colocación de implantes favorecía el mantenimiento del hueso alveolar a nivel mandibular al preservar la altura ósea en la zona peri-implantaria. Asimismo, como ya se ha comentado con anterioridad, Wright *et al.*[75] describieron un notable mantenimiento de la altura ósea en la región posterior de la mandíbula como respuesta a la utilización funcional de prótesis fijas implanto-soportadas. En la actualidad, cualquier tipo de edentulismo, parcial o total, puede beneficiarse de la utilización de los implantes, como sucede, por ejemplo, en otros campos relacionados como las prótesis máxilo-faciales, que pueden ofrecer un mayor grado de retención[92]. Aunque es conocida la respuesta positiva por parte del hueso tras la colocación de los implantes, fueron contradictorios los hallazgos descritos por Blum & McFord[93] al constatar que la utilización de sobredentaduras se asociaba con una reabsorción del hueso mandibular. Aunque la prótesis implanto-soportada o implanto-retenida ofrece una clara ventaja respecto a las modalidades de tratamiento convencionales, la duración del tratamiento, el riesgo posterior de mala adaptación por parte del paciente, la dificultad de higienización y el coste se presumen como las principales limitaciones. Limitaciones que pueden verse levemente corregidas en tanto en cuanto una sobredentadura se presenta como una alternativa más económica frente a una prótesis fija implanto-soportada, del mismo modo que aquélla le permite tener al paciente un mejor acceso para la higiene, al tiempo que la aleta vestibular puede devolverle el soporte labial perdido[94,95]. Desde un punto de vista psicosocial, estructural y funcional, las sobredentaduras ofrecen notables beneficios en comparación con las prótesis completas convencionales[96]. Una conferencia celebrada en Montreal definió la sobredentadura mandibular soportada por dos implantes como la "primera elección de

tratamiento"[97]. Asimismo, Burns[98], en su estudio llevado a cabo sobre las ventajas y los inconvenientes derivados de la sobredentadura como tratamiento para el edentulismo, concluye que: (1) la retención y la estabilidad son los dos factores biomecánicos que influyen de manera negativa en el resultado del tratamiento con prótesis convencionales; (2) el éxito de los implantes situados en la región anterior de la mandíbula resulta, por lo general, excelente; (3) las sobredentaduras implanto-soportadas o implanto-retenidas ofrecen mayores beneficios que las prótesis convencionales; (4) los implantes situados en la región anterior de la mandíbula pueden retrasar el proceso de reabsorción fisiológica del hueso alveolar; (5) los tejidos mucoso y óseo responden de manera más favorable a las sobredentaduras; (6) las complicaciones derivadas del tratamiento con implantes representan un problema, especialmente en el primer año, siendo necesario el seguimiento de los pacientes a lo largo del tiempo; (7) los resultados indican que el grado de satisfacción del paciente es mayor en aquellos casos en los que se procedió a la rehabilitación con implantes y no con prótesis convencional.

De acuerdo a todo lo expuesto para el tratamiento del edentulismo, la implantología se perfila como una excelente opción, y en muchas ocasiones superior, frente a otras modalidades terapéuticas más convencionales por ofrecer resultados mucho más satisfactorios.

1.1.3. Evolución de la implantología hasta la actualidad.

La utilización de los implantes como alternativa terapéutica para restituir la pérdida dentaria, sumado al intento de mejorar la calidad y el resultado de los tratamientos, ha dado origen a múltiples diseños: implantes roscados para su anclaje al hueso con un collar que establecía relación con los tejidos blandos (implantes de zafiro monocristalino); implantes con diseño cónico y una superficie micro-irregular (implantes Tübingen); implantes cilíndricos (implante TCP); implantes cilíndricos-huecos, o los implantes con una superficie maquinada y micro-irregularidades (implantes Brånemark®), así como la naturaleza de los materiales empleados para su fabricación: el vitallium, el óxido de aluminio, el carbono o el revestimiento de titanio (implantes subperiósticos); el cromo, el níquel y el vanadio (implantes laminados);

cerámica de aluminio (implantes Tübingen); los implantes de titanio con un revestimiento de fosfato tri o tetracálcico (implantes TCP); implante de titanio puro con una superficie chorreada de plasma (implantes TPS); el acero inoxidable, la aleación de titanio y el revestimiento cerámico (implantes transóseos); el titanio puro (implantes Brånemark®) o los implantes fabricados de titanio con una superficie chorreada de plasma (implantes Straumann®), han ido variando de manera notable a lo largo de la historia. No obstante, los niveles de pérdida ósea evidenciados desde el inicio de su utilización para el tratamiento de las ausencias, independientemente de si éstas fuesen parciales o totales, resultaron notables, así como la aparición de diversas complicaciones inmediatas: dolor, laceración del nervio mandibular e inflamación[99].

Albrektsson *et al.*[100], años después de la aparición de los primeros dispositivos endóseos, llevaron a cabo un estudio para determinar la relación real que se establecía entre el hueso y el implante, observando que al variar el origen del material, la repuesta de los tejidos resultaba más o menos favorable a lo largo del tiempo.

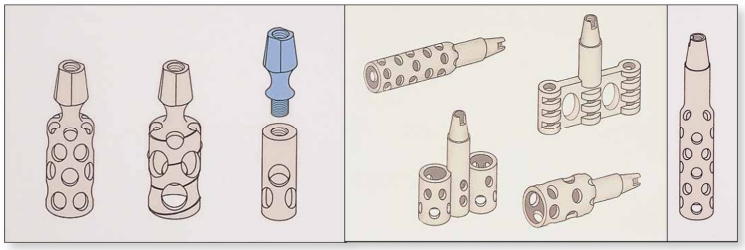
1.1.3.1. Desarrollo del sistema de implantes Straumann® y su evolución hasta el presente.

A comienzos de la década de los años 70, André Schroeder y el Instituto Straumman® establecieron una colaboración conjunta para analizar tanto los requisitos como los problemas que se asociaban al campo de la implantología oral. Inicialmente, la investigación se centró en aspectos básicos de los materiales, siendo éstos testados de manera experimental. Posteriormente, su objetivo se focalizaría en aspectos más concretos y específicos, como el diseño y la biomecánica. Desde un punto de vista más clínico, sus indicaciones, la aplicabilidad de las técnicas quirúrgicas, así como el posterior diseño de la superestructura, fueron los aspectos más relevantes y en los que se hizo mayor hincapié. Se establecieron entonces una serie de condicionantes previos que todo implante debía cumplir: máxima superficie para un anclaje óseo adecuado y, por consiguiente, una buena estabilidad primaria; efecto de anclaje con el menor número de irregularidades posibles en la superficie; mínima pérdida ósea en la preparación del lecho implantario y un implante con un mínimo volumen. Las perforaciones de su superficie, distribuidas por la totalidad de sus paredes, así como las presentes en el hombro del implante, fueron las características iniciales de su diseño, denominado

entonces como el implante "pionero" con una forma de cilindro hueco. Bajo la presunción de que el hueso crecería sobre el hombro del implante, el cuello del mismo adquiría una forma más estrecha en la zona de la emergencia tisular. Las pruebas clínicas comenzaron en el momento en el que los resultados conseguidos en animales resultaron satisfactorios y la instrumentación había avanzado lo suficiente como para justificar su uso en humanos. De este modo, comenzaron a utilizarse tanto en la reposición de ausencias unitarias así como punto de anclaje para sobredentaduras mandibulares. Estos implantes, siguiendo un protocolo quirúrgico específico para su colocación, estaban diseñados para soportar cargas inmediatas[101].

Desde que el implante Straumann® fuese introducido en el mercado en la década de los años 70, han sido muchas las variaciones experimentadas en su diseño con el objetivo de alcanzar los mejores resultados posibles en lo que a grado de integración con los tejidos se refiere. En 1974, el implante pionero inicial evolucionaría para dar origen al implante Straumann® tipo C. De características muy similares a su predecesor, contaba con una superficie revestida de espray de plasma de titanio que aceleraba la aposición de hueso en una fase temprana de la cicatrización, al tiempo que mejoraba el anclaje del implante al hueso. Entre los años 1975-1976, y a fin de poder corresponder a situaciones de disponibilidad ósea limitada, especialmente en las regiones posteriores de la mandíbula, se desarrollaron otros diseños de implantes que ofrecían ciertas ventajas respecto al anterior, los implantes Straumann® tipos E, K y H, respectivamente. Al cuerpo central del implante, se le añadían a ambos lados, mesial y distal, extensiones también cilíndricas y huecas. Posteriormente, en el año 1977, aparece el implante tipo F. Éste, aún teniendo un diseño muy similar al inicial, mostraba un diámetro exterior reducido de 3,5 mm estando disponible en longitudes de 9, 11, 13, 15 y 17 milímetros. En la Figura 5 se evidencia la evolución de diseño del implante Straumann® entre los años 1974-1977.

Figura 5. Primera generación de los implantes cilíndricos (izquierda), diseño de los implantes en extensión (centro) y diseño del implante tipo F (derecha).



Después de una década de observaciones y diversos hallazgos histológicos, se determinaron dos técnicas quirúrgicas básicas a la hora de la colocación de los implantes, la técnica quirúrgica no sumergida, también conocida como técnica en un solo paso, y la técnica quirúrgica sumergida o técnica en dos pasos (Figura 6).

Figura 6. Técnica quirúrgica no sumergida (izquierda) y técnica sumergida (derecha).

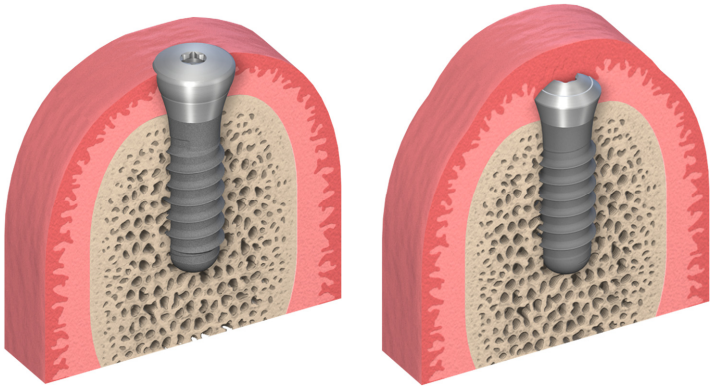
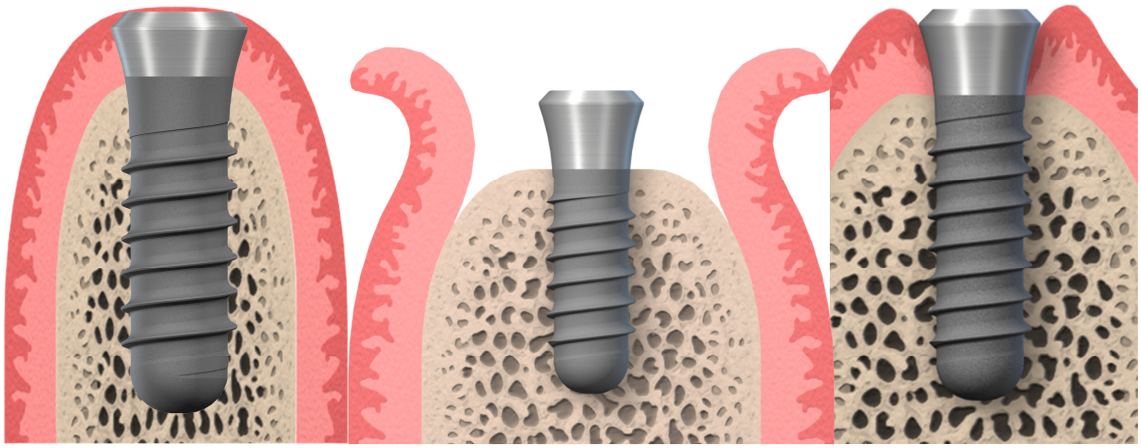
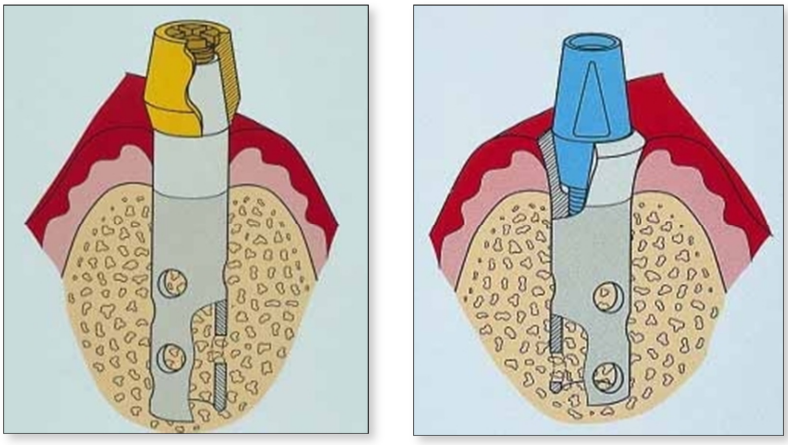


Figura 7. Relación del implante a nivel mucoso con los tejidos circundantes: el cuello pulido con los tejidos blandos y la parte rugosa con el hueso alveolar.



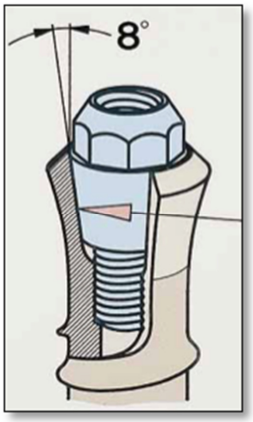
La utilización de la técnica quirúrgica no sumergida se basaba en las siguientes premisas: el "*micrograp*", zona potencial para la retención de placa, quedaba claramente alejado del tejido óseo; no requerían segunda cirugía; la inserción del pilar podía llevarse a cabo bajo condiciones de clara y perfecta visibilidad, al tiempo que permitía, desde un punto de vista mecánico, una mejor unión de ambas estructuras (conexión tipo "cono morse") siendo entonces más favorable a las fuerzas de palanca en comparación con la conexión establecida a nivel de hueso en la técnica quirúrgica sumergida. Hasta ese año 1985, la mayoría de los implantes Straumann® consistían en una única pieza, un único componente, esto es, que la parte endósea del implante y la parte de conexión a la supra-estructura o al pilar no podían separarse, tal y como se muestra en la Figura 8. No obstante, y debido a los nuevos requisitos y diferentes indicaciones, especialmente para la reposición de ausencias unitarias, comenzaron a utilizarse los implantes de dos piezas (Figura 8), pensados y diseñados especialmente para la región anterior del maxilar superior en el que el compromiso estético resultaba más acusado. De esta manera, para alcanzar tales objetivos, el cuello del implante se ensanchaba de manera progresiva hasta alcanzar un diámetro de 5,0 mm a nivel del hombro. Con fines meramente protéticos, la angulación de su hombro se acentuaría 15º.

Figura 8. Implante en una pieza (izquierda) frente al diseño de implante de dos piezas (derecha).



Del mismo modo, la conexión "cono morse" a la que se ha hecho referencia anteriormente, fue incorporada de manera definitiva al diseño de los implantes Straumann®. Esta configuración, con una angulación de 8º, aseguraba una alta precisión al tiempo que incrementaba la protección frente al aflojamiento del tornillo (Figura 9).

Figura 9. Diseño del concepto "cono morse".



Todas las características descritas hasta el momento dieron origen al concepto de implante adaptado al hueso o implante "*bonefit*"[102,103]. Se describieron para éste las siguientes ventajas: dependiendo de la situación clínica y las preferencias personales, existía una amplia gama de implantes para elegir; cada uno de ellos contaba con una instrumentación propia para la preparación del lecho implantario; tanto si el implante era de una pieza como si constaba de dos partes, los pilares estaban diseñados en función de las características de los mismos. Entre los años 1986-1993 quedó demostrada la experiencia clínica del implante Straumann® Bonefit[104,105,106].

Schroeder *et al.*[107] postularon que la colocación de los implantes Straumann®, siguiendo una técnica quirúrgica no sumergida, se traducía en un menor número de complicaciones y en una alta predictibilidad, siempre que el protocolo fuese seguido de manera minuciosa. De igual modo, Buser *et al.*[108] expusieron que tras 3 años de seguimiento, la tasa de éxito alcanzaba el 96,3%, lo que venía a confirmar que el pronóstico a largo plazo de los implantes dependía del grado de integración de los tejidos durante el primer año tras la colocación del implante. De acuerdo al paso de los años, los requisitos en el campo de la implantología continuaron variando, exigiendo una mayor demanda estética al margen del componente funcional. Surge así, en el año 1996, el implante de cuello estético o implante "*narrow neck*", provisto de una sólida plataforma y con 3,5 mm de ancho a nivel del hombro. Por medio de un cuello maquinado, ofrecía el adecuado establecimiento de la anchura biológica al tiempo que preservaba espacio suficiente para el acondicionamiento de los tejidos blandos. De este modo, su diseño pretendía cumplir las expectativas estéticas anteriormente

mencionadas. Dado que la utilización de los implantes de diámetro estándar no siempre resultaba posible cuando las dimensiones de la cresta ósea se veían limitadas, se llevaron a cabo diversas modificaciones en su diámetro. Así, una reducción del mismo podría cumplir las necesidades del paciente cuando la disponibilidad ósea no era la adecuada o, cuando la anchura ósea fuese menor de 7 milímetros, un incremento del diámetro del implante podría proporcionar mayores ventajas en los sectores posteriores, donde las fuerzas oclusales acostumbran a ser superiores. Surge entonces una segunda variante del implante estándar, el implante de cuello ancho o implante "*wide neck*". En la Figura 10 se muestra la evolución del diseño del implante estándar.

Figura 10. Variaciones en el diámetro de los implantes: estándar (izquierda), "*narrow neck*" (centro) y "*wide neck*" (derecha), respectivamente.

Tratando de mejorar, si cabe más aún, las tasas de supervivencia, nuevas superficies y diseños de implantes continuaron surgiendo en años sucesivos. Fue así como en el año 2007, el implante situado a nivel de hueso o implante "*bone level*", hizo su aparición en el mercado. Este nuevo implante poseía unas características concretas que atendían a la demanda de mejorar los índices de supervivencia, descender los niveles de pérdida ósea, al tiempo que se alcanzaban unos resultados estéticos notables. Desprovisto de cuello pulido, la superficie SLActive incorporada a su diseño no sólo aceleraba el proceso de osteointegración[109,110] en comparación con la superficie SLA[111,112] sino que en aquellas zonas en las que podía haber un compromiso óseo,

proporcionaba un elevado índice de supervivencia[113,114]. La conexión de este implante con el pilar protético también presentaba una modificación por la cual la zona de unión entre ambas estructuras se veía alejada de la cresta ósea, respondiendo así al concepto de plataforma estrecha o "*platform switching*" que se describirá y analizará en detalle en una sección posterior. El diseño epicrestal de este implante, junto con la modificación de la plataforma, pretendía conseguir un mantenimiento estable de los niveles de hueso marginal en el momento del establecimiento de la anchura biológica y su posterior conexión con los aditamentos protéticos. Las características más relevantes de este nuevo implante quedan representadas en la Figura 11 en la que se compara con el diseño clásico del implante estándar.

Figura 11. Diseño característico del implante a nivel de hueso (izquierda) y su comparación con el implante estándar a nivel de tejido blando (derecha).

Diversos estudios en la literatura han referenciado el comportamiento de este implante. Así, en un estudio multicéntrico inicial[115], se analiza la cicatrización sumergida y transmucosa de los implantes situados a nivel de hueso a 1 año de seguimiento sin encontrar diferencias significativas respecto a la pérdida ósea. La justificación de este trabajo se basa en que en los inicios de la implantología,

independientemente de su localización en la arcada, los implantes debían de colocarse de manera sumergida, bajo los tejidos blandos, para que la osteointegración sucediese de manera predecible[74,116]. Estudios más recientes han demostrado que los implantes pueden integrarse exitosamente con los tejidos blandos, bien alrededor del cuello del implante o de la tapa de cicatrización, sin necesidad de encontrarse sumergidos[101,104,108,117-122] ofreciendo, como se ha comentado anteriormente, ventajas respecto a la técnica sumergida, como alejar la conexión pilar-implante de los niveles de la cresta ósea, evitar una segunda cirugía y, por consiguiente, lograr una mejor y mayor cicatrización de los tejidos. Así lo evidencia también el trabajo llevado a cabo por Hermann *et al.*[123] en el año 1997 en el que los niveles cuantificados de pérdida ósea, aunque en un modelo animal, eran similares en implantes colocados a nivel de hueso mediante una técnica no sumergida y una técnica sumergida. Esto, sumado al hecho de que la pérdida de hueso crestal se vuelve más acusada cuánto más hacia apical se desplace la conexión pilar-implante, pone de manifiesto la reacción fisiológica que se desencadena como consecuencia de dicha unión. El motivo de esta reacción puede guardar relación, entre otros factores, con la presencia de contaminación microbiana[124-126] o con los micro-movimientos entre el pilar y el implante. Por tanto, la colocación de implantes a nivel de hueso mediante una técnica no sumergida, tendrá una repercusión directa sobre los niveles de hueso peri-implantario y, consecuentemente, influencia sobre los tejidos blandos circundantes.

La última modificación incorporada al implante situado a nivel de hueso, llega al mercado en el año 2015, el implante Bone Level Tapered (Figura 12), cuya característica más relevante es la conicidad apical que incorpora, sumada a tres muescas de corte, que lo convierten en un implante particularmente adecuado para alvéolos post-extracción así como aquellas situaciones en las que la calidad ósea se vea comprometida, es el caso de huesos muy trabeculados, condiciones en las que la estabilidad primaria resulta clave.

Figura 12. Comparativa entre el implante tradicional situado a nivel de hueso (izquierda) frente a la modificación incorporada a su diseño en el Bone Level Tapered (derecha), destacando la conicidad apical.

Lo que sí resulta cierto es que, independientemente de la localización de las áreas edéntulas, en la actualidad las tasas de supervivencia son muy similares entre los implantes que se colocan en zonas de elevado compromiso estético y los implantes que se colocan en otras localizaciones, sectores posteriores fundamentalmente, tal y como informan diversos estudios[127-131]. Asimismo, y cada vez con mayor frecuencia, el campo de la implantología evoluciona hacia la simplificación de los procedimientos clínicos y a la reducción de la duración de los tratamientos, como las cirugías sin colgajo o los implantes y restauraciones inmediatas. Diversos estudios[132-134] en los que se han aplicado protocolos como los descritos, muestran resultados a corto y medio plazo muy similares a los ofrecidos por aquellos trabajos en los que se llevaban a cabo protocolos más convencionales. No obstante, no sucedía lo mismo cuando los protocolos más progresistas se aplicaban en las zonas del sector anterior, mostrando resultados mucho menos favorables desde un punto de vista estético, como la recesión de la mucosa peri-implantaria. En resumen, podría hablarse de objetivos primarios y secundarios en la terapia con implantes. En el caso de los objetivos primarios, se incluirían los buenos resultados, tanto desde un punto de vista estético como funcional, con un riesgo bajo de complicaciones. Por su parte, ofrecer un tratamiento con implantes con el menor número de intervenciones posible, una baja morbilidad para el paciente y períodos de tratamiento

cortos desde el momento de la pérdida dentaria hasta el momento de la restauración, representarían los objetivos secundarios[135]. Para ofrecer una solución a todos los factores anteriormente mencionados, el diseño de un implante situado a nivel de hueso con una modificación de la plataforma, permitiría disponer de un sistema implantario epicrestal, con las evidentes mejoras o ventajas estéticas, sin el inconveniente de la pérdida ósea marginal peri-implantaria en el primer año, cuando los habituales sistemas de implantes epicrestales con conexión externa podían alcanzar valores de hasta 2 milímetros.

1.2. Criterios de éxito y modificaciones.

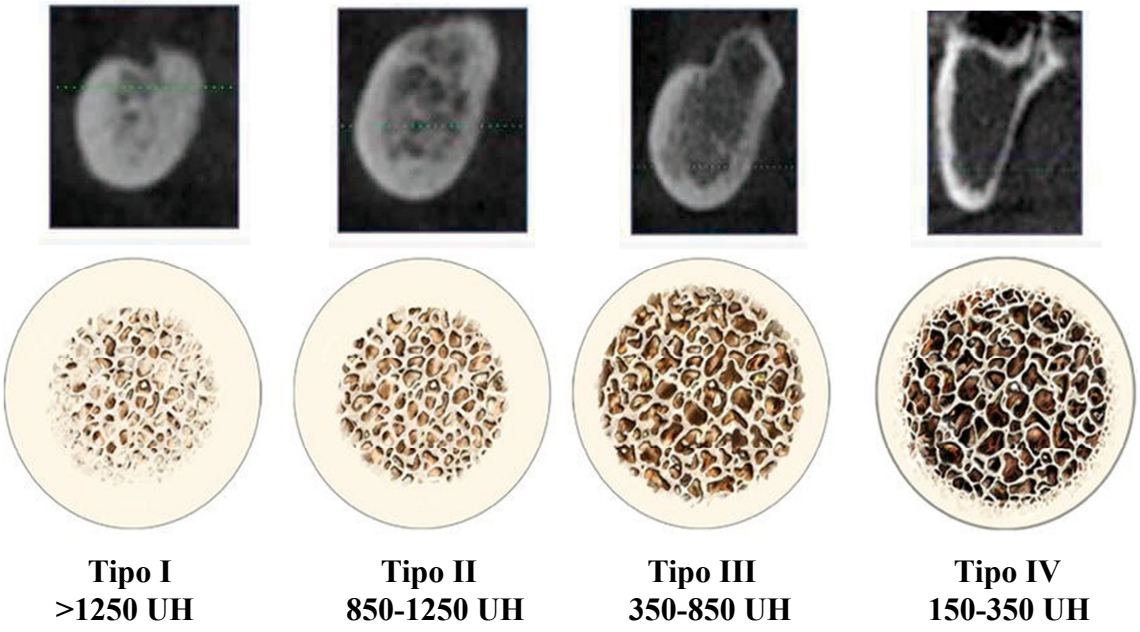
1.2.1. Mantenimiento de los niveles de hueso peri-implantario.

La sustitución con éxito de los dientes naturales perdidos por análogos de las raíces integrados en los tejidos, constituye uno de los mayores avances clínicos en los tratamientos odontológicos, abarcando diferentes intentos a lo largo de la historia, a menudo infructuosos, o con un éxito limitado a cortos períodos de tiempo.

La disponibilidad de hueso alveolar constituye un factor clave para cualquier tratamiento con implantes, en tanto en cuanto la cantidad ósea tendrá una influencia directa sobre el plan de tratamiento, el tipo de implante en términos de diámetro y longitud, así como la angulación del mismo. De manera inherente, la calidad de hueso, que involucra el grosor de cortical ósea así como las características del patrón óseo trabecular, se perfila como un factor importante al que estará supeditado la estabilidad de los implantes[136,137]. Por lo tanto, una adecuada valoración de ambos factores, cantidad y calidad ósea respectivamente, será fundamental para cualquier modalidad terapéutica con implantes. Han sido muchos y diversos los procedimientos empleados en el pasado para evaluar la calidad ósea[136]. La tomografía cuantitativa computarizada, referida en la literatura como QCT, ha sido el protocolo estándar de examinación para valorar las densidad mineral del hueso[138], convirtiéndose en el único método capaz de evaluar de manera independiente ambos componentes óseos, trabecular y cortical respectivamente[139]. La medición de la densidad ósea en unidades Hounsfield (UH), ha mostrado guardar una estrecha relación con las concentraciones de hidroxiapatita[140],

convirtiéndose en la actualidad en el método de evaluación previo a la colocación de los implantes.

Figura 13. Clasificación de la densidad ósea de acuerdo a Lekholm y Zarb[141] así como los valores de las UH asociadas a cada biotipo óseo.



Los tejidos peri-implantarios difieren de manera significativa de los tejidos periodontales en tanto en cuanto carecen de cemento, ligamento periodontal, menor aporte vascular, así como la orientación y disposición de las fibras de tejido conectivo unidas a nivel supracrestal[142,143]. Por tanto, y de manera teórica, la técnica de anclaje ideal de un implante dental al hueso sería por medio de una réplica del ligamento periodontal, pero el establecimiento de tejido fibroso alrededor de los implantes acostumbra a fracasar, bien por causas infecciosas o por la incapacidad de soportar de manera adecuada las cargas funcionales. Sólo la unión directa que se establece entre el hueso y el implante, sin interposición alguna de fibras, es capaz de resistir el paso del tiempo, proporcionando resultados clínicos aceptables[74,144,145]. El establecimiento de un anclaje seguro del hueso a un elemento o dispositivo extraño, no propio, resulta complejo, llegando incluso a poner en riesgo el mantenimiento de los niveles de hueso a lo largo del tiempo. El estudio llevado a cabo por Cochran *et al.*[146] respecto al establecimiento de la anchura biológica en implantes no sumergidos, reforzaron análisis previos que evidenciaban la existencia de un área de unión epitelial y tejido conectivo

con la superficie del implante, similar a la que se establecía alrededor del diente natural, demostrándose que las dimensiones de esta anchura biológica eran similares a las descritas para la dentición natural[147].

El concepto de osteointegración se define como la conexión directa, estructural y funcional entre el hueso y la superficie de un implante durante las cargas funcionales[74]. Este fenómeno, por lo tanto, dependerá de la capacidad de cicatrización, reparación y remodelado de los tejidos duros y blandos, claramente diferenciados. Así, para poder establecer un pronóstico predecible, la manipulación y cuidado meticulosos de los tejidos resulta clave para poder hablar de éxito clínico[148].

La estabilidad ósea peri-implantaria es un factor clave en la biología de la reparación ósea, en tanto en cuanto se perfila como un pre-requisito para la osteointegración. De este modo, existen dos fases claramente diferenciadas a lo largo del proceso. Tras la estabilidad primaria, establecida entre el hueso y el implante tras la colocación del mismo, se produce, como consecuencia de la actividad osteoclástica que elimina el hueso necrótico originado durante la preparación del lecho, una disminución de la estabilidad inicial al tiempo que comienza la estabilidad secundaria, mediada por la acción osteoblástica del proceso reparativo. Entre ambas fases, se determina un período crítico en el cual la estabilidad se ve claramente reducida, poniendo en riesgo el proceso de la osteointegración (Figuras 14, 15 y 16).

Figura 14. Diagrama en el que se representa el flujo de estabilidad ósea, primaria y secundaria respectivamente, tras la colocación del implante.

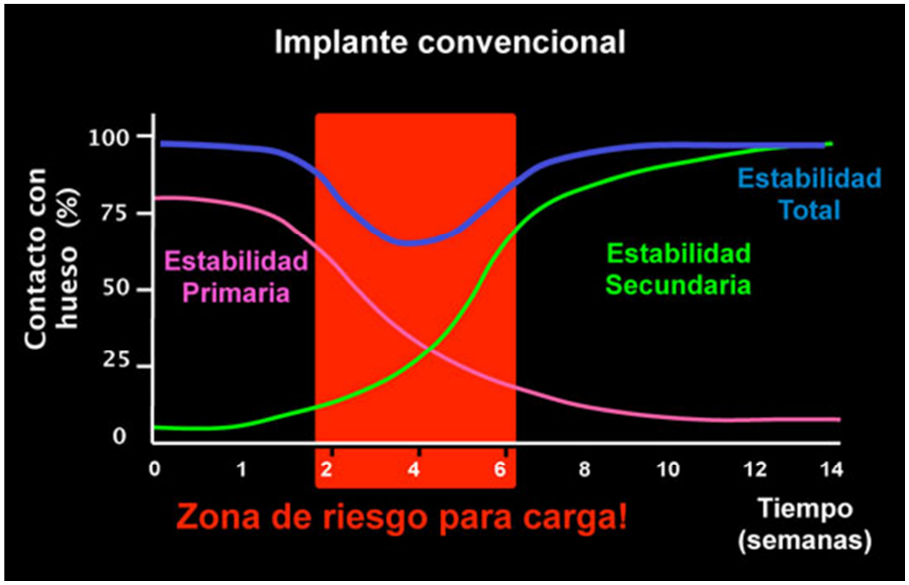


Figura 15. Representación gráfica de la evolución fisiológica y dinámica que se establece entre el implante y el tejido óseo a lo largo del tiempo. Durante el período de cicatrización (A, B y C) tiene lugar la formación de nuevo hueso alrededor del implante. En el momento en el que éste se ve sometido a fuerzas masticatorias, se produce un nuevo remodelado óseo de acuerdo a la magnitud, dirección y aplicación de las cargas. Transcurridos 18 meses (D y E) se alcanza un estado de equilibrio entre las fuerzas oclusales que actúan sobre el implante y la capacidad de remodelado del tejido óseo peri-implantario. Tomado de Brånemark *et al*.[145]

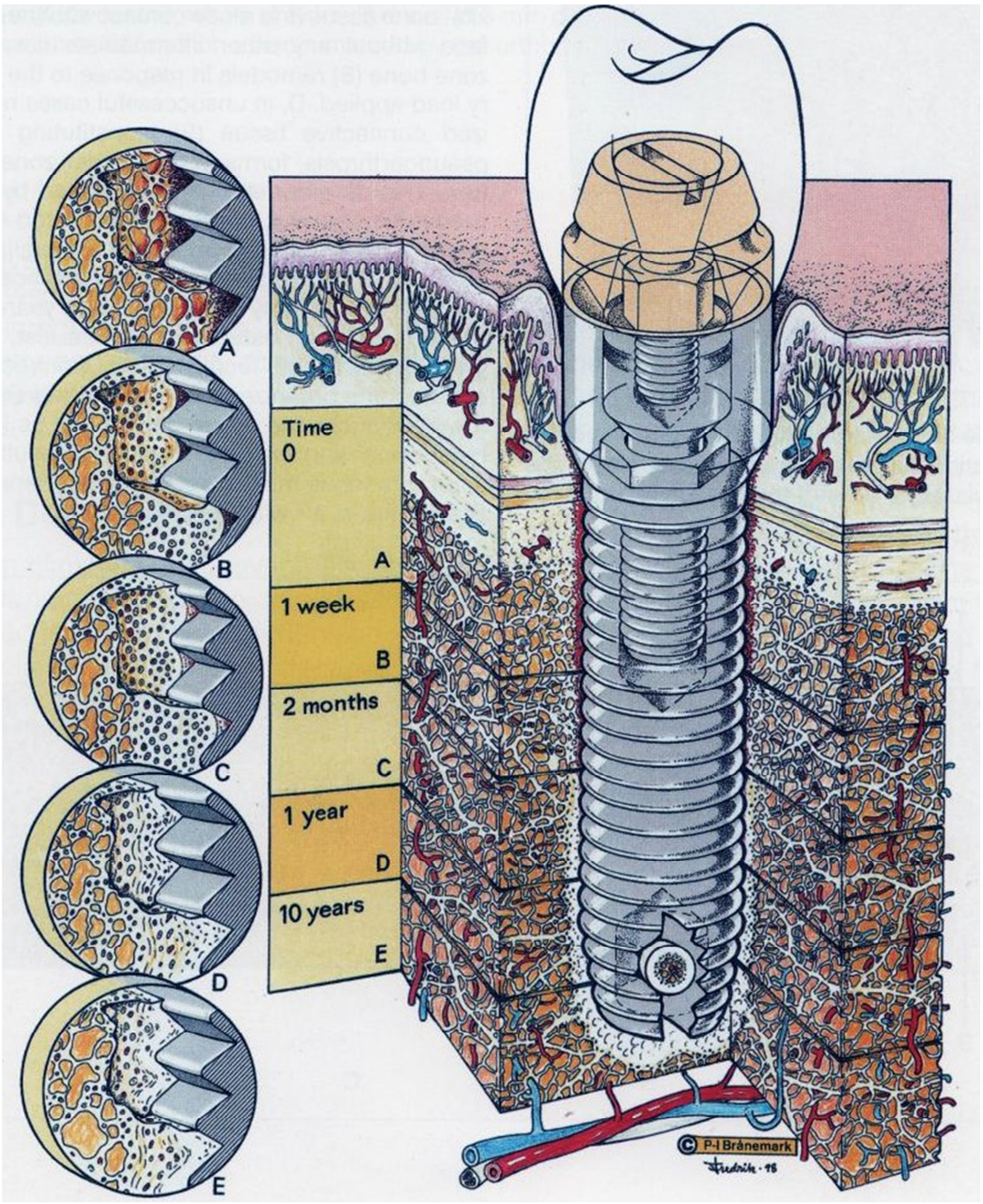
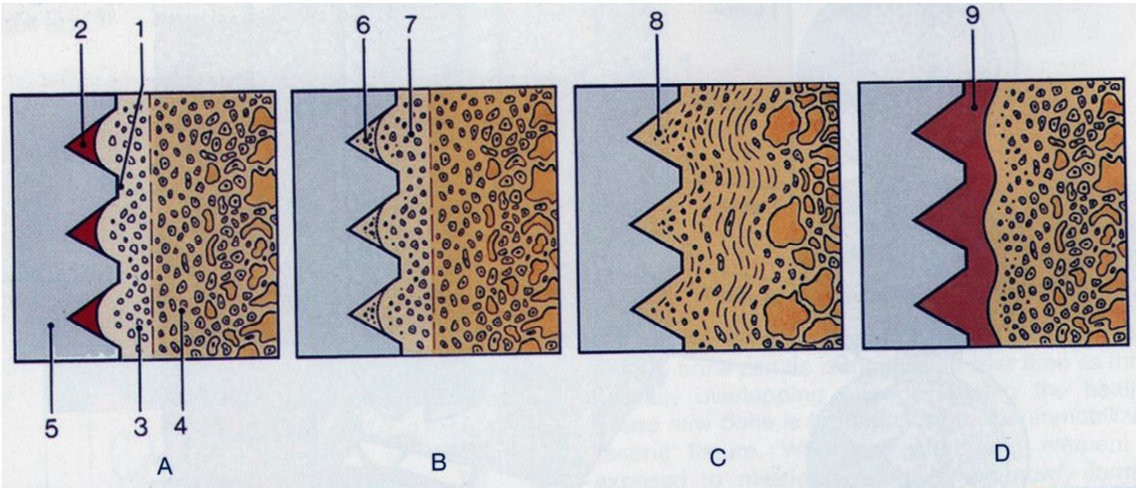


Figura 16. Representación gráfica de la biología de la osteointegración. **A**, discrepancia entre la preparación del lecho óseo y el implante. La preparación de un lecho óseo roscado tiene por objeto conseguir la inmovilización inmediata, tanto tras la colocación del implante como en el período de cicatrización. (1) contacto hueso-implante. (2) hematoma que se genera entre ambas estructuras. (3) hueso dañado de manera inevitable como consecuencia del trauma térmico y mecánico derivados de la cirugía. (4) hueso intacto, prístino. (5) implante. **B**, durante el proceso de cicatrización, el hematoma inicial se transforma en nuevo hueso. (6) hueso dañado que cicatriza gracias a la revascularización, desmineralización y remineralización (7). **C**, tras el período de cicatrización inicial, el tejido óseo establece un contacto próximo al implante, sin ningún otro tejido que se interponga entre ambos. (8) remodelado óseo que se experimenta como consecuencia de las cargas oclusales aplicadas. **D**, diagrama en el que se representa un caso fallido de osteointegración que puede verse motivado por una preparación excesivamente traumática, por un proceso infeccioso, por cargas oclusales tempranas en el período de cicatrización y antes de que se produzca una mineralización adecuada o incluso por cargas oclusales excesivas años después de que la osteointegración se hubiese producido. Una vez perdida, ésta no puede recuperarse. El tejido conectivo podría llegar a un cierto grado de organización sin llegar a ser un tejido de unión adecuado, con capacidades mecánicas y biológicas mermadas, que resultan en el llamado "*locus minoris resistentiae*". Tomado de Brånemark *et al*.[145]



Una vez establecido el concepto de osteointegración, la utilización de los implantes cilíndricos se determinó, de manera inicial, como método de rutina para llevar a cabo la rehabilitación del edentulismo total[74,145,148], siendo en 1965 cuando se trataría por primera vez a un paciente edéntulo de acuerdo al principio de osteointegración[148]. Posteriormente, esta modalidad de tratamiento se extendería como opción terapéutica para cualquier tipo de edentulismo parcial[149,150]. En la literatura son diversos los estudios que han aportado buenos resultados al evaluar y revisar el pronóstico de este tipo de tratamiento[74,151-155]. Cuando los implantes son considerados como el tratamiento de elección, debe tenerse en cuenta la existencia de diversos factores que pueden comprometer la supervivencia de los mismos. La utilización de materiales inadecuados, técnicas quirúrgicas traumáticas y cargas implantarias tempranas, descritas como las causas primarias de fracaso en la osteointegración, generan una reacción adversa sobre

los tejidos circundantes, óseo y mucoso respectivamente. Asimismo, es frecuente que una vez conseguido el anclaje inicial, se pase por alto la importancia de evitar la aparición de los fracasos secundarios, en ocasiones diagnosticados hasta 10 años después de la colocación del implante, tales como la falta de compatibilidad de los materiales empleados, una superficie o geometría inadecuadas del implante y la sobrecarga funcional. Razones que ponen de manifiesto la necesidad de un seguimiento continuo de los pacientes[156].

Como se ha comentado con anterioridad, a lo largo de la historia se han empleado materiales muy diversos para la fabricación de los implantes, cada uno de ellos con características propias. Diferentes estudios llevados a cabo para determinar la relación real que se establecía entre el hueso y el implante una vez colocado éste, revelaron notables diferencias en función de la naturaleza del material empleado, siendo probablemente ésta la explicación de porqué unos respondían más favorablemente que otros al paso del tiempo[100]. Del mismo modo, un control minucioso de la técnica quirúrgica utilizada resulta clave para evitar, por ejemplo, el sobrecalentamiento, y por tanto, la futura necrosis del hueso alveolar. Es un hecho que tanto el hueso como los tejidos blandos adyacentes no pueden prepararse quirúrgicamente para la colocación del implante sin generar calor en los mismos, pero las temperaturas que éstos pueden tolerar, sin que se ponga en riesgo el proceso de integración, varían sensiblemente. En la década de los 80, diversos estudios[157,158] aportaban valores necesarios de 56ºC durante un minuto para poder hablar de necrosis. Berman *et al.*[159], en cambio, referían temperaturas de hasta 70ºC. Investigaciones posteriores[160] se mostrarían más restrictivas para hablar de una temperatura suficiente de 47ºC durante un minuto para generar necrosis ósea. Independientemente de los valores ofrecidos en la literatura, en el momento en el que el implante se coloca en su lecho, y como consecuencia inevitable del procedimiento quirúrgico seguido, se verá rodeado por una fina capa de células óseas necróticas que requieren cierto tiempo para ser reemplazadas por células sanas, requisito indispensable para que se establezca la osteointegración. Se trata éste de un período crítico y de equilibrio entre la reabsorción ósea y la neoformación de hueso. Por tanto, este lapso o intervalo de tiempo necesario es el que debe transcurrir antes de proceder a la carga protética de los implantes. Tal y como se ha descrito con anterioridad, a lo largo de los años, se han ido desarrollando diversas técnicas

implantológicas para el tratamiento del edentulismo, tanto parcial como total. El objetivo prostodóntico final era, y sigue siendo, común en todos y cada uno de los casos: compensar los efectos derivados no sólo de la pérdida dentaria sino también de la reabsorción ósea alveolar, al tiempo que se le devolvía al paciente la funcionalidad masticatoria[161].

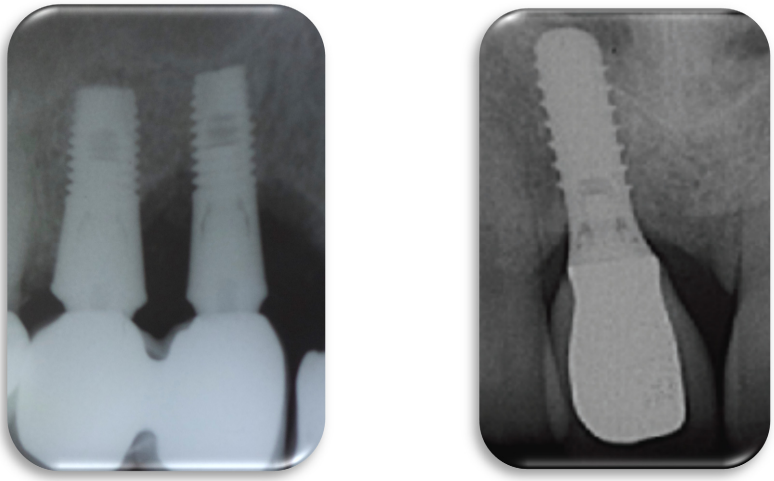
Los primeros criterios que permitieron hablar de éxito en el campo de la implantología, fueron los establecidos por Schnitman & Shulman[162] en 1979; consideraciones que años más tarde, en 1986, serían modificadas por Albrektsson *et al.*[161] con expectativas más estrictas. En la Tabla 1 se recogen los criterios establecidos en su momento según los autores.

Tabla 1. Criterios de éxito en implantología.

Schnitman & Shulman[162]	Albrektsson *et al.*[161]
Movilidad < 1 mm en cualquier dirección del espacio.	Inmovilidad en el momento de la exploración clínica.
Radiolucidez gradual alrededor del implante.	Ausencia de radiolucidez.
Pérdida ósea < 1/3 de la longitud del implante.	Pérdida ósea vertical < 0,2 mm/año.
Ausencia de: síntomas de infección, daño en el diente adyacente, parestesia, anestesia o lesión en el nervio dentario inferior, seno maxilar o fosas nasales.	Ausencia de signos y/o síntomas de: dolor, infección, neuropatías, parestesia o afectación del nervio dentario inferior.
El implante debe de seguir funcional pasados los 5 años en el 75% de los casos.	Tasa de éxito del 85% tras 5 años de seguimiento. Tasa de éxito del 80% a los 10 años.

De todas las consideraciones expuestas, el mantenimiento a lo largo del tiempo de los niveles de hueso peri-implantario evaluado mediante métodos radiológicos, sigue siendo uno de los principales criterios, sino el más importante, a la hora de valorar el éxito en implantología[104,161,163-167]. Tradicionalmente, se consideraba y aceptaba como criterio de éxito una pérdida ósea de 1,5 - 2 mm durante el primer año, sin llegar a superar los 0,2 mm cada año sucesivo[161].

Figura 17. Pérdida del nivel óseo peri-implantario (izquierda) *vs.* nivel óseo marginal óptimo (derecha).



La remodelación ósea inicial se produce cuando el implante es expuesto al medioambiente oral en el momento de la colocación de la tapa de cicatrización o del pilar. No obstante, son muchos los agentes que pueden ejercer o tener una influencia negativa en este proceso: factores relacionados con el propio paciente (enfermedades/estatus médico, calidad ósea, región anatómica máxilo-mandibular); factores relacionados con el implante o la prótesis (diseño, superficie); factores relacionados con el procedimiento quirúrgico (técnicas traumáticas[168]); factores biológicos (contaminación microbiana por el tamaño de la unión pilar-implante y su localización respecto al hueso[169-171], anchura biológica y consideraciones de los tejidos blandos[172,173], infiltrado peri-inflamatorio[174]), factores mecánicos (cargas oclusales inadecuadas[175], micro-movimientos del implante y sus componentes protéticos[176], repetida colocación y recolocación de los diversos componentes[177,178] y la geometría del cuello del implante[179-180]. Por lo tanto, la reabsorción ósea del hueso peri-implantario estará supeditada o condicionada por la combinación de los factores anteriormente mencionados. Así, diversos autores han descrito que la colocación del "*microgap*" entre el pilar-implante a un nivel epicrestal o subcrestal tiene un mayor impacto en el remodelado óseo[181-184]. La evaluación histológica no hizo sino confirmar los hallazgos radiográficos[185-187], siendo respaldados asimismo por los resultados clínicos de Veis *et al.*[188]. A pesar de la abundante literatura científica disponible en el campo de la implantología, muchos de los factores anteriormente citados, carecen de sólida evidencia científica.

Tal y como se ha descrito anteriormente, desde la introducción de los implantes Brånemark® en la aplicación clínica, han sido muchos y muy diversos los sistemas de implantes que han ido apareciendo y que en la actualidad aún se encuentran disponibles para su uso clínico. Sin embargo, uno de los aspectos que sigue siendo tema de debate en el presente es el diseño de la conexión que se establece entre el implante y la supra-estructura protética conectada a él. Desde sus comienzos, los implantes Brånemark® se caracterizaban por su hexágono externo. Su diseño estaba pensado para facilitar la inserción del implante más que para proporcionarle al clínico un sistema antirrotacional[145]. La configuración de hexágono externo ha resultado muy útil a lo largo de los años, siendo incorporada a diversos sistemas de implantes a posteriori. No obstante, su limitada altura y consiguiente limitada efectividad en la transmisión de las cargas, se presentaron como los inconvenientes más inmediatos[189]. Se especuló entonces, que bajo cargas oclusales intensas, el hexágono externo podría permitir micro-movimientos del pilar. Esta inestabilidad localizada en la unión pilar-implante, podría dar origen no sólo a la fatiga, sino también a fracturas no deseadas[190-192]. La entrada en juego en el mercado de los sistemas de implantes con conexión interna pretendió minimizar, incluso eliminar, estos inconvenientes mecánicos, así como el estrés transferido a la cresta ósea[193-195]. La duda surgió al cuestionarse si esto sería aplicable a todos los implantes que utilizaban un sistema de conexión interna[196-198], puesto que las diferentes configuraciones adoptadas por las distintas casas comerciales no siempre resultaban iguales. Fue así como, analizando de un modo más detallado la relación que se establecía entre el pilar y el implante en este tipo de conexión, se observaron notables diferencias en la relación entre la superficie del pilar y las paredes internas del implante en lo que a términos de fricción se refiere; la forma y la presencia de sistemas anti-rotacionales también variaba, así como el diámetro del pilar en relación al diámetro del cuello del implante (plataforma convencional *vs*. plataforma estrecha). Asimismo, las dimensiones del tornillo y la tolerancia de éstos para soportar distintos grados de cargas también eran diferentes[198-202]. Diferencias todas ellas que, indudablemente, tendrían una importante repercusión en los procedimientos y protocolos seguidos, en el número de citas para el paciente, en la incidencia de complicaciones, así como el coste económico a las que éstas podían dar lugar. Diversos autores[203,204] han postulado que los implantes con un sistema de conexión interna muestran una mayor resistencia a la flexión y mejoran la distribución de las fuerzas respecto a los implantes con sistemas de conexión

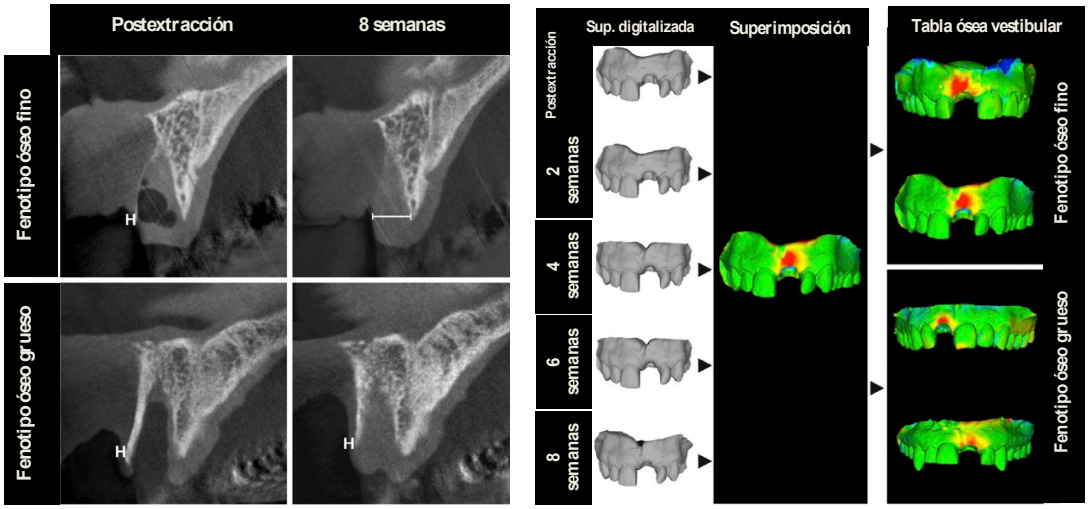
externa. La justificación de esta premisa se basa en dos principios: en primera instancia, por la capacidad de disipar las cargas laterales hacia el interior del implante y mostrar una mayor resistencia debido a que la unión pilar-implante está localizada más profundamente, simulando así ser una única estructura[198,200,205,206] y, en segundo lugar, porque aíslan mejor del estrés al tornillo del pilar[193]. Aunque las ventajas mecánicas parecen estar fuera de discusión y podría parecer que los implantes con sistema de conexión interna ofrecen ventajas superiores respecto a los implantes con sistema de conexión externa, lo cierto es que esos supuestos beneficios no pueden ser estimados[207]. De hecho, aunque en modelos animales, al establecer una comparativa entre ambos diseños, sistema de conexión interna frente a un sistema de conexión externa, se observó que transcurridas 8 semanas de cicatrización, no se apreciaban diferencias relevantes en términos de pérdida ósea crestal (1,0 *vs.* 1,1-1,14 mm, respectivamente)[208].

1.2.2. Mantenimiento de los tejidos blandos peri-implantarios.

La búsqueda de la excelencia en el campo de la implantología ha trasladado el centro de atención, casi exclusivo hasta la fecha en la supervivencia de los implantes, a la predictibilidad y perfección de los tejidos duros y blandos. La identificación y el perfecto conocimiento de los principios biológicos más relevantes que pueden influir en los tejidos blandos peri-implantarios, ha supuesto un paso más en la implantología. El objetivo final en el tratamiento con implantes no se basa solamente en conseguir buenos resultados en la integración ósea, sino en alcanzar también contornos estéticos y predecibles de los tejidos blandos. Es decir, el componente estético se ha convertido en una parte tan inherente de la rehabilitación oral, que los criterios de éxito convencionales se han vuelto más rigurosos, puesto que no abarcan sólo aspectos funcionales, sino también estéticos[104,161,165,209]. Por lo tanto, unos tejidos óseos sin modificaciones, tras años de función, serán claves para el mantenimiento de la integridad del margen gingival así como de la papila interdental[210-212]. El papel fundamental que desempeña la morfología de los tejidos blandos en el resultado del tratamiento con implantes, especialmente si éste se encuentra limitado a regiones estéticamente comprometidas como es el sector anterior, se ha descrito de manera detallada en la literatura[70,213,214]. El proceso de cicatrización que se desencadena

inminentemente tras la pérdida dentaria, resulta complejo y requiere de tiempo suficiente para que las células y los tejidos se relacionen e interactúen de manera adecuada[40,215]. Como consecuencia, los resultados derivados del proceso de cicatrización no sólo van a influir en la morfología del hueso subyacente, sino también en la arquitectura de los tejidos blandos. Las alteraciones dimensionales derivadas de la pérdida dental han prestado una mayor atención a la biología ósea[215], mientras que el conocimiento de los cambios estructurales de los tejidos blandos se ha visto más limitado[216]. Chappuis *et al.*[217] llevaron a cabo un estudio en el que, mediante la superposición de las imágenes obtenidas mediante tomografía computarizada transcurridas 8 semanas del proceso de cicatrización, y los modelos tridimensionales resultantes de la toma de impresión digital, determinaban las alteraciones que se producían en los tejidos óseo y mucoso tras la extracción dentaria. De este modo, establecieron la existencia de dos fenotipos óseos claramente diferenciados, el fenotipo óseo fino y el fenotipo óseo grueso, a los que se asociaba un grosor de tejido blando específico de 0,7 mm y de 0,8 mm, respectivamente. Lo relevante de este estudio es la variación que éstos experimentan a lo largo del tiempo tras la pérdida dentaria. Así, transcurridas 8 semanas, los autores determinaron que en el fenotipo de hueso fino la pérdida en sentido vertical era significativamente diferente entre el hueso (7,5 mm) y el tejido blando (1,6 mm), mientras que en sentido horizontal no se observaban cambios entre ambos. A pesar de la leve pérdida experimentada por los tejidos blandos, éstos veían multiplicado su grosor por 7, enmascarando así el verdadero defecto óseo subyacente, lo que se traducía en una clara ventaja a la hora de llevar a cabo terapias de regeneración ósea seguidas de tratamiento con implantes, como evidencia Buser *et al.*[218] en su estudio prospectivo con 6 años de seguimiento. En el fenotipo de hueso grueso, en cambio, las modificaciones experimentadas en sentido vertical eran similares entre el hueso (1,1 mm) y el tejido blando (1,4 mm), observándose cambios estadísticamente significativos en sentido horizontal. Las modificaciones observadas por los autores tanto a nivel óseo como a nivel de los tejidos blandos quedan reflejadas en la Figura 18.

Figura 18. Modificaciones a nivel óseo y mucoso en el trabajo de Chappuis *et al.*[217]. Nótese la diferencia en el nivel de pérdida ósea experimentada en un caso de biotipo óseo fino (superior izquierda) frente a un caso de biotipo óseo grueso (inferior izquierda). En la imagen de la derecha se destaca la evolución o variaciones experimentadas en la tabla ósea vestibular a lo largo del tiempo.



En base a todo lo expuesto, el conocimiento exhaustivo de los posibles cambios que puedan presentarse a nivel óseo, y la consiguiente reacción de los tejidos blandos, permitirán lograr y satisfacer las expectativas estéticas de los pacientes[219]. La estabilidad ósea es, por tanto, uno de los factores clave, sino el más importante, que influye en la conservación de los tejidos blandos[220]. Los implantes colocados epicrestalmente con conexión externa, que han sido los implantes convencionales durante décadas, mostraban una pérdida ósea cuantificada de hasta 2 mm en el momento de la conexión con el pilar y su exposición al medioambiente oral. Esta pérdida ósea puede, por tanto, modificar la estabilidad de los tejidos blandos peri-implantarios sobre todo en espesores delgados de mucosa, implicando un riesgo estético más acusado en el sector anterior.

A lo largo del tiempo, diversas modificaciones en la superficie y en la morfología del implante han intentado minimizar este inconveniente. Un importante avance para el mantenimiento y la estabilidad de los niveles de hueso peri-implantario ha sido la aparición de implantes con cuello pulido colocados a nivel mucoso. Este tipo de implantes ofrecen una superficie rugosa favorable a la osteointegración y un cuello pulido de diversas alturas que favorece la adaptación de los tejidos blandos. Los resultados obtenidos han sido muy positivos y existen múltiples referencias en la

literatura sobre la bondad de los mismos[104,108,121,122]. No obstante, presentan como posible inconveniente, en casos de biotipos periodontales finos, la visibilidad del cuello del implante debido a la dificultad para enmascararlo y minimizarlo, a fin de poder establecer y mantener un adecuado perfil de emergencia. Es decir, aunque este sistema de implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional pueda ser útil con grosores de mucosa superiores a 2 mm o en zonas sin condicionante estético, un implante o un sistema de implantes que se pueda situar epicrestalmente y no presente pérdida ósea peri-implantaria, ni inicial ni a largo plazo, podría ser de gran utilidad. Tal propósito se ha intentado conseguir variando la superficie del implante o modificando la morfología de las roscas, pareciendo ser el sistema de un implante a nivel de hueso restaurado con plataforma estrecha la combinación más deseable y la que mejores resultados ofrece en la literatura.

Figura 19. Perfiles de emergencia característicos de un implante situado a nivel óseo.

Figura 20. Perfiles de emergencia característicos de un implante situado a nivel mucoso.

1.2.3. Aproximaciones para mejorar la estabilidad ósea peri-implantaria a lo largo del tiempo. Plataforma Estrecha.

La unión dentogingival se define como el conjunto de tejidos que envuelven al diente en su totalidad y lo ponen en relación con el tejido óseo circundante. Gargiulo *et al.*[221], en su estudio sobre cadáveres, englobaron a estos tejidos bajo el término de anchura biológica, cuantificándola en 2,04 mm. La profundidad del surco representaba 0,69 mm, el epitelio de unión 0,97 mm y el tejido conectivo 1,07 mm. Los autores determinaron una relación estable de los mismos con la cresta alveolar, aunque observaron variaciones, no sólo entre los pacientes, sino también en distintas áreas de la boca de un mismo paciente, especialmente en lo que al componente epitelial se refiere. Los resultados ofrecidos por Gargiulo *et al.*[221] están en consonancia con los establecidos por Vacek *et al.*[147] que cuantificaron la anchura biológica en 1,91 mm.

El biotipo periodontal, condicionado por el grosor de mucosa queratinizada, puede clasificarse como biotipo fino y biotipo grueso. Su inclusión en un grupo u otro establece una relación directa con la apariencia estética, en tanto en cuanto, pacientes con un biotipo periodontal fino estarán más predispuestos, por ejemplo, a las recesiones gingivales, mientras que los sujetos que evidencien grosores de mucosa queratinizada significativos, serán más resistentes a los traumas oclusales y, por ende, a las recesiones gingivales[222]. En resumen, los biotipos periodontales finos exhiben un mayor riesgo de pérdida ósea porque no permiten obtener un espacio biológico suficiente para el establecimiento de la anchura biológica que actúe como barrera frente a la contaminación microbiana.

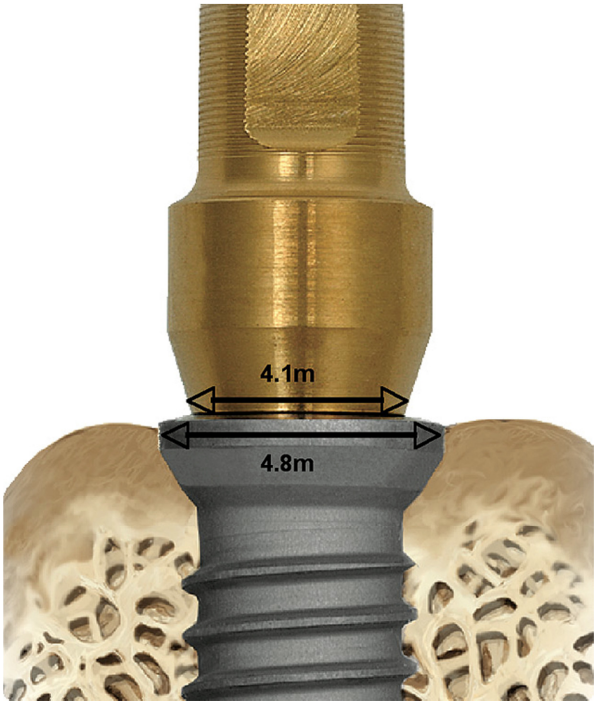
Dejando a un lado las características del implante y la influencia que éstas puedan tener sobre el proceso de cicatrización, son muchos otros los factores que pueden influir negativamente en la preservación ósea, tal y como se ha expuesto con anterioridad. A lo largo de las dos últimas décadas el entendimiento de la biología ha mejorado, lo que ha permitido que la osteointegración sea un proceso más predecible. Simultáneamente a esta evolución positiva, se ha prestado una mayor atención a los resultados estéticos en términos de preservación de los tejidos blandos. Si la cresta ósea es la estructura de soporte y apoyo de los tejidos blandos, la estabilidad del hueso se presenta como el factor clave en el mantenimiento de la arquitectura de los tejidos blandos a lo largo del tiempo. Tal y como sucede con la dentición natural, se ha encontrado una barrera similar de tejido

conectivo alrededor de los implantes. No obstante, existen importantes diferencias cualitativas y cuantitativas entre ambas estructuras. Así, Cochran *et al.*[146] determinaron el valor de la anchura biológica en 3,08 mm en implantes no sumergidos y Abrahamsson *et al.*[223] la cuantificaron entre 3,42 – 3,80 mm en implantes sumergidos. Paralelamente a las diferencias dimensionales, la orientación de las fibras de colágeno también resultaba diferente. Mientras que en el diente la dirección de las mismas seguía una trayectoria perpendicular, en el caso de los implantes, mostraban una dirección paralela[224]. La dimensión y composición biológica del tejido se verá influida en función del sistema de implantes empleado[223]. Hermann *et al.*[225] evidenciaron que la presencia del "*microgap*", especialmente si se encuentra próximo a la cresta alveolar, influye de manera significativa en la pérdida ósea peri-implantaria y, por consiguiente en el mantenimiento de los tejidos blandos. En ausencia del "*microgap*", esto es, en implantes de una pieza, la arquitectura de los tejidos blandos resulta más similar a la del diente natural si se compara con los implantes en dos piezas. Linkevicius *et al.*[226] determinaron que, independientemente de la posición del "*microgap*", los grosores de mucosa queratinizada menores de 2 mm registraban una mayor pérdida ósea peri-implantaria, mientras que los biotipos periodontales gruesos, esto es, de más de 2 mm de grosor, mostraban niveles de pérdida ósea significativamente menores. Las investigaciones más recientes sugieren que el grosor de mucosa en el momento de la colocación del implante desempeña un papel más importante que la posición que ocupe el "*microgap*". El impacto del grosor que puedan tener los tejidos blandos sobre el remodelado óseo, a pesar de ser un factor clave, ha recibido escasa atención pasándolo por alto en la mayoría de las investigaciones clínicas.

A mediados de la década de los 80, comenzaron a comercializarse los primeros implantes de diámetro ancho (5 y 6 mm), con el fin de incrementar la superficie de contacto entre el implante y el hueso, conocido en la literatura como "*bone implant contact*" (*BIC*), en aquellos casos en los que la altura ósea era limitada, especialmente en las regiones posteriores. En un primer momento, debido a la falta de disponibilidad de aditamentos protéticos de adecuado diámetro, los implantes fueron restaurados con pilares de diámetro estándar (4,1mm), menor que el diámetro de los implantes. Al analizar los resultados radiográficos, se observó que la pérdida inicial de hueso marginal que cabía esperar, de acuerdo a los criterios establecidos por Albrektsson *et al.*[161], no se había producido. Surge entonces, de manera accidental, el concepto de plataforma

estrecha, plataforma modificada o "*platform switching*" (Figura 21). En esencia, desajustes entre 0,35 mm y 1,00 mm a nivel de la conexión del pilar con el implante parecen implicar una menor pérdida de hueso crestal peri-implantario, y por consiguiente una mejora en la preservación de los tejidos blandos, si se comparan con los implantes restaurados con plataforma convencional en los que el valor del diámetro del pilar y el diámetro del cuello del implante son coincidentes[219,227,228].

Figura 21. Representación gráfica del concepto de plataforma estrecha.



Entre las diversas hipótesis que tratan de explicar los beneficios de esta modificación encontramos que el sistema de plataforma estrecha permite alejar el área de conexión del pilar con el implante, conocido en la literatura como "*implant abutment junction*", de la cresta ósea, de manera que el establecimiento en sentido horizontal de la anchura biológica da origen a un área más amplia y resistente de tejido conectivo alrededor de la unión pilar-implante[207,229], reduciendo así el efecto inflamatorio tanto del hueso como del tejido blando circundante[228]. Del mismo modo, este tipo de diseño parece conseguir una mejora en la distribución de las cargas a lo largo del eje del implante, alejando así la concentración de las mismas de la zona de unión entre el pilar y el implante y, por consiguiente, de la cresta ósea[230,231] (Figura 22).

Figura 22. Distribución de las cargas en un sistema de plataforma convencional (izquierda) y en un sistema de plataforma estrecha (derecha), según el estudio de Maeda *et al.*[230]

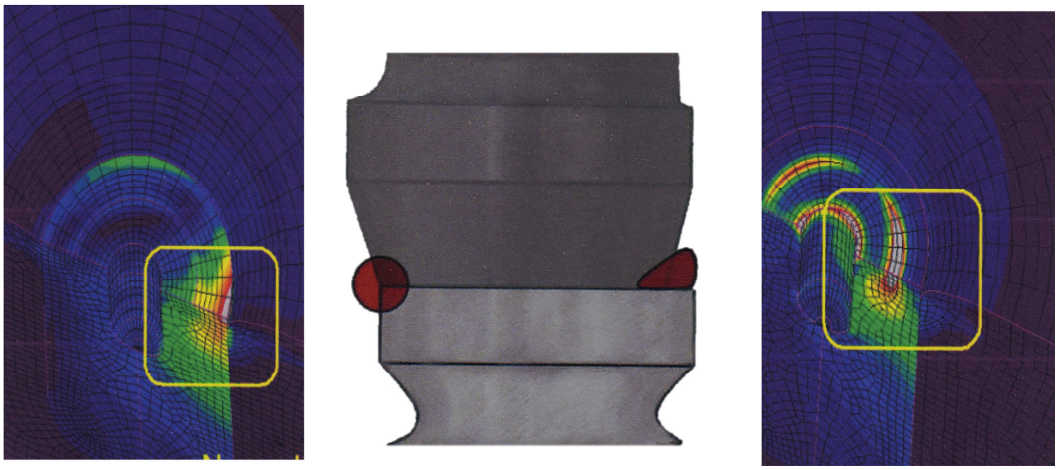
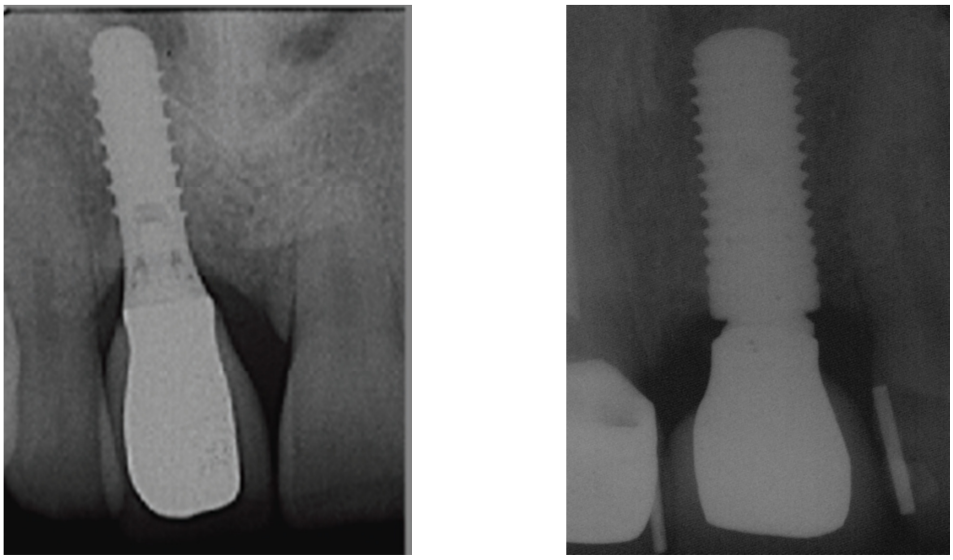


Figura 23. Radiografías de un implante a nivel mucoso restaurado con plataforma convencional (izquierda) y un implante a nivel óseo restaurado de acuerdo al sistema de plataforma estrecha (derecha).



Por tanto, y debido a que la estabilidad ósea peri-implantaria es un requisito previo para conseguir soporte y, de manera secundaria, contornos gingivales estables y óptimos a largo plazo[232], el diseño de plataforma estrecha se ha convertido en una característica estándar en la mayoría de los sistemas de implantes. Su incorporación en el campo de la implantología ha incrementado las posibilidades de preservar los niveles de hueso, tal y como han referido diversos estudios en la literatura al comparar implantes restaurados con plataforma estrecha con implantes restaurados con un sistema de plataforma convencional. Cappiello *et al.*[233] en su estudio clínico aleatorizado (*RCT*)

sobre implantes restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha, habla del "efecto de protección ósea" en este tipo de diseño. Del mismo modo, Prosper *et al.*[234] y Canullo *et al.*[235] evidenciaron la superioridad de los implantes restaurados con plataforma estrecha sobre los implantes restaurados con plataforma convencional desde el punto de vista de mantenimiento y estabilidad de la cresta ósea peri-implantaria. Las revisiones sistemáticas y meta-análisis más recientes confirman que los implantes con plataforma estrecha ofrecen una mejor preservación ósea respecto a los implantes restaurados con aditamentos convencionales[210,236-242]. Desde un punto de vista técnico, el diseño de plataforma estrecha se traduce en un desplazamiento del "*microgap*" en sentido horizontal. Tal y como se ha descrito anteriormente, la presencia del "*microgap*" es uno de los factores claves en el remodelado óseo en dirección apical[123,243-246], aunque otros factores como el diseño pulido del cuello del implante[247-248] y el grosor de la mucosa[173] se constituyan también como factores etiológicos de la pérdida de hueso marginal. Linkevicius *et al.*[249] en un estudio piloto, mostraron que el diseño de plataforma estrecha podría no ser efectivo en la preservación del nivel óseo si en el momento de la colocación del implante, el grosor mucoso era menor a 2 mm. No obstante, recientes estudios clínicos aleatorizados ponen de manifiesto que el concepto de plataforma estrecha podría no ser suficiente para reducir la pérdida ósea peri-implantaria[250,251].

Se ha sugerido recientemente que la reabsorción ósea podría estar relacionada en mayor medida con factores biológicos que con factores de origen mecánico como el diámetro del implante[180]. Además, el estudio llevado a cabo por Vandeweghe & De Bruyn[252] establece que el diseño de plataforma estrecha sólo es efectivo cuando el grosor de la mucosa permite el establecimiento de la anchura biológica. Asimismo, resulta importante señalar que en la mayoría de los estudios en los que se analiza el impacto de la plataforma estrecha sobre los niveles de hueso, no se evalúa el grosor de la mucosa en el momento de la colocación del implante, que resulta fundamental para el establecimiento de la anchura biológica[180,228,231,233,235,253-265]. Enkling *et al.*[250] informan, en su estudio clínico aleatorizado, que los implantes se colocaban en sujetos en los que el espesor de la mucosa era considerado como "medio" o "grueso", sin describir el método de medición seguido para determinar las dimensiones de los tejidos blandos.

Los mismos autores[266], en otro estudio, evalúan el grosor de la mucosa en el momento de la colocación del implante.

En resumen, aunque un implante situado a nivel de hueso y restaurado con plataforma estrecha pueda parecer la combinación más deseable por los resultados que ofrece y se recogen en la literatura, sigue sin existir un consenso claro sobre el efecto que este diseño pueda tener tanto en la preservación ósea como en el mantenimiento de los tejidos blandos. Por ello, y a fin de clarificar la utilidad de este sistema, diversas revisiones sistemáticas y meta-análisis se encuentran disponibles en la literatura[210,236-242]. Mientras que diversas investigaciones se muestran favorables al concepto de plataforma estrecha[231,233,254,255,267-272], otros estudios, en cambio, evidencian un comportamiento óptimo de ambos sistemas y no ofrecen diferencias estadísticamente significativas entre los implantes restaurados con plataforma convencional y los implantes restaurados con plataforma estrecha[249-251,260,262, 273-278].

Otro punto importante a destacar, es que la mayoría de los estudios disponibles en la literatura, independientemente de que ofrezcan o no valores favorables para el concepto de plataforma estrecha, pocos llegan a superar los 36 meses de seguimiento, y en todo caso, cuando lo hacen, ninguno de ellos es un estudio clínico aleatorizado.

Por tanto, y hasta el momento, pudiera parecer que la elección de usar un sistema de plataforma convencional o un sistema de plataforma estrecha pudiese basarse más en una recomendación de los fabricantes que en una sólida evidencia científica, resultando oportuno valorar este tipo de diseño por medio de estudios clínicos aleatorizados.

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

El propósito de este trabajo de investigación es analizar el rendimiento de un tipo de implante concreto, el implante situado a nivel de hueso, restaurado de acuerdo al sistema de plataforma estrecha, comparándolo con otro tipo de implante, situado a nivel mucoso restaurado con plataforma convencional, valorando la estabilidad ósea de ambos sistemas mediante dos estudios diferentes.

El primer estudio, un ensayo clínico aleatorizado, fue dirigido a evaluar radiográficamente la estabilidad ósea a largo plazo entre implantes a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional (grupo control) e implantes a nivel de hueso restaurados con plataforma estrecha (grupo test) durante un período de seguimiento de 5 años. Asimismo en el grupo test, y como objetivo secundario, se analizaron las posibles modificaciones experimentadas en los tejidos blandos, transcurridos también los 5 años de seguimiento (véase Figura 24a).

En el segundo estudio, un ensayo a boca partida, se colocó un implante a nivel mucoso restaurado con plataforma convencional (implante control) y un implante a nivel de hueso restaurado con plataforma estrecha (implante test) de manera simultánea y en la misma región anatómica, en un grupo muestral diferente al de la primera parte del estudio, con el objeto de evitar el sesgo de implantes colocados en sujetos diferentes y poder realizar así una valoración intrasujeto. Para ello, se evaluaron radiográficamente las modificaciones de la cresta ósea peri-implantaria a 3 años de seguimiento (véase Figura 24b).

Se parte entonces de la siguiente hipótesis nula (H_0) para ambos estudios: no existen diferencias entre los dos sistemas de implantes estudiados.

Figura 24a. Esquema correspondiente a la primera parte del estudio, estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

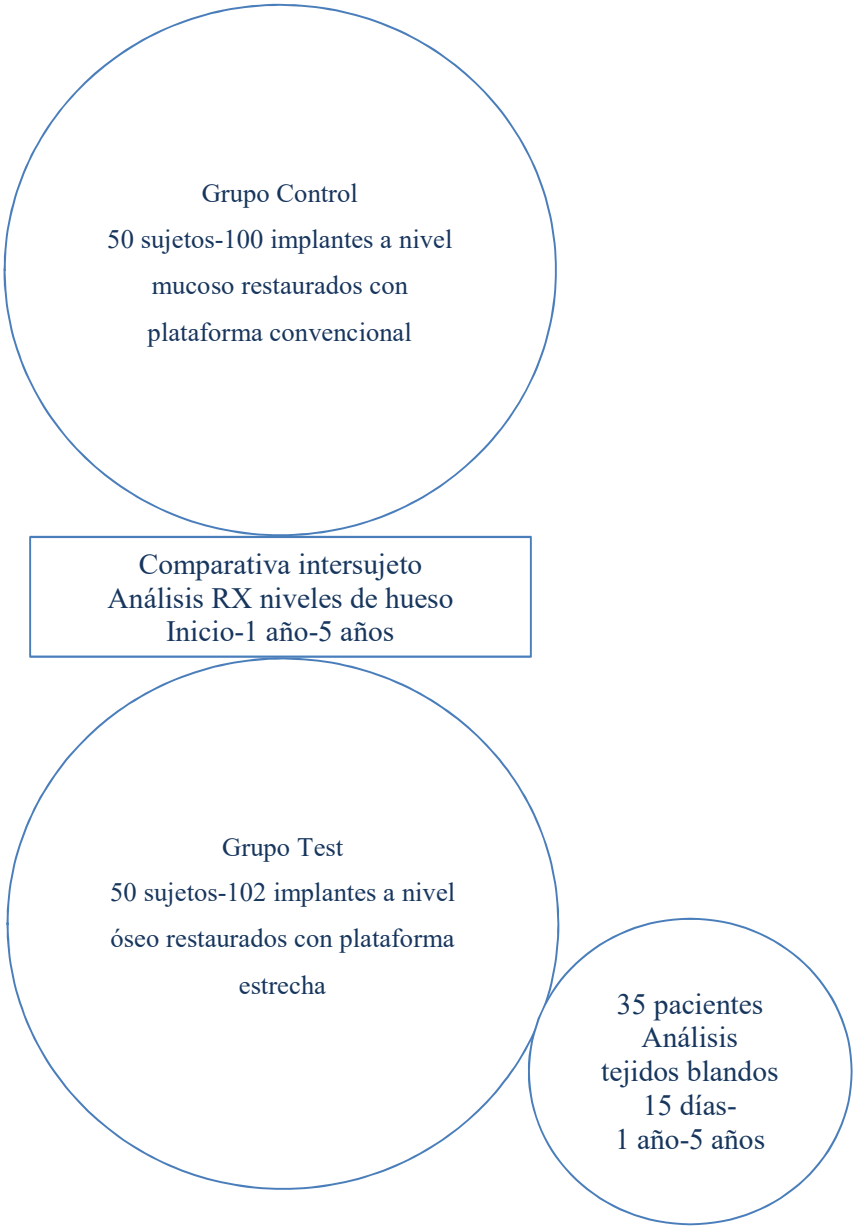
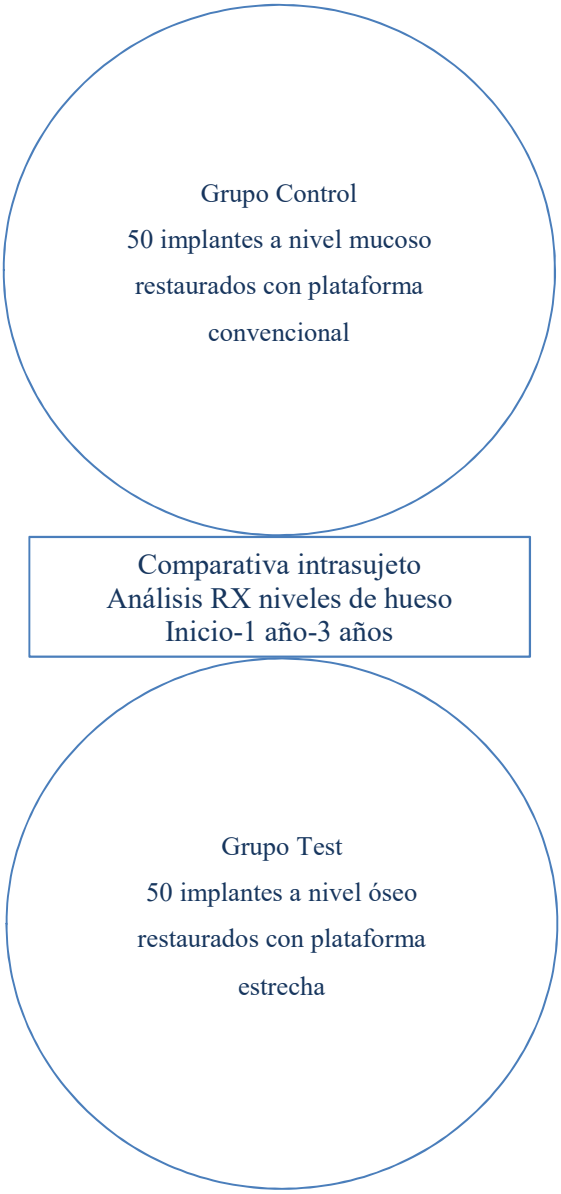


Figura 24b. Esquema correspondiente a la segunda parte del estudio, ensayo a boca partida a 3 años de seguimiento.



MATERIAL y MÉTODO

3. MATERIAL y MÉTODO

La primera parte del presente trabajo, el ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento, ha sido realizada en la Unidad de Oclusión y Prótesis Dental de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela desde octubre de 2009 a mayo de 2016. La segunda parte del trabajo, el ensayo a boca partida a 3 años de seguimiento, se desarrolló entre enero de 2012 y diciembre de 2015. Se incluyeron en ambos trabajos los pacientes parcialmente edéntulos que habían sido referidos a esta Unidad para estudio y rehabilitación protética que cumpliesen los siguientes requisitos:

3.1. Criterios de inclusión.

- Pacientes que precisan rehabilitación dentaria mediante prótesis fija implanto-soportada.
- Pacientes de edades comprendidas entre 25-70 años.
- Transcurridos, al menos, 6 meses desde la pérdida dentaria.
- Pacientes con áreas edéntulas situadas exclusivamente en la región posterior (premolares y molares), tanto en mandíbula como en maxilar y con un diente natural a mesial y distal del implante.
- Pacientes con suficiente anchura y altura de hueso para la colocación de 1 implante en la primera parte del estudio y para la colocación de 2 implantes en la segunda parte del trabajo, restaurados con 2 coronas ferulizadas o una prótesis dental fija de 3 unidades. En ambos casos, sin necesidad de procedimientos de regeneración tisular.
- Tipo de hueso II y III de acuerdo a la clasificación de Lekholm & Zarb[141].
- Pacientes con suficiente encía queratinizada (≥ 4 mm).

- Pacientes con un índice de sangrado ("*full mouth bleeding score*", [FMBS][279]) y un índice de placa ("*full mouth plaque score*", [FMPS] [280]) < 25%.
- Pacientes en los que la arcada opuesta tuviese dentición natural o una restauración fija, tanto dento-soportada como implanto-soportada.

3.2. Criterios de exclusión.

- Pacientes fumadores (>10 cigarrillos/día), alcohólicos y/o consumidores de otras drogas.
- Pacientes con signos o síntomas de trastornos témporomandibulares y/o actividades parafuncionales.
- Pacientes con signos de periodontitis activa.
- Pacientes con mala higiene oral.
- Pacientes que hubiesen sido previamente sometidos a cirugía de implantes en la zona edéntula receptora.
- Pacientes con enfermedades sistémicas y/o pacientes que estuviesen a tratamiento que pudiese influir en el metabolismo óseo.
- Torque de inserción del implante <35 Ncm.

3.3. Diseño del estudio.

3.3.1. Ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

Todos los sujetos incluidos en el estudio fueron informados previamente sobre el objeto del mismo, así como la necesidad de seguimiento a lo largo del tiempo. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado. El protocolo de estudio fue diseñado acorde a la Declaración de Helsinki[281].

En la **primera parte del estudio**, para valorar a largo plazo la estabilidad ósea peri-implantaria interindividuo entre implantes situados a nivel mucoso restaurados con

un sistema de plataforma convencional e implantes situados a nivel óseo restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha, los pacientes fueron asignados de manera aleatoria en dos grupos:

- Un grupo control, formado por un total de 50 sujetos (31 hombres, 19 mujeres) con una media de edad de 47,9 años (rango, 27-70 años), que recibieron tratamiento con implantes situados a nivel mucoso rehabilitados con pilares del mismo diámetro, es decir, con plataforma convencional. Se colocaron un total de 100 implantes modelo Standard Plus (Straumann CO., Basel, Switzerland) de 3,3; 4,1 y 4,8 mm de diámetro y una longitud comprendida entre 8 y 12 mm.

- Un grupo test, formado por un total de 50 sujetos (23 hombres, 27 mujeres) con una media de edad de 53,1 años (rango, 25-67 años), que recibieron tratamiento con implantes situados a nivel de hueso rehabilitados con pilares de un diámetro menor de acuerdo al concepto de plataforma estrecha. Se colocaron un total de 102 implantes modelo Bone Level (Straumann CO., Basel, Switzerland) de 3,3; 4,1 y 4,8 mm de diámetro con una discrepancia pilar-implante de 0,25; 0,4 y 0,75 mm respectivamente y una longitud comprendida entre 8 y 12 mm.

En la Tabla 2 se muestra la distribución de los implantes correspondientes al grupo muestral de la primera parte del estudio en función del diámetro (a), la longitud (b) y la localización (c).

Tabla 2. Distribución topográfica de los implantes correspondientes a la primera parte del estudio de acuerdo al diámetro (a), longitud (b) y localización (c) en región maxilar premolar (Mx PM), maxilar molar (Mx M), mandíbula premolar (Mb PM) y mandíbula molar (Mb M).

	Diámetro(a)	3.3	3.3	4.1	4.1	4.1	4.8	4.8	4.8	**Loc.**(c)	Mx PM	Mb PM	Mx M	Mb M
	Longitud(b)	10	12	8	10	12	8	10	12					
Nivel óseo		9	7	8	33	20	11	12	2		40	27	17	18
Nivel mucoso		0	0	3	27	21	17	19	13		14	19	22	45
Total		*9*	*7*	*11*	*60*	*41*	*28*	*31*	*15*		*54*	*46*	*39*	*63*

Hipótesis nula y cálculo del tamaño muestral.

Para la **primera parte** del trabajo, se partió de la siguiente hipótesis nula (H_0): no existen diferencias en el mantenimiento de los niveles de hueso peri-implantario entre los dos sistemas de implantes objeto de estudio, los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional y los implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo al sistema de plataforma estrecha.

Considerando una diferencia de 0,5 mm en la media de pérdida ósea marginal entre el grupo control y el grupo test, asumiendo un 99,7% de potencia, con un nivel de significancia del 95%, estimando una desviación estándar de 0,590 y 0,630 en el grupo control y en el grupo test respectivamente, el tamaño muestral mínimo requerido fue de 100 implantes en el grupo control y 100 implantes en el grupo test.

3.3.2. Estudio de los tejidos blandos peri-implantarios en el grupo test del ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

Tal y como se ha referido previamente en el apartado de objetivos, de manera secundaria en el grupo test, se valoró el comportamiento de los tejidos blandos peri-implantarios analizando, en primer lugar, las posibles variaciones de la papila situada entre la corona del implante y el diente adyacente, tanto a nivel mesial como distal y, en segundo lugar, el nivel de recesión gingival. La primera de las mediciones establece relación directa con el mantenimiento, a mesial y a distal, de la cresta ósea interproximal; la segunda de las mediciones, por su parte, está íntimamente relacionada con la estabilidad ósea a nivel bucal. De los 50 sujetos reclutados en el grupo test, y atendiendo a los criterios de inclusión previamente establecidos al inicio del estudio, se seleccionaron 35 sujetos con un total de 67 implantes situados exclusivamente en la región premolar a fin de facilitar el registro fotográfico de manera perpendicular que permitirá valorar dichas modificaciones.

Hipótesis nula y cálculo del tamaño muestral.

Se partió de la siguiente hipótesis nula (H_0): los implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha no favorecen el mantenimiento de los tejidos blandos peri-implantarios.

El cálculo del tamaño muestral se realizó utilizando un α de 2 colas de 0,05 para detectar una diferencia de 0,30±0,50 mm. Asumiendo el 90% de potencia, el tamaño muestral mínimo requerido fue de 59 implantes. Para compensar las posibles deserciones durante el curso del estudio, el tamaño de la muestra se ajustó a 67 implantes.

3.3.3. Estudio a boca partida a 3 años de seguimiento.

Todos los sujetos incluidos en el estudio fueron informados previamente sobre el objeto del mismo, así como la necesidad de seguimiento a lo largo del tiempo. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado. El protocolo de estudio fue diseñado acorde a la Declaración de Helsinki[281].

En la **segunda parte del estudio**, con el objeto de valorar la estabilidad ósea peri-implantaria y eliminar la variabilidad interindividual de las estimaciones del efecto del tratamiento, los implantes se asignaron de manera aleatoria en un diseño de estudio tipo a boca partida:

- Implante control. Se colocaron un total de 50 implantes modelo Standard Plus (Straumann CO., Basel, Switzerland) de 3,3; 4,1 y 4,8 mm de diámetro y con una longitud comprendida entre 8 y 12 mm. Los implantes, situados a nivel mucoso, fueron rehabilitados con pilares del mismo diámetro, es decir, con un sistema de plataforma convencional.
- Implante test. Se colocaron un total de 50 implantes modelo Bone Level (Straumann CO., Basel, Switzerland) de 3,3; 4,1 y 4,8 mm de diámetro y con una longitud comprendida entre 8 y 12 mm. Los implantes fueron rehabilitados con pilares de un diámetro menor de acuerdo al concepto de plataforma estrecha. El valor de la discrepancia pilar-implante fue de 0,25; 0,4 y 0,75 mm respectivamente. En la Tabla 3 se muestra la distribución de los implantes en los dos grupos analizados.

Tabla 3. Distribución topográfica de los implantes a nivel mucoso y los implantes a nivel de hueso en el ensayo a boca partida con 3 años de seguimiento.

	Maxilar Superior			
	2° Molar	1° Molar	2° Premolar	1° Premolar
N. mucoso	7	15	2	2
N. óseo	-	6	8	12
Total	*7*	*21*	*10*	*14*
	Maxilar inferior			
	2° Molar	1° Molar	2° Premolar	1° Premolar
N. mucoso	15	8	1	-
N. óseo	1	10	7	6
Total	*16*	*18*	*8*	*6*

De este modo, todos los pacientes recibieron dos implantes adyacentes: un implante colocado a nivel mucoso restaurado con plataforma convencional (implante control) y un implante colocado a nivel óseo restaurado de acuerdo al sistema de plataforma estrecha (implante test).

Hipótesis nula y cálculo del tamaño muestral.

En la **segunda parte** del presente trabajo se partió de la siguiente hipótesis nula (H_0): no existen diferencias en el mantenimiento de los niveles de hueso peri-implantario entre los dos sistemas de implantes objeto de estudio, los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional y los implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo al sistema de plataforma estrecha.

Considerando una diferencia de 0,5 mm en la media de pérdida ósea marginal entre el implante control y el implante test, asumiendo un 98,7% de potencia y un nivel de significación del 5%, el tamaño muestral mínimo requerido fue de 30 implantes en cada grupo con un coeficiente de correlación de Pearson entre el implante control y el implante test de 0,407, con un intervalo de confianza (IC) del 95% (0,226-0,560). Para

compensar posibles pérdidas durante el curso del estudio, la muestra se ajustó a 50 implantes control y 50 implantes test.

3.4. Aleatorización.

3.4.1. Ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

En el caso de la **primera parte** de este trabajo, un estudio preliminar ha sido previamente publicado utilizando la misma metodología[282]. La asignación de los pacientes para realizar un tipo de tratamiento u otro se realizó de acuerdo a tablas aleatorizadas predefinidas llevadas a cabo por un estadístico. Para evitar desequilibrio entre ambos grupos y asegurar una distribución compensada entre uno y otro, se utilizó un bloque permutado al azar. El proceso de aleatorización fue realizado acorde a las siguientes variables: sexo, edad y calidad ósea del paciente. La asignación fue llevada a cabo por un examinador independiente, que recibió un sobre opaco cerrado con el tratamiento correspondiente al grupo test o al grupo control que no se abriría hasta el momento antes de la cirugía. Dicho examinador no participaba del examen y tampoco de la cirugía. Los sujetos incluidos en el estudio desconocían el grupo al que pertenecían. Debido al tipo y la naturaleza del tratamiento a realizar, la secuencia de preparación del lecho implantario difiere en función del tipo de implante a colocar, por lo tanto, el cirujano tenía conocimiento del grupo al que el paciente había sido asignado.

3.4.2. Estudio a boca partida en a 3 años de seguimiento.

Para la **segunda parte** del presente trabajo, la posición mesial de los implantes fue asignada al azar por un estadístico de acuerdo a tablas aleatorizadas predefinidas. Dicha asignación fue llevada a cabo por un examinador independiente, que recibió un sobre opaco cerrado con la posición correspondiente para el implante que iría situado en la posición mesial inmediatamente antes de la preparación del lecho óseo. Dicho examinador no participaba de la cirugía ni del examen. Debido a la naturaleza del tratamiento, el cirujano era conocedor del tipo de implante y la localización del mismo.

3.5. Protocolos quirúrgico y prostodóntico.

La cirugía y los procedimientos protéticos fueron realizados acorde a protocolos establecidos y publicados con anterioridad[283]. Los criterios de elegibilidad quedaron definidos en la primera visita y las pruebas quirúrgicas pertinentes para la evaluación del volumen y la calidad ósea mediante tomografía computarizada de haz cónico ("*cone beam computed tomography*", CBCT) se realizaron 15 días antes de la colocación del implante. Mediante la tomografía computarizada se valoraron dichos parámetros en función de las unidades Hounsfield (UH) obtenidas a través del software IS i-Catvision, modelo 17-19 (Imagin Sciences International Inc., Hatfield, PA, USA). Los valores establecidos para el hueso tipo II fueron de 850-1250 UH y de 350-850 UH para el hueso tipo III[90]. Todos los pacientes que cumplieron los requisitos para participar en el estudio y que finalmente fueron incluidos en el mismo, recibieron cobertura antibiótica con 875/125 mg de amoxicilina/ácido clavulánico cada 12 horas dos días antes y cada 12 horas hasta 6 días después de la cirugía. Los pacientes alérgicos a la penicilina recibieron pauta antibiótica con clindamicina. Previamente a la colocación de los implantes, los pacientes realizaron durante un minuto un enjuague con clorhexidina al 0,2%.

En todos los casos se utilizó articaína con epinefrina como anestésico local (1:200000, Artinibsa, Barcelona, España). Se realizó a una incisión intrasulcular y supracrestal para la elevación del colgajo. En función del grupo de inclusión al que pertenecía el paciente, se llevó a cabo la secuencia de fresado correspondiente para la preparación del lecho implantario. Los implantes se colocaron con un torque de >35 y <45 Ncm y con un margen óseo de seguridad, a ≥1,5 mm del diente adyacente y a ≥3 mm entre implantes contiguos. La superficie rugosa de los implantes colocados a nivel mucoso quedó situada a nivel de la cresta ósea mientras que la parte pulida establecía contacto con los tejidos gingivales. Por su parte, los implantes colocados a nivel de hueso quedaron situados a nivel de la cresta ósea. Tras la colocación de los implantes se tomaron radiografías de control el propio día de la intervención. Debido a la buena estabilidad primaria mostrada, todos los implantes se dejaron expuestos al medio oral mediante pilares de cicatrización transepiteliales. Se procedió a la sutura del colgajo con sutura quirúrgica de seda 3,0 (LorcaMarín, Murcia, Spain).

Los pacientes recibieron pautas de instrucción en higiene oral con enjuagues de clorhexidina al 0,2%, así como un régimen de dieta blanda durante 10 días, transcurridos los cuales se procedió a la remoción de las suturas.

Transcurridos al menos 2 meses después de la cirugía y antes de proceder a la carga protética, se valoró clínicamente la osteointegración y la estabilidad implantaria mediante la llave de torque. En la primera parte del estudio, el ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento, la rehabilitación se realizó mediante coronas metal-cerámica unitarias. En la segunda parte del estudio, el ensayo a boca partida a 3 años de seguimiento, 28 de los 35 pacientes recibieron 2 coronas metal-cerámica ferulizadas; los 7 pacientes restantes recibieron una prótesis fija implanto-soportada de 3 unidades. En todos los casos, las restauraciones fueron cementadas con un agente cementante de resina (Panavia F Kuraray Medical Inc., Okayama, Japan) a fin de maximizar la transmisión las cargas oclusales. Se constató, tanto clínica como radiográficamente, la remoción minuciosa de los posibles excesos de cemento.

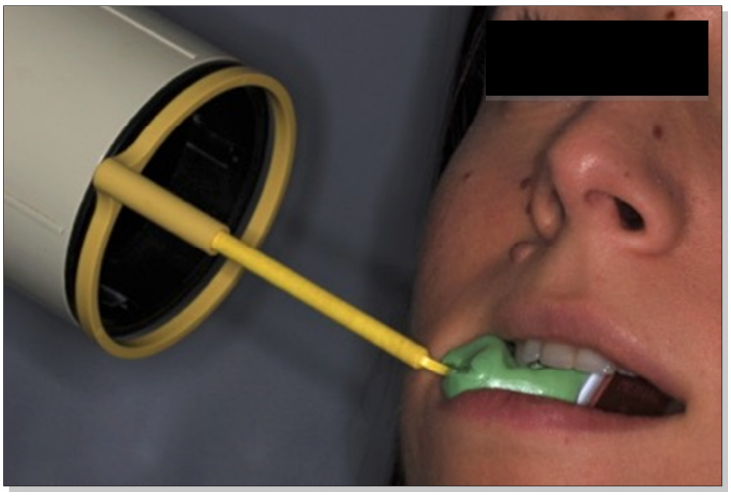
Los implantes situados a nivel mucoso fueron restaurados con pilares del mismo diámetro que el cuello del implante, esto es, con un sistema de plataforma convencional. Los implantes situados a nivel de hueso, por su parte, fueron restaurados con pilares de diámetro menor al cuello del implante de acuerdo al concepto de plataforma estrecha. Se valoró que todas las prótesis presentasen un buen ajuste marginal sobre el pilar, puntos de contacto adecuados y un buen diseño de la cara oclusal con contactos simultáneos en las restauraciones implantarias y en los dientes naturales durante la posición de máxima intercuspidación, variando en las lateralidades en función del esquema oclusal de cada sujeto[284].

3.6. Evaluación radiográfica de los niveles de hueso peri-implantario.

Tras el cementado definitivo de la restauración, se realizó un examen radiográfico para valorar el nivel de hueso peri-implantario, considerado este valor como el inicial para el seguimiento a lo largo del tiempo. En la primera parte del trabajo, este procedimiento se repitió al año y a los 5 años. En la segunda parte del estudio, la secuencia de valoración radiográfica se realizó al año y a los 3 años. En todos

los casos, la exploración radiológica se llevó a cabo con la técnica de cono largo mediante el uso de radiografías periapicales convencionales (Kodak Ultraspeed size 1 Dental Film, Eastman Kodak, Rochester, USA) y un registro de mordida con silicona de consistencia masilla (Aquasil Soft Putty/Regular Set, Dentsply DeTrey GmgH 78467 Konstanz, Germany) en la que el paciente dejó la huella de las caras oclusales, tal y como se muestra en la Figura 25.

Figura 25. Método radiológico empleado: técnica de cono largo.



La radiografía se posicionó en el centro del cuello del implante y el cono de rayos X perpendicular a la placa. Esta técnica permite la reposición de la placa radiográfica en futuras exploraciones radiológicas y aunque no se obtenga una imagen del implante en su totalidad, se capta con seguridad el área del cuello, zona crítica en la que se realizan las mediciones. Para la utilización de esta técnica se realizó con anterioridad un estudio sobre la precisión de la misma, cuyo valor, de 0,44 mm, se encontraba dentro de los límites habituales normales en las convencionales técnicas de medición radiológica[285].

Cada radiografía fue fotografiada mediante la cámara Nikon D1 (Nikon Medical Objective, Nikon Corporation, Tokyo, Japan), que almacenó dichas imágenes en su tarjeta (Digital media CompactFlash™, Tokio, Japan) con capacidad de 128 MB. El objetivo utilizado fue el Nikon Teleconverter TC-201 2x para permitir duplicar la distancia. Se aplicó una fuente de luz reproducible mediante el flash circular Macro Speedlight SB-29 (Nikon, Tokio, Japan).

El enfoque se realizó manualmente, en la posición 180 mm. Se empleó un área de enfoque ponderada central. El modo de disparo fue foto a foto con calidad de imagen fina, empleando una memoria de 1,3 MB en cada fotografía (sensibilidad equivalente a ISO 400). El flash se empleó de modo automático programado en posición ON, $M^{(1/4)}$. Todas las radiografías fueron procesadas por el ordenador Hewlett Packard (Intel^{R} Core^{TM} Duo, Inside^{TM}) con un Monitor LCD 2159v con una resolución de 1920 x 1080 y una proporción de píxel de 1:1 (0,2480 x 0,2480 mm). Las fotografías fueron digitalizadas transformando la densidad óptica a 256 niveles de escala de grises. Para el procesamiento digital de las imágenes, se utilizó un programa de medición específico, el NIH ImageJ® (Wayne Rasband, U.S. National Institutes of Health), disponible electrónicamente vía internet, zippy.nimh.nih-gov (National Technical Information Services, Springfield, VA 22161, part number PB93-504868) que permitió llevar a cabo las mediciones de hueso adyacente, tanto a nivel mesial como a nivel distal del implante.

En el programa NHI ImageJ®, se calibró cada radiografía tomando como referencia el diámetro del cuello del implante para proceder de forma más exacta a la medición de la pérdida ósea peri-implantaria. El punto de referencia más habitual es, precisamente, el cuello del implante debido al fácil reconocimiento debido a su forma y su estructura metálica que destaca claramente en la placa.

Para los implantes del grupo control la medición se estableció entre la unión pilar-implante y el primer punto de contacto hueso-implante (*BIC*) (Figura 26). Por otra parte, en los implantes del grupo test la medición se estableció desde el hombro del implante hasta el primer punto de contacto hueso-implante (Figura 27).

Figura 26. Determinación de los puntos a medir para la valoración de las modificaciones en los niveles de hueso marginal en el grupo control, los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional en el ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

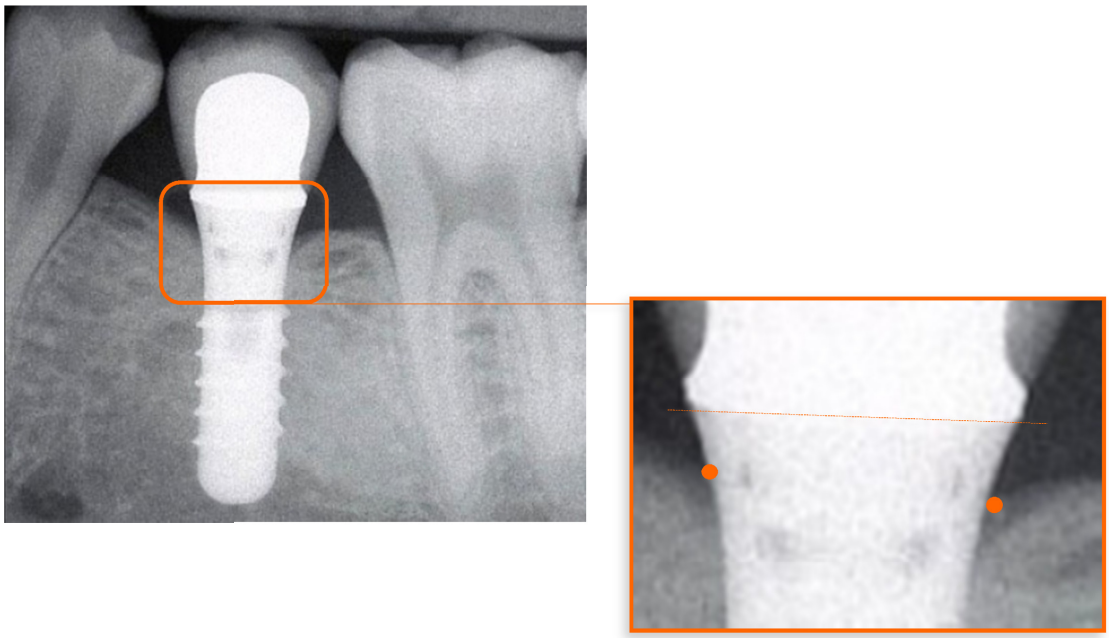
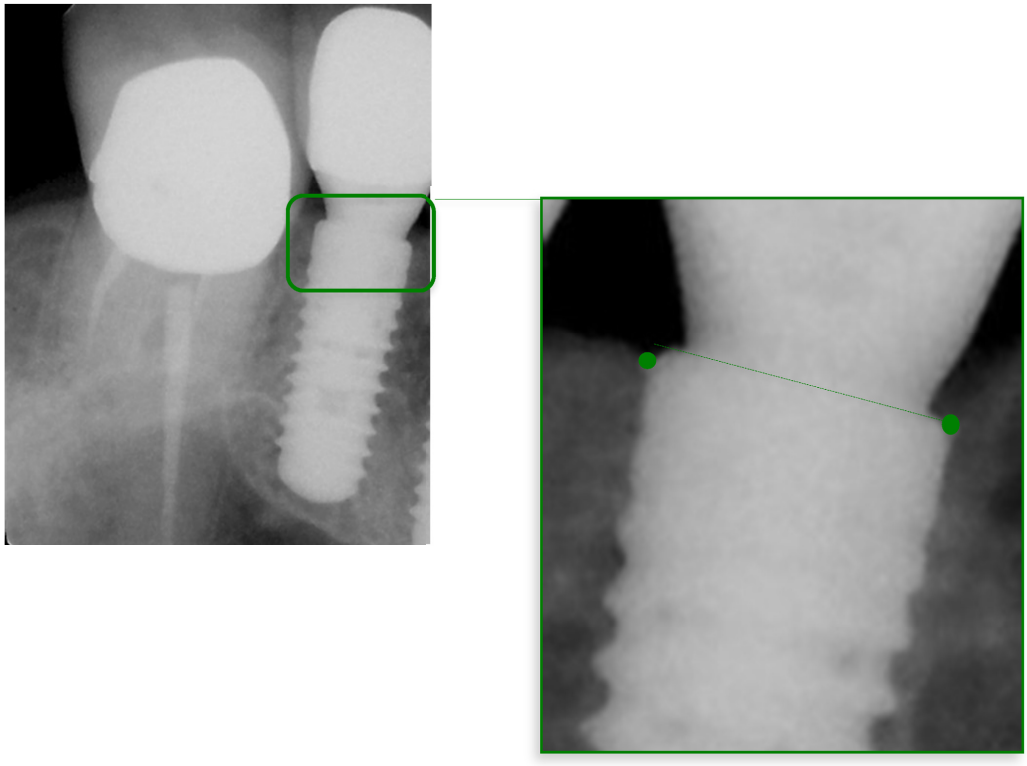
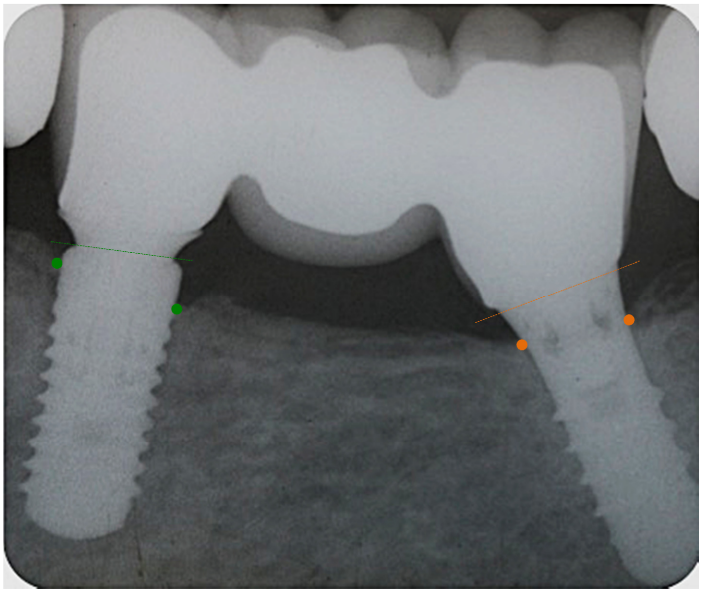


Figura 27. Determinación de los puntos a medir para la valoración de las modificaciones en los niveles de hueso marginal en el grupo test, los implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha en el ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.



En la segunda parte del estudio, se utilizó el mismo sistema de medición para determinar las posibles modificaciones en los niveles de hueso peri-implantario correspondientes a cada sistema de implantes (Figura 28).

Figura 28. Determinación de los puntos a medir para la valoración de las modificaciones en los niveles de hueso marginal entre los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (derecha) y los implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha (izquierda) en el estudio a boca partida a 3 años de seguimiento.



Para ambos estudios, tres observadores definieron los puntos de referencia para realizar la medición, buscando el consenso entre ellos. De existir acuerdo entre los tres observadores, o en su defecto entre dos de los tres, otro observador independiente realizó la medición. Si las tres opiniones eran diferentes, la medición se consideró imposible quedando descartada del estudio.

3.7. Evaluación de los tejidos blandos peri-implantarios.

En los sujetos incluidos en el grupo test del estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento, y transcurridos 15 días tras el cementado definitivo de la restauración, para evitar así posibles alteraciones tisulares en el mismo momento del cementado, se estudió la variación de los tejidos blandos peri-implantarios, al cabo de 15 días, al cabo de 1 año y a los 5 años tras el cementado definitivo de la corona mediante la toma de

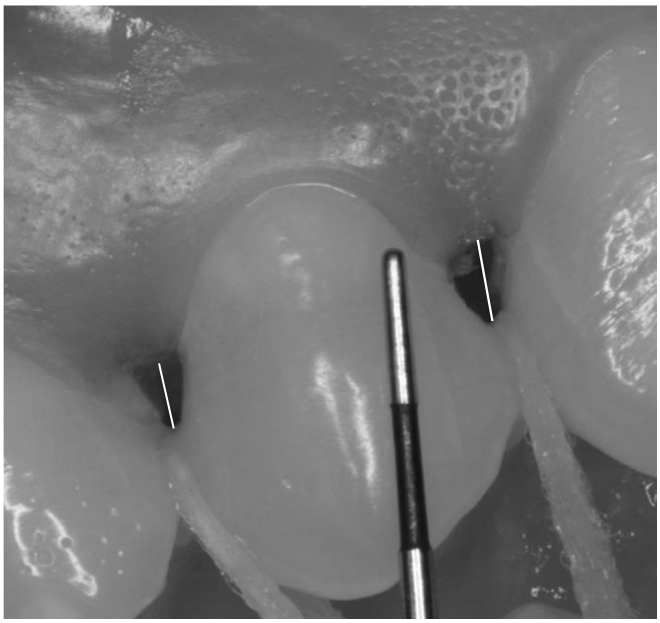
fotografías que incluyesen, al menos, un diente adyacente a cada lado de la restauración como punto de referencia. El examen fotográfico se realizó utilizando la misma cámara digital y bajo las mismas condiciones que en la valoración del nivel de hueso peri-implantario. Las imágenes fueron tomadas con el paciente sentado en el sillón dental, en una posición de 90º, la cámara fijada en un trípode a una distancia de 50 cm de la boca del paciente y situada en una posición perpendicular a la corona evaluada. Todas fueron realizadas por el mismo operador y procesadas por un ordenador Hewlett Packard (Intel^{R} Core^{TM} Duo, Inside^{TM}) sin alterar sus dimensiones.

Los parámetros de medición fueron los siguientes:

3.7.1. Medición de la distancia papila-punto de contacto.

Para la correcta definición de los puntos a medir se procedió, en primera instancia, a la colocación de un hilo de seda dental (Superfloss Procter & Gamble UK, Weybridge, Surrey, KT13 OXP, UK) en los espacios interproximales de la corona implanto-soportada para determinar la ubicación exacta del punto de contacto, tanto a nivel mesial como a nivel distal. La medición se estableció como la distancia comprendida desde el punto más coronal de la papila al punto de contacto determinado con la ayuda del hilo de seda (Figura 29).

Figura 29. Determinación de los puntos para la evaluación del nivel de los tejidos blandos: distancia papila-punto de contacto.



3.7.2. Medición de la longitud cérvico-incisal de la corona.

Este parámetro permitió medir el nivel de mucosa bucal y, por lo tanto, valorar la recesión o migración hacia apical de la encía vestibular. La longitud de la corona se estimó como la distancia comprendida desde el punto medio, o zénit, de la curvatura del margen gingival al punto más coronal de la cúspide bucal. En la Figura 30 se muestran los puntos tomados como referencia entre los que establecer las mediciones.

Figura 30. Determinación de los puntos para la evaluación del nivel de los tejidos blandos: longitud cérvico-incisal de la corona.

Una vez obtenidas todas las fotografías, tanto las realizadas a los 15 días del cementado, al año siguiente, como a los 5 años, éstas fueron procesadas con el programa informático ImageJ® (Wayne Rasband, U.S. National Institutes of Health). Las mediciones se calibraron mediante una sonda periodontal (Periodontal probe SM-12 Bontempi, Germany) presente en todas las fotografías. Tres observadores definieron los puntos de referencia para realizar la medición, buscando el consenso entre ellos. De existir acuerdo entre los tres observadores, o en su defecto entre dos de los tres, otro observador independiente realizó la medición. Si las tres opiniones eran diferentes, la medición se consideró imposible quedando descartada del estudio.

3.8. Evaluación de los parámetros periodontales.

Cada 6 meses, todos los pacientes englobados para la realización del presente trabajo, tanto los incluidos en la primera parte del estudio como en la segunda, recibieron una valoración clínica de los tejidos blandos atendiendo a tres parámetros clínicos concretos: índice de placa, índice de sangrado y profundidad de sondaje.

- El índice de placa[280], evaluado a nivel mesial, distal, vestibular y lingual/palatino del implante, fue valorado de 0 a 3 de acuerdo a la siguiente escala:

  0: ausencia de placa
  1: placa sólo perceptible con la sonda
  2: placa visible
  3: presencia de residuos blandos

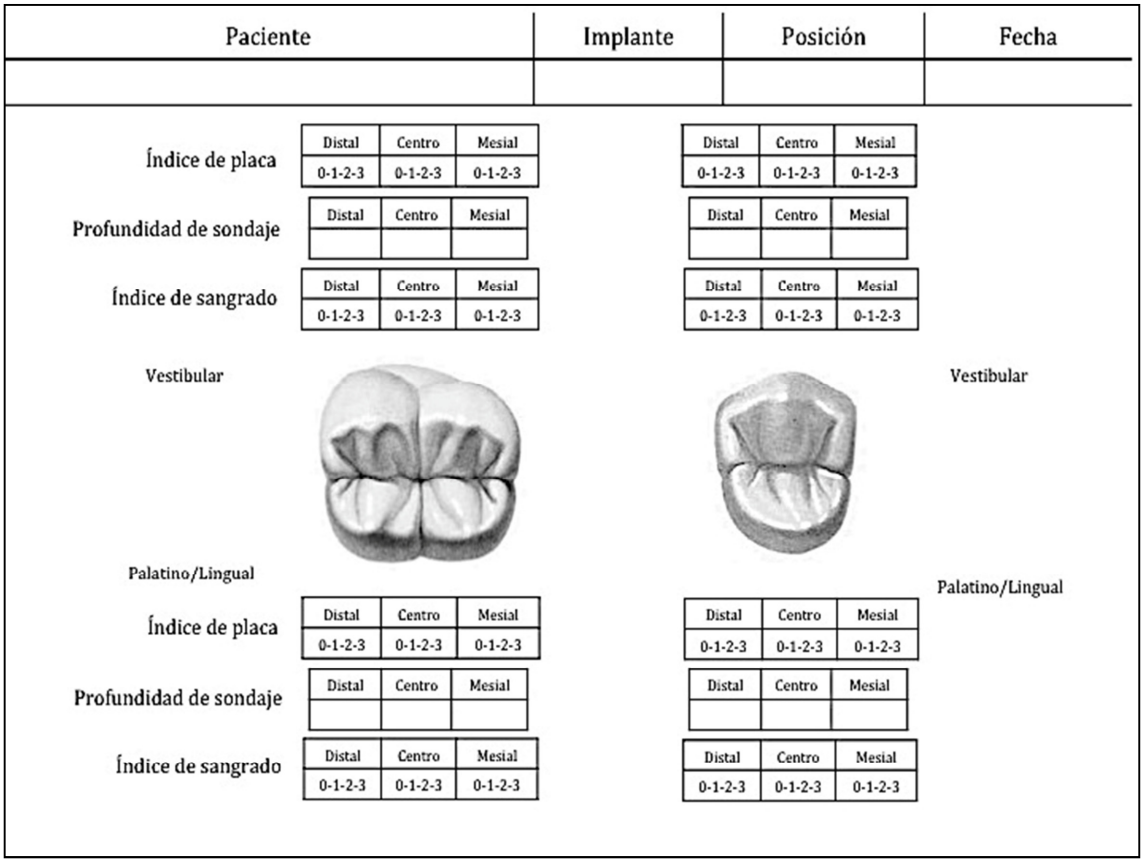
- El índice de sangrado[279-280], por su parte, fue evaluado también a nivel mesial, distal, vestibular y lingual/palatino del implante, siendo valorado de 0 a 3 en consonancia a la siguiente escala:

  0: ausencia de sangrado
  1: puntos aislados de sangrado
  2: línea de sangrado en el margen gingival
  3: sangrado profuso

- La profundidad de sondaje[286] fue evaluada a nivel mesial - centro - distal de las caras vestibular y lingual/palatina de cada implante por medio de una sonda periodontal (Periodontal probe SM-12 Bontempi, Germany) ejerciendo una presión estandarizada de 0,25±0,025 N.

Las mediciones fueron llevadas a cabo por un examinador independiente que recogería todos los datos en una ficha tipo (Figura 31) en la que se incluían los datos del paciente (nombre y apellidos), dimensiones del implante (diámetro y longitud), localización del implante (región premolar o molar) y la fecha en la que se realizó el análisis (dd/mm/aaaa).

Figura 31. Ficha tipo para el registro de los parámetros periodontales durante la exploración clínica.



3.9. Análisis estadístico de los niveles de hueso peri-implantario.

3.9.1. Niveles de hueso peri-implantario en el estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

Para comparar el punto de contacto hueso-implante (*BIC*) en cada uno de los grupos analizados, test y control respectivamente, en los tres tiempos de estudio (inicio-1 año-5 años) se utilizó el test de Kruskal-Wallis con el test de Mann-Whitney con la corrección del test de Bonferroni. Asimismo, se empleó un modelo mixto con efectos aleatorios generados por la respuesta específica del paciente y como efecto fijo el intervalo de tiempo y la posición del implante.

Para la valoración del nivel de pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) entre el grupo test y el grupo control se utilizó el test de Mann-Whitney-Wilcoxon,

seleccionando el test de de Shapiro-Wilks para los contrastes de normalidad y el test de Levène para contrastar la homogeneidad de varianzas. El *MBL* también fue analizado entre ambos grupos de acuerdo a un modelo mixto en función de la localización del implante, maxilar o mandibular respectivamente.

El test de supervivencia de Kaplan-Meier y el Long-Rank test se utilizaron para calcular la supervivencia de ambos grupos a lo largo del curso del estudio. El tiempo de observación se inició en el momento de la carga protética de los implantes, considerando la fecha de última asistencia de los pacientes como la variable del final del seguimiento.

Las diferencias entre los tres tiempos estudiados se consideraron estadísticamente significativas cuando el valor de $p<0,05$. El tratamiento de los datos se realizó mediante el software R (R Core Team (2014). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL http://www.R-project.org/).

3.9.2. Niveles de hueso peri-implantario en el estudio clínico a boca partida a 3 años de seguimiento.

Inicialmente, se utilizaron el test de Kruskal–Wallis y el test de Mann–Whitney. Los valores del *BIC* entre el implante test y el implante control fueron determinados con el test de ANOVA de medidas repetidas y el test post-hoc de Bonferroni para el factor tiempo.

Por su parte, el valor del *MBL* en los diferentes períodos de estudio entre el implante test y el implante control fue determinado con el análisis de modelos mixtos. Se utilizó el test de de Shapiro-Wilks para los contrastes de normalidad y el test de Levène para contrastar la homogeneidad de varianzas.

Las diferencias entre los tres tiempos estudiados se consideraron estadísticamente significativas cuando el valor de $p<0,05$. El tratamiento de los datos se realizó mediante el software R (R Core Team (2014). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL http://www.R-project.org/).

3.10. Análisis estadístico de los tejidos blandos en el estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

Inicialmente, se creó la variable diferencia para determinar la diferencia de medición entre las variables inicio, 1 año y 5 años, realizando una descriptiva del conjunto de datos. A continuación, se valoraron las diferencias entre los tres tiempos, utilizando el análisis de la varianza de una vía (one-way ANOVA) para comparar los datos cuantitativos entre los tres grupos cuando se encontró una distribución normal, y de Kruskal-Wallis cuando las distribuciones no eran normales. Para los contrastes de normalidad se ha seleccionado el test de Shapiro-Wilks y el test de Levene para contrastar la homogeneidad de varianzas. Las diferencias fueron consideradas estadísticamente significativas cuando $p<0,05$. El tratamiento estadístico de los datos se realizó mediante el software R (R Core Team (2014). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL http://www.R-project.org/).

RESULTADOS

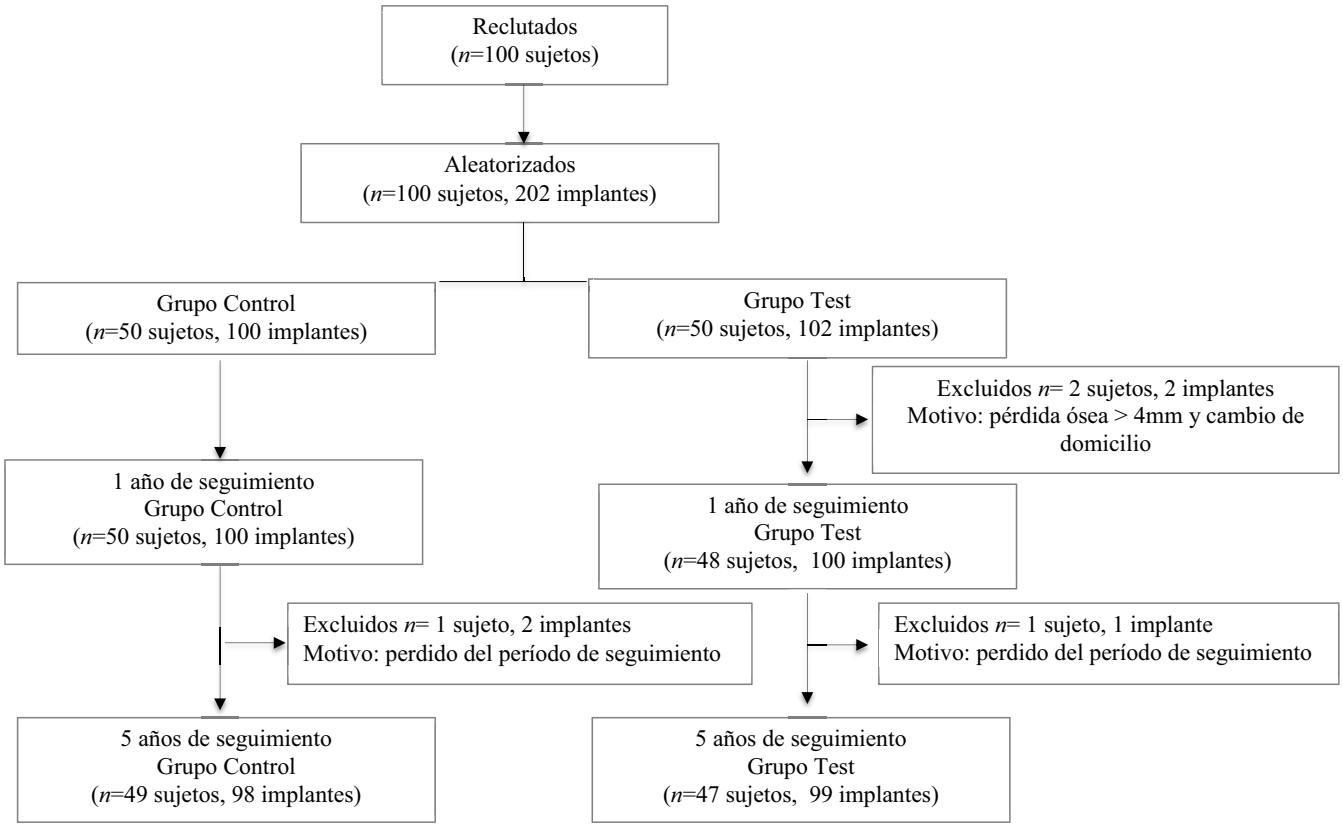
4. RESULTADOS

4.1. Resultados del estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

4.1.1. Generalidades.

De todos los pacientes evaluados desde octubre de 2010 a mayo de 2016 que acudieron a la Unidad de Oclusión y Prótesis Dental de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela para estudio y rehabilitación protética y que cumpliesen los criterios de inclusión previamente establecidos, se incorporaron un total de 100 sujetos, 50 pacientes en el grupo control y 50 pacientes en el grupo test. Durante el transcurso del estudio, de los 100 pacientes iniciales tratados, en el grupo control, en el primer año, no se perdió ningún paciente. A los 5 años, se perdió 1 paciente con 2 implantes que no acudió a la revisión periódica. Por otro lado, en el grupo test, en el primer año de estudio, se perdieron 2 pacientes, 1 paciente con 1implante debido a una pérdida ósea peri-implantaria >4 mm y 1 paciente con 1 implante por cambio de domicilio. A los 5 años, se perdió 1 paciente con 1 implante que no acudió a la cita de seguimiento. El análisis de supervivencia calculado con el estimador de Kaplan-Meier para cada uno de los grupos de estudio determinó para los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con un sistema de plataforma convencional una tasa de éxito del 100% el primer año y del 98% (IC 95% 95,3-100) al finalizar el período de seguimiento a los 5 años. Por otro lado, los implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo al sistema de plataforma estrecha evidenciaron una tasa de supervivencia del 99% (IC 95% 97,7-100) el primer año y del 96,1% (IC 95% 92,7 - 99,7) transcurridos los 5 años de seguimiento. Al final del estudio, 96 pacientes con un total de 197 implantes, 98 implantes a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional y 99 implantes a nivel óseo restaurados con plataforma estrecha, fueron evaluados y considerados para el análisis. En la Figura 32 se representa el diagrama de flujo correspondiente a la primera parte del estudio.

Figura 32. Diagrama de flujo correspondiente a la primera parte del estudio.



4.1.2. Resultados de los cambios radiográficos en los niveles de hueso peri-implantario.

Grupo control. Los resultados obtenidos en la medición del contacto hueso-implante (*BIC*) en los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional fueron: a inicio, 1,80±0,02 mm; al año, 2,07±0,55 mm; a los 5 años, 2,42±0,73 mm. En el análisis de modelos mixtos de acuerdo a la localización de los implantes, los valores obtenidos para la medición del contacto hueso-implante transcurridos los 5 años de seguimiento fueron: 2,40±0,80 mm en maxilar y 1,95±0,37 mm en mandíbula. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas localizaciones (p>0,05).

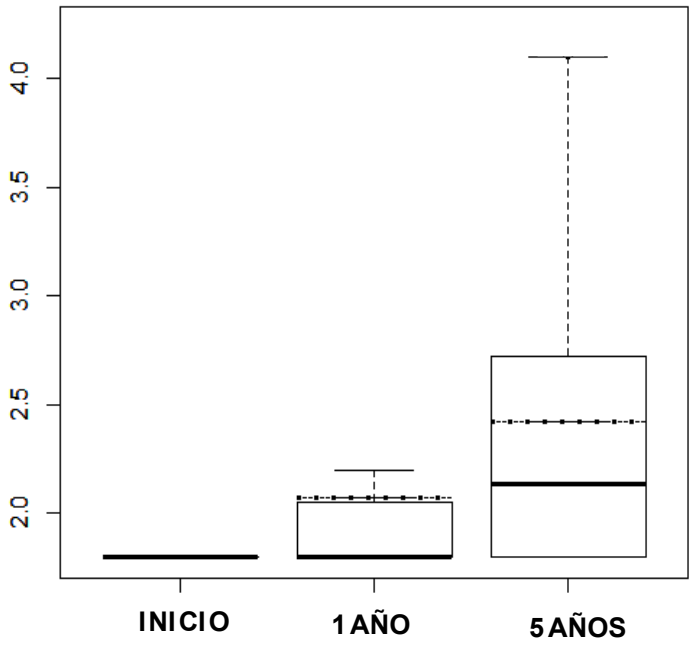
Por su parte, los valores de pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) correspondientes al grupo control en los tres tiempos analizados fueron: inicio-1 año, 0,26±0,55 mm, en los que sí se encontraron diferencias estadísticamente significativas con un valor de p<0,001 (0,70±0,81 mm en maxilar, 0,06±0,15 mm en mandíbula); 1

año-5 años: 0,34±0,54 mm, encontrándose diferencias estadísticamente significativas con un valor de *p*=0,023 (0,39±0,51 mm en maxilar, 0,32±0,56 mm en mandíbula); inicio-5 años: 0,61±0,73 mm, en los que también se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas, *p*<0,001, (1,10±0,85 mm en maxilar, 0,39±0,55 mm en mandíbula). En la Tabla 4 queda definida la comparativa entre los valores correspondientes al contacto hueso-implante y la pérdida ósea peri-implantaria para los implantes situados a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional, así como el diagrama de cajas asociado a dichos valores (Figura 33).

Tabla 4. Comparativa entre los valores correspondientes al contacto hueso implante (*BIC*) y la pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) para los implantes del grupo control.

Contacto hueso-implante (*BIC*) media±DE		Pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) media±DE		
		Inicio	**1 año**	**5 años**
Inicio	1,80±0,02 mm		0,26±0,55 mm *p*<0,001	
1 año	2,07±0,55 mm			0,34±0,54 mm *p*<0,001
5 años	2,42±0,73 mm	0,61±0,73 mm *p*=0,023		

Figura 33. En el siguiente gráfico se muestran los valores asociados al *BIC* (en milímetros) en el grupo control en los tres tiempos de estudio.



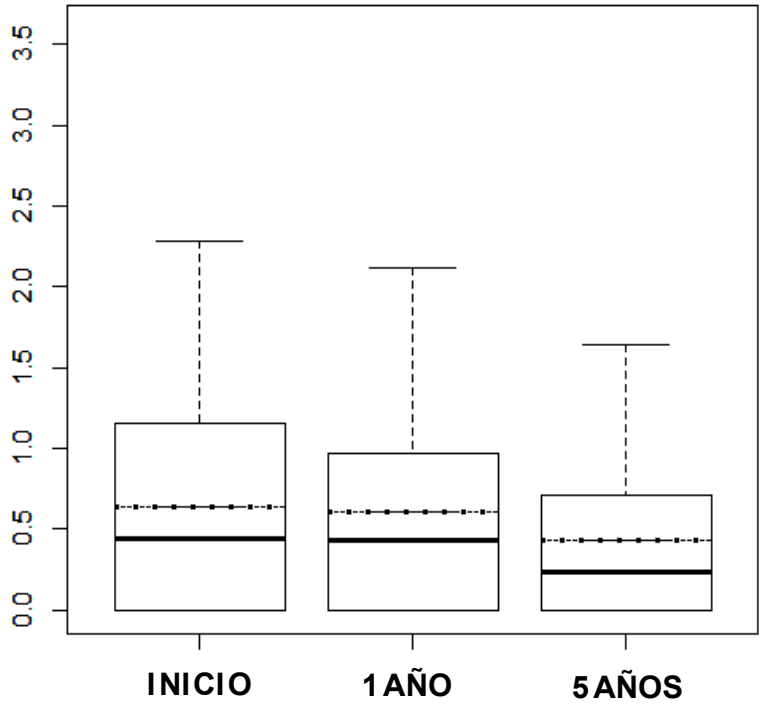
Grupo test. Los resultados obtenidos en la medición del contacto hueso-implante (*BIC*) en los implantes situados a nivel óseo y restaurados con plataforma estrecha fueron: a inicio, 0,64±0,64 mm; al año, 0,60±0,68 mm; a los 5 años, 0,43±0,53 mm. Siguiendo un análisis de modelos mixtos de acuerdo a la localización de los implantes, los valores obtenidos para la medición del contacto hueso-implante transcurridos los 5 años de seguimiento fueron: 0,63±0,71 mm en maxilar, 0,50±0,54 mm en mandíbula. No se determinaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas localizaciones (p=0,273).

Por su parte, los valores de pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) correspondientes al grupo test en los tres tiempos analizados fueron: inicio-1año, -0,03±0,74 mm, en los que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas con un valor de p=0,99 (0,06±0,78 mm en maxilar, 0,13±0,69 mm en mandíbula); 1 año-5 años, -0,17±0,67 mm, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas con un valor de p=0,110 (0,42±0,79 mm en maxilar, 0,002±0,47 mm en mandíbula); inicio-5 años, -0,20±0,75 mm, en los que el valor de p=0,039 sí se mostró estadísticamente significativo (0,35±0,70 mm en maxilar, 0,13±0,78 mm en mandíbula). La comparativa entre los valores de contacto hueso-implante y la pérdida ósea peri-implantaria para los implantes a nivel óseo restaurados con plataforma estrecha se refleja en la Tabla 5 y la representación gráfica de los mismos en el diagrama de cajas asociado (Figura 34).

Tabla 5. Comparativa entre los valores correspondientes al contacto hueso implante (*BIC*) y la pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) para los implantes del grupo test.

Contacto hueso-implante (*BIC*) media±DE		Pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) media±DE		
		Inicio	**1 año**	**5 años**
Inicio	0,64±0,64 mm		-0,03±0,74 mm p=0,999	
1 año	0,60±0,65 mm			-0,17±0,67 mm p=0,01
5 años	0,43±0,53 mm	-0,20±0,75 mm p=0,03		

Figura 34. En el siguiente gráfico se muestran los valores asociados al *BIC* (en milímetros) en el grupo test en los tres tiempos de estudio.

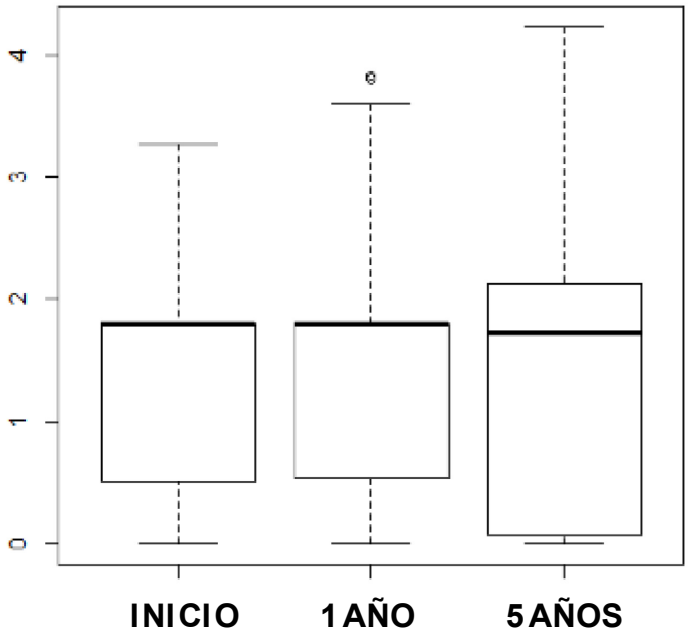


Grupo test y Grupo control. La media de la diferencias entre el grupo control y el grupo test fue: inicio-1 año, 0,31±0,10 mm; 1 año–5 años, 0,53±0,10 mm; inicio-5 años, 0,85±0,15 mm. El valor de $p<0,001$ evidenció diferencias estadísticamente significativas en los niveles de pérdida ósea peri-implantaria, tal y como se muestra en la Tabla 6. De acuerdo al análisis de modelos mixtos generados en función del paciente, se observaron diferencias estadísticamente significativas, con valor de $p<0,05$. Asimismo, utilizando un análisis de modelos mixtos para el intervalo de tiempo y la localización del implante (maxilar/mandibular), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,46$ y $p=0,09$, respectivamente). En la Figura 35 se presenta un diagrama de cajas del comportamiento de ambos sistemas de implantes en los tres tiempos de estudio.

Tabla 6. Media de las diferencias entre el grupo control y el grupo test en los tres intervalos de tiempo analizados. Se reflejan también los valores obtenidos de *MBL* asociados a maxilar (Mx) y mandíbula (Mb).

Intervalo de tiempo	*MBL* Media±DE				Media de las diferencias±DE	95% IC		*p*
	Control		Test			Mínimo	Máximo	
0-1 año	0,26±0,55 mm		−0,03±0,74 mm		0,31±0,10 mm	0,10	0,52	0,001
	Mx	Mb	Mx	Mb				
	0,70±0,81	0,06±0,15	0,06 ±0,78	0,13 ±0,69				
1-5 años	0,34±0,54 mm		−0,17±0,67 mm		0,53±0,10 mm	0,33	0,71	<0,001
	Mx	Mb	Mx	Mb				
	0,39±0,51	0,32±0,56	0,42±0,79	0,002±0,47				
0-5 años	0,61±0,73 mm		−0,20±0,75 mm		0,85±0,13 mm	0,59	1,11	<0,001
	Mx	Mb	Mx	Mb				
	1,10±0,85	0,39±0,55	0,35±0,70	0,13±0,78				

Figura 35. Representación conjunta de ambos sistemas de implantes en los tres tiempos de estudio.

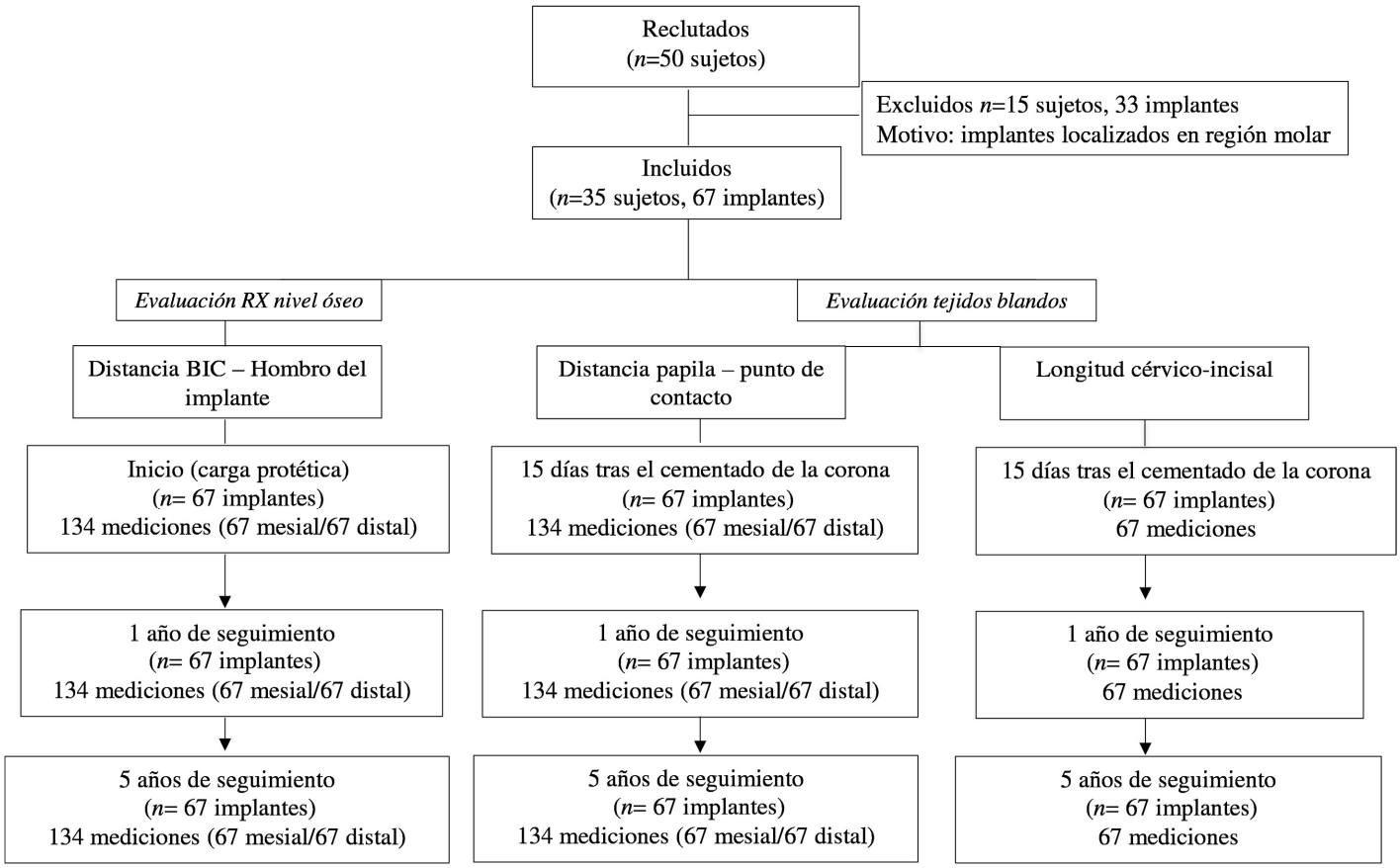


4.2. Resultados de los cambios en los tejidos óseo y mucoso peri-implantarios en el grupo test del estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

4.2.1. Generalidades

De todos los pacientes evaluados desde octubre de 2010 a mayo de 2016, que acudieron a la Unidad de Oclusión y Prótesis Dental de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela para estudio y rehabilitación protética y que cumpliesen los criterios de inclusión establecidos, se seleccionaron, dentro de los 50 pacientes iniciales, un total de 35 sujetos con 67 implantes. Durante el transcurso del estudio no se perdió ningún paciente de los incluidos para el desarrollo de este objetivo secundario. El diagrama de flujo correspondiente a este análisis se muestra en la Figura 36.

Figura 36. Diagrama de flujo correspondiente al análisis de los tejidos óseo y mucoso.



4.2.2. Resultados de los cambios radiográficos en los niveles de hueso peri-implantario.

Los resultados obtenidos en la medición del contacto hueso-implante (*BIC*) en los implantes situados a nivel óseo y restaurados con plataforma estrecha fueron: a inicio, 0,64±0,55 mm; al año, 0,59±0,54 mm; a los 5 años, 0,35±0,36 mm.

Por su parte, los valores correspondientes a la pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) en los tres tiempos analizados fueron: inicio-1año, -0,06±0,32 mm (p=0,349); 1 año-5 años, -0,23±0,38 mm (p=0,006); inicio-5 años, -0,28±0,45 mm (p=0,001). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el intervalo de tiempo inicio-1 año, mientras que en los dos períodos de estudio restantes las diferencias sí fueron estadísticamente significativas. Los resultados descritos se recogen en la Tabla 7, así como la representación gráfica de los mismos (Figuras 37, 38 y 39).

Tabla 7. Comparativa entre los valores correspondientes al contacto hueso implante (*BIC*) y la pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) en los períodos de tiempo analizados.

***BIC*±DE**		***MBL*±DE**		
Inicio	0,64±0,55 mm	**Inicio-1 año**	-0,06±0,32 mm	p=0,349
1 año	0,59±0,54 mm	**1 año-5 años**	-0,23±0,38 mm	p=0,006
5 años	0,35±0,36 mm	**Inicio-5 años**	-0,28±0,45 mm	p=0,001

Figura 37. Representación gráfica del *BIC*, en milímetros, en los tres tiempos de estudio analizados.

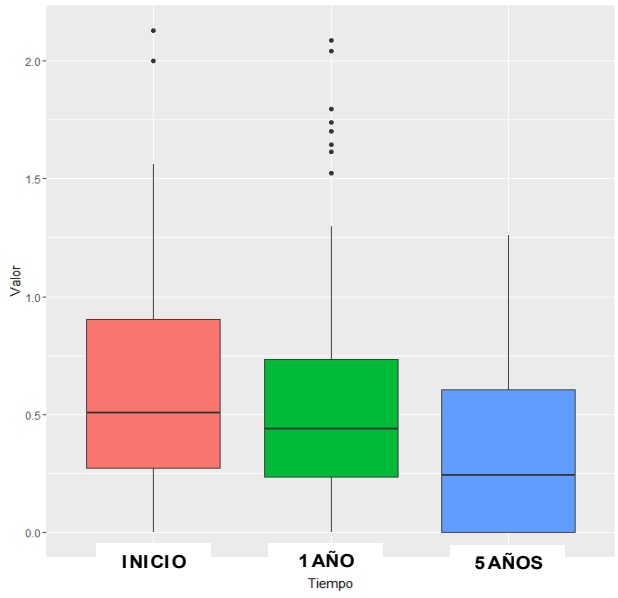


Figura 38. Representación gráfica del *MBL* (en milímetros) en los tres tiempos de estudio analizados.

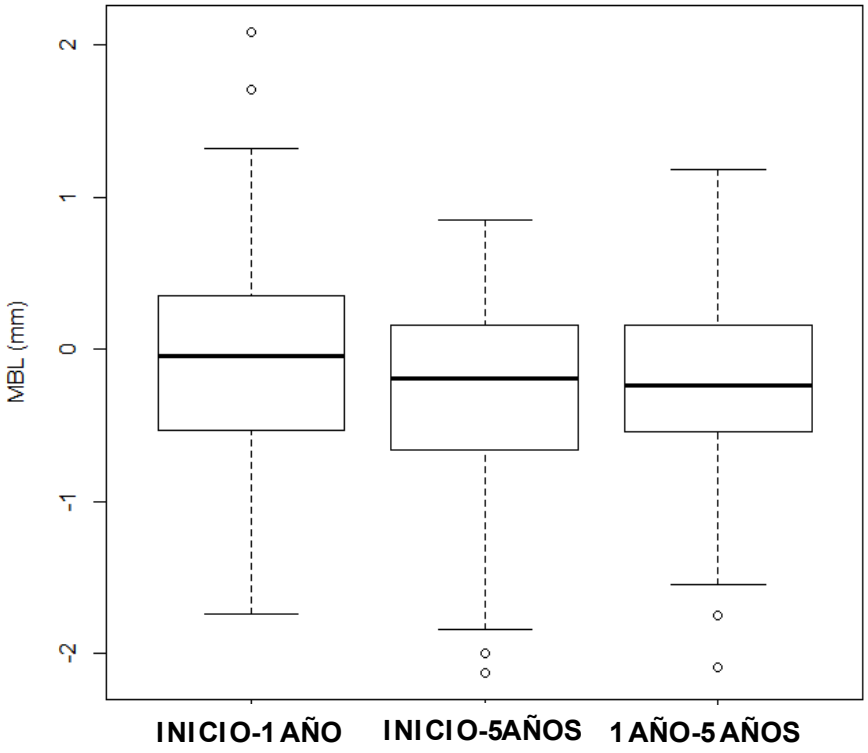
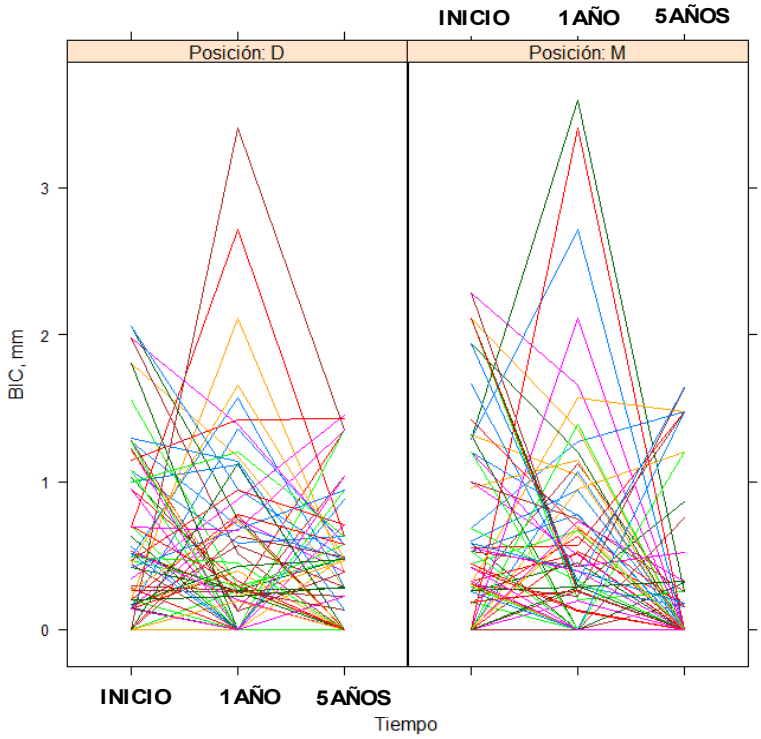


Figura 39. Representación gráfica de las variaciones del *BIC* a mesial (M) y a distal (D), expresadas en milímetros, en los tres tiempos de estudio analizados.



4.2.3. Resultados de los tejidos blandos peri-implantarios.

Los resultados obtenidos de los parámetros estudiados fueron los siguientes:

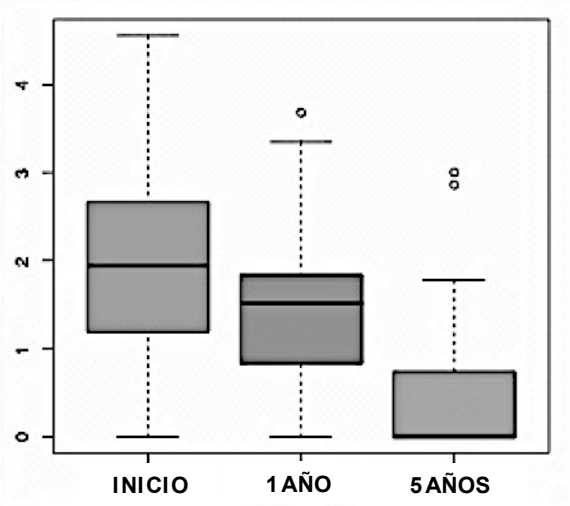
4.2.3.1. Resultados de la distancia papila-punto de contacto

Al inicio del estudio, la media de la distancia fue de 2,08±1,70 mm. Al cabo de 1 año, la media mostró un valor de 1,54±1,74 mm. A los 5 años, se observó una media de 1,31±0,78 mm. La media de las diferencias entre inicio y 1 año no ofrece diferencias estadísticamente significativas (p>0,05). La media de las diferencias en los otros dos períodos de tiempo estudiados, 1 año-5 años e inicio-5 años, sí ofrecen diferencias estadísticamente significativas (p<0,05). Los resultados obtenidos en los tres tiempos de estudio correspondientes a este primer parámetro se muestran en la Tabla 8 junto con el diagrama de cajas asociado al mismo (Figura 40). En la Figura 42 se muestra un relleno completo de la papila transcurridos los 5 años del tratamiento.

Tabla 8. Valores correspondientes a la distancia papila-punto de contacto en los tres tiempos de estudio.

	Tiempos de estudio	Media ±DE	Rango	*p* (intervalos de tiempo)
Distancia papila - punto de contacto	**Inicio**	2,08±1,70mm	(0,00-4,89)	p>0,05 (inicio – 1 año)
	1 año	1,54±1,74mm	(0,00-4,28)	p<0,05 (1 año - 5 años)
	5 años	1,31±0,78 mm	(0,00-4,55)	p<0,05 (inicio - 5 años)

Figura 40. Representación gráfica de los cambios, en milímetros, correspondientes a la distancia papila – punto de contacto en los tres tiempos analizados.



4.2.3.2. Resultados de la longitud cérvico-incisal de la corona.

El valor de la longitud media al inicio del estudio fue de 9,44±1,70 mm. Al cabo de 1 año, la media de las longitudes fue de 9,28±1,74 mm. A los 5 años de seguimiento, la media de las longitudes fue de 9,81±2,71 mm. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los tres tiempos analizados (p>0,05). Los resultados obtenidos en los tres tiempos de estudio correspondientes a este parámetro, se muestran en la Tabla 9 acompañados de la representación gráfica de los mismos (Figura 41).

Tabla 9. Valores correspondientes a la longitud cérvico-incisal de la corona en los tres tiempos de estudio.

	Tiempos de estudio	Media ±DE	Rango	*p* (intervalos de tiempo)
Longitud cérvico - incisal de la corona	**Inicio**	9,44±1,70	(5,81-12,50)	p>0,05 (inicio - 1 año)
	1 año	9,28±1,74	(5,39-11,52)	p>0,05 (1año - 5 años)
	5 años	9,81±2,71	(5,15-15,40)	p>0,05 (inicio - 5 años)

Figura 41. Representación gráfica de los cambios, en milímetros, correspondientes a la longitud cérvico - incisal de la corona en los tres tiempos analizados.

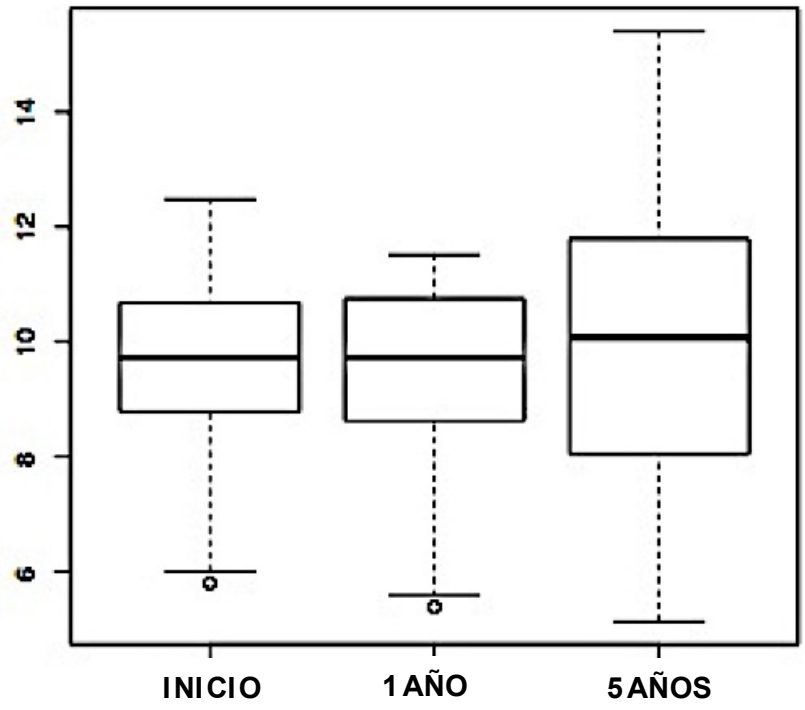
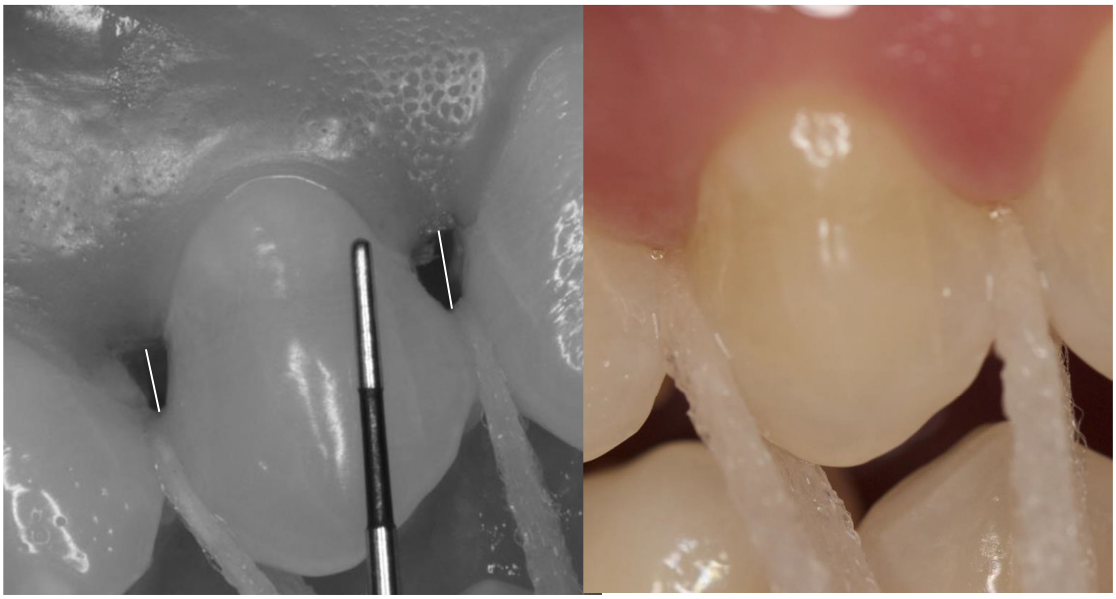


Figura 42. Fotografía tomada al inicio del estudio para la valoración de los tejidos blandos (izquierda). Misma imagen al cabo de 5 años (derecha).

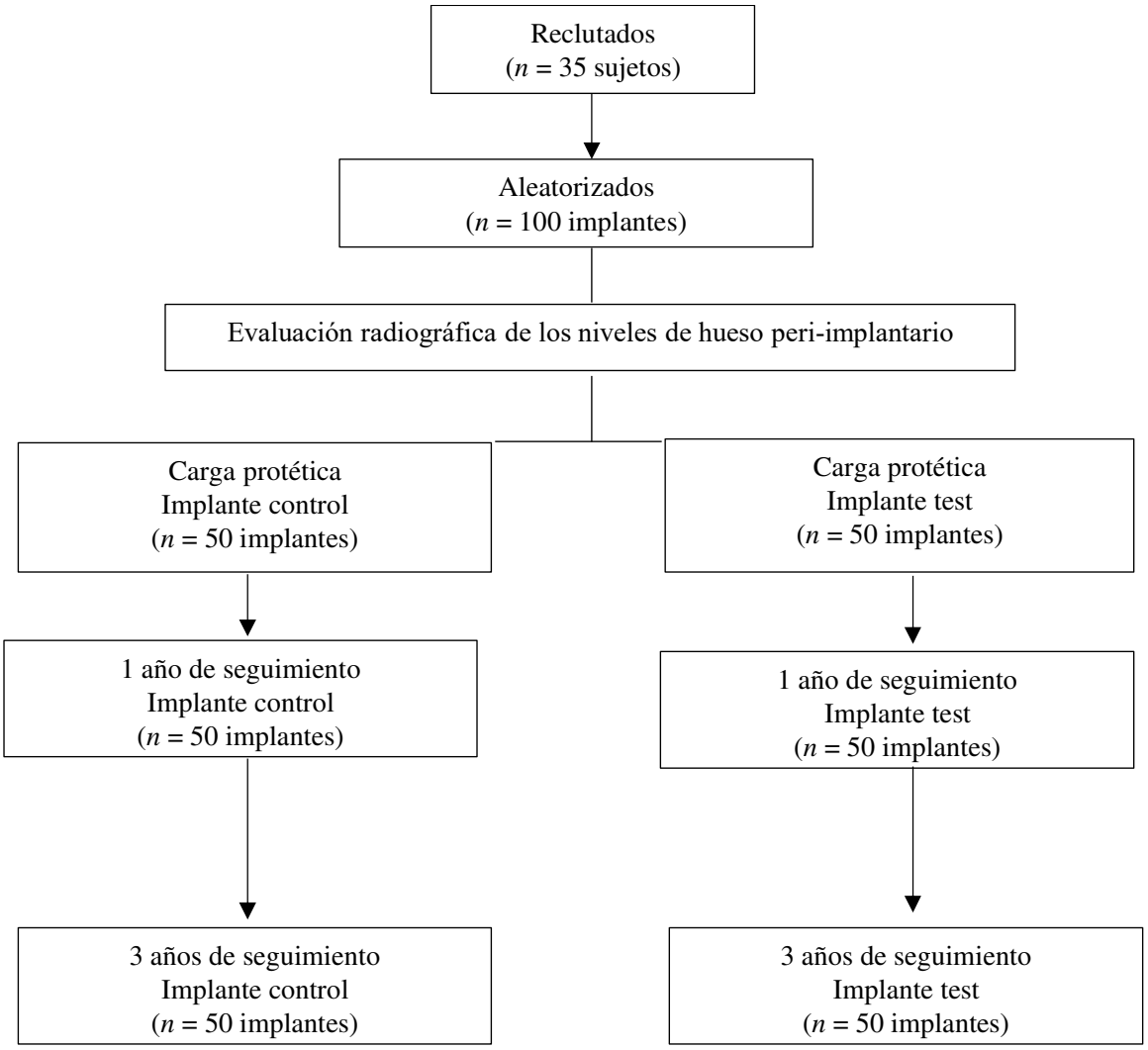


4.3. Resultados del estudio a boca partida a 3 años de seguimiento.

4.3.1. Generalidades

De todos los pacientes evaluados desde enero de 2012 a diciembre de 2015, que acudieron a la Unidad de Oclusión y Prótesis Dental de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela para estudio y rehabilitación protética y que cumpliesen los criterios de inclusión establecidos, se incorporaron un total de 35 sujetos que recibirían un total de 100 implantes (50 implantes control y 50 implantes test). Durante el transcurso del estudio, ninguno de los pacientes se perdió del período de seguimiento. En la Figura 43 se muestra el diagrama de flujo correspondiente a la segunda parte del estudio.

Figura 43. Diagrama de flujo correspondiente a la segunda parte del estudio, el estudio a boca partida a 3 años de seguimiento.



4.3.2. Resultados de los cambios radiográficos en los niveles de hueso peri-implantario.

Implante control. Los resultados obtenidos en la medición del contacto hueso-implante (*BIC*) en los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional fueron: a inicio, 1,78±0,21 mm; al año, 1,94±0,54 mm; a los 3 años, 1,96±0,52 mm. Los valores iniciales correspondientes a la distancia hueso-implante quedan representados en la Tabla 10 acompañada de la representación gráfica de dichos valores para cada sistema de implantes en los períodos de tiempo analizados (Figuras 44, 45 y 46).

Por su parte, los valores de pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) en los tres tiempos analizados fueron: inicio-1 año, 0,15±0,49 mm (p=0,052); 1 año-3 años, 0,07±0,23 mm (p=0,237); inicio-3 años, 0,18±0,46 mm (p=0,043) (Tabla 11, Figura 47). Por otro lado, los valores de *MBL* asociados a la región mesial fueron: inicio-1 año, 0,16±0,52 mm; 1 año-3 años, 0,04±0,21 mm; inicio-3 años, 0,16±0,46 mm. Asimismo, los valores registrados para la región distal fueron: inicio-1 año, 0,14±0,46 mm; 1 año-3 años, 0,09±0,25 mm; inicio-3 años, 0,19±0,46 mm. No se determinaron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de pérdida ósea en la región mesial ni en la región distal en ninguno de los intervalos de tiempo estudiados (p>0,05) (Tabla 12, Figuras 48, 49 y 50).

Implante test. Los resultados obtenidos en la medición del contacto hueso-implante (*BIC*) en los implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha fueron: a inicio, 0,27±0,52 mm; al año, 0,35±0,59 mm; a los 3 años, 0,42±0,65 mm. Los valores iniciales correspondientes a la distancia hueso-implante quedan representados en la Tabla 10 acompañada de la representación gráfica de dichos valores para cada sistema de implantes en los períodos de tiempo analizados (Figuras 44, 45 y 46).

Por su parte, los valores de pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) en los tres tiempos analizados fueron: inicio-1 año, 0,08±0,26 mm (p=0,081); 1 año-3 años, 0,06±0,22 mm (p=0,102); inicio-3 años, 0,14±0,35 mm (p=0,514) (Tabla 11, Figura 47). Los valores de *MBL* asociados a la región mesial fueron: inicio-1 año, 0,07±0,25 mm; 1 año-3 años, 0,03±0,10 mm; inicio-3 años, 0,10±0,27 mm. Los valores de *MBL* registrados para la región distal fueron: inicio-1 año, 0,09±0,28 mm; 1 año-3 años, 0,09±0,30 mm; inicio-3 años, 0,18±0,42 mm. No se determinaron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de pérdida ósea en la región mesial ni en la región distal en ninguno de los intervalos de tiempo estudiados (p>0,05) (Tabla 12, Figuras 48, 49 y 50).

Implante control e Implante test. La media de las diferencias entre implantes situados a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional e implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha fueron: inicio-1 año, 0,07±0,37 mm (p=0,269); 1 año-3 años, 0,01±0,22 mm (p=0,811); inicio-3 años,

0,04±0,16 mm (p=0,513). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de pérdida ósea marginal (*MBL*) en los diferentes intervalos de tiempo estudiados (p >0,05) (Tabla 13).

Tabla 10. Resultados a inicio, 1 año y 3 años del contacto hueso-implante (*BIC*) para los dos sistemas de implantes estudiados: implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (TL) e implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha (BL).

Tiempos de estudio	*BIC* media±DE		*p*
	TL	**BL**	
Inicio	1,78±0,21 mm	0,27±0,52 mm	<0,001
1 año	1,94±0,54 mm	0,35±0,59 mm	<0,001
3 años	1,96±0,52 mm	0,42±0,65 mm	<0,001

Figura 44. Representación gráfica del *BIC* (en milímetros) correspondiente a los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (TL) e implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha (BL) a inicio del estudio.

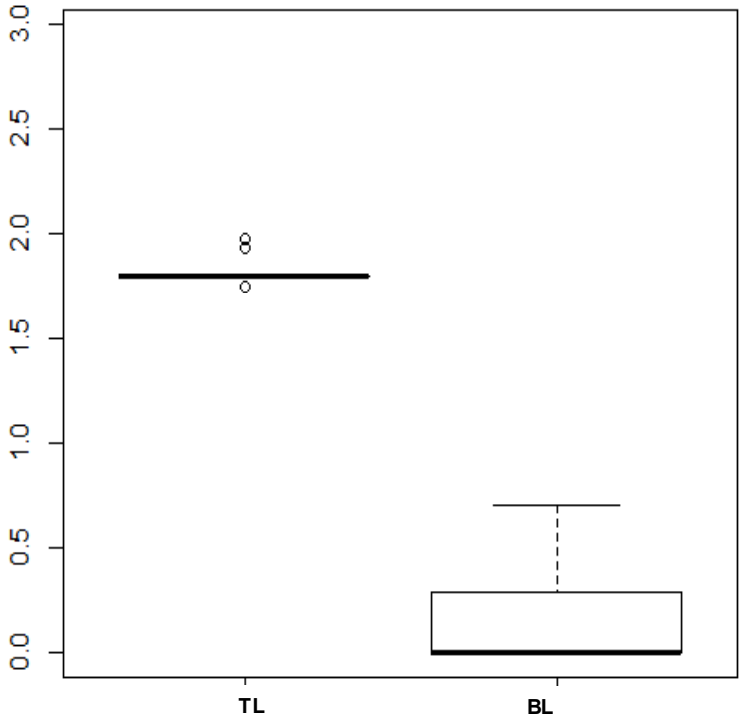


Figura 45. Representación gráfica del *BIC* (en milímetros) correspondiente a los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (TL) e implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha (BL) tras 1 año de seguimiento.

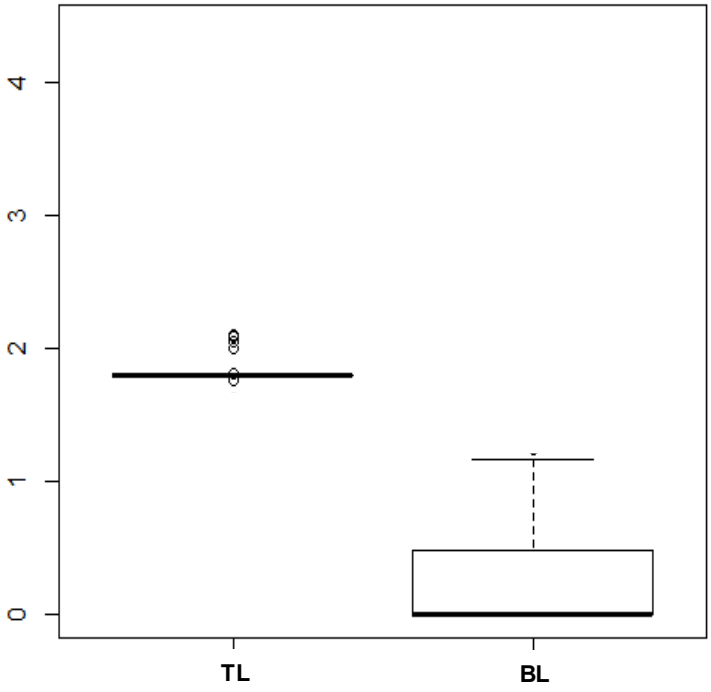


Figura 46. Representación gráfica del *BIC* (en milímetros) correspondiente a los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (TL) e implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha (BL) tras 3 años de seguimiento.

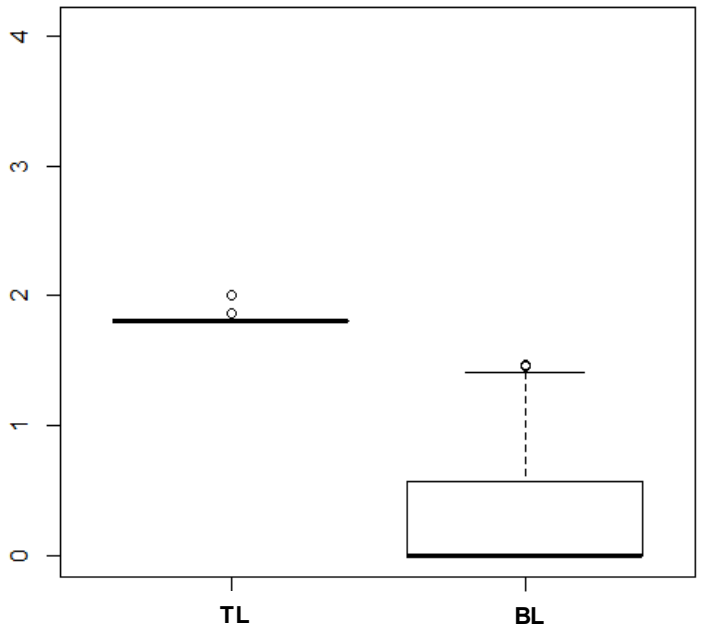


Tabla 11. Resultados de la pérdida ósea marginal (*MBL*) para los dos sistemas de implantes estudiados: implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (TL) e implantes situados a nivel óseo restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha (BL) en los tres intervalos de tiempo analizados.

Intervalos de tiempo	*MBL* (TL) media±DE	*p*	*MBL* (BL) media±DE	*p*
Inicio - 1 año	0,15±0,49mm	0,052	0,08±0,26mm	0,081
1 año - 3 años	0,07±0,23mm	0,237	0,06±0,22mm	0,102
Inicio - 3 años	0,18±0,46mm	0,043	0,14±0,35mm	0,514

Figura 47. Representación gráfica del *MBL* (en milímetros) para los implantes situados a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional (TL) y los implantes situados a nivel de hueso y restaurados con plataforma estrecha (BL) en los diferentes intervalos de tiempo.

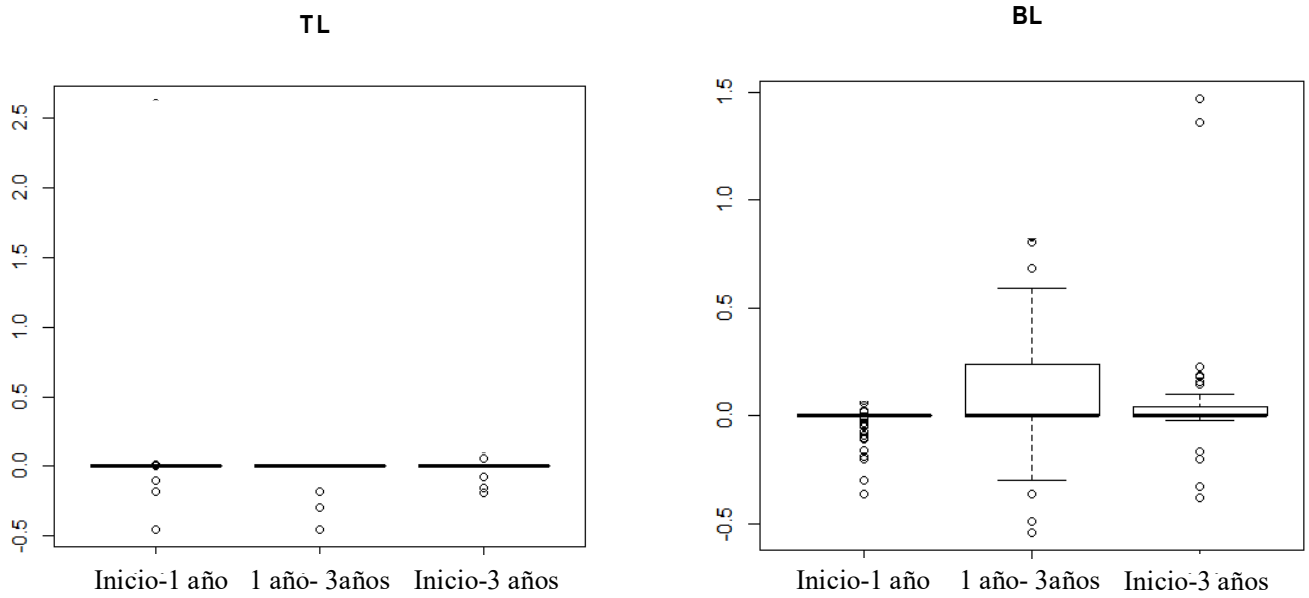


Tabla 12. Resultados para la pérdida ósea marginal en la región mesial (MBLm) y en la región distal (MBLd) para los dos sistemas de implantes estudiados: implantes a nivel mucoso (TL) e implantes a nivel óseo (BL) en los tres intervalos de tiempo analizados.

Intervalos de tiempo	MBLm media±DE		*p*	MBLd media±DE		*p*
	TL	**BL**		**TL**	**BL**	
Inicio - 1 año	0,16±0,52mm	0,07±0,25mm	0,193	0,14±0,46mm	0,09±0,28mm	0,464
1 año - 3 años	0,04±0,21mm	0,03±0,10mm	0,650	0,09±0,25mm	0,09±0,30mm	0,955
Inicio - 3 años	0,19±0,46mm	0,10±0,27mm	0,363	0,19±0,46mm	0,18±0,42mm	0,873

Figura 48. Gráficas asociadas a los valores de pérdida ósea, expresados en milímetros, determinados a mesial (MBLm) y distal (MBLd) de los dos tipos de implantes analizados en el primer período de estudio: inicio-1 año.

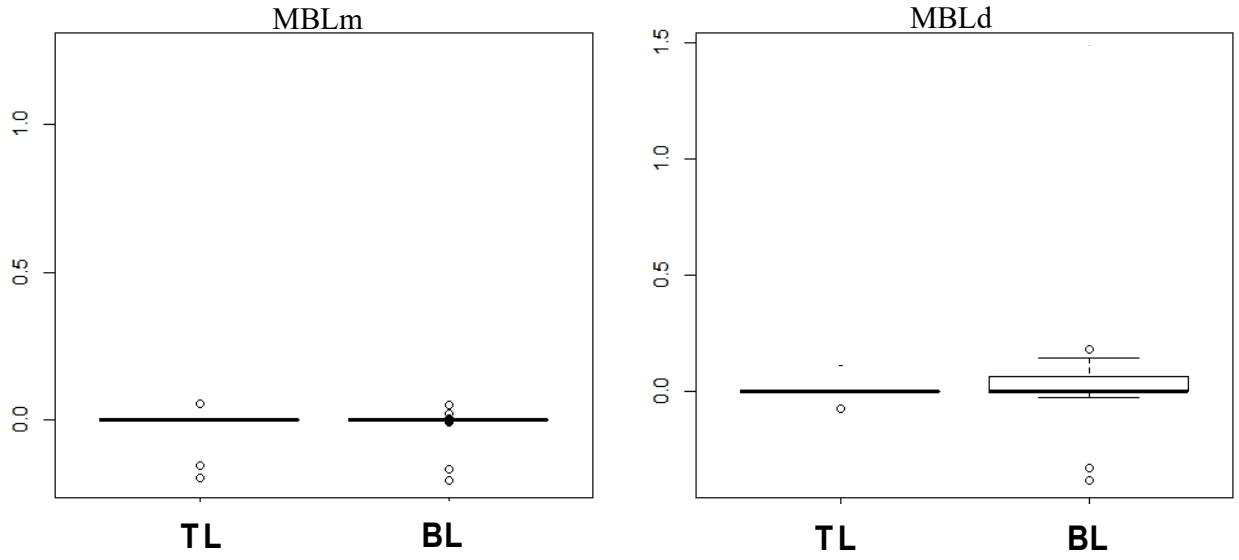


Figura 49. Gráficas asociadas a los valores de pérdida ósea, expresados en milímetros, determinados a mesial (MBLm) y distal (MBLd) de los dos tipos de implantes analizados en el segundo período de estudio: 1 año-3 años.

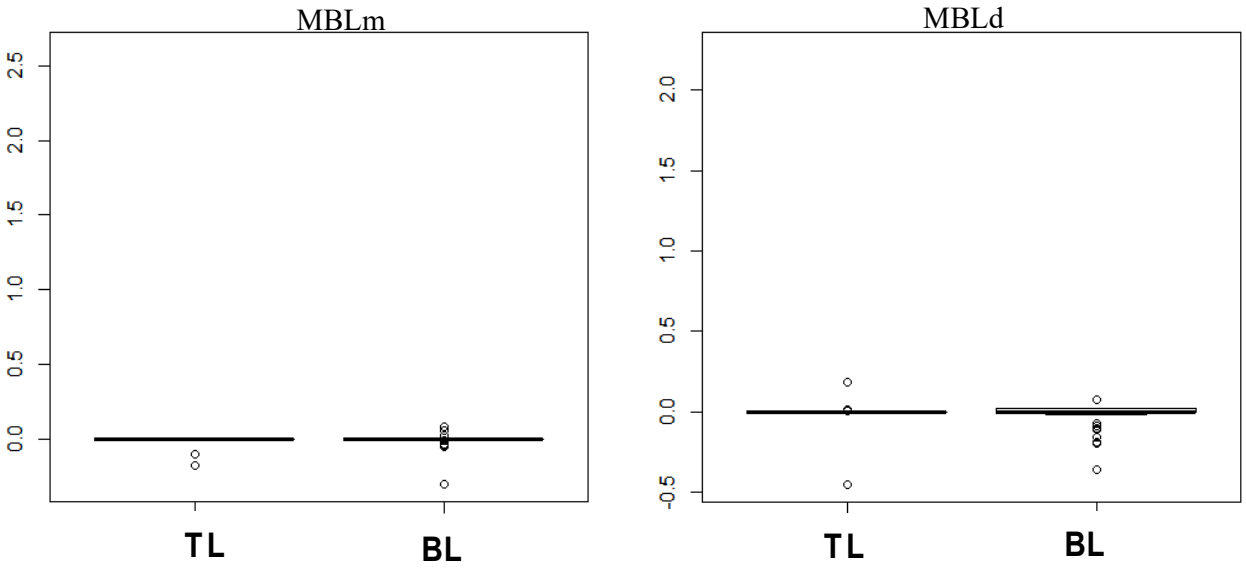


Figura 50. Gráficas asociadas a los valores de pérdida ósea, expresados en milímetros, determinados a mesial (MBLm) y distal (MBLd) de los dos tipos de implantes analizados en el último período de estudio: inicio-3 años.

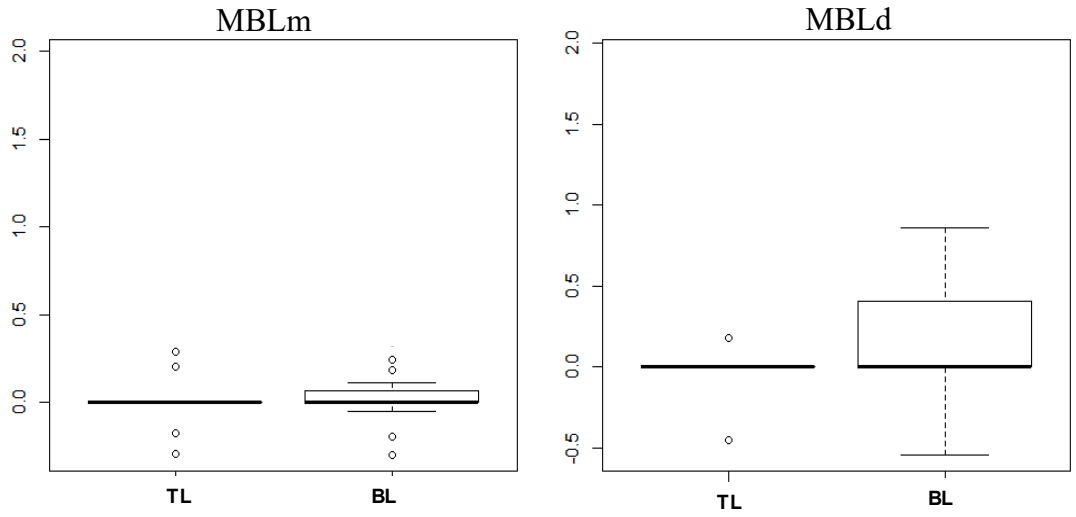


Tabla 13. Media de las diferencias correspondiente a la pérdida ósea marginal (*MBL*) entre los implantes situados a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional (TL) y los implantes situados a nivel de hueso y restaurados con plataforma estrecha (BL) en los diferentes intervalos de tiempo de estudio.

Intervalos de tiempo	*MBL* media±DE	*p*
Inicio-1año	0,07±0,37mm	0,269
1año-3años	0,01±0,22mm	0,811
Inicio-3años	0,04±0,16mm	0,513

DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN

5.1. Niveles de hueso en el estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

5.1.1. Metodología.

Este trabajo de investigación ha sido realizado utilizando dos diseños experimentales diferentes. El primero de ellos se trata de un ensayo clínico aleatorizado con un análisis intersujeto entre un grupo test y un grupo control. El objetivo del mismo es, fundamentalmente, conocer la evolución a lo largo del tiempo de la estabilidad ósea entre implantes situados a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional e implantes a nivel de hueso restaurados con plataforma estrecha. Se trata de dos sistemas de implantes similares en cuanto a material y superficie, siendo sus diferencias más relevantes el nivel de inserción en los tejidos y el tipo de conexión pilar-implante. La justificación de esta elección es principalmente clínica, puesto que estas dos características han sido incorporadas en la mayoría de los sistemas de implantes disponibles en la actualidad, lo que a su vez incrementa la validez externa de este trabajo. Para la valoración del mantenimiento de los niveles de hueso entre un sistema y otro, se ha establecido un período de 5 años de seguimiento, que aunque no inusual, es lo suficientemente prolongado, siendo escasos los estudios similares publicados en el momento actual. Hubiera sido deseable un grupo muestral más elevado, pero la duración del estudio, así como los condicionantes sociales, tanto de tipo económico como de disponibilidad de equipamiento, han sido un factor limitante. Otra posibilidad hubiera sido utilizar criterios de selección de los pacientes menos restrictivos, por ejemplo, consumo de tabaco ≤10 cigarrillos/día así como colocar implantes en regiones en los que éstos hubieron fracasado previamente, pero esto tampoco habría incrementado de manera sustancial el número de pacientes disponibles y el tamaño muestral habría perdido homogeneidad.

Habiendo dejado constancia a lo largo de este estudio que una de las premisas, sino la más importante, que permite hablar de éxito en el campo de la implantología es

el mantenimiento de niveles de hueso estables a lo largo del tiempo, resulta esencial realizar una evaluación de las características del mismo con métodos radiográficos que tengan un elevado grado de precisión, al tiempo que permitan definir y localizar de manera clara los puntos de referencia entre los que establecer las mediciones.

Aunque siguen siendo continuas las mejoras en los sistemas radiológicos extraorales[287], y que de manera más reciente la tomografía computarizada (CBCT) ha sido aceptada como herramienta en el diagnóstico[288] por ofrecer una alta precisión, buena calidad de imagen y una dosis baja de radiación, sigue sin existir un consenso claro en la literatura respecto a qué técnica radiográfica resulta más precisa y adecuada a la hora de determinar los posibles cambios en los niveles de hueso peri-implantario. Así, mientras diversos autores[120,289,290] defienden que las radiografías panorámicas resultan de gran utilidad para realizar el seguimiento de los implantes a lo largo de los años, especialmente los implantes situados en la región interforaminal, otros[291] consideran una limitación importante la superimposición de la columna vertebral en la zona anterior. Zechner *et al.*[292] al establecer una comparativa entre las ortopantomografías y las radiografías periapicales en cuanto a precisión en la evaluación del nivel óseo a 5 años de seguimiento, obtuvieron una media de las diferencias entre ambas técnicas de 0,2 mm (0,1-0,8 mm), sugiriendo entonces que ambas eran comparables clínicamente en términos de precisión. En cambio, otros autores[293] informan que la precisión ofrecida por las radiografías periapicales (0,1 mm) es mayor que la mostrada por las radiografías panorámicas (0,2 mm). Adicionalmente, otros estudios[292,294-299] han evidenciado que no existen diferencias en el nivel óseo, determinado a mesial y a distal respectivamente del mismo implante, al emplear tanto radiografías periapicales como ortopantomografías en diferentes períodos de tiempo a fin de valorar la estabilidad ósea peri-implantaria. Por lo tanto, podría afirmarse que a pesar de la constante evolución y mejora de las técnicas radiográficas extraorales previamente comentadas, las radiografías intraorales utilizando la técnica paralela siguen siendo el método radiográfico "*gold standard*" por excelencia a la hora de determinar cualquier modificación del nivel óseo, pudiendo obtener así una mayor precisión en las medidas[287]. Esta técnica se define como el paralelismo que se establece entre el objeto que interesa estudiar y la película radiográfica, al tiempo que el cono de rayos se sitúa de manera perpendicular a ambos, pudiendo obtener así una alta precisión de las medidas. No obstante, resulta más complejo establecer la perpendicularidad entre el cono de rayos y el objeto de interés que entre el objeto y la película, implicando una mayor dificultad cuando el objeto en cuestión es un

implante. Esto se debe a que el cuerpo del mismo se encuentra situado en el interior del hueso alveolar, siendo una limitación importante el hecho de no diferenciar de manera clara los puntos entre los cuales poder valorar el mantenimiento del nivel óseo. Han sido varios los estudios que han analizado la evolución del método radiográfico con la técnica perpendicular o de ángulo recto, descrita en los años 1950 y 1960 por Benkow[300] y mejorada años más tarde por Larheim & Eggen[301], mostrando que la estandarización de las radiografías podía mejorar notablemente si se combinaba un registro de mordida individualizado con un posicionador y la técnica del cono largo[300,301], estableciendo un alineamiento perpendicular adecuado. En el año 1990 Sewerin[302], y años más tarde Ormaechea *et al.*[303], determinaron que angulaciones radiográficas que oscilasen entre los 5º y los 10º llevaban, inevitablemente, a una malinterpretación de las imágenes, al observar que una angulación de 1º provocaba niveles óseos de distorsión entre 0,1 - 0,25 mm y que si esa angulación alcanzaba valores de 20º, la distorsión podía alcanzar los 4,8 mm. Además, se debe de tener en cuenta otro posible sesgo de especial importancia como es la variabilidad inter e intraobservador. El estudio de Gröndahl *et al.*[304] ofrece en sus resultados una leve variación interobservador (0,14 mm) e intraobservador (0,08 mm) en la valoración radiográfica de la pérdida ósea peri-implantaria, aconsejando que un mismo observador realice múltiples lecturas. Incluso, y a fin de incrementar la validez de los estudios, deberían de ser varios los observadores que realizasen lecturas independientes. Parecidas recomendaciones han sido las realizadas por Kullman *et al.*[305] y las descritas por Lofthag-Hansen *et al.*[306] quienes en su estudio expusieron: "el resultado del observador es la suma de múltiples errores en el sistema, de los cuales el error de interpretación del observador puede ser el mayor componente, por lo tanto la inclusión de varios observadores es obligatorio". Si se establece una relación entre el error intraobservador y la técnica radiográfica utilizada, se observa un incremento del mismo siendo mayor si las mediciones se realizan con una ortopantomografía (0,25 mm) y mucho menor cuando se utilizan radiografías periapicales convencionales (0,15 mm) o radiografías periapicales digitales (0,11 mm). Por lo tanto, las radiografías periapicales, convencionales o digitales, se perfilan como un método más preciso para la valoración de la pérdida ósea peri-implantaria[307]. En general, la mayoría de los autores se muestran a favor de la radiografía intraoral por la ventaja de un mayor detalle de la imagen, cuya resolución de 10 pares de línea por milímetro, supera, por ejemplo, al Scanora®, con 4,2 pares de línea[306], opinión coincidente con la de otros autores[287,308]. Por su parte, el error del método de medición a la hora de establecer el nivel de hueso peri-implantario puede variar u oscilar entre 0,1 – 0,3 mm (DE,

0,2±0,4 mm). La técnica paralela, técnica radiográfica empleada para el desarrollo del presente trabajo de investigación, evidencia una precisión de 0,44 mm tras la realización de un estudio en el que se analizaba su exactitud y precisión[285].

Tal y como se ha comentado anteriormente, independientemente del método radiológico empleado, son otros los factores que pueden influir de manera negativa a la hora de determinar los niveles de hueso proximal. El motivo más habitual quizás sea la distorsión de la imagen, generalmente debida a una magnificación de la misma, cuando las condiciones anatómicas del paciente pueden influir en el momento de situar intraoralmente la película radiográfica (paladares ojivales con una marcada inclinación o mandíbulas con un notable grado de reabsorción en las que interfiere el suelo de la boca). La utilización de la técnica paralela, combinada con el uso de radiografías periapicales convencionales, ha permitido llevar a cabo un examen preciso y minucioso de los niveles de hueso crestal, tanto a nivel mesial como a nivel distal de los implantes, y así minimizar las complicaciones derivadas de la técnica cuando las características anatómicas representaban una limitación. Asimismo, otra limitación importante es la determinación de los puntos entre los cuales establecer las mediciones que permitan valorar el mantenimiento de los niveles de hueso peri-implantario. Debido a su fácil reconocimiento, el cuello del implante se ha tomado como el punto de referencia más habitual, estableciendo los valores de pérdida ósea como la distancia comprendida entre éste y el primer contacto del hueso con el implante, tanto a nivel mesial como a nivel distal. No obstante, la determinación del primer contacto del hueso con el implante puede verse en ocasiones comprometida debido a la superposición de la lámina ósea bucal con la lámina lingual o palatina. Diversos autores[309,310] describen la dificultad de reconocer la interfase entre el hueso y el implante como una de las limitaciones metodológicas más importantes. En nuestro caso, a fin de minimizar tales limitaciones, han sido tres los observadores que definieron los puntos de referencia entre los que establecer las mediciones. Si las tres opiniones eran diferentes, la medición se consideró imposible quedando descartada del estudio. De existir acuerdo, un observador independiente realizó la medición.

5.1.2. Discusión de los niveles de hueso en la literatura.

El concepto de plataforma estrecha ha sido extensamente revisado en la literatura. Son muchas las revisiones sistemáticas y meta-análisis que informan de

buenos resultados en la preservación de los niveles de hueso peri-implantario y, por consiguiente, en el mantenimiento de los tejidos blandos. En la Tabla 14 se resumen las revisiones sistemáticas y meta-análisis disponibles en la literatura. Por su parte, los diferentes estudios en los que se analiza el comportamiento de un sistema de implantes restaurados con plataforma convencional y un sistema de implantes restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha quedan recogidos en las Tabla 15.

Tabla 14. Resumen de las diferentes revisiones sistemáticas y meta-análisis disponibles en la literatura, desde el año 2010 al año 2016, en las que se analiza el comportamiento de implantes restaurados con un sistema de plataforma estrecha frente a un sistema de implantes restaurados con plataforma convencional.

Revisiones sistemáticas y meta-análisis	Número y tipo de estudios analizados	Período de seguimiento (meses)	Plataforma estrecha (mm)	Plataforma convencional (mm)	Comentarios
Atieh *et al.*[210]	7 RCT 3 CCT	12-60	0,05-0,99	0,19-1,67	- La plataforma estrecha parece preservar los niveles de hueso peri-implantario y de los tejidos blandos. - A mayor discrepancia pilar-implante, mejor mantenimiento del nivel óseo.
Serrano Sánchez *et al.*[236]	10 casos clínicos 7 casos y controles 9 experimentales 3 revisiones de la literatura	4-169	0,05-1,4	Sin grupo control	- Se trata de una revisión de la literatura con criterios de selección poco estrictos.
Annibali *et al.*[237]	10 RCT	12-36	0,00-0,99	0,00-0,51	- Confirman la efectividad del sistema de plataforma estrecha en el mantenimiento de los niveles de hueso. - A mayor discrepancia pilar-implante, mejor mantenimiento del nivel óseo
Al-Nsour *et al.*[238]	6 RCT 3 estudios prospectivos	12-60			- 7 estudios aportan referencias positivas para plataforma estrecha. - 2 estudios no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos sistemas.
Strietzel *et al.*[239]	12 RCT	12-25	0,49	1,01	- Menor pérdida ósea en implantes restaurados con el sistema de plataforma estrecha.
Herekar *et al.*[240]	10 RCT 5 CCT	12-60	-0,34		- El sistema de plataforma estrecha preserva los niveles de hueso peri-implantario.
Chrcanovic *et al.*[241]	17 RCT	12-33	-0,29		- El sistema de plataforma estrecha ofrece una menor pérdida ósea marginal que el sistema de plataforma convencional. - A mayor discrepancia pilar-implante, mejor mantenimiento del nivel óseo. - La media de las diferencias entre ambos sistemas era mayor conforme el período de seguimiento se prolongaba.
Santiago Junior *et al.*[242]	17 RCT 8 estudios prospectivos	12-36	-0,41		- El sistema de plataforma estrecha ofrece una menor pérdida ósea marginal que el sistema de plataforma convencional.

Tabla 15. Relación de los diferentes estudios disponibles en la literatura ordenados cronológicamente, con un período mínimo de 6 hasta un máximo de 60 meses de seguimiento, en los que se analiza la estabilidad ósea peri-implantaria entre implantes restaurados con un sistema de plataforma estrecha (grupo test) e implantes restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma convencional (grupo control). Se destacan en azul aquellos trabajos en los que no que se encuentran diferencias entre los sistemas de implantes objeto de análisis.
[RCT- ensayo clínico aleatorizado; CCT- ensayo clínico controlado; RA- estudio retrospectivo]

Autores	Tipo de estudio	Período de seguimiento	Media ± DE Grupo Test	Media ± DE Grupo Control
Hürzeler *et al.*[267]	RCT	12 meses	0,12±0,40 mm	0,29±0,34 mm
Cappiello *et al.*[233]	CCT	12 meses	0,95±0,32 mm	1,65±0,37 mm
Enkling *et al.*[273]	RCT	12 meses	0,56±0,44mm	0,61±0,57 mm
Canullo *et al.*[268]	RCT	25 meses	0,30±0,42 mm	1,19±0,35 mm
Crespi *et al.*[262]	CCT	24 meses	0,73±0,32 mm	0,78±0,49 mm
Kielbassa *et al.*[275]	RCT	12 meses	0,64±0,97 mm	0,63±1,18mm
Prosper *et al.*[234]	RCT	24 meses	0,05±0,23 mm	0,19±0,47 mm
Trammell *et al.*[255]	RCT	24 meses	0,99±0,53 mm	1,19±0,58 mm
Vigolo & Givani[269]	CCT	60 meses	1,10±0,30 mm	0,60 ±0,20 mm
Bilhan *et al.*[311]	RA	36 meses	0,89±0,16 mm	0,98±0,20 mm
Canulllo *et al.*[231]	RCT	33 meses	0,99±0,42 mm	1,48±0,42 mm
Fickl *et al.*[260]	CCT	12 meses	0,39±0,07 mm	1,00±0,22 mm
Linkevicius *et al.*[249]	CCT	12 meses	1,75±0,35 mm	1,68±0,46 mm
Veis *et al.*[188]	RA	24 meses	1,13±0,42 mm	1,23±0,96 mm
Canullo *et al.*[264]	RCT	36 meses	0,38±0,12 mm	1,36±0,39 mm
De Almeida *et al.*[261]	RA	33 meses	0,27 mm	2,30 mm
Enkling *et al.*[266]	RCT	12 meses	0,53±0,35 mm	0,58±0,55 mm
Pieri *et al.*[312]	RCT	12 meses	0,20±0,17 mm	0,51±0,24 mm
Canullo *et al.*[180]	RCT	18 meses	0,5±0,10 mm	1,6±0,30 mm
Dursun *et al.*[251]	CCT	6 meses	0,72±0,53 mm	0,56±0,35 mm
Fernández-Formoso *et al.*[282]	RCT	12 meses	-0,01±0,50 mm	0,42±0,11 mm
Pozzi *et al.*[313]	RCT	12 meses	0,68±0,34 mm	1,15±0,34 mm
Vandeweghe & De Bruyn[252]	RCT	12 meses	0,66±0,47 mm	0,94±0,42 mm
Enkling *et al.*[276]	RCT	38 meses	0,69±0,43 mm	0,74±0,57 mm
Gultekin *et al.*[314]	CCT	15 meses	0,35±0,13 mm	0,83±0,16 mm
Peñarrocha-Diago *et al.*[315]	RCT	12 meses	0,12±0,17 mm	0,38±0,51 mm
Telleman *et al.*[256]	RCT	12 meses	0,50±0,53 mm	0,74 ±0,61 mm
Pozzi *et al.*[316]	RCT	36 meses	0,83±0,27 mm	1,29±0,42 mm
Guerra *et al.*[270]	RCT	12 meses	0,40±0,46 mm	0,69±0,68 mm
Glibert *et al.*[317]	CCT	20 meses	0,63±0,18 mm	1,02±0,14 mm
Meloni *et al.*[277]	RCT	12 meses	0,50±0,27 mm	0,56±0,22 mm
Telleman *et al.*[257]	RCT	12 meses	0,53±0,54 mm	0,85±0,65 mm
Wang *et al.*[278]	RCT	12 meses	0,04±0,08 mm	0,19±0,16 mm
Del Fabro *et al.*[318]	RA	36 meses	0,33±0,19 mm	0,48±0,26 mm

Atieh *et al.*[210] en su revisión sistemática y meta-análisis informan de una pérdida ósea significativamente menor en los implantes restaurados con plataforma estrecha (0,05-0,99 mm) en comparación con los implantes restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma convencional (0,19-1,67 mm). Todos los estudios incluidos en el meta-análisis (Hürzeler *et al.*[267]; Cappiello *et al.*[233]; Canullo *et al.*[268]; Crespi *et al.*[262]; Enkling *et al.*[273]; Kielbassa *et al.*[275]; Prosper *et al.*[234]; Trammell *et al.*[255]; Vigolo&Givani[269]; Canullo *et al.*[231]) mostraron una pérdida ósea peri-implantaria significativa en el grupo de implantes restaurados con un sistema de plataforma convencional con una media de las diferencias (MD) de -0,37 mm. Los autores llevaron a cabo una búsqueda inicial en la que se identificaron un total de 146 títulos, pero la revisión correspondiente de los resúmenes así como la evaluación completa de los artículos redujo a 18 el número de estudios que cumplían los criterios de inclusión establecidos. De los 18 seleccionados, 8 estudios fueron excluidos por diversos motivos (4 de ellos no incluían grupo control, 2 utilizaban modelos de elementos finitos, 1 tenía un período de seguimiento de 6 meses y 1 estudio fue duplicado de otro publicado anteriormente). El análisis final englobó un total de 10 estudios, 7 aleatorizados y 3 controlados, con 1239 implantes y un período de seguimiento que oscilaba entre los 12 y los 60 meses. Es necesario destacar entonces el escaso número de publicaciones con suficiente evidencia científica presentes en la literatura que informen de resultados a largo plazo para la técnica de plataforma estrecha. El primero de los estudios analizados, el llevado a cabo por Hürzeler *et al.*[267], evaluaba el nivel de pérdida ósea marginal en un total de 22 implantes restaurados de manera aleatoria con un sistema de plataforma convencional y un sistema de plataforma estrecha. Tras un año de seguimiento, se observó que la pérdida ósea era significativamente menor en los implantes restaurados de acuerdo al sistema de plataforma estrecha ($p \leq 0{,}013$). La conclusión del trabajo es que este tipo de restauración parecía reducir la pérdida ósea peri-implantaria pero que debido al reducido número de implantes estudiados, la interpretación de los resultados debía ser tomada con cautela. Cappiello *et al.*[233], segundo estudio analizado por los autores anteriormente mencionados, evaluaba las alteraciones óseas peri-implantarias en 73 implantes restaurados con plataforma estrecha y 55 implantes restaurados con plataforma convencional. Tras un año de seguimiento, el rango de pérdida ósea peri-implantaria en el primer grupo se cuantificó en 0,6-1,2 mm, mientras que el grupo de los implantes restaurados con el sistema de plataforma convencional mostró valores de 1,3-2,1 mm, considerándose la diferencia entre ambos grupos estadísticamente

significativa. Canullo *et al.*[268], analizaron la pérdida de hueso marginal en un total de 22 implantes situados en alvéolos post-extracción que fueron restaurados aleatoriamente de acuerdo al sistema de plataforma estrecha (grupo test) o plataforma convencional (grupo control). Tras un período de seguimiento de 25 meses, se observaron diferencias radiográficas significativas en los niveles de hueso marginal entre un grupo y otro (0,30±0,16 mm para el grupo test y valores de 1,19±0,35 mm para el grupo control). Crespi *et al.*[262] analizaron el grado de reabsorción ósea marginal en 30 implantes restaurados con un sistema de plataforma estrecha y 34 implantes restaurados con plataforma convencional con un período de seguimiento de 24 meses. Al finalizar el estudio, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (0,73±0,52 mm para el sistema de plataforma estrecha y 0,78±0,49 mm para el sistema de plataforma convencional). Los autores destacan que la técnica atraumática seguida para la colocación de los implantes en alvéolos post-extracción, podría justificar la preservación de los niveles de hueso y minimizar por tanto la diferencia entre los dos grupos. El quinto estudio analizado, fue el llevado a cabo por Enkling *et al.*[273] con un período de seguimiento de 12 meses en el que se evaluaron un total de 25 implantes restaurados con plataforma estrecha y 25 implantes restaurados con plataforma convencional. Los resultados obtenidos no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre un grupo y otro (0,56±0,44 mm para plataforma estrecha y 0,61±0,57 mm para plataforma convencional). Los autores sugieren que la colonización bacteriana sería la responsable directa de los posibles cambios en la remodelación ósea más que el diseño de la plataforma. Kielbassa *et al.*[275], analizando un total de 325 implantes (199 implantes restaurados con plataforma estrecha y 126 implantes restaurados con un sistema de plataforma convencional) con un período de seguimiento de 12 meses, no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (p=0,729). Todos los implantes analizados, independientemente del grupo al que pertenecían, mostraron una respuesta favorable de los tejidos blandos, con un crecimiento significativo de la papila. Prosper *et al.*[234], llevaron acabo el análisis de 180 implantes restaurados con plataforma estrecha y 180 implantes restaurados con plataforma convencional durante un período de seguimiento de 24 meses. Finalizado el estudio se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (0,05±0,23 mm para plataforma estrecha y 0,19±0,47 mm para plataforma convencional). En cambio, el índice de sangrado, el índice de placa y la estabilidad implantaria no mostraron diferencias significativas entre un grupo y otro

durante el período de estudio. Trammell *et al.* [255] en el 2009 llevaron a cabo un estudio clínico aleatorizado con un período de seguimiento de 24 meses en el que evaluaron los cambios en la cresta ósea marginal entre un grupo de 25 implantes restaurados de acuerdo al sistema de plataforma estrecha (test) y 25 implantes restaurados con plataforma convencional (control). Se observó una menor pérdida de hueso crestal en el grupo test en comparación con el grupo control (0,99±0,53 mm y 1,19±0,58 mm, respectivamente). De todos los estudios analizados por Atieh *et al.*[210] en su revisión sistemática y meta-análisis, es el de Vigolo & Givani[269] en el 2009 el que destaca por su período de seguimiento, que alcanza los 60 meses. Se trata de un ensayo controlado en el que se evaluaron un total de 97 implantes restaurados con plataforma estrecha y 85 implantes restaurados con plataforma convencional. Sólo en el primer año de estudio se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Los niveles de hueso marginal no sufrieron cambios relevantes en los años sucesivos. El último estudio analizado por los autores anteriormente mencionados, fue el de Canullo *et al.*[231] en el 2010, que evaluaron un total de 61 implantes (44 implantes restaurados con plataforma estrecha divididos en 3 grupos test y 17 implantes restaurados con plataforma convencional como grupo control) durante un período de seguimiento de 33 meses. Los autores de esta revisión concluyen que este sistema puede preservar tanto la altura de hueso peri-implantario como el nivel de los tejidos blandos. Asimismo, informan que el grado de reabsorción ósea es inversamente proporcional al valor o grado de discrepancia pilar-implante.

Serrano Sánchez *et al.*[236] informan de una pérdida ósea de 0,05-1,4 mm para implantes restaurados con plataforma estrecha con un período de seguimiento que oscila desde los 4 a los 169 meses. Dicha revisión de la literatura engloba un total de 10 estudios de casos clínicos (Gardner *et al.*[219]; Canullo & Rasperini[235]; Calvo Guirado *et al.* [319]; Calvo Guirado *et al.* [265]; Rodríguez-Ciruana *et al.*[258]; Canullo *et al.*[264]; Bilhan *et al.*[311]; Cocchetto *et al.*[263]; Prosper *et al.*[234]; Wagenberg & Froum[320]), 7 estudios experimentales de casos y controles (Vela-Nebot *et al.*[254]; Calvo Guirado *et al.*[321]; Hürzeler *et al.*[267]; Cappiello *et al.*[233]; Prosper *et al.*[234]; Trammell *et al.*[255]; Canullo *et al.*[268]). En esta misma revisión de la literatura se encontraron a mayores 9 estudios experimentales, 2 de ellos histomorfométricos sobre modelos animales y 7 análisis de elementos finitos, y 3 artículos que eran revisiones de la literatura. Ofreciendo los resultados anteriormente mencionados, los autores concluyen que los implantes

restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha mejoran la preservación de la cresta ósea al tiempo que permiten obtener excelentes resultados estéticos, aunque dicha revisión carece de grupo crontol para poder establecer una comparativa.

Annibali *et al.*[237] en su revisión sistemática llevada a cabo en el 2012, identificaron un total de 157 artículos, de los cuales sólo 10 de ellos fueron considerados como relevantes para el análisis por cumplir los criterios de inclusión como estudios clínicos aleatorizados llevados a cabo en humanos, aunque sin llegar a superar los 36 meses de seguimiento (Hürzeler *et al.*[267]; Trammell *et al.*[255]; Canullo *et al.*[268]; Crespi *et al.*[262]; Kielbassa *et al.*[275]; Prosper *et al.*[234]; Canullo *et al.*[231]; Pieri *et al.*[312]; Canullo *et al.*[264]; Enkling *et al.*[266]). Los autores concluyen que no existen diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia entre un tipo de sistema u otro, aunque los implantes restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha evidencian un menor grado de pérdida ósea peri-implantaria a lo largo del tiempo, ofreciendo valores de 0,00-0,99 mm frente a los implantes restaurados con plataforma convencional (0,00-0,51 mm). La media de las diferencias entre ambos sistemas exhibió un valor de -0,55 mm, pareciendo existir relación entre el grado de discrepancia pilar-implante y el valor de pérdida ósea marginal, en tanto en cuanto, cuánto mayor es aquel, menor es la cantidad de pérdida ósea peri-implantaria[231,255,264,267,268]. No obstante, aunque los implantes restaurados con plataforma estrecha parecen limitar el grado de reabsorción ósea, los autores de la revisión recomiendan que estos datos sean interpretados con cautela debido a la heterogeneidad de las muestras y los posibles sesgos.

Por su parte, Al-Nsour *et al.*[238] llevaron a cabo una revisión sistemática en la que se incluyeron un total de 9 trabajos, de los cuales 6 eran RCT y los 3 restantes estudios prospectivos. Serían 12 los artículos que quedarían excluidos de la revisión, bien por carecer de grupo control o porque el período de seguimiento resultaba insuficiente con una duración que no llegaba a superar los 6 meses (Vela-Nebot *et al.*[254]; Calvo Guirado *et al.*[321]; Hürzeler *et al.*[267]; Canullo & Rasperini[235]; Calvo Guirado *et al.*[319]; Calvo Guirado *et al.*[265]; Romanos & Nentwig[322]; Bilhan *et al.*[311]; Cocchetto *et al.*[263]; Donovan *et al.*[323]; Linkevicius *et al.*[249]; Wagenberg & Froum[320]). Del total de los 9 estudios analizados por los mencionados autores, 7 artículos informaban de referencias positivas para los implantes restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha (Canullo

et al.[268]; Canullo *et al.*[231]; Cappiello *et al.*[233]; Prosper *et al.*[234]; Fickl *et al.*[260]; Trammell *et al.*[255]; Vigolo & Givani[269]). Por su parte, los 2 estudios restantes analizados (Crespi *et al.*[262]; Kielbassa *et al.*[275]) destacaban por no mostrar diferencias estadísticamente significativas entre los implantes restaurados con plataforma estrecha frente aquellos que se restauraban de acuerdo a un sistema de plataforma convencional. No obstante, los autores de la revisión concluyen que la interpretación favorable de los resultados podría verse influenciada por diversos factores como la profundidad de la colocación de los implantes (supracrestal, crestal o subcrestal), la microestructura del implante o el grado de discrepancia pilar-implante.

Strietzel *et al.*[239], en su revisión sistemática y meta-análisis, informan que la mayoría de los estudios analizados, muestran una tendencia más favorable para los implantes restaurados de acuerdo a la técnica de plataforma estrecha. Este meta-análisis evalúa 12 RCT (Hürzeler *et al.*[267]; Canullo *et al.*[268]; Crespi *et al.*[262]; Prosper *et al.*[234]; Trammell *et al.*[255]; Kielbassa *et al.*[275]; Canullo *et al.*[231]; Pieri *et al.*[312]; Enkling *et al.*[266]; Telleman *et al.*[256]; Fernández-Formoso *et al.*[282]; Peñarocha-Diago *et al.*[315]). El presente meta-análisis revela una pérdida ósea marginal significantivamente menor en los implantes restaurados con plataforma estrecha (0,49 mm) frente a los implantes restaurados con plataforma convencional (1,01 mm).

Herekar *et al.*[240] identificaron un total de 176 estudios, de los cuáles sólo 15 serían considerados para análisis en su revisión sistemática. De los 15 trabajos, 10 se definieron como estudios clínicos aleatorizados (Hürzeler *et al.*[267]; Enkling *et al.*[275]; Propser *et al.*[234]; Trammell *et al.*[255]; Canullo *et al.*[268]; Kielbassa *et al.*[275]; Canullo *et al.*[231]; Canullo *et al.*[264]; Pieri *et al.*[312]; Enkling *et al.*[266]) y los 5 estudios restantes como CCT (Capiello *et al.*[233]; Vigolo&Givani[269]; Crespi *et al.*[262]; Canullo *et al.*[180]; Veis *et al.*[188]). Los autores concluyen que los implantes restaurados con plataforma estrecha muestran una pérdida ósea marginal significativamente menor que los implantes restaurados con un sistema de plataforma convencional (MD:-0,34 mm).

Chrcanovic *et al.*[241], analizan en su meta-análisis 16 RCT (Hürzeler *et al.*[267]; Canullo *et al.*[268]; Kilebassa *et al.*[275]; Prosper *et al.*[234]; Trammell *et al.*[255]; Canullo *et al.*[231]; Canullo *et al.*[264]; Pieri *et al.*[312]; Canullo *et al.*[180]; Fernández-Formoso *et al.*[282]; Enkling *et al.*[276]; Peñarrocha-Diago *et al.*[315]; Telleman *et al.*[256]; Meloni *et al.*[277]; Telleman *et al.*[257]; Wang *et al.*[278]). Los autores concluyen que la pérdida ósea marginal

era menor en los implantes restaurados con plataforma estrecha que en los implantes restaurados de acuerdo al sistema de plataforma convencional. Se determinó una MD de -0,29 mm, al tiempo que se estableció que el valor medio de las diferencias entre ambos sistemas era mayor conforme el período de seguimiento se prolongaba, así como el grado de desajuste pilar-implante aumentaba.

La revisión sistemática y meta-análisis más reciente, Santiago Junior *et al.*[242] analiza un total de 25 estudios, de los cuales 17 fueron descritos como ensayos clínicos aleatorizados (Canullo *et al.*[268]; Pieri *et al.*[312]; Prosper *et al.*[234]; Kielbassa *et al.*[275]; Trammell *et al.*[255]; Canullo *et al.*[231]; Canullo *et al.*[264]; Enkling *et al.*[266]; Fernández-Formoso *et al.*[282]; Telleman *et al.*[256]; Vandeweghe & De Bruyn[252]; Enkling *et al.*[276]; Pozzi *et al.*[313]; Telleman *et al.*[257]; Meloni *et al.*[277]; Guerra *et al.*[270]; Pozzi *et al.*[316]) y 8 como estudios prospectivos (Cappiello *et al.*[233]; Crespi *et al.*[262]; Hürzeler *et al.*[267]; Vigolo&Givani[269]; Dursun *et al.*[251]; Glibert *et al.*[317]; Del Fabbro *et al.*[318]; Wang *et al.*[278]). Este meta-análisis revela una significativa reducción en la pérdida de hueso marginal en aquellos implantes restaurados con plataforma estrecha en comparación con los implantes restaurados con plataforma convencional (MD:-0,41 mm).

El presente trabajo, con 5 años de seguimiento, ofrece unos valores de pérdida ósea peri-implantaria de 0,61±0,73 mm para el grupo de implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional similares a los ofrecidos por Kielbassa *et al.*[275] (0,63±1,18 mm), Enkling *et al.*[273] (0,61±0,57 mm). Por su parte, los valores de pérdida ósea peri-implantaria a los 5 años de seguimiento en el grupo de implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha es de -0,20±0,75 mm, similares a los ofrecidos en la literatura por autores como Hürzeler *et al.*[267] (-0,22±0,53 mm), Kielbassa *et al.*[275] (0,30±0,16 mm), Canullo *et al.*[264] (0,37±0,12 mm), Pieri *et al.*[312] (0,20±0,17 mm), Herekar *et al.*[240] (-0,34 mm) y Moergel *et al.*[271] (0,12±0,42 mm). La media de las diferencias entre los tres tiempos estudiados se incrementa con el paso del tiempo. Teniendo en cuenta que el grupo test ofrece buenos resultados a lo largo del tiempo, la media de las diferencias se incrementa a expensas del grupo control.

Son muchos los estudios que han analizado el concepto de plataforma estrecha comparándolo con el sistema de plataforma convencional. No obstante, si se realiza un análisis más detallado de los mismos, se observa que el período de seguimiento no llega

a superar los 36 meses en la mayoría de ellos (Prosper *et al.*[234]; Trammel *et al.*[255]; Canullo *et al.*[231]; Crespi *et al.*[262]; Canullo *et al.*[264]) y que sólo algunos estudios muestran períodos de seguimiento de hasta 60 meses, pero ninguno de ellos son RCT (Joda *et al.*[272]; Vigolo & Givani[269]; Wagenberg & Froum[320]). En estos casos, los resultados tampoco resultan concluyentes debido a la ausencia de grupo control (Joda *et al.*[272]; Wagenberg & Froum[320]) así como diferencias en los sistemas de conexión pilar-implante, conexión externa *vs.* conexión interna[269].

Cabe destacar en este trabajo, que ambos sistemas de implantes muestran un comportamiento muy parecido con buenas y similares tasas de supervivencia (98% en el grupo control *vs.* 96,1% en el grupo test). No obstante, los implantes restaurados con plataforma estrecha parecen mostrar un mejor mantenimiento de los niveles de hueso peri-implantario a lo largo del tiempo, con mínimas variaciones en los tres tiempos analizados.

Otro punto que cabe destacar también, independientemente del estricto resultado estadístico, es la relevancia clínica que dichos resultados pueden ofrecer. Teniendo en cuenta que la diferencia entre ambos sistemas no supera los 0,5 mm, y teniendo en cuenta también que el posible error del valor del método de medición radiológico evidencia un valor de 0,44 mm, la ventaja comparativa del implante situado a nivel de hueso y restaurado de acuerdo al sistema de plataforma estrecha sobre el implante colocado a nivel mucoso y restaurado con plataforma convencional, puede verse limitada. No obstante, y desde un punto de vista restaurativo, un implante situado a nivel de hueso restaurado acorde al concepto de plataforma estrecha, ofrece un mejor perfil de emergencia así como notables ventajas estéticas. Además, la estabilidad ósea a lo largo del tiempo lleva implícita una preservación de los tejidos blandos.

Cabe destacar en el presente estudio, la existencia de diversas limitaciones. En primer lugar, la distribución de los implantes no ha sido valorada para la asignación aleatoria. Asimismo, se han evaluado dos sistemas de implantes diferentes entre sí. Por lo tanto, las diferencias encontradas no se pueden atribuir de manera exclusiva al concepto de plataforma estrecha. Otros factores como el grosor de la mucosa, el estado microbiológico, el nivel de inserción, la geometría del implante o el tipo de conexión podrían justificar tales diferencias. Por lo tanto, ensayos clínicos adicionales que eviten el efecto de los mencionados factores, así como nuevos estudios a largo plazo, podrán confirmar la validez de los resultados obtenidos en el presente trabajo.

5.2. Tejidos blandos en el grupo test del estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento.

5.2.1. Metodología.

En la literatura se han descrito numerosos sistemas de medición de los tejidos blandos en los que se evalúan diversos parámetros. El punto más alto del margen gingival, o zénit, junto con la presencia de papila interproximal se definen como los dos parámetros más relevantes puesto que ambos permiten determinar de manera fiable y con exactitud el comportamiento de los tejidos blandos. El primero de ellos se encuentra íntimamente relacionado con la estabilidad ósea a nivel bucal. El segundo, por su parte, establece relación directa con el mantenimiento, a mesial y a distal, de la cresta ósea interproximal. Otros aspectos como la textura, el color o el volumen juegan un papel secundario. De manera habitual la toma de fotografías, el empleo de materiales de impresión y la tecnología CAD/CAM permiten llevar a cabo una valoración estimada de los tejidos gingivales, sin llegar a describirse en la literatura otros métodos más precisos y exactos para la medición de los mismos. De todos los mencionados, los registros fotográficos han sido los más extensamente utilizados[324], aunque presentan limitaciones metodológicas importantes. Al contrario de lo que sucede en las mediciones radiológicas realizadas con la técnica de cono largo modificada y con las siliconas de reposición que permiten repetir la secuencia radiográfica a lo largo del tiempo a la misma distancia y posición obteniendo precisión en las mediciones, con la utilización de fotografías no se disponen de sistemas que ofrezcan la misma exactitud. Por lo tanto, para poder llevar a cabo una valoración adecuada de los tejidos blandos peri-implantarios resulta necesario que el parámetro utilizado para tal fin reúna las siguientes características: pertinencia, inclusión de los tejidos blandos peri-implantarios más relevantes, y específicamente los parámetros inherentes a la restauración, definición de un límite de aceptación clínica, fácil de utilizar y reproducibilidad. En este contexto, han sido muchos los métodos propuestos para conseguir este fin, como el índice de la papila[325] o el índice estético de la corona del implante[326]. Pero quizás, el propuesto por Fürhauser *et al.*[327] sea el más adecuado desde un punto de vista clínico para valorar el contorno de los tejidos blandos circundantes a las restauraciones implantarias. Este índice, conocido en la literatura como "*Pink Esthetic Score*" (*PES)*, diferencia 5

posibles niveles de papila puntuados en una escala de 0 a 4, en la que el valor mínimo representa una ausencia total de la papila y el valor máximo una hiperplasia de la misma. De igual manera, este índice identifica 7 parámetros tisulares distintos: presencia o ausencia de papila a nivel mesial y distal, nivel de curvatura de la línea de emergencia de la restauración implantaria, convexidad vestibular de los tejidos blandos, siendo ésta análoga a la eminencia vestibular propia de la raíces de los dientes naturales, el color y, por último, la textura de la mucosa vestibular peri-implantaria. Belser *et al.*[328] llevaron a cabo una modificación de este índice y lo combinaron con otro nuevo, el "*White Esthetic Score*" (*WES*), desarrollado específicamente para la realización de un trabajo en el que evaluaban los resultados, desde un punto de vista estético, de implantes unitarios colocados en el maxilar anterior en un total de 45 pacientes. La valoración del *WES* se centraba, fundamentalmente, en el análisis de la parte visible de la restauración implantaria atendiendo a características como la forma, la línea de acabado y volumen de la corona clínica, color, textura de la superficie, translucidez y caracterización. Todos estos puntos de análisis tenían como referencia el diente natural del lado opuesto. Asimismo, para una valoración lo más objetiva y precisa posible, resultaba necesario la toma de modelos y fotografías estandarizadas. Mientras que éstas proporcionaban información sobre la forma, el color de la corona, la translucidez del borde incisal, la caracterización, el color, la curvatura y el nivel de los tejidos blandos, los modelos de estudio facilitaban la evaluación objetiva de la línea de acabado de la corona, el volumen, la textura de su superficie, la convexidad radicular y la textura de los tejidos blandos. La valoración clínica de los tejidos blandos peri-implantarios se establece desde un punto de vista estético, siendo los puntos más determinantes aquéllos en los que se valoran las dimensiones de la papila y el nivel de la mucosa bucal, parámetros analizados en el presente estudio.

Teniendo en cuenta la existencia de tales condicionantes, se ha intentado minimizarlos en el momento de la toma de fotografías mediante la perpendicularidad, manteniendo una distancia de 50 cm, posición sentada del paciente, condiciones de luz ambiental estables, tripodización de la cámara a 120 cm de altura, a fin de estandarizar los registros y obtener similares condiciones en sucesivas tomas. Dentro de las dificultades para la reproducibilidad de la precisión de las medidas, hay que añadir las inherentes a la determinación de los puntos de medición. Como se ha destacado anteriormente, los puntos de referencia más comunes son: nivel de la cresta ósea peri-

implantaria, a nivel mesial y distal, así como el punto más apical del margen gingival (zénit) y los niveles de papila interproximal. Resulta complejo aunar en una misma medida puntos óseos y mucosos. En el presente estudio se valoraron, en primer lugar, los niveles de hueso peri-implantario y una vez establecidas las mediciones se procedió a la valoración de los tejidos mucosos mediante la toma de fotografías. Fotográficamente no existen puntos de referencia anatómicos exactos y discernir el punto de contacto resulta difícil. La papila es una estructura tridimensional que abarca las caras mesial, distal, bucal, lingual/palatina y no ofrece facilidades a la hora de marcar el punto más coronal de la misma. Para soslayar todos estos inconvenientes, se han establecido dos puntos de referencia sin reseñas hasta el momento en la literatura: en primer lugar, la determinación del punto de contacto mediante seda dental y, en segunda instancia, el punto más coronal de la papila. Por otro lado, valorar la estabilidad del margen bucal a lo largo del tiempo quizás resulte más sencilla, en tanto en cuanto se toma de referencia la cúspide vestibular de la corona y el punto más apical del margen gingival como es el zénit. Evidentemente, este sistema de medición ofrece inexactitudes o imprecisiones, tanto en la colocación de la cámara como en la determinación de los puntos entre los que establecer las mediciones. Probablemente, nuevos sistemas permitan establecer un método mucho más preciso y exacto.

Otra valoración interesante, y que no se ha utilizado para la realización de este trabajo a la hora de establecer las posibles modificaciones experimentadas en los tejidos blandos peri-implantarios, hubiese sido la determinación del grosor de la mucosa por medio de una sonda periodontal y establecer así como el biotipo periodontal puede influir sobre la cantidad de pérdida ósea y correlacionarlo con el efecto de la plataforma estrecha. Se trata ésta de una limitación que asumimos pero que hemos tratado de minimizar al establecer como uno de los criterios de inclusión un grosor de encía queratinizada ≥4 mm.

5.2.2. Discusión de los tejidos blandos en la literatura.

Respecto a los tejidos blandos en implantes situados a nivel de hueso y restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha, parece que dicho diseño, al preservar los niveles de hueso crestal, podría mantener también los niveles de tejidos blandos. No obstante, los niveles de hueso marginal valorados radiográficamente es una

medición indirecta para la valoración estética, esto es, el nivel de hueso estable es necesario pero puede no ser suficiente para el mantenimiento de los tejidos blandos. Por lo tanto, la preservación de hueso peri-implantario en los implantes restaurados con plataforma estrecha no implica necesariamente una mejora estética. La cantidad de pérdida de papila interimplantaria puede verse afectada por factores como la cantidad de pérdida ósea previa a la colocación del implante, la calidad de la mucosa alveolar, la posición de los implantes en relación al tejido adyacente, la distancia interimplantaria, así como las angulaciones entre dos implantes adyacentes y el tiempo. Así, por ejemplo, se ha descrito que el mayor cambio en la altura de los tejidos blandos ocurre entre la primera y la sexta semana a partir de la conexión del pilar[329]. La posición de los implantes en las tres regiones del espacio (mesio-distal, ápico-coronal y oro-facial) en relación al diente adyacente, afectará del mismo modo al perfil de emergencia y al contorneado de los tejidos blandos[70]. La proximidad de implantes colocados contiguamente, no sólo afectará a la cantidad de espacio para la regeneración de tejido blando, sino que también afectará a la irrigación sanguínea de la región de la papila inter-implantaria. De igual forma, el perfil de los tejidos blandos puede verse modificado mediante el uso de diferentes pilares y/o la utilización de restauraciones temporales en el momento de la conexión del pilar.

Por otro lado, la valoración de los tejidos blandos resulta metodológicamente complicada. Los métodos radiográficos informan sobre el nivel óseo y con dificultad de los tejidos blandos. Por su parte, los métodos fotográficos impiden determinar los niveles de cresta ósea. Por tanto, será necesario combinar ambos para comprobar los niveles mencionados y estimar así las posibles variaciones a lo largo del tiempo.

Han sido diversas las investigaciones llevadas a cabo para valorar las modificaciones experimentadas por los tejidos blandos una vez que el implante es expuesto al medioambiente oral para la colocación del pilar. Aunque algunas publicaciones[70,213] han puesto de manifiesto la relevancia que pueda tener en el ámbito de la estética la amplitud de sonrisa del paciente, otros estudios[212,325,330,331] han prestado una mayor atención a la presencia o ausencia de la papila interproximal después del tratamiento con implantes. Así, diversos autores Choquet *et al.*[212], Kan *et al.*[332], Tarnow *et al.*[333], Romeo *et al.*[334], Kourkouta *et al.*[335], Nisapakultorn *et al.*[336], establecieron que el nivel de la papila es independiente al nivel de hueso marginal peri-implantario, pero

sí se relaciona con el nivel de hueso del diente natural adyacente alrededor de una restauración implantaria unitaria, esto es, un implante flanqueado por dientes naturales a mesial y a distal. La regeneración de la papila, después de un tratamiento con implante unitario, es exitosa con una distancia de ≤5 mm entre el punto de contacto y la cresta ósea[221]. Por encima de 5 mm, la posibilidad de regeneración es al menos del 50%, pero sin predictibilidad. Estos resultados muestran claramente la influencia del hueso crestal sobre la presencia o ausencia de papila entre implantes y dientes adyacentes. El tejido blando interdental, depende de la posición de la altura ósea interproximal y su relación con el punto de contacto. Gardner[219] establece que cuando la distancia del punto de contacto a la altura de hueso interproximal es mayor de 5 mm, evitar la aparición de troneras, lo que comúnmente se denomina triángulo negro, es difícil. Priest[337] estableció que la regeneración de la papila era un hecho regular que ocurría en el 83,9% de los casos; sin embargo, la recesión sulcular es menos predecible, y se observa en el 59,6% de los implantes. Los cambios tisulares ocurren en un año o menos, y a largo plazo la pérdida de papila y posterior recesión sulcular, no suele ser observada, la papila muestra un ligero incremento en altura y la profundidad del sulcus permanece relativamente estable. Cardaropoli *et al.*[338], informaron que el grosor de la mucosa labial se incrementaba tras la colocación de la corona y era seguido por una ligera remisión al cabo de un año. Durante el correspondiente intervalo, tiene lugar un desplazamiento apical del margen del tejido blando vestibular de aproximadamente 0,6 mm. Un relleno de la papila mayor del 50% se observa con una frecuencia del 32% en el momento de la colocación de la corona y del 86% al cabo de un año. Sin embargo, Henriksson *et al.*[339] determinaron que el tejido bucal se incrementa significativamente después de la colocación del pilar y del implante. Este incremento del contorno bucal se ve reducido después de un año. Además, los autores no establecen ninguna relación entre la presencia de la papila y la distancia del punto de contacto y la cresta ósea subyacente.

Los autores anteriormente mencionados han realizado sus estudios sobre implantes convencionales y la mayoría de ellos se refieren exclusivamente al sector anterior. Con el diseño de plataforma estrecha, la posición horizontal del "*microgap"* se modifica de tal modo que la reabsorción ósea marginal se reduce y consecuentemente el soporte para los tejidos blandos puede ser mejorado. Uno de los últimos trabajos publicados[235] estudia la preservación de los tejidos peri-implantarios, óseo y mucoso

respectivamente, utilizando implantes restaurados con plataforma estrecha colocados inmediatamente en alvéolos post-extracción. Este estudio concluyó que la papila interproximal no mostraba ninguna migración apical, llegando incluso a un ligero incremento de la papila en algunos casos; la media de la altura de la papila se incrementaba en 0,25 mm y el margen bucal no evidenciaba ningún cambio perceptible. De hecho, cuando se examinó la recesión se observó un incremento medio de 0,2 mm. En otro estudio, Canullo *et al.*[268] informan de un incremento medio de la altura de la papila de 0,04 mm en el grupo de implantes restaurados de acuerdo al sistema de plataforma estrecha. Sin embargo, en el grupo de los implantes restaurados con plataforma convencional, se observó una pérdida de 0,88 mm. El mismo autor[231] en el 2010 confirmó que los niveles de hueso marginal permanecían más estables en los implantes restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha. También estableció una relación entre la dimensión de la plataforma estrecha y la cantidad de pérdida ósea marginal, a pesar de que el tamaño muestral resulta insuficiente (menos de 20 implantes por grupo de estudio). En una de las revisiones y meta-análisis comentada y analizada con anterioridad, Atieh *et al.*[210], se describe una reducción estadísticamente significativa en la pérdida ósea peri-implantaria en los implantes restaurados con plataforma estrecha (0,05-0,99 mm), frente a un rango mayor de pérdida ósea marginal en los implantes restaurados con plataforma convencional (0,19-1,67 mm). Los autores del meta-análisis concluyen su revisión afirmando que el sistema de plataforma estrecha puede preservar la altura ósea peri-implantaria y los niveles de tejidos blandos sugiriendo, además, que el grado de reabsorción ósea marginal está inversamente relacionado con el grado de desajuste pilar-implante. Galucci *et al.*[340] llevaron a cabo un estudio en el que para determinar los cambios de la mucosa peri-implantaria en la región anterior del maxilar reclutaron un total de 20 pacientes en los que se analizaron los siguientes parámetros: la profundidad de sondaje; el índice de sangrado; el índice de placa; la altura de la papila; los niveles de hueso crestal; la distancia comprendida desde el hombro del implante a la mucosa peri-implantaria y la anchura de la mucosa queratinizada interproximal en sentido buco-lingual. Todos los implantes fueron situados a nivel mucoso y colocados 2 mm por debajo la línea amelocementaria de los dientes adyacentes. El análisis se llevó a cabo entre dos grupos, un primer grupo recibió coronas completamente cerámicas y un segundo grupo en el que los implantes fueron rehabilitados con coronas metal-cerámicas. Los dos grupos serían sometidos a 4

períodos de seguimiento: inicio (entendido como los 2 meses transcurridos desde la colocación del implante), en el momento de la colocación de la corona (definido como 2 semanas después de la carga protética, pero no más tarde de un mes), al cabo de 1 año y a los 2 años. Finalizado el estudio, los autores concluyen que entre las mediciones de la distancia comprendida desde el hombro del implante a la mucosa peri-implantaria, la altura de la papila, la anchura de la mucosa queratinizada interproximal, los niveles de hueso crestal, el índice de sangrado y el índice de placa no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, y que la pérdida ósea puede ser una consecuencia de la creación de espacio para el establecimiento del tejido conectivo. Por lo tanto, la colocación de la corona implica un cambio en la morfología de los tejidos blandos peri-implantarios. Respecto a la anchura de encía queratinizada, algunos autores en la literatura[116,161] sugieren que la tasa de supervivencia de los implantes no se ve condicionada por la presencia de la misma. Wennström *et al.*[341] llevaron a cabo un estudio en el que evaluaban los tejidos blandos peri-implantarios alrededor de 171 implantes Brånemark® a 5 años de seguimiento, en el que se observó que el 24% de los casos carecían de encía queratinizada y que sólo un 13% alcanzaban los 2 mm de grosor. Además, en el 61% de los implantes se determinaron modificaciones del margen gingival. No se hallaron diferencias clínicas entre las zonas con y sin encía queratinizada. Tampoco se encontró asociación entre la anchura de ésta con la presencia de sangrado y profundidad de sondaje. Tales observaciones no apoyaban la premisa de que la ausencia de encía queratinizada podía poner en peligro el mantenimiento de tejidos periodontales sanos. Del mismo modo, Bengazi *et al.*[342] al analizar 163 implantes Brånemark® durante un período de seguimiento de 2 años tras la rehabilitación protética, observaron una recesión progresiva en los seis primeros meses y un ligero descenso de la profundidad de sondaje (0,2 mm) y una media de encía queratinizada de 0,3 mm. El análisis estadístico reveló que el grosor de encía queratinizada no era un indicador pronóstico fiable de la recesión de los tejidos blandos. Los autores concluyeron que estas modificaciones experimentadas por los tejidos blandos eran el resultado de un remodelado tisular consecuente al establecimiento de una anchura biológica "adecuada" alrededor de los implantes. Asimismo, Chung *et al.*[343], en un estudio llevado a cabo sobre el mantenimiento de los tejidos peri-implantarios alrededor de 339 implantes durante un período de seguimiento de 3 años,

determinaron que no se establecía asociación entre los niveles de encía queratinizada y la pérdida ósea.

En este trabajo, los buenos resultados obtenidos en relación al mantenimiento de los tejidos blandos quizás esté motivado por los condicionantes favorables de los pacientes (nivel de higiene oral óptimo, bajos índices de placa y sangrado y un grosor de encía queratinizada ≥4 mm). Se ha establecido que la integración armoniosa entre los componentes protéticos y los tejidos peri-implantarios circundantes resulta esencial para obtener resultados estéticos favorables.

En el presente trabajo se ha utilizado un sistema de implantes situados a nivel de hueso y restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha, pretendiendo mejorar y mantener los niveles de tejidos blandos. El 100% de los mismos han sido colocados en la región posterior, al contrario que la mayoría de las publicaciones, en las que por motivos estéticos los implantes están situados en el sector anterior. Sin embargo, debemos señalar que la estética en el sector posterior también puede ser relevante en pacientes con amplitud de sonrisa y que la existencia o no de papila interdental influye en el empaquetamiento alimentario así como en el mantenimiento de la higiene bucal. Se ha observado una disminución de la distancia papila-punto de contacto de 0,54 mm en el primer año, lo que se traduce en un incremento medio de la altura de la papila. Al cabo de 5 años de seguimiento, se observa una reducción de 0,77 mm respecto a la medición inicial. La mayor reducción de la distancia de la papila al punto de contacto, se observó cuando se valoraron largos períodos de tiempo (inicio-5 años y 1 año- 5años). Por lo que sabemos, este dato no ha sido descrito en la literatura, que generalmente refleja mayores cambios durante el primer año[329,342,344], momento en el que se produce la mayor modificación de los tejidos blandos peri-implantarios como consecuencia del establecimiento de la anchura biológica y la adaptación tisular al perfil de emergencia de la corona. Linkevicius *et al.*[249], en su estudio clínico comparativo a 1 año de seguimiento en el que evalúan la influencia que el grosor de los tejidos blandos puede tener sobre los cambios en los niveles de hueso peri-implantario, concluyen que los implantes restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha no pueden prevenir la pérdida ósea si en el momento de su colocación el grosor de la mucosa es insuficiente (0,79 mm de pérdida ósea al cabo de los dos primeros meses, alcanzando un valor de 1,17 mm transcurrido el primer año). En cambio, aquellos casos en los que los

tejidos blandos presentan un grosor adecuado, la utilización de implantes restaurados con plataforma estrecha parece mantener niveles óptimos de hueso crestal (0,17 mm de pérdida ósea al cabo de los dos primeros meses, alcanzando un valor de 0,21 mm transcurrido el primer año).

En el presente estudio, no se han observado cambios significativos en la medición cérvico-incisal de la corona ni al año ni a los 5 años de seguimiento, esto es, el margen bucal permanece relativamente estable y no se produce recesión (inicio: 9,44 mm; 1 año: 9,28 mm; 5 años: 9,81 mm). Podría postularse que niveles estables de mucosa peri-implantaria son el resultado o el reflejo de niveles estables de hueso marginal tal y como evidencia el trabajo de Nisapakultorn *et al.*[336] en el que los niveles de mucosa marginal se ven afectados, además de muchos otros factores como el biotipo peri-implantario y la profundidad de la plataforma del implante, por el nivel de cresta marginal, el nivel de hueso interproximal y el nivel del primer contacto hueso-implante.

Más investigaciones que evalúen específicamente los resultados estéticos, con grupos muestrales más amplios, deberían recomendarse para validar las ventajas estéticas del concepto de plataforma estrecha.

5.3. Niveles de hueso en el estudio clínico a boca partida a 3 años de seguimiento.

5.3.1. Metodología.

La mayoría de los ensayos clínicos aleatorizados establecen un grupo de sujetos controles y un grupo de sujetos test, comparando la respuesta a un tratamiento en concreto en cada uno de ellos. En muchos casos, la variación biológica entre los sujetos y su respuesta al tratamiento es mayor que la diferencia entre los propios tratamientos. La principal diferencia, respecto a los estudios más convencionales, es que en los estudios que siguen un diseño a boca partida los aspectos relacionados con las diferencias entre los sujetos se van a ver eliminados, estableciéndose una comparativa intrasujeto, y no intersujeto. Por lo tanto, al eliminar la influencia de las características individuales, el paciente se convierte en su propio control, pudiendo obtener, no sólo

una mayor potencia para detectar diferencias entre los tratamientos, sino también un efecto estimado mucho más preciso del tratamiento aplicado. Este diseño fue introducido en el campo de la odontología de la mano de Ramfjord *et al.*[345] en el año 1968 cuando llevaron a cabo un ensayo en el que comparaban la eficacia de dos tratamientos periodontales. Para ello, dividieron la boca por el plano sagital, asignando a un lado y a otro, de manera aleatoria, una modalidad de tratamiento. En este tipo de estudios, los tratamientos pueden aplicarse en diferentes secciones de la boca dentro de una misma arcada: lado derecho *vs.* lado izquierdo; cuadrantes; sextantes; dientes individuales; superficies dentales, o entre arcadas opuestas, constituyéndose cada sección como una unidad experimental a la que de manera aleatoria se le asigna un determinado tratamiento. Lesaffre *et al.*[346], en el estudio llevado a cabo sobre la calidad metodológica en este tipo de diseños, analizaron un total de 34 artículos, de los cuales: 19 realizaban un análisis de una arcada contra la opuesta; en 8, el análisis se establecía entre cuadrantes en sentido diagonal; 3 artículos llevaban un análisis en el que comparaban todos los cuadrantes al enfrentarse entre ellos; 1 estudio realizaba una comparativa maxilar *vs.* mandíbula y los 3 estudios restantes se catalogaron como inespecíficos. La conclusión fue que el diseño contralateral se presentaba como el más habitual, aunque dependiendo del objeto de estudio, un diseño puede ser más favorable que otro.

Los estudios a boca partida ofrecen, por tanto, una doble ventaja. En primera instancia, utilizando un número *n* de sujetos, se puede obtener *k* x *n* datos, donde *k* representa el número de unidades experimentales a las que de manera aleatoria se les asigna un tratamiento concreto[347]. Y en segundo lugar, al establecer una comparativa intrasujeto, la variabilidad interindividuo se va a ver minimizada o controlada, lo que se traduce en una mayor potencia por muestra, tal y como se ha descrito anteriormente. Aunque el análisis estadístico de los resultados en ocasiones resulte más complejo, la eficiencia estadística resulta mayor porque este tipo de diseño requiere sólo la mitad del número de sujetos para obtener la misma precisión que puede ofrecer una comparación independiente, ya que un mismo sujeto proporciona información sobre dos tipos de tratamiento. Sin embargo, se ha afirmado que el incremento de la eficacia sólo se produce cuando las características se distribuyen de manera simétrica sobre las unidades experimentales en el mismo paciente. Por lo tanto, resulta necesario destacar que este

tipo de estudios evidencian una desventaja potencial, como dar lugar a estimaciones sesgadas del efecto del tratamiento en el momento en el que se extrapolan los resultados obtenidos. Otra desventaja que merece ser destacada, y que parece presentarse como inherente en este tipo de estudios, es el la del llamado efecto cruzado, "*carry-across effect*" [348], por el cual el tratamiento de un lado puede afectar o influir de alguna manera en la respuesta del otro tratamiento, teniendo un efecto bidireccional, es decir, el tratamiento administrado en el lado A puede influir sobre el lado B, del mismo modo que el tratamiento en el lado B puede influir sobre el tratamiento aplicado en el lado A. Determinar que los posibles efectos cruzados resulten o puedan resultar irrelevantes es difícil, especialmente en patologías concretas como la periodontitis, en las que a menudo resulta complejo cerciorarse que un tratamiento administrado a nivel local tenga, de manera exclusiva, un impacto concreto[349]. Goodson *et al.*[350] llevaron a cabo un estudio a boca partida en el que un cuadrante recibió, de manera local, un tratamiento farmacológico específico para la periodontitis, mientras que el otro cuadrante fue designado como "lado de no tratamiento". Transcurrido un año desde el inicio del estudio, observaron que el lado que no había recibido tratamiento también había experimentado una leve mejoría. Los autores sugirieron entonces que podía ser debido al efecto cruzado. Situación similar fue la experimentada por Kaldahl *et al.*[351] al observar una notable mejora en el lado de no tratamiento transcurridos 12 meses. Argumentaron así que la reducción de la carga bacteriana en ciertas áreas de la boca puede mejorar la capacidad defensiva del huésped para combatir las fuentes de infección remanentes. Otra explicación alternativa, pero no por ello menos plausible, residía en el llamado efecto "*Hawthorne*", es decir, el sujeto experimentaba cierto grado de mejora ante el conocimiento de saber que formaba parte o participaba de un estudio experimental. En conclusión, dado que el efecto cruzado no puede detectarse mediante pruebas estadísticas, en los estudios a boca partida, el efecto de un tratamiento puede verse vulnerado. Por lo tanto, a fin de mejorar la validez interna de estos estudios, es necesario tener un conocimiento previo que evite la aparición del mencionado efecto. Por otro lado, el efecto a través del tiempo, "*carry over effect*" o "*spill over effect*", también se muestra como una desventaja potencial a la hora de llevar a cabo un diseño de estudio a boca partida, en tanto en cuanto el efecto del tratamiento que se ha suministrado primero aún no ha finalizado cuando comienza la administración del segundo. Mientras que el efecto cruzado es algo inherente a este tipo de estudios como

ya se ha comentado, el efecto a través del tiempo, siendo unidireccional, dado que sucede exclusivamente del primer período al segundo, puede eliminarse siempre que la administración entre los tratamientos se espacie lo suficiente. Otro inconveniente que muestran este tipo de estudios es el reclutamiento de pacientes o sujetos a participar del mismo. Aunque si bien es cierto que el tamaño muestral requerido resulta menor porque cada paciente funciona como su propio control, la necesidad de encontrar sujetos con características específicas similares, en el presente trabajo regiones edéntulas simétricas, resulta más complejo.

Desde que Ramjford *et al.*[345] introdujesen por primera vez este tipo de diseño, su popularidad se ha ido incrementado en las investigaciones relacionadas con la salud oral, existiendo una creencia común por la cual los estudios que siguen un diseño a boca partida mejoran la validez de los resultados. Esta pretensión se basa en que al eliminar los factores relacionados con el huésped, como los hábitos de higiene oral, las condiciones sistémicas o la edad del paciente, entre otros, los resultados del estudio adquieren una mayor validez. Pero tales argumentaciones no son del todo correctas. Eliminar los factores relacionados con el huésped incrementa la precisión de los efectos del tratamiento al reducir el error aleatorio en el efecto estimado del mismo. Pero la utilización de este tipo de diseños puede, a su vez, introducir problemas en la validez de los resultados. Precisión y validez son términos claramente diferentes. Mientras que el primero sugiere la ausencia relativa del error aleatorio, el segundo hace referencia a la ausencia de sesgo en una estimación. Una estimación puede ser muy precisa pero no válida. En los estudios a boca partida, el principal objetivo es obtener una estimación válida en un tratamiento, seguida de una estimación precisa. Hujoel *et al.* [352-354], al llevar a cabo un estudio periodontal a boca partida, aconsejaron cautela en la elección de este diseño como primera opción a pesar de la potencial ganancia en eficiencia que éste ofrece respecto a los estudios a boca completa. Por lo tanto, cuando la posibilidad biológica de que exista un efecto cruzado se presente como remota, las indicaciones para un estudio a boca partida vendrán determinadas por la ganancia que podría representar este tipo de diseño respecto al diseño a boca completa. En cambio, si el efecto cruzado resulta plausible, la elección de este tipo de estudio no sólo presenta una mayor complejidad, sino que debe evitarse. En resumen, los estudios con un diseño a boca partida estarán indicados, en primera instancia, ante la ausencia de efecto cruzado

y, en segundo lugar, cuando la magnitud del mismo resulte tan mínima que el sesgo se vea compensado por un aumento significativo en la precisión. Si tales premisas no llegan a ser alcanzadas, este tipo de estudios deberían de evitarse[353].

Como ya se ha expuesto, el diseño del estudio a boca partida permite eliminar la gran variabilidad interindividual a la hora de evaluar el efecto de un tratamiento, puesto que las comparaciones se hacen intrasujeto. En el presente trabajo se han seleccionado para el diseño del estudio regiones edéntulas en las que situar de manera simultánea, esto es, en la misma región anatómica, y no a cada lado de la boca como suele ser habitual, dos tipos de implantes con diferentes conexiones. Esto implica no sólo que el protocolo quirúrgico será similar, sino que las condiciones de cicatrización así como el mantenimiento de los niveles de higiene oral serán iguales. Del mismo modo, los condicionantes biológicos tisulares podrán equipararse dado que los implantes se encuentran situados en la misma región anatómica, al tiempo que la transmisión de las cargas será también muy similar, sino idéntica, porque las coronas protéticas se encuentran ferulizadas, factor que no podría contemplarse si se siguiese un diseño clásico en el que se analizan de manera contralateral. En este caso, una masticación unilateral predominante por parte del sujeto haría variar la distribución de las cargas, por lo que la validez interna del estudio se vería afectada. Cómo manejar las fuerzas oclusales en las restauraciones implanto-soportadas influirá en el éxito a largo plazo de las mismas. Una sobrecarga oclusal puede dar origen, no sólo a una fatiga de los componentes protéticos con la consecuente fractura de los mismos[355], sino también a una mayor concentración de estrés en el hueso peri-implantario circundante. Es así como diversos autores, a través de sus investigaciones, han referido que la ferulización puede contribuir a una mejora en la distribución de las cargas funcionales, minimizando la transferencia de las cargas oclusales en sentido horizontal a nivel de la unión hueso-implante, reduciendo el riesgo de pérdida ósea[356,357] e incrementando el área de superficie del hueso[164]. No obstante, se ha observado que una restauración unitaria implanto-soportada puede mantener un nivel óseo óptimo, incluso cuando la restauración se ve sometida a cargas oclusales elevadas[193,197,358-360]. La ferulización de implantes que restauran ausencias en los sectores posteriores ayuda, principalmente, a mejorar la estabilidad de las fuerzas excéntricas en sentido mesio-distal, al tiempo que reducen las fuerzas que actúan en dirección buco-lingual[361]. No cabe duda que el tipo de

guía oclusal es el factor clave que determinará la necesidad de ferulizar o no las futuras restauraciones. De esta manera, cuando son los sectores posteriores los que guían los movimientos de excursión mandibular, los implantes deben ferulizarse. En cambio, si el canino es el responsable de guiar los movimientos de lateralidad, la ferulización de los implantes se presenta innecesaria[284]. Al margen del componente oclusal, la no ferulización de los implantes presenta, entre otras, dos ventajas potenciales: en primera instancia, si uno de los implantes se ve comprometido, será éste de manera exclusiva el que se retire y no la totalidad de la prótesis y en segundo lugar, desde un punto de vista estético, las restauraciones no ferulizadas transmiten una sensación de mayor naturalidad para el paciente, así como facilitan la higienización de la zona. Vigolo&Givani[269] llevaron a cabo un estudio, a 5 años de seguimiento, en el que determinaron que no existían diferencias clínicamente relevantes en el comportamiento del hueso marginal peri-implantario entre ferulizar o no las restauraciones protéticas. Conclusiones que se verían reforzadas años más tarde cuando Vigolo *et al.*[362] llevasen a cabo otra investigación en la que valoraban los cambios experimentados por los niveles de hueso peri-implantario al comparar, en un estudio a boca partida, 60 implantes ferulizados en el lado izquierdo con 54 de implantes no ferulizados en el lado derecho. Aún determinando una diferencia significativa de pérdida ósea entre los dos grupos, ésta, con un valor de 0,1 mm, no se consideró clínicamente significativa.

Aunque este diseño a boca partida exija una mayor complejidad estadística, y en algunas ocasiones dificulte el reclutamiento de sujetos para el estudio, en nuestro caso no consideramos que sea una dificultad puesto que el criterio de inclusión más importante ha sido la presencia de un espacio edéntulo para un mínimo de dos restauraciones protéticas y un máximo de tres. Otro inconveniente importante en este tipo de estudio, y al que ya se ha hecho referencia con anterioridad, es el efecto cruzado. En nuestro diseño experimental, esto podría ocurrir si los implantes estuviesen situados lo suficientemente próximos entre sí como para que, si se diese el caso, la aparición de una peri-implantitis en uno de ellos pudiese afectar o influir en la pérdida ósea peri-implantaria del otro. Como se ha descrito en la literatura, la distancia inter-implantaria puede influir de manera negativa en los niveles de pérdida ósea, observando que el nivel de hueso inter-implantario experimenta un desplazamiento en sentido apical cuando se reduce la distancia inter-implantaria en sentido horizontal[65,363], considerando entonces

una distancia entre implantes de 3 mm como la separación óptima en la planificación del tratamiento con implantes. Esta premisa se basa principalmente en estudios realizados en implantes con conexión externa. Tarnow *et al.*[364] observaron que los implantes colocados a una distancia <3 mm y restaurados con un sistema de plataforma convencional evidenciaban mayores niveles de pérdida ósea vertical (1,04 mm) frente a aquellos en los que la distancia era >3 mm (0,45 mm). No obstante, estos autores no tienen en cuenta el efecto de la distancia horizontal en la presencia de la papila y la posible interacción entre las distancias vertical y horizontal cuando el espacio inter-implantario es >3 mm. Gastaldo *et al.*[365] observaron que cuando la distancia horizontal entre dos implantes era <3 mm la papila no estaba presente. En cambio, si la distancia entre aquellos mostraba valores >3 mm, existía una relación entre el componente óseo vertical y horizontal. Elian *et al.*[366] llevaron a cabo un estudio en un modelo animal en el que evaluaban radiográficamente mediante radiografías convencionales y micro-tomografías digitales las modificaciones experimentadas en la cresta ósea al variar la distancia inter-implantaria entre 2, 3 y 4 mm. De este modo, y siguiendo un diseño de estudio a boca partida, colocaron, en un primer grupo, 3 implantes situados a una distancia de 3 mm en un lado de la mandíbula y en el lado opuesto 3 implantes situados a una distancia de 2 mm. El segundo grupo muestral, por su parte, recibiría 3 implantes en un lado del maxilar inferior situados a 3 mm de distancia y en el lado contralateral 3 implantes colocados a una distancia de 4 mm. Todos los implantes serían restaurados de manera inmediata de acuerdo al concepto de plataforma estrecha. Transcurridas 8 semanas tras la colocación de los mismos, se procedió a la evaluación radiográfica. Se observó entonces que en el primer grupo, los implantes que habían sido situados a una distancia de 3 mm, habían alcanzado unos valores de pérdida ósea de 0,05 mm frente a los 0,00 mm de los registrados para aquellos implantes que habían sido colocados a 2 mm de distancia. La diferencia entre ambos no se consideró estadísticamente significativa (p=0,72). En el segundo grupo muestral se determinaron unos valores de 0,18 mm para los implantes situados a 3 mm de distancia y de 0,18 mm para los colocados a una distancia de 4 mm. Tampoco se determinaron diferencias estadísticamente significativas entre ellos (p=0,95). Si bien es cierto que el análisis de los datos se llevó a cabo transcurridos 2 meses tras la colocación de los implantes y que un mayor período observacional podría haber ofrecido datos diferentes como los propios autores reconocen, otros trabajos disponibles en la literatura han evidenciado

resultados similares[367-369]. Scarano *et al.*[367] observaron, tras 12 meses de seguimiento, valores de pérdida ósea de 1,98 mm para implantes situados a una distancia de 3 mm y de 0,23 mm cuando los implantes se habían colocado a 5 mm de distancia. Por su parte, Novaes *et al.*[368] determinaron que no existían diferencias estadísticamente significativas (p=0,25 mm) en los niveles de pérdida ósea marginal en implantes sumergidos y no sumergidos restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha, cuando la distancia entre ellos se variaba entre 1, 2 y 3 mm. De Oliveira *et al.*[369] observaron que al variar entre 1 y 3 mm la distancia entre implantes no sumergidos y restaurados con plataforma convencional, los niveles de hueso crestal no se veían modificados transcurridas 8 semanas de carga funcional. Asimismo, Jo *et al.*[370] evidencian que no se encuentran diferencias significativas entre los implantes situados a ≥3 mm de distancia y los situados a menos de 3 mm, estableciendo que los implantes restaurados con plataforma estrecha no se ven influidos por la distancia inter-implantaria y que este diseño se muestra favorable para la colocación más próxima de dos implantes adyacentes sin que exista riesgo de pérdida en los niveles de hueso crestal. En nuestro trabajo, aunque no ha sido el objetivo valorar la pérdida ósea horizontal, la separación entre los implantes ha sido ≥3 mm en todos los casos sin que se determinasen pérdidas óseas en sentido horizontal >2 mm. Dado que en ningún caso la separación inter-implantaria es <3 mm, se descarta la posibilidad de un efecto cruzado en el diseño experimental.

5.3.2. Discusión de los estudios a boca partida en la literatura.

Aunque este tipo de estudios se muestren cada vez más habituales en odontología, la aplicación de los mismos queda casi exclusivamente circunscrita al campo de la periodoncia, la epidemiología o la microbiología, siendo más limitadas las investigaciones aplicadas al campo de la implantología y, por consiguiente, menos referenciadas en la literatura científica. La mayoría de los estudios publicados, hacen referencia a la técnica quirúrgica empleada (sumergida *vs.* no sumergida), el protocolo de carga recibido (carga inmediata *vs.* carga convencional) o a los diferentes sistemas de implantes y tipos de conexiones (conexión externa *vs.* conexión interna).

Ericsson *et al.*[371] en un estudio a boca partida, evaluaron clínica y radiológicamente los niveles de hueso marginal en implantes situados en el lado derecho mediante una técnica sumergida y en el lado izquierdo implantes colocados mediante una técnica no sumergida durante 5 años de seguimiento, en un total de 11 pacientes. Transcurrido el tiempo de seguimiento, no se observaron diferencias significativas en los niveles de hueso marginales entre ambos grupos (p>0,05), es decir, que independientemente de la técnica quirúrgica empleada, el nivel óseo permanecía estable. Astrand *et al.*[372] llevaron a cabo un estudio a boca partida en el que evaluaban dos tipos de implantes, Brånemark® y Straumann®, colocados de manera aleatoria a uno y otro lado en la región anterior del maxilar mediante una técnica quirúrgica en dos y en un paso, respectivamente. La evaluación radiográfica de los niveles de hueso peri-implantario se llevó a cabo en el momento de la carga protética y una vez transcurridos los 12 meses tras la colocación del implante mediante radiografías periapicales convencionales. Se buscó una distribución equilibrada de las cargas oclusales en ambos sistemas de implantes mediante la ferulización de las restauraciones. Los valores iniciales de pérdida ósea marginal para los implantes Brånemark® fue de 1,9 mm y de 1,5 mm para los implantes Straumann®. Asimismo, transcurrido el primer año de seguimiento, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos (0,2±0,08 mm para los implantes Brånemark® y 0,1±0,11 mm para los implantes Straumann®), mostrando del mismo modo similares índices de supervivencia (96,8 *vs.* 98,3%, respectivamente). Romanos *et al.*[373] en su trabajo a boca partida, evaluaron dos tipos de implantes, Ankylos® (implantes A) y 3i Biomet® (implantes B) respectivamente, colocados tres a tres, de manera aleatoria a un lado y a otro de la región anterior maxilar siguiendo un protocolo de carga inmediata[374] de acuerdo al concepto de plataforma estrecha. Los pilares funcionarían como conexión para la prótesis provisional cementada y completamente ferulizada, para evitar así posibles fracasos de los implantes. Tras dos años de seguimiento, se evaluaron los cambios experimentados en los niveles de hueso marginal observando que en el grupo de implantes A, sólo el 11% había experimentado modificaciones superiores a los 2 mm (88,63% de supervivencia), frente al grupo de implantes B en el que un 70% de los mismos evidenciaban pérdidas de nivel óseo >2 mm, traduciéndose en un 29,78% de supervivencia. Los autores concluyen así que el concepto de plataforma estrecha no siempre se ve ligado al control de la pérdida ósea, sino que otros factores como el

diámetro y la plataforma del implante o la conexión de éste con el pilar y su localización respecto al hueso, sí pueden considerarse parámetros significativos en las modificaciones de los niveles de hueso, pudiendo evitar así los posibles problemas derivados de las mismas. Romanos *et al.*[376] llevaron a cabo un estudio a 15 años de seguimiento en el que evaluaban, siguiendo un diseño a boca partida, los cambios radiográficos experimentados en los niveles de hueso crestal en aquellos implantes colocados tres a tres de manera aleatoria a un lado y a otro en la región posterior de la mandíbula, restaurados según el concepto de plataforma estrecha y siguiendo un protocolo de carga convencional (grupo control) y un protocolo de carga inmediata (grupo test). Concluido el período de seguimiento, pudo determinarse que no existían diferencias estadísticamente significativas, en lo que a pérdida de nivel óseo se refiere, entre un grupo y otro (a nivel mesial, 0,70±1,09 mm *vs.* 1,17±1,27 mm; a nivel distal, 0,43±1,02 mm *vs.* 1,06±1,33 mm, test *vs.* control respectivamente). Los autores concluyen que la utilización de un sistema de plataforma estrecha se traduce en una menor pérdida de los niveles de hueso marginal peri-implantario, independientemente del protocolo de carga empleado. Como diferencia en relación a nuestro trabajo, aunque si bien es cierto que los resultados no muestran diferencias estadísticamente significativas entre un grupo y otro, cabe destacar que la recolección de datos para la realización del mismo, se llevó a cabo a través del análisis de radiografías panorámicas y no de radiografías periapicales convencionales que evidencian un mayor grado de nitidez[286,287]. Como similitud, la ferulización de las restauraciones. A lo largo de las últimas décadas han sido varios los trabajos publicados que ofrecen resultados favorables en el mantenimiento de los niveles de hueso marginal siguiendo un protocolo de carga inmediata siempre que se determinase una buena estabilidad primaria[101,322,373,377-383]. Óptimos resultados también los ofrecidos en otros trabajos en los que el protocolo de carga inmediata en pacientes completamente edéntulos se realizaba a través de la ferulización de las restauraciones, desprovistas de contactos oclusales en un primer momento[384-386], estrategia que no se puede llevar a cabo en los casos de edentulismo parcial bilateral. Si esta estabilización no resulta posible, el riesgo de complicaciones se verá incrementado, especialmente en situaciones de carga inmediata. No obstante, diversos autores[387,388] han publicado recientemente resultados favorables en implantes restaurados de manera inmediata tras su colocación siempre que el valor del torque sea >25 N y el cociente de estabilidad implantaria >60 ISQ. Si bien

es cierto que la literatura científica disponible aporta buenos resultados de éxito en el campo de la implantología, al analizar 7 estudios clínicos aleatorizados[388-393] en los que se comparaban protocolos de carga inmediata *vs.* protocolos de carga convencional, eran estos últimos los que evidenciaban mejores resultados (2,87% *vs*. 1,8% de fracasos, respectivamente). Romanos & Nentwing[394] llevaron a cabo un estudio a boca partida en el que la comparativa entre implantes se establecía en función del protocolo de carga seguido, inmediata *vs.* convencional, determinando que el 100% de los implantes que habían recibido carga inmediata y ferulizada permanecían funcionales transcurridos los dos años, evidenciando así mismo una menor pérdida de hueso marginal que los implantes que habían recibido la carga protética transcurridos los 3 meses desde su colocación. Nemli *et al.*[395], siguiendo un diseño de estudio a boca partida, evaluaron las posibles diferencias al comparar radiográficamente los cambios en los niveles de hueso marginal en implantes colocados mediante técnica sumergida y en implantes colocados mediante una técnica no sumergida. Transcurridos los 24 meses de seguimiento, de los 20 sujetos iniciales, 18 concluyeron el estudio evidenciando diferencias estadísticamente significativas entre un lado y otro. Los valores de pérdida ósea marginal en los implantes no sumergidos fue de 0,57±0,21 mm y de 0,68±0,22 mm para el grupo de implantes sumergidos. Los resultados obtenidos se muestran afines a los trabajos anteriormente publicados que postulan que la técnica no sumergida resulta tan predecible como los implantes colocados mediante técnica sumergida[372,396,397]. Los autores concluyen que el tipo de diseño seguido para la realización del trabajo es lo que le aporta una mayor fuerza, en tanto en cuanto, dos modalidades de tratamiento diferentes (técnica sumergida *vs.* técnica no sumergida) son aplicadas de manera aleatoria al lado derecho y al lado izquierdo, pudiendo establecer así una comparación intrasujeto en la que eliminar la variabilidad interindividuo, obteniendo entonces una mayor potencia, destacando como limitaciones importantes el tamaño de la muestra así como el limitado período de seguimiento.

No obstante, los trabajos referenciados en los que se analiza el tipo de plataforma, son más escasos. Telleman *et al.*[257], en un estudio a boca partida, evaluaron radiográficamente durante un año de seguimiento a un total de 17 pacientes (62 implantes) las modificaciones del nivel óseo marginal en implantes restaurados mediante un sistema de plataforma convencional (implante control) y en implantes

restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha (implante test) situados de manera aleatoria a un lado y a otro de la región posterior maxilar. Tras un año de carga funcional, los implantes test mostraron una pérdida ósea marginal significativamente menor que los implantes control (0,53±0,54 mm *vs.* 0,85±0,65 mm; p=0,003) sugiriendo así que el remodelado óseo peri-implantario puede verse influido, de manera positiva, por el concepto de plataforma estrecha. Cabe destacar que en este estudio las diferencias entre ambos sistemas sólo se muestran estadísticamente significativas cuando la comparación se establece entre dos o más implantes, esto es, en 13 de los 17 sujetos que participaban en el estudio, pero no en casos de restauraciones unitarias. A pesar de los buenos resultados referidos por los autores en el grupo de implantes restaurados mediante un sistema de plataforma estrecha, cabe destacar que el tamaño del grupo muestral resulta limitado. Los implantes restaurados con plataforma estrecha evidenciaban desajustes con sus correspondientes aditamentos protéticos de entre 0,35 - 0,40 mm, dependiendo del diámetro del implante. En nuestro caso, la discrepancia alcanzaba valores de 0,25 mm, 0,40 mm y 0,75 mm para implantes de diámetro 3,3; 4,1 y 4,8 mm, respectivamente. Una de las primeras revisiones sistemáticas[210] disponibles en la literatura en la que se analiza el comportamiento de implantes restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha informa que desajustes ≥0,4 mm se ven asociados a respuestas óseas más favorables. Aunque Enkling *et al.*[266] sugirieron que el mantenimiento de los niveles de hueso que acompaña a las grandes discrepancias entre el implante y el pilar, está más motivado por el mayor diámetro del implante que por la plataforma en sí misma, el estudio llevado a cabo por Canullo *et al.*[264] concluiría que no existe relación entre el diámetro del implante y el subsecuente remodelado óseo. Sabiendo que la principal desventaja o inconveniente de los estudios a boca partida es la aparición del posible efecto cruzado, Telleman *et al.*[257] argumentan que es difícil o poco probable que éste se presente en su estudio debido a las mínimas discrepancias entre la conexión pilar-implante. Vandeweghe & De Bruyn[252] llevaron a cabo un estudio en el que evaluaban radiográficamente a 3, 6 y 12 meses de seguimiento, las posibles variaciones en los niveles de hueso marginal alrededor de 15 implantes de 7 mm de diámetro, situados en la región posterior mandibular y restaurados con un pilar ubicado en una posición excéntrica respecto al axis de los mismos. Siguiendo un diseño muy próximo a un estudio a boca partida, en un mismo implante, analizaron de manera simultánea el concepto de plataforma estrecha, en el lado del implante en el que el

desajuste respecto al pilar tenía un valor de 1,22 mm, y el concepto de plataforma convencional en el que la discrepancia entre ambos presentaba un valor de 0,22 mm. Transcurridos los 3 primeros meses tras la colocación de los implantes, se observaron valores de pérdida ósea de 0,51 mm para el lado restaurado de acuerdo al concepto de plataforma convencional y de 0,28 mm en el lado de plataforma estrecha (p=0,019). A los 6 meses, 1,05 mm *vs.* 0,64 mm (p=0,002). Finalizado el estudio, 0,94 mm *vs.* 0,66 mm (p=0,002). La media de pérdida ósea sólo fue significativamente diferente entre ambos tipos de plataforma cuando el grosor de la mucosa fue superior a 4,22 mm, lo que sugiere que la creación de la anchura biológica puede afectar a la pérdida de hueso peri-implantario, observándose que el beneficio del sistema de plataforma estrecha resulta únicamente efectivo cuando el grosor mucoso permite el establecimiento de la anchura biológica. Las dos limitaciones principales del estudio referidas por los autores fueron el reducido número de sujetos a participar del mismo así como el corto período de seguimiento. Si se tiene en cuenta que un mismo implante funciona simultáneamente como test y control, la posibilidad de aparición del efecto cruzado puede ser más acusada debido a la proximidad de ambos diseños de plataforma motivada por la colocación excéntrica del pilar. Por consiguiente, si uno de los lados experimentase una marcada pérdida ósea, el lado contrario también podría verse afectado. Pozzi *et al.*[313] llevaron a cabo el análisis radiográfico de dos tipos de implantes colocados en la región posterior maxilar, con diferentes configuraciones a nivel cervical, así como dos sistemas de conexión diferente, externa *vs.* interna. Para tal fin reclutaron un total de 34 pacientes, que serían analizados en cuatro tiempos diferentes: en el momento de la colocación del implante, a las 8 semanas tras la colocación del pilar, a los 4 meses cuando el implante recibiría la carga protética y a los 12 meses. Los implantes serían divididos en dos grupos: implantes con conexión externa restaurados con plataforma convencional e implantes con conexión interna restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha, grupo control y grupo test respectivamente. Ambos grupos evidenciaron una leve pérdida ósea marginal en los cuatro tiempos analizados (0,05±0,30 mm *vs.* 0,16±0,28 mm, en el momento de la colocación del implante; 0,34±0,28 mm *vs.* 0,13±0,30 mm, a las 8 semanas; 0,99±0,38 mm *vs.* 0,54±0,28 mm, a los 4 meses; 1,15±0,34 mm *vs.* 0,68±0,34 mm, al cabo de 1 año), aunque en el intervalo de tiempo inicio-1 año en el grupo test se determinaron mejores resultados en el mantenimiento de los niveles de hueso que los obtenidos en el grupo control (0,51±0,34

mm *vs.* 1,10±0,52 mm, respectivamente). Los autores concluyeron que gracias al diseño de estudio seguido, los factores asociados a los pacientes, como el biotipo y el estilo de vida, pudieron ser eliminados. Además, para reducir cualquier tipo de sesgo, todos los implantes fueron colocados en la región posterior maxilar, siguiendo el mismo protocolo de fresado y restaurados bajo las mismas directrices, coronas de CAD/CAM unitarias y cementadas. Meloni *et al.*[277], en su estudio a boca partida, analizaron los cambios radiográficos experimentados en los niveles de hueso marginal peri-implantario en implantes restaurados con plataforma estrecha y en implantes restaurados con plataforma convencional en un total de 18 pacientes (36 implantes), que serían asignados de manera aleatoria en el lado derecho y en lado izquierdo de la región posterior maxilar. Los resultados serían analizados a los 6 meses y al cabo de un año tras la colocación del implante. Concluido el estudio, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados ofrecidos por el grupo de implantes restaurados con plataforma convencional y el grupo de implantes restaurados con plataforma estrecha (0,93±0,26 mm *vs.* 0,84±0,23 mm; p=0,18), ofreciendo resultados similares en lo que a nivel de pérdida ósea se refiere y rechazando así la hipótesis nula inicial. Este estudio tiene a su favor que analiza el comportamiento óseo de un tipo de implante en concreto, con el mismo diámetro en todos los casos y el mismo tipo de conexión. La única diferencia reside en el tipo de plataforma. No obstante, los autores asumen ciertas limitaciones durante el transcurso del mismo, como la ocultación de la asignación, debido a que el sobre es abierto antes de la colocación del implante, así como la ausencia de cálculo del tamaño muestral, que se presenta limitado, sumado a un período de seguimiento reducido. Si bien es cierto que en nuestro caso, y debido a la naturaleza del tratamiento que exige preparaciones implantarias diferentes, la apertura del sobre se realizó antes de la cirugía, cabe destacar que para el presente trabajo sí se hizo una estimación del tamaño muestral necesario. Del mismo modo, el período de seguimiento alcanza los 36 meses, cuando en la literatura disponible, y en nuestro conocimiento, pocos estudios con un diseño a boca partida analizan resultados tan a medio-largo plazo. Asimismo, debemos señalar que son escasos los trabajos publicados en los que se comparen dos tipos de implantes diferentes, restaurados de manera distinta y en una misma región anatómica. Pozzi *et al.*[316], durante 3 años de seguimiento, llevaron a cabo el análisis radiográfico de los niveles de hueso marginal en 88 implantes colocados en un total de 34 pacientes siguiendo un diseño a boca partida en la región

posterior mandibular. Estableciendo dos grupos, 44 implantes con conexión interna fueron restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha y 44 implantes con conexión externa fueron rehabilitados de acuerdo al sistema de plataforma convencional. Finalizado el estudio, se registraron valores de pérdida ósea de 0,66 mm para el grupo de implantes restaurados con plataforma estrecha y de 1,25 mm para los implantes restaurados con un sistema de plataforma convencional. En base a los resultados obtenidos, los autores concluyen que la pérdida ósea marginal puede verse afectada en función del diseño del implante, y aunque ambos tipos ofrecen buenos resultados durante el transcurso del estudio, destacan que las diferencias entre un grupo y otro se muestran estadísticamente significativas (p=0,000). Cabe destacar que de todos los estudios analizados en los que se evalúa el concepto de plataforma estrecha, siguiendo un diseño a boca partida, éste es el que evidencia una mayor similitud en relación a nuestro trabajo de investigación, no sólo en la duración del período de seguimiento que alcanza los 36 meses, sino también en la región anatómica en la que los implantes fueron colocados, el sector posterior, aunque las características entre el implante con conexión externa y el implante con conexión interna eran notablemente distintas, por lo que sus resultados, a efectos comparativos, no son extrapolables en su totalidad.

La mayor parte de los estudios con un diseño a boca partida disponibles en la literatura científica, evidencian una mayor tendencia al análisis de la técnica quirúrgica empleada (sumergida *vs.* no sumergida), tipo de carga protética recibida (inmediata *vs.* convencional) o el sistema de implante utilizado, siendo más escasas las referencias al tipo de plataforma empleada. En el presente estudio se combina el análisis de dos parámetros de manera simultánea, el tipo de implante y su conexión con el pilar, un implante situado a nivel mucoso y que recibe un sistema de plataforma convencional *vs.* un implante situado a nivel de hueso que es restaurado de acuerdo al sistema de plataforma estrecha, teniendo su relevancia en la aplicación clínica puesto que la gran mayoría de sistemas de implantes presentan estos dos tipos de modalidades. Es decir, pensamos que estas diferencias entre los dos sistemas de implantes analizados mejoran la validez externa del trabajo puesto que es la presentación habitual de la mayoría de sistemas de implantes disponibles en la actualidad. Aunque se especifica el sistema

particular de implantes que ha sido objeto de estudio, puede extrapolarse a la gran mayoría de implantes clínicamente utilizados.

5.4 Consideraciones finales de los estudios experimentales realizados en el presente trabajo de investigación.

En la **primera parte del estudio**, el ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento se estudian dos grupos poblacionales diferentes, un grupo control integrado por 50 sujetos y un grupo test constituido por 52 pacientes. En cada uno de ellos se analiza la estabilidad ósea de un tipo de implante en concreto, el implante situado a nivel mucoso y restaurado con plataforma convencional y el implante situado a nivel de hueso y restaurado de acuerdo al concepto de plataforma estrecha respectivamente, determinándose diferencias estadísticamente significativas tras los 60 meses del período de seguimiento. En este primer estudio, el efecto aleatorio del paciente sí tiene influencia, esto es, las características biológicas de cada sujeto pueden ser las que determinen o marquen las diferencias encontradas, es más, la comparación entre un tipo de implante y otro se realiza no sólo entre sujetos o individuos diferentes, sino también en regiones anatómicas distintas, por ejemplo, un implante situado a nivel mucoso restaurado con plataforma convencional colocado en la posición de un primer premolar superior derecho se compara con un implante situado a nivel de hueso restaurado con plataforma estrecha colocado en primer molar inferior izquierdo. Por lo tanto, en lo que respeta al mantenimiento de los niveles de hueso peri-implantario y la consiguiente preservación de los tejidos blandos, la hipótesis nula queda rechazada.

En la **segunda parte del estudio**, el ensayo clínico a boca partida con 3 años de seguimiento, se pretende valorar, como en el primer estudio, la estabilidad ósea de un tipo de implante en concreto, el implante situado a nivel mucoso y restaurado con plataforma convencional y el implante situado a nivel óseo y restaurado de acuerdo al concepto de plataforma estrecha, pero colocados en el mismo paciente y en la misma región anatómica, observándose que al eliminar la variabilidad interindividual no se determinan diferencias estadísticamente significativas entre ambos sistemas de implantes. Se trata de un estudio pareado, se ha eliminado la variabilidad anteriormente

comentada, en el que, persiguiendo la misma potencia que en el estudio precedente, el tamaño de la muestra poblacional se ve reducido. Por lo tanto, se acepta la hipótesis nula.

Debe destacarse que no es posible establecer una comparativa entre ambos estudios, puesto que el diseño de cada uno de ellos es diferente. El primero muestra resultados más favorables, o una tendencia más favorable, para los implantes situados a nivel de hueso restaurados con plataforma estrecha, reforzando lo ya descrito en la literatura científica por diversos autores (Hürzeler *et al.*[267]; Kilebassa *et al.*[275]; Canullo *et al.*[264]; Pieri *et al.*[312]; Herekar *et al.*[240]; Moergel *et al.*[271]). El segundo proporciona resultados muy similares para ambos sistemas de implantes en lo que a estabilidad ósea a lo largo del tiempo se refiere. Si se hubiesen determinado diferencias estadísticamente significativas en este segundo trabajo entre un tipo de implante u otro, implicaría que uno preserva mejor los niveles de hueso respecto al otro. Las diferencias estadísticamente significativas que sí se evidencian en el primer estudio, no implican necesariamente que el implante colocado a nivel de hueso restaurado con plataforma estrecha ofrezca mejor mantenimiento en los niveles de hueso que el implante situado a nivel mucoso restaurado con plataforma convencional. Las diferencias encontradas pueden ser debidas a las características del paciente más que a las características del implante.

CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

1.- El mantenimiento de los niveles de hueso peri-implantario en los dos sistemas de implantes evaluados muestran resultados similares a lo largo de los períodos de tiempo analizados.

2.- La diferencia entre ambos sistemas es <0,5 mm. Si se tiene en cuenta el posible error del método radiológico empleado, así como el valor de las desviaciones estándar, la ventaja que parecen ofrecer los implantes situados a nivel de hueso y restaurados de acuerdo al sistema de plataforma estrecha, puede estar condicionada por dichos valores. La relevancia clínica podría, entonces, no ser significativa.

3.- Los implantes situados a nivel de hueso restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha mantienen la estabilidad ósea bucal e interproximal a lo largo del tiempo, ofreciendo ventajas estéticas desde un punto de vista restaurativo.

4.- Mientras que el margen bucal permanece estable, los valores de la distancia papila - punto de contacto se reducen de forma estadísticamente significativa, especialmente cuando se valoran largos períodos de tiempo, lo que se traduce en un incremento medio de la altura de la papila.

ÍNDICE DE FIGURAS

7. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Modificaciones anatómicas experimentadas a nivel mandibular tras la pérdida dentaria de acuerdo a la clasificación de Cawood & Howell. 29

Figura 2. Modificaciones anatómicas experimentadas a nivel maxilar tras la pérdida dentaria de acuerdo a la clasificación de Cawood & Howell. 30

Figura 3. Cambios morfológicos más destacados en el edentulismo: pérdida de dimensión vertical y, por consiguiente, falta de soporte de la musculatura perioral. 33

Figura 4. Imagen histológica de un implante osteointegrado en el que se muestra la preservación de los tejidos óseo y mucoso. 34

Figura 5. Primera generación de los implantes cilíndricos (izquierda), diseño de los implantes en extensión (centro) y diseño del implante tipo F (derecha). 39

Figura 6. Técnica quirúrgica no sumergida (izquierda) y técnica sumergida (derecha). 39

Figura 7. Relación del implante a nivel mucoso con los tejidos circundantes: el cuello pulido con los tejidos blandos y la parte rugosa con el hueso alveolar. 39

Figura 8. Implante en una pieza (izquierda) frente al diseño de implante de dos piezas (derecha). 40

Figura 9. Diseño del concepto "cono morse". 41

Figura 10. Variaciones en el diámetro de los implantes: estándar (izquierda), "*narrow neck*" (centro) y "*wide neck*" (derecha), respectivamente. 42

Figura 11. Diseño característico del implante a nivel de hueso (izquierda) y su comparación con el implante estándar a nivel de tejido blando (derecha). 43

Figura 12. Comparativa entre el implante tradicional situado a nivel de hueso (izquierda) frente a la modificación incorporada a su diseño en el Bone Level Tapered (derecha), destacando la conicidad apical. 45

Figura 13. Clasificación de la densidad ósea de acuerdo a Lekholm y Zarb así como los valores de las UH asociadas a cada biotipo óseo. 47

Figura 14. Diagrama en el que se representa el flujo de estabilidad ósea, primaria y secundaria respectivamente, tras la colocación del implante. 48

Figura 15. Representación gráfica de la evolución fisiológica y dinámica que se establece entre el implante y el tejido óseo a lo largo del tiempo. Durante el período de cicatrización (A, B y C) tiene lugar la formación de nuevo hueso alrededor del implante. En el momento en el que éste se ve sometido a fuerzas masticatorias, se produce un nuevo remodelado óseo de acuerdo a la magnitud, dirección y aplicación de las cargas. Transcurridos 18 meses (D y E) se alcanza un estado de equilibrio entre las fuerzas oclusales que actúan sobre el implante y la capacidad de remodelado del tejido óseo peri-implantario. Tomado de Brånemark *et al.* 49

Figura 16. Representación gráfica de la biología de la osteointegración. **A**, discrepancia entre la preparación del lecho óseo y el implante. La preparación de un lecho óseo roscado tiene por objeto conseguir la inmovilización inmediata, tanto tras la colocación del implante como en el período de cicatrización. (1) contacto hueso-implante. (2) hematoma que se genera entre ambas estructuras. (3) hueso dañado de manera inevitable como consecuencia del trauma térmico y mecánico derivados de la cirugía. (4) hueso intacto, prístino. (5) implante. **B**, durante el proceso de cicatrización, el hematoma inicial se transforma en nuevo hueso. (6) hueso dañado que cicatriza gracias a la revascularización, desmineralización y remineralización (7). **C**, tras el período de cicatrización inicial, el tejido óseo establece un contacto próximo al implante, sin ningún otro tejido que se interponga entre ambos. (8) remodelado óseo que se experimenta como consecuencia de las cargas oclusales aplicadas. **D**, diagrama en el que se representa un caso fallido de osteointegración que puede verse motivado por una preparación excesivamente traumática, por un proceso infeccioso, por cargas oclusales tempranas en el período de cicatrización y antes de que se produzca una mineralización adecuada o incluso por cargas oclusales excesivas años después de que la osteointegración se hubiese producido. Una vez perdida, ésta no puede recuperarse. El tejido conectivo podría llegar a un cierto grado de organización sin llegar a ser un tejido de unión adecuado, con capacidades mecánicas y biológicas mermadas, que resultan en el llamado "*locus minoris resistentiae*". Tomado de Brånemark *et al.* 50

Figura 17. Pérdida del nivel óseo peri-implantario (izquierda) *vs.* nivel óseo marginal óptimo (derecha). 53

Figura 18. Modificaciones a nivel óseo y mucoso en el trabajo de Chappuis *et al.* Nótese la diferencia en el nivel de pérdida ósea experimentada en un caso de biotipo óseo fino (superior izquierda) frente a un caso de biotipo óseo grueso (inferior izquierda). En la imagen de la derecha se destaca la evolución o variaciones experimentadas en la tabla ósea vestibular a lo largo del tiempo. 57

Figura 19. Perfiles de emergencia característicos de un implante situado a nivel óseo. 58

Figura 20. Perfiles de emergencia característicos de un implante situado a nivel mucoso. 58

Figura 21. Representación gráfica del concepto de plataforma estrecha..... 61

Figura 22. Distribución de las cargas en un sistema de plataforma convencional (izquierda) y en un sistema de plataforma estrecha (derecha), según el estudio de Maeda *et al.*..... 62

Figura 23. Radiografías de un implante a nivel mucoso restaurado con plataforma convencional (izquierda) y un implante a nivel óseo restaurado de acuerdo al sistema de plataforma estrecha (derecha). 62

Figura 24a. Esquema correspondiente a la primera parte del estudio, estudio clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento..... 68

Figura 24b. Esquema correspondiente a la segunda parte del estudio, ensayo a boca partida a 3 años de seguimiento..... 69

Figura 25. Método radiológico empleado: técnica de cono largo. 82

Figura 26. Determinación de los puntos a medir para la valoración de las modificaciones en los niveles de hueso marginal en el grupo control, los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional en el ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento..... 84

Figura 27. Determinación de los puntos a medir para la valoración de las modificaciones en los niveles de hueso marginal en el grupo test, los implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha en el ensayo clínico aleatorizado a 5 años de seguimiento..... 84

Figura 28. Determinación de los puntos a medir para la valoración de las modificaciones en los niveles de hueso marginal entre los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (derecha) y los implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo al concepto de plataforma estrecha (izquierda) en el estudio a boca partida a 3 años de seguimiento. 85

Figura 29. Determinación de los puntos para la evaluación del nivel de los tejidos blandos: distancia papila-punto de contacto..... 86

Figura 30. Determinación de los puntos para la evaluación del nivel de los tejidos blandos: longitud cérvico-incisal de la corona. 87

Figura 31. Ficha tipo para el registro de los parámetros periodontales durante la exploración clínica. 89

Figura 32. Diagrama de flujo correspondiente a la primera parte del estudio..... 96

Figura 33. En el siguiente gráfico se muestran los valores asociados al *BIC* (en milímetros) en el grupo control en los tres tiempos de estudio. 97

Figura 34. En el siguiente gráfico se muestran los valores asociados al *BIC* (en milímetros) en el grupo test en los tres tiempos de estudio..... 99

Figura 35. Representación conjunta de ambos sistemas de implantes en los tres tiempos de estudio..... 100

Figura 36. Diagrama de flujo correspondiente al análisis de los tejidos óseo y mucoso..... 101

Figura 37. Representación gráfica del *BIC,* en milímetros, en los tres tiempos de estudio analizados. 102

Figura 38. Representación gráfica del *MBL* (en milímetros) en los tres tiempos de estudio analizados. 103

Figura 39. Representación gráfica de las variaciones del *BIC* a mesial (M) y a distal (D), expresadas en milímetros, en los tres tiempos de estudio analizados. 103

Figura 40. Representación gráfica de los cambios, en milímetros, correspondientes a la distancia papila – punto de contacto en los tres tiempos analizados..... 104

Figura 41. Representación gráfica de los cambios, en milímetros, correspondientes a la longitud cérvico - incisal de la corona en los tres tiempos analizados..... 105

Figura 42. Fotografía tomada al inicio del estudio para la valoración de los tejidos blandos (izquierda). Misma imagen al cabo de 5 años (derecha)..... 106

Figura 43. Diagrama de flujo correspondiente a la segunda parte del estudio, el estudio a boca partida a 3 años de seguimiento. 107

Figura 44. Representación gráfica del *BIC* (en milímetros) correspondiente a los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (TL) e implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha (BL) a inicio del estudio. 109

Figura 45. Representación gráfica del *BIC* (en milímetros) correspondiente a los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (TL) e implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha (BL) tras 1 año de seguimiento. 110

Figura 46. Representación gráfica del *BIC* (en milímetros) correspondiente a los implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (TL) e implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha (BL) tras 3 años de seguimiento. 110

Figura 47. Representación gráfica del *MBL* (en milímetros) para los implantes situados a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional (TL) y los implantes situados a nivel de hueso y restaurados con plataforma estrecha (BL) en los diferentes intervalos de tiempo. 111

Figura 48. Gráficas asociadas a los valores de pérdida ósea, expresados en milímetros, determinados a mesial (MBLm) y distal (MBLd) de los dos tipos de implantes analizados en el primer período de estudio: inicio-1 año. 112

Figura 49. Gráficas asociadas a los valores de pérdida ósea, expresados en milímetros, determinados a mesial (MBLm) y distal (MBLd) de los dos tipos de implantes analizados en el segundo período de estudio: 1 año-3 años. 112

Figura 50. Gráficas asociadas a los valores de pérdida ósea, expresados en milímetros, determinados a mesial (MBLm) y distal (MBLd) de los dos tipos de implantes analizados en el último período de estudio: inicio-3 años. 113

ÍNDICE DE TABLAS

8. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de éxito en implantología. 52

Tabla 2. Distribución topográfica de los implantes correspondientes a la primera parte del estudio de acuerdo al diámetro (a), longitud (b) y localización (c) en región maxilar premolar (Mx PM), maxilar molar (Mx M), mandíbula premolar (Mb PM) y mandíbula molar (Mb M). 75

Tabla 3. Distribución topográfica de los implantes a nivel mucoso y los implantes a nivel de hueso en el ensayo a boca partida con 3 años de seguimiento. 78

Tabla 4. Comparativa entre los valores correspondientes al contacto hueso implante (*BIC*) y la pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) para los implantes del grupo control. 97

Tabla 5. Comparativa entre los valores correspondientes al contacto hueso implante (*BIC*) y la pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) para los implantes del grupo test. 98

Tabla 6. Media de las diferencias entre el grupo control y el grupo test en los tres intervalos de tiempo analizados. Se reflejan también los valores obtenidos de *MBL* asociados a maxilar (Mx) y mandíbula (Mb). 100

Tabla 7. Comparativa entre los valores correspondientes al contacto hueso implante (*BIC*) y la pérdida ósea peri-implantaria (*MBL*) en los períodos de tiempo analizados. 102

Tabla 8. Valores correspondientes a la distancia papila-punto de contacto en los tres tiempos de estudio. 104

Tabla 9. Valores correspondientes a la longitud cérvico-incisal de la corona en los tres tiempos de estudio. 105

Tabla 10. Resultados a inicio, 1 año y 3 años del contacto hueso-implante (*BIC*) para los dos sistemas de implantes estudiados: implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (TL) e implantes situados a nivel óseo y restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha (BL). 109

Tabla 11. Resultados de la pérdida ósea marginal (*MBL*) para los dos sistemas de implantes estudiados: implantes situados a nivel mucoso y restaurados con plataforma convencional (TL) e implantes situados a nivel óseo restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma estrecha (BL) en los tres intervalos de tiempo analizados. 111

Tabla 12. Resultados para la pérdida ósea marginal en la región mesial (MBLm) y en la región distal (MBLd) para los dos sistemas de implantes estudiados: implantes a nivel mucoso (TL) e implantes a nivel óseo (BL) en los tres intervalos de tiempo analizados. 111

Tabla 13. Media de las diferencias correspondiente a la pérdida ósea marginal (*MBL*) entre los implantes situados a nivel mucoso restaurados con plataforma convencional (TL) y los implantes situados a nivel de hueso y restaurados con plataforma estrecha (BL) en los diferentes intervalos de tiempo de estudio. 113

Tabla 14. Resumen de las diferentes revisiones sistemáticas y meta-análisis disponibles en la literatura, desde el año 2010 al año 2016, en las que se analiza el comportamiento de implantes restaurados con un sistema de plataforma estrecha frente a un sistema de implantes restaurados con plataforma convencional..... 121

Tabla 15. Relación de los diferentes estudios disponibles en la literatura ordenados cronológicamente, con un período mínimo de 6 hasta un máximo de 60 meses de seguimiento, en los que se analiza la estabilidad ósea peri-implantaria entre implantes restaurados con un sistema de plataforma estrecha (grupo test) e implantes restaurados de acuerdo a un sistema de plataforma convencional (grupo control). Se destacan en azul aquellos trabajos en los que no que se encuentran diferencias entre los sistemas de implantes objeto de análisis. 122

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Müller F, Naharro M, Carlsson GE. What are the prevalence and incidence of tooth loss in the adult and elderly population in Europe? *Clin Oral Implants Res* 2007; 18: 2-14.

2. Kanno T, Carlsson GE. A review of the shortened dental arch concept focusing on the work by the Käyser/Nijmegen group. *J Oral Rehabil* 2006; 33: 850-862.

3. Rich B, Goldstein GR. New paradigms in prosthodontic treatment planning: a literature review. *J Prosthet Dent* 2002; 88: 208-214.

4. Korduner EK, Söderfeldt B, Kronström M, Nilner K. Attitudes toward the shortened dental arch concept among Swedish general dental practitioners. *Int J Prosthodont* 2006; 19: 171-176.

5. Ainamo A, Österberg T. Changing demographic and oral disease patterns and treatment needs in the Scandinavian populations of old people. *Int Dent J* 1992; 42: 311-322.

6. Österberg T, Carlsson GE, Sundh V. Trends and prognoses of dental status in the Swedish population: analysis based on interviews in 1975 to 1997 by Statistics Sweden. *Acta Odontol Scand* 2000; 58: 177- 182.

7. Mojon P. The world without teeth: demographic trends. In: Feine JS, Carlsson GE. *Implant Overdentures. The Standard of Care for Edentulous Patients*. Chicago: Quintessence; 2003. 3-14.

8. Österberg T, Era P, Gause-Nilsson I, Steen B. Dental state and functional capacity in 75-year-olds in three Nordic localities. *J Oral Rehabil* 1995; 22: 653-660.

9. Battistuzzi P, Käyser A, Peer P. Tooth loss and remaining occlusion in a Duch population. *J Oral Rehabil* 1987; 14: 541-547.

10. Battistuzzi P, Käyser A, Kanters N. Partial edentulism, prosthetic treatment and oral function in a Dutch population. *J Oral Rehabil* 1987; 14: 549-555.

11. Salonen L. Oral health status in an adult Swedish population. A cross-sectional epidemiological study of the northern Alvsborg county. *Swed Dent J* 1990; 70: 1-49.

12. Bourgeois DM, Berger P, Hescot P, Leclerq MH, et al. Oral health status in 65-74 years old adults in France. *Rev Epidemiol Santé Publique* 1995; 47: 55-59.

13. Nitschke I, Müller F, Hopfenmüller W. The uptake of dental services by elderly Germans. *Gerodontology* 2001; 18: 114-120.

14. Walter MH, Wolf BH, Rieger C, Boening KW. Prosthetic treatment need in a representative German sample. *J Oral Rehabil* 2001; 28: 708-716.

15. Ettinger RL. Clinical decision making in the dental treatment of the elderly. *Gerodontology* 1984; 3: 157-165.

16. Ziller S, Micheelis W, Oesterreich D, Reich E. Goals for oral health in Germany 2020. *Int Dent J* 2006; 56: 29-32.

17. Haugejorden O, Klock KS, Trovik TA. Incidence and predictors of self-reported tooth loss in a representative sample of Norwegian adults. *Community Dent Oral Epidemiol* 2003; 31: 261-268.

18. Burt BA, Ismail AI, Morrison EC, Beltran ED. Risk factors for tooth loss over a 28-year period. *J Dent Res* 1990; 69: 1126-1130.

19. Enklund SA, Burt BA. Risk factors for total tooth loss in the United States; longitudinal analysis of national data. *J Public Health Dent* 1994; 54: 5-14.

20. Mojon P, Thomason JM, Walls AW. The impact of falling rates of edentulism. *Int J Prosthodont* 2004; 17: 434-440.

21. Cooper LF. The current and future treatment of edentulism. *J Prosthodont* 2008; 18: 116-122.

22. Lemasney J, Murphy E. Survey of the dental health and denture status of institutionalized elderly patients in Ireland. *Community Dent Oral Epidemiol* 1984; 12: 39-42.

23. Tobias B, Smith DM. Dental screening of long stay geriatric parients in West Essex and recommendations for their care. *Community Dent Health* 1990; 7: 93-98.

24. Merelie DL, Heyman B. Dental needs of the elderly in residential care in Newcastle-upon-Tyne and the role of formal carers. *Community Dent Oral Epidemiol* 1992; 20: 106-111.

25. Frenkel H, Harvey I, Newcombe RG. Oral health care among nursing home residents in Avon. *Gerodontology* 2000; 17: 33-38.

26. Angelillo IF, Sagliocco G, Hendricks SJ, Villari P. Tooth loss and dental caries in institutionalized elderly in Italy. *Community Dent Oral Epidemiol* 1990; 18: 216-218.

27. Nitschke I. Geriatric oral health issues in Germany. *Int Dent J* 2000; 51: 235-246.

28. Steele JG, Treasure E, Pitts NB, Morris J, et al. Total tooth loss in the United Kingdom in 1998 and implications for the future. *Br Dent J* 2000; 189: 598-603.

29. Peltola P, Vehkalahti MM, Wuolijoki-Saaristo K. Oral health and treatment needs of the long-term hospitalised elderly. *Gerodontology* 2004; 21: 93-99.

30. Simunković SK, Boras VV, Pandurić J, Zilić IA. Oral health among institutionalised elderly in Zagreb, Croatia. *Gerodontology* 2005; 22: 238-241.

31. Adam H, Preston AJ. The oral health of individuals with dementia in nursing homes. *Gerodontology* 2006; 23: 99-105.

32. Mignona MD, Fedele S. The neglected global burden of chronic oral diseases. *J Dent Res* 2006; 85: 390-391.

33. Slade GD, Spencer AJ. Development of the Geriatric Oral Health Impact Profile. *Community Dent Health* 1994; 11: 3-11.

34. Slade GD. Assessing change in quality of life using the Oral Heatlh Impact Profile. *Community Dent Oral Epidemiol* 1998; 26: 52-61.

35. Slade GD. Assessment of Oral Health Related Quality of Life. In: Inglehart MR, Bagramian RA. *Oral health Related Quality of Life*. Chicago; Quintessence 2002. 29-45.

36. Slade GD. Oral health-related quality of life is important for patients, but what about populations? *Community Dent Oral Epidemiol* 2012; 40: 39-43.

37. Atchison KA, Dolan TA. Development of the Geriatric Oral Health Assessment Index. *J Dent Educ* 1990; 54: 680-687.

38. Steele JG, Sanders AE, Slade GD, Allen PF, et al. How do age and tooth loss affect oral health impacts and quality of life? A study comparing two national samples. *Community Dent Oral Epidemiol* 2004; 32: 107-114.

39. Koshino H, Hirai T, Ishijima T, Tsukagoshi H, et al. Quality of life and masticatory function in denture wearers. *J Oral Rehabil* 2006; 33: 323-329.

40. Araújo MG, Lindhe J. Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol* 2005; 32: 212-218.

41. Araújo MG, Silva CO, Misawa M, Sukekava F. Alveolar socket healing: what can we learn? *Periodontol 2000* 2015; 68: 122-134.

42. Cawood JI, Howell RA. A classification of the edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1988; 17: 232-236.

43. Tallgren A. The continuing reduction of the residual alveolar ridges in complete denture wearers: a mixed-longitudinal study covering 25 years. *J Prosthet Dent* 1972; 27: 120-132.

44. Astrand P, Engquist B, Dahlgren S, Grondahl K, et al. Astra Tech and Brånemark system implants: a 5-year prospective study of marginal bone reactions. *Clin Oral Implants Res* 2004; 15: 413-420.

45. Springe B, Slaidina A, Soboleva U, Lejnieks A. Bone mineral density and mandibular residual ridge resorption. *Int J Prosthodont* 2014; 27: 270-276.

46. Carlsson GE. Clinical morbidity and sequelae of treatment with complete dentures. *J Prosthet Dent* 1998; 79: 17-23.

47. Eiseman B, Johnson LR, Coll JR. Ultrasound measurements of mandibular arterial blood supply: techniques for defining ischemia in the pathogenesis of alveolar ridge atrophy and tooth loss in the elderly? *J Oral Maxillofac Surg* 2005; 63: 28-35.

48. Atwood DA. Reduction of residual ridges in the partially edentulous patient. *Dent Clin North Am* 1973; 17: 747-754.

49. Atwood DA. Bone loss of edentulous alveolar ridges. *J Periodontol* 1979; 50: 11-21.

50. Misawa M, Lindhe J, Araújo MG. The alveolar process following single-tooth extraction: a study of maxillary incisor and premolar sites in man. *Clin Oral Implants Res* 2016; 27: 884-889.

51. Atwood DA, Coy WA. Clinical, cephalometric, and densitometric study of reduction of residual ridges. *J Prosthet Dent* 1971; 26: 280-295.

52. Discepoli N, Vignoletti F, Laino L, de Sanctis M, et al. Early healing of the alveolar process after tooth extraction: an experimental study in the beagle dog. *J Clin Periodontol* 2013; 40: 638-644.

53. Pietrokovski J, Massler M. Alveolar ridge resorption following extraction. *J Prosthet Dent* 1967; 17: 21-27.

54. Lekovic V, Kenney EB, Weinlander M, Han T, et al. A bone regenerative approach to alveolar ridge maintenance following tooth extraction. Report of 10 cases. *J Periodontol* 1997; 68: 563-570.

55. Camargo PM, Lekovic V, Weinlaender M, Klokkevold PR, et al. Influence of bioactive glass on changes in alveolar process dimensions after exodontia. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2000; 90: 581-586.

56. Schropp L, Wenzel A, Kostopoulos L, Karring T. Bone healing and soft tissue contour changes following single-tooth extraction: a clinical and radiographic 12-month prospective study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2003; 23: 313-333.

57. Covani U, Ricci M, Bozzolo G, Mangano F, et al. Analysis of the pattern of the alveolar ridge remodelling following the single tooth extraction. *Clin Oral Implants Res* 2011; 8: 820-825.

58. Barone A, Ricci M, Tonelli P, Santini S, et al. Tissue changes of extraction sockets in humans: a comparison of spontaneous healing versus ridge preservation with secondary soft tissue healing. *Clin Oral Implants Res* 2012; 34: 1231-1237.

59. Leblebicioglu B, Salas M, Ort T, Johnson A, et al. Determinants of alveolar ridge preservation differ by anatomic location. *J Clin Periodontol* 2013; 40: 387-395.

60. Boyne PJ. Osseous repair of the postextraction alveolus in man. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1966; 21: 805-813.

61. Amler MH. The time sequence of tissue regeneration in human extraction wounds. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1969; 27: 309-318.

62. Evian CI, Rosenberg ES, Coslet JG, Corn H. The osteogenic activity of bone removed from healing extractions sockets in humans. *J Periodontol* 1982; 53: 81-85.

63. Huebsch RF, Hansen LS. A histopathologic study of extraction wounds in dogs. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1969; 28: 187-196.

64. Kuboki Y, Hashimoto F, Ishibashi K. Time-dependent changes of collagen crosslinks in the socket after tooth extraction in rabbits. *J Dent Res* 1988; 67: 944-948.

65. Cardaropoli C, Wennström JL, Lekholm U. Peri-implant bone alterations in relation to inter-unit distances. A 3-year retrospective study. *Clin Oral Implants Res* 2003; 14: 430-436.

66. Atwood DA. Reduction of residual ridges: a major oral disease entity. *J Prosthet Dent* 1971; 26: 266-279.

67. Musacchio E, Perissinotto E, Binotto P, Sartori L, et al. Tooth loss in the elderly and its association with nutritional status, socio-economic and lifestyle factors. *Acta Odontol Scand* 2007; 65: 78-86.

68. Stein PS, Desrosiers M, Donegan SJ, Yepes JP, et al. Tooth loss, dementia and neuropathology in the Nun study. *J Am Dent Assoc* 2007; 138: 1314-1322.

69. Fiske J, Davis DM, Frances C, Gelbier S. The emotional effects of tooth loss in edentulous people. *Br Dent J* 1998; 184: 90-93.

70. Buser D, Martin W, Belser U. Optimizing esthetics for implants restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004; 19: 43-61.

71. Grunder U, Gracis S, Capelli M. Influence of the 3-D bone-to-implant relationship on esthetics. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2005; 25: 113-119.

72. Chen ST, Buser D. Clinical and esthetic outcomes of implants placed in postextraction sites. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24 (Suppl): 186-217.

73. Chappuis V, Engel O, Reyes M, Sahim K, et al. Ridge alterations post-extraction in the esthetic zone: a 3D analysis with CBCT. *J Dent Res* 2013; 2 (Suppl): 195S-201S.

74. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1977; 16 (Suppl): 1-132.

75. Wright PS, Glantz PO, Randow K, Watson RM. The effects of fixed and removable implant-stabilised prostheses on posterior mandibular residual ridge resorption. *Clin Oral Implants Res* 2002; 13: 169-174.

76. Fueki K, Kimoto K, Ogawa T, Garret NR. Effect of implant-supported or retained dentures on masticatory performance: a systematic review. *J Prosthet Dent* 2007; 98: 470-477.

77. Lindquist LW, Rockler B, Carlsson GE. Bone resorption around fixtures in edentulous patients treated with mandibular fixed tissue-integrated prostheses. *J Prosthet Dent* 1988; 59: 59-63.

78. Naert I, Quirynen M, Theuniers G, van Steenberghe P. Prosthetic aspects of osseointegrated fixtures supporting overdentures. A 4-year report. *J Prosthet Dent* 1991; 65: 671-680.

79. Jemt T, Chai J, Harnett J, Heath MR, et al. A 5-year prospective multicenter follow-up report on overdentures supported by osseointegrated implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996; 11: 291-298.

80. Behneke A, Behneke N, d'Hoedt B. A 5-year longitudinal study of the clinical effectiveness of ITI solid-screw implants in the treatment of mandibular edentulism. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002; 17: 799-810.

81. Pjetursson BE, Tan WC, Tan K, Brägger U, et al. A systematic review of the survival and complication rates of resin-bonded bridges after an observation period of at least 5 years. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 131-141.

82. Fontijn-Tekamp FA, Slagter AP, Van Der Bilt A, Van'T Hof MA, et al. Biting and chewing in overdentures, full dentures, and natural dentitions. *J Dent Res* 2000; 79: 1519-1524.

83. Piancino MG, Farina D, Talpone F, Castroflorio T, et al. Surface EMG of jaw-elevator muscles and chewing pattern in complete denture wearers. *J Oral Rehabil* 2005; 32: 863-870.

84. Raustia AM, Salonen MA, Pyhtinen J. Evaluation of masticatory muscles of edentulous patients by computed tomography and electromyography. *J Oral Rehabil* 1996; 23: 11-16.

85. Newton JP, Abel EW, Robertson EM, Yemm R. Changes in human masseter and medial pterygoid muscles with age: a study by computed tomography. *Gerodontics* 1987; 3: 151-154.

86. Newton JP, Yemm R, Abel RW, Menhinick S. Changes in human jaw muscles with age and dental state. *Gerodontology* 1993; 10: 16-22.

87. Müller F, Heath MR, Ott R. Maximum bite force after the replacement of complete dentures. *Gerodontology* 2001; 18: 58-62.

88. Bryant SR, Zarb GA. Crestal bone loss proximal to oral implants in older and younger adults. *J Prosthet Dent* 2003; 89: 589-597.

89. Engfords I, Ortorp A, Jemt T. Fixed implant-supported prostheses in elderly patients: a 5-year retrospective study of 133 edentulous patients older than 79 years. *Clin Implant Dent Relat Res* 2004; 6: 190-198.

90. Misch CE. Contemporary Implant Dentistry. St. Louis: Mosby Inc; 1999. 549-573.

91. Davis WH, Lam PS, Marshall MW, Dorchester W, et al. Using restorations borne totally by anterior implants to preserve the edentulous mandible. *J Am Dent Assoc* 1999; 130: 1183-1189.

92. Lago L, Rilo B, Fernández-Formoso N, da Silva L. A new approach to the use of osseointegrated implants in palate obturator. *J Craniofac Surg* 2016; 27: 2162-2163.

93. Blum IR, McCord JF. A clinical investigation of the morphological changes in the posterior mandible when implant-retained overdentures are used. *Clin Oral Implants Res* 2004; 15: 700-708.

94. Zitzmann NU, Marinello CP. A review of clinical and technical considerations for fixed and removable implant prostheses in the edentulous mandible. *Int J Prosthodont* 2002; 15: 65-72.

95. Lago L, Rilo B, Fernández-Formoso N, DaSilva L. Implant rehabilitation planning protocol for the edentulous patient according to denture space, lip support, and smile line. *J Prosthodont* 2016. doi: 10.1111/jopr.12543.

96. Meijer HJ, Batenburg RH, Raghoebar GM, Vissink A. Mandibular overdentures supported by two Brånemark, IMZ or ITI implants: a 5-year prospective study. *J Clin Periodontol* 2004; 31: 522-526.

97. Feine JS, Carlsson GE, Awad MA, Chehade A, et al. The McGill Consensus Statement on Overdentures. *Int J Prosthodont* 2002; 15: 413-414.

98. Burns DR. Mandibular overdenture treatment: consensus and controversy. *J Prosthodont* 2000; 9: 37-46.

99. Bodine RL, Yanase RT, Bodine A. Forty years of experience with subperiosteal implant dentures in 41 edentulous patients. *J Prosthet Dent* 1996; 75: 33-44.

100. Albrektsson T, Hansson HA, Ivarsson B. Interface analysis of titanium and zirconium bone implants. *Biomat* 1985; 6: 97-101.

101. Babbush CA, Kent JN, Misiek DJ. Titanium plasma-sprayed (TPS) screw implants for the reconstruction of the edentulous mandible. *J Oral Maxillofac Surg* 1986; 44: 274-282.

102. Sutter F, Schroeder A, Buser DA. The new concept of ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants: Part 1. Engineering and design. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1988; 3: 161-172.

103. Buser DA, Schroeder A, Sutter F, Lang NP. The new concept of ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants: Part 2. Clinical aspects, indications, and early clinical results. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1988; 3: 173-181.

104. Buser D, Weber HP, Lang NP. Tissue integration of nonsubmerged implants. 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Implants Res* 1990; 1: 33-40.

105. Buser D, Warrer K, Karring T. Formation of a periodontal ligament around titanium implants. *J Periodontol* 1990; 61: 597-601.

106. Buser D, Warrer K, Karring T, Stich H. Titanium implants with a true periodontal ligament: an alternative to osseointegrated implants? *Int J Oral Maxillofac Implants* 1990; 5: 113-116.

107. Schroeder A, Sutter F, Krekeler G, Oral implantology Basics-ITI hollow cylinder. Stuttgart: Georg Thieme Verlag Ed; 1991. 37-42.

108. Buser D, Weber HP, Brägger U, Balsiger C. Tissue integration of one-stage ITI implants. 3-year results of a longitudinal study with hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1991; 6: 405-412.

109. Schwarz F, Herten M, Sager M, Weiland M, et al. Bone regeneration in dehiscence-type defects at chemically modified (SLActive) and conventional SLA titanium implants: a pilot study in dogs. *J Clin Periodontol* 2007; 34: 78-86.

110. Rupp F, Scheideler L, Olshanska M, de Wild M, et al. Enhancing surface free energy and hydrophilicity through chemical modification of microstructured titanium implant surfaces. *J Biomed Mater Res A* 2006; 76: 323-334.

111. Oates TW, Valderrama P, Bischof M, Nedir R, et al. Enhanced implant stability with a chemically modified SLA surface: a randomized pilot study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007; 22: 755-760.

112. Schätzle M, Männchen R, Balbach U, Hämmerle CH, et al. Stability change of chemically modified sandblasted/acid-etched titanium palatal implants. A randomized –controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2009; 20: 489-495.

113. Ganeles J, Zöllner A, Jackowski J, ten Bruggenkate C, et al. Immediate and early loading of Straumann implants with a chemically modified surface (SLActive) in the posterior mandible and maxilla: 1-year results from a prospective multicenter study. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 1119-1128.

114. Roccuzzo M, Wilson TG Jr. A prospective study of 3 weeks' loading of chemically modified titanium implants in the maxillary molar region: 1-year results. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 65-72.

115. Hämmerle CH, Jung RE, Sanz M, Chen S, et al. 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. *Clin Oral Implants Res* 2012; 23: 211-219.

116. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981; 10: 387-416.

117. ten Bruggenkate CM, van der Kwast WA, Oosterbeek HS. Success criteria in oral implantology. A review of the literature. *Int J Oral Implantol* 1990; 7: 45-51.

118. Gotfredsen K, Rostrup E, Hjörting-Hansen E, Stoltze K, et al. Histological and histomorphometrical evaluation of soft tissue reactions adjacent to endosteal implants in monkeys. *Clin Oral Implants Res* 1991; 2: 30-37.

119. Behneke A, Behneke N, d'Hoedt B, Wagner W. Hard and soft tissue reactions to ITI screw implants: 3-year longitudinal results of a prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; 12: 749-757.

120. Mericske-Stern R, Schaffner TS, Marti P, Geering AH. Peri-implant mucosal aspects of ITI implants supporting overdentures. A five-year longitudinal study. *Clin Oral Implants Res* 1994; 5: 9-18.

121. Buser D, Mericske-Stern R, Bernard JP, Behneke A, et al. Long-term evaluation of non-submerged ITI implants. Part I: 8-year life table analysis of a prospective multi-center study with 2359 implants. *Clin Oral Implants Res* 1997; 8: 161-172.

122. Buser D, Mericske-Stern R, Dula K, Lang NP. Clinical experience with one-stage, non-submerged dental implants. *Adv Dent Res* 1999; 13: 153-161.

123. Hermann JS, Cochran DL, Nummikoski W, Buser D. Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 1997; 68: 1117-1130.

124. Quirynen M, Naert I, van Steenberghe D. Fixture design and overload influence marginal bone loss and fixture success in the Brånemark system. *Clin Oral Implants Res* 1992; 6: 238-245.

125. Persson LG, Lekholm U, Leonhardt A, Dahlen G, et al. Bacterial colonization on internal surfaces of Brånemark system implant component. *Clin Oral Implants Res* 1996; 7: 90-95.

126. Jansen VK, Conrads G, Richter EJ. Microbial leakage and marginal fit of the implant-abutment interface. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; 12: 527-540.

127. Eckert SE, Wollan PC. Retrospective review of 1170 endosseous implants placed in partially edentulous jaws. *J Prosthet Dent* 1998; 79: 415-421.

128. Lindh T, Gunne J, Tillberg A, Molin M. A meta-analysis of implants in partial edentulism. *Clin Oral Implants Res* 1998; 9: 80-90.

129. Wyatt CC, Zarb GA. Treatment outcomes of patients with implant-supported fixed partial prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1998; 13: 204-211.

130. Noack N, Willer J, Hoffmann J. Long-term results after placement of dental implants: longitudinal study of 1,964 implants over 16 years. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999; 14: 748-755.

131. Naert I, Koutsikakis G, Duyck J, Quirynen M, et al. Biologic outcome of implant-supported restorations in the treatment of partial edentulism. Part I: A longitudinal clinical evaluation. *Clin Oral Implants Res* 2002; 13: 381-389.

132. Chen ST, Darby IB, Reynolds EC. A prospective clinical study of non-submerged immediate implants: Clinical outcomes and esthetics results. *Clin Oral Implants Res* 2007; 18: 552-562.

133. Evans CD, Chen ST. Esthetic outcomes of immediate implant placements. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 73-80.

134. Juodzbalys G, Wang HL. Soft and hard tissue assessment of immediate implant placement: a case series. *Clin Oral Implants Res* 2007; 18: 237-243.

135. Buser D, Wittneben J, Bornstein MM, Grutter L, et al. Stability of contour augmentation and esthetic outcomes of implant-supported single crowns in the esthetic zone: 3-year results of a prospective study with early implant placement postextraction. *J Periodontol* 2011; 82: 342-349.

136. De Oliveira RC, Leles CR, Normanha LM, Lindh C, et al. Assessments of trabecular bone density at implant sites on CT images. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008; 105: 231-238.

137. Rozé J, Babu S, Saffarzadeh A, Gayet-Delacroix M, et al. Correlating implant stability to bone structure. *Clin Oral Implants Res* 2009; 20: 1140-1145.

138. Ribeiro-Rotta RF, Lindh C, Pereira AC, Rohlin M. Ambiguity in bone tissue characteristics as presented in studies on dental implant planning and placement: a systematic review. *Clin Oral Implants Res* 2011; 22: 789-801.

139. Lindh C, Obrant K, Petersson A. Maxillary bone mineral density and its relationship to the bone mineral density of the lumbar spine and hip. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2004; 98: 102-109.

140. Nilsson M, Johnell O, Jonsson K, Redlund-Johnell I. Quantitative computed tomography in measurement of vertebral trabecular bone mass. A modified method. *Acta Radiol* 1998; 29: 719-725.

141. Lekholm U, Zarb GA. Patient selection and preparation. In: Brånemark PI, Zarb GA, Albrektsson T eds. Tissue-Integrated Prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry. Chicago: Quintessence Publ Co; 1985. 199-209.

142. Berglundh T, Lindhe J, Ericsson I, Marinello CP, et al. The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clin Oral Implants Res* 1991; 2: 81-90.

143. Abrahamsson I, Berglundh T, Glantz PO, Lindhe J. The mucosal attachment at differents abutments. An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 1998; 25: 721-727.

144. Adell R. Tissue integrated prostheses in clinical dentistry. *Int Dent J* 1985; 35: 259-265.

145. Brånemark PI, Zarb G, Albrektsson T. Tissue-Integrated Prosthesis. Osseointegration in Clinical Dentistry. Chicago: Quintessence Publishing Co; 1985. 11-77.

146. Cochran DL, Hermann JS, Schenk RK, Higginbottom FL, et al. Biologic width around titanium implants. A histometric analysis of the implanto-gingival junction around unloaded and loaded nonsubmerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 1997; 68: 186-198.

147. Vacek JS, Gher ME, Assad DA, Richardson AC, et al. The dimensions of the human dentogingival junction. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1994; 14: 155-165.

148. Brånemark PI. Osseointegration and its experimental background. *J Prosthet Dent* 1983; 50: 399-410.

149. Ericsson I, Lekholm U, Brånemark PI, Lindhe J, et al. A clinical evaluation of fixed-bridge restoration supported by the combination of teeth and osseointegrated titanium implants. *J Clin Periodontol* 1986; 13: 307-312.

150. van Steenberghe D. A retrospective multicenter evaluation of survival rate of osseointegrated fixtures supporting fixed partial prostheses in the treatment of partial edentulism. *J Prosthet Dent* 1989; 61: 217-223.

151. Albrektsson T. A multicenter report on osseointegrated oral implants. *J Prosthet Dent* 1988; 60: 75-84.

152. Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Brånemark PI, et al. A long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1992; 5: 347-359.

153. Arvidson K, Bystedt H, Frykholm A, von Konow L, et al. A 3-year clinical study of Astra dental implants in the treatment of edentulous mandibles. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1992; 7: 321-329.

154. Smith DE. Review of endosseous implants for partially edentulous patients. *Int J Prosthodont* 1990; 3: 12-19.

155. Lekholm U, van Steenberghe D, Hermann I, Bolender C, et al. Osseointegrated implants in the treatment of partially edentulous jaws: A prospective 5-year multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1994; 9: 627-635.

156. Albrektsson T, Brånemark PI, Hansson HA, Lindström J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand* 1981; 52: 155-170.

157. Rhinelander FW, Nelson CL, Stewart RD, Stewart CL. Experimental reaming of the proximal femur and acrylic cement implantation: vascular and histologic effects. *Clin Orthop Relat Res* 1979; 141: 74-89.

158. Li C, Kotha S, Mason J. Evaluation of the effects of implant materials and designs on thermal necrosis of bone in cemented hip arthroplasty. *Biomed Mater Eng* 2003; 13: 419-428.

159. Berman AT, Reid JS, Yanicko DR Jr, Sih GC, et al. Thermally induced bone necrosis in rabbits: Relation to implant failure in humans. *Clin Orthop Relat Res* 1984; 186: 284-292.

160. Eriksson RA, Albrektsson T. The effect of heat bone regeneration: an experimental study in the rabbit using the bone growth chamber. *J Oral Maxillofac Surg* 1984; 42: 705-711.

161. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1986; 1: 11-25.

162. Schnitman PA, Shulman LB. Recommendations of the consensus development conference on dental implants. *J Am Dent Assoc* 1979; 98: 373-377.

163. Albrektsson T, Isidor F. Consensus report of session IV. In: Lang NP, Karring T, eds. *Proceedings of the 1st European Workshop on Periodontology*. London: Quintessence Publishing; 1994. 365-369.

164. Misch CE. Bone response to mechanical loads. In: Contemporary Implant Dentistry. St. Louis: Mosby; 2008. 621.

165. Smith DE, Zarb GA. Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *J Prosthet Dent* 1989; 62: 567-572.

166. Roos J, Sennerby L, Lekholm U, Jemt T, et al. A qualitative and quantitative method for evaluating implant success: a 5-year retrospective analysis of the Brånemark implant. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; 12: 504-514.

167. Schwartz-Arad D, Herzberg R, Levin LE. Evaluation of long-term implant success. *J Periodontol* 2005; 76: 1623-1628.

168. Becker W, Goldstein M, Becker BE, Sennerby L. Minimally invasive flapless implant surgery: a prospective multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2005; 7 (Suppl): S21-27.

169. Ericsson I, Persson LG, Berglundh T, Marinello CP, et al. Different types of inflammatory reactions in peri-implant soft tissues. *J Clin Periodontol* 1995; 22: 255-261.

170. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Schoolfield JD, et al. Biologic width around one- and two-piece titanium implants. *Clin Oral Implants Res* 2001; 12: 559-571.

171. Weng D, Nagata MJ, Bell M, Bosco AF, et al. Influence of microgap location and configuration on the periimplant bone morphology in submerged implants. An experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 1141-1147.

172. Myshin HL, Wiens JP. Factors affecting soft tissue around dental implants: a review of the literature. *J Prosthet Dent* 2005; 94: 440-444.

173. Berglundh T, Lindhe J. Dimension of the periimplant mucosa. Biological width revisited. *J Clin Periodontol* 1996; 23: 971-973.

174. Broggini N, McManus LM, Hermann JS, Medina R, et al. Peri-implant inflammation defined by the implant-abutment interface. *J Dent Res* 2006; 85: 473-478.

175. Kim Y, Oh TJ, Misch CE, Wang HL. Occlusal considerations in implant therapy: Clinical guidelines with biomechanical rationale. *Clin Oral Implants Res* 2005; 16: 26-35.

176. King GN, Hermann JS, Schoolfield JD, Buser D, et al. Influence of the size of the microgap on crestal bone levels in non-submerged dental implants: A radiographic study in the canine mandible. *J Periodontol* 2002; 73: 1111-1117.

177. Abrahamsson I, Berglundh T, Lindhe J. The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 1997; 24: 568-572.

178. Alves CC, Muñoz F, Cantalapiedra A, Ramos I, et al. Marginal bone loss and soft tissue behaviour following platform switching abutment connection/disconnection – a dog model study. *Clin Oral Implants Res* 2015; 26: 983-991.

179. Bratu EA, Tandlich M, Shapira L. A rough surface implant neck with microthreads reduces the amount of marginal bone loss: A prospective clinical study. *Clin Oral Implants Res* 2009; 20: 827-832.

180. Canullo L, Iannello G, Peñarocha M, Garcia B. Impact of implant diameter on bone level changes around platform switched implants: preliminary results of 18 months follow-up a prospective randomized match-paired controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 2012; 23: 1142-1146.

181. Pontes AE, Ribeiro FS, Iezzi G, Piatelli A, et al. Biologic width changes around loaded implants inserted in different levels in relation to crestal bone: histometric evaluation in canine mandible. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 483-490.

182. Barros RR, Novaes AB Jr, Muglia VA, Iezzi G, et al. Influence of interimplant distances and placement depth on peri-implant bone remodelling of adjacent and immediately loaded Morse cone connection implants: a histomorphometric study in dogs. *Clin Oral Implants Res* 2010; 21: 371-378.

183. Weng D, Nagata MJ, Bosco AF, de Melo LG. Influence of microgap location and configuration on radiographic bone loss around submerged implants: an experimental study in dogs. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011; 26: 941-946.

184. Huang B, Meng H, Piao M, Xu L, et al. Influence of placement depth on bone remodelling around tapered internal connection implant: a clinical and radiographic study in dogs. *J Periodontol* 2012; 83: 1164-1171.

185. Pontes AE, Ribeiro FS, da Silva VC, Margonar R, et al. 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. *J Periodontol* 2008; 79: 486-494.

186. Novaes AB Jr, Barros RR, Muglia VA, Borges GJ. Influence of interimplant distances and placement depth on papilla formation and crestal resorption: a clinical and radiographic study in dogs. *J Oral Implantol* 2009; 35: 18-25.

187. Weng D, Nagata MJ, Leite CM, de Melo LG, et al. Influence of microgap location and configuration on radiographic bone loss in nonsubmerged implants: an experimental study in dogs. *Int J Prosthodont* 2011; 24: 445-452.

188. Veis A, Parissis N, Tsirlis A, Papadeli C, et al. Evaluation of peri-implant marginal bone loss using modified abutment connections at various crestal level placements. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2010; 30: 609-617.

189. Weinberg LA. The biomechanics of force distribution in implant-supported prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1993; 8: 19-31.

190. Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Brånemark PI, et al. A long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1990; 5: 347-359.

191. Jemt T. Chewing patterns in dentate and complete denture wearers – recorded by light-emiting diodes. *Swed Dent J* 1981; 5: 199-205.

192. Becker W, Becker BE. Replacement of maxillary and mandibular molars with single endosseous implant restorations: a retrospective study. *J Prosthet Dent* 1995; 74: 51-55.

193. Norton MR. An in vitro evaluation of the strength of an internal conical interface compared to a butt joint interface in implant design. *Clin Oral Implants Res* 1997; 8: 290-298.

194. Merz BR, Hunenbart S, Belser UC. Mechanics of the implant-abutment connection: an 8-degree taper compared to a butt joint connection. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000; 15: 519-526.

195. Finger IM, Castellon P, Block M, Elian N. The evolution of external and internal implant/abutment connections. *Pract Proced Aesthet Dent* 2003; 15: 625-632.

196. Balfour A, O'Brien GR. Comparative study of antirotational single tooth abutments. *J Prosthet Dent* 1995; 73: 36-43.

197. Norton MR. Assessment of cold welding properties of the internal conical interface of two commercially available implant systems. *J Prosthet Dent* 1999; 81: 159-166.

198. Steinebrunner L, Wolfart S, Ludwig K, Kern M. Implant-abutment interface design affects fatigue and fracture strength of implants. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 1276-1284.

199. Wiskott HW, Jaquet R, Scherrer SS, Belser UC. Resistance of internal-connection implant connectors under rotational fatigue loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007; 22: 249-257.

200. Bernardes SR, de Araujo CA, Neto AJ, Simamoto Junior P. Photoelastic analysis of stress patterns from different implant-abutment interfaces. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 781-789.

201. Coppedê AR, Bersani E, de Mattos Mda G, Rodrigues RC, et al. Fracture resistance of the implant-abutment connection in implants with internal hex and internal conical connections under oblique compressive loading: an in vitro study. *Int J Prothodont* 2009; 22: 283-286.

202. Tsuge T, Hagiwara Y. Influence of lateral-oblique cyclic loading on abutment screw loosening internal and external hexagon implants. *Dent Mater J* 2009; 28: 373-381.

203. Asvanund P, Morgano SM. Photoelastic stress analysis of external versus internal implant-abutment connections. *J Prosthet Dent* 2011; 106: 266-271.

204. Freitas Júnior AC, Bonfante EA, Silva NR, Marotta L, et al. Effect of implant-abutment connection design on reliability of crowns: regular vs. horizontal mismatched platform. *Clin Oral Implants Res* 2012; 23: 1123-1126.

205. Sailer I, Sailer T, Stawarczyk B, Jung RE, et al. In vitro study of the influence of the type of connection on the fracture load of zirconia abutments with internal and external implant-abutment connections. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 850-858.

206. Seetoh YL, Tan KB, Chua EK, Quek HC, et al. Load fatigue performance of conical implant-abutment connections. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011; 26: 797-806.

207. Becker J, Ferrari D, Herten M, Kirsch A, et al. Influence of platform switching on crestal bone changes at non-submerged titanium implants: A histomorphometrical study in dogs. *J Clin Periodontol* 2007; 34: 1089-1096.

208. Becker J, Ferrari D, Mihatovic I, Sahm N, et al. Stability of crestal bone level at platform-switched non-submerged titanium implants: a histomorphometrical study in dogs. *J Clin Periodontol* 2009; 36: 532-539.

209. Meijndert L, Raghoebar GM, Meijer HJ, Vissink A. Clinical and radiographic characteristics of single-tooth replacements preceded by local ridge augmentation: a prospective randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 1295-1303.

210. Atieh MA, Ibrahim HM, Atieh AH. Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: A systematic review and meta-analysis. *J Periodontol* 2010; 81: 1350-1366.

211. Tarnow DP, Magner AW, Fletcher P. The effect of the distance from the contact point to the crest of bone on the presence or absence of the interproximal dental papilla. *J Periodontol* 1992; 63: 995–996.

212. Choquet V, Hermans M, Adriaenssens P, Daelemans P, et al. Clinical and radiographic evaluation of the papilla level adjacent to single-tooth dental implants. A retrospective study in the maxillary anterior region. *J Periodontol* 2001; 72: 1364–1371.

213. Belser UC, Buser D, Hess D, Schmid B, et al. Esthetic implant restorations in partially edentulous patients -- a critical appraisal. *Periodontol 2000* 1998; 17: 132-150.

214. Martin WC, Morton D, Buser D. Diagnostic factors for esthetic risk assessment. In: Buser D, Belser U, Wismeijer D, eds. *ITI Treatment Guide Vol 1: Implant Therapy in The Esthetic Zone-Single-Tooth Replacements.* Berlin: Quintessence Publishing; 2006. 11-20.

215. Cardaropoli G, Araújo MG, Lindhe J. Dynamics of bone tissue formation in tooth extraction sites. An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 2003; 30: 809-818.

216. Sculean A, Gruber R, Bosshardt D. Soft tissue wound healing around teeth and dental implants. *J Clin Periodontol* 2014; 41 (Suppl): S6-22.

217. Chappuis V, Engel O, Shahim K, Reyes M, et al. Soft tissue alterations in esthetic postextraction sites: a 3-D dimensional analysis. *J Dent Res* 2015; 94 (Suppl): 187S-193S.

218. Buser D, Chappuis V, Kuchler U, Bornstein MM, et al. Long-term stability of early implant placement with contour augmentation. *J Dent Res* 2013; 92 (Suppl): 176S-182S.

219. Gardner, DM. Platform switching as a means to achieving implant esthetics. *N Y State Dent J* 2005; 71: 34-37.

220. Schrotenboer J, Tsao YP, Kinariwala V, Wang HL. Effects of microthreads and platform switching on crestal bone stress levels: A finite element analysis. *J Periodontol* 2008; 79: 2166-2172.

221. Gargiulo AW, Wentz FM, Orban B. Mitotic activity of human oral epithelium exposed to 30 per cent hydrogen peroxide. *Oral Surg Oral Med Oral Patol* 1961; 14: 474-492.

222. Olsson M, Lindhe J, Marinello CP. On the relationship between crown form and clinical features of the gingiva in adolescents. *J Clin Periodontol* 1993; 20: 570-577.

223. Abrahamsson I, Berglundh T, Wennström J, Lindhe J. The peri-implant hard and soft tissues at different implant systems. A comparative study in the dog. *Clin Oral Implants Res* 1996; 7: 212-219.

224. Listgarten MA, Buser D, Steinemann SG, Donath K, et al. Light and transmission electron microscopy of the intact interfaces between non-submerged titanium-coated epoxy resin implants and bone or gingiva. *J Dent Res* 1992; 71: 364-371.

225. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Higginbottom FL, et al. Biologic width around titanium dental implants. A physiologically formed and stable dimension over time. *Clin Oral Implants Res* 2000; 11: 1-11.

226. Linkevicius T, Apse P, Grybauskas S, Puisys A. The influence of soft tissue thickness on crestal bone changes around implants: a 1-year prospective controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 712-719.

227. Baumgarten H, Cocchetto R, Testori T, Meltzer A, et al. A new implant design for crestal bone preservation: initial observations and case report. *Pract Proced Aesthet Dent* 2005; 17: 735-740.

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

229. Degidi M, Nardi D, Piattelli A. Peri-implant tissue and radiographic bone levels in the immediately restored single-tooth implant. A retrospective analysis. *J Periodontol* 2008; 79: 252-259.

230. Maeda Y, Miura J, Taki I, Sogo M. Biomechanical analysis on platform switching: is there any biomechanical rationale? *Clin Oral Implants Res* 2007; 18: 581-584.

231. Canullo L, Fedele GR, Ianello G, Jepsen S. Platform switching and marginal bone-level alterations: the results of a randomized-controlled-trial. *Clin Oral Implants Res* 2010; 21: 115-121.

232. Hermann F, Lerner H, Palti A. Factors influencing the preservation of the peri-implant marginal bone. *Implant Dent* 2007; 16: 165-175.

233. Cappiello M, Luongo R, Di Iorio D, Bugea C, et al. Evaluation of peri-implant bone loss around platform-switched implants. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2008; 28: 347-355.

234. Prosper L, Redaelli S, Pasi M, Zarone F, et al. A randomized prospective multicenter trial evaluating the platform-switching technique for the prevention of the postrestorative crestal bone loss. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 299-308.

235. Canullo L, Rasperini G. Preservation of peri-implant soft & hard tissues using platform switching of implants placed in immediate extractions sockets: a proof-of-concept study with 12-to 36-month follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007; 33: 995-1000.

236. Serrano-Sánchez P, Calvo-Guirado JL, Manzanera-Pastor E, Lorrio-Castro C, et al. The influence of platform switching in dental implants. A literature review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2011; 16: e400-405.

237. Annibali S, Bignozzi I, Cristalli MP, Graziani F, et al. Peri-implant marginal bone level: a systematic review and meta-analysis of studies comparing platform switching versus conventionally restored implants. *J Clin Periodontol* 2012; 39: 1097-1113.

238. Al-Nsour MM, Chan HL, Wang HL. Effect of platform switching technique on preservation of peri-implant marginal bone: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012; 27: 138-145.

239. Strietzel FP, Neumann K, Hetel M. Impact of platform switching on marginal peri-implant bone-level changes. A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2015; 26: 342-358.

240. Herekar M, Sethi M, Mulani S, Fernandes A, et al. Influence of platform switching on peri-implant bone loss: a systematic review and meta-analysis. *Implant Dent* 2014; 23: 439-450.

241. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Platform switch and dental implants: A meta-analysis. *J Dent* 2015; 43: 629-646.

242. Santiago JF Jr, Batista VE, Verri FR, Honório HM, et al. Platform-switching implants and bone preservation: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016; 45: 332-345.

243. Broggini N, McManus LM, Hermann JS, Medina RU, et al. Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *J Dent Res* 2003; 82: 232-237.

244. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 2000; 71: 1412-1424.

245. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Schoolfield JD, et al. Biologic width around one-and two-piece titanium implants. *Clin Oral Implant Res* 2001; 12: 559-571.

246. Hermann JS, Schoolfield JD, Nummikoski PV, Buser D, et al. Crestal bone changes around titanium implants: a methodologic study comparing linear radiographic with histometric measurements. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001; 16: 475-485.

247. Hämmerle CH, Brägger U, Burgin W, Lang NP. The effect of subcrestal placement of the polished surface of ITI implants on marginal soft and hard tissues. *Clin Oral Implants Res* 1996; 7: 111-119.

248. Wiskott HW, Belser UC. Lack of integration of smooth titanium surfaces: a working hypothesis based on strains generated in the surrounding bone. *Clin Oral Implants Res* 1999; 10: 429-444.

249. Linkevicius T, Apse P, Grybauskas S, Puisys A. Influence of thin mucosal tissues on crestal bone stability around implants with platform switching: a 1-year pilot study. *J Oral Maxillofac Surg* 2010; 68: 2272-2277.

250. Enkling N, Jöhren P, Klimberg V, Bayer S, et al. Effect of platform switching on peri-implant bone levels: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2011; 22: 1185-1192.

251. Dursun E, Tulunoglu I, Canpinar P, Uysal S, et al. Are marginal bone levels and implant stability/mobility affected by single-stage platform switched dental implants? A comparative clinical study. *Clin Oral Implants Res* 2012; 23: 1161-1167.

252. Vandeweghe S, De Bruyn H. A within-implant comparison to evaluate the concept of platform switching: a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2012; 5: 253-262.

253. Prosper L, Crespi R, Valenti E, Capparé P, et al. Five-year follow-up of wide-diameter implants placed in fresh molar extraction sockets in the mandible: immediate versus delayed loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010; 25: 607-612.

254. Vela-Nebot X, Rodríguez-Ciruana X, Rodado-Alonso C, Segalà-Torres M. Benefits of an implant platform modification technique to reduce crestal bone resorption. *Implant Dent* 2006; 15: 313-320.

255. Trammell K, Geurs NC, O'Neal SJ, Liu PR, et al. A prospective, randomized controlled comparison of platform-switched and matched-abutment implants in short-span partial denture situations. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2009; 29: 599-605.

256. Telleman G, Raghoebar GM, Vissink A, Meijer HJ. Impact of platform switching on inter-proximal bone levels around short implants in the posterior region; 1-year results from a randomized clinical trial. *J Clin Periodontol* 2012; 39: 688-697.

257. Telleman G, Raghoebar GM, Vissink A, Meijer HJ. Impact of platform switching on peri-implant bone remodelling around short implants in the posterior region, 1-year results from a split-mouth clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014; 16: 70-80.

258. Rodríguez-Ciurana X, Vela-Nebot X, Segalà-Torres M, Calvo-Guirado JL, et al. The effect of interimplant distance on the height of the interimplant bone crest when using platform-switched implants. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2009; 29: 141-151.

259. Luongo R, Traini T, Guidone PC, Bianco G, et al. Hard and soft tissue responses to the platform-switching technique. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2008; 28: 551-557.

260. Fickl S, Zuhr O, Stein JM, Hürzeler MB. Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010; 25: 577-581.

261. de Almeida FD, Carvalho AC, Fontes M, Pedrosa A, et al. Radiographic evaluation of marginal bone level around internal-hex implants with switched platform: a clinical case report series. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011; 26: 587-592.

262. Crespi R, Cappare P, Gherlone E. Radiographic evaluation of marginal bone levels around platform-switched and non-platform-switched implants used in an immediate loading protocol. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 920-926.

263. Cocchetto R, Traini T, Caddeo F, Celletti R. Evaluation of hard tissue response around wider platform-switched implants. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2010; 30: 163-171.

264. Canullo L, Ianello G, Gotz W. The influence of individual bone patterns on peri-implant bone loss: preliminary report from 3-year randomized clinical and histologic trial in patients treated with implants restored with matching-diameter abutments or the platform-switching concept. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011; 26: 618-630.

265. Calvo-Guirado JL, Ortiz-Ruiz AJ, López-Marí L, Delgado-Ruiz R, et al. Immediate maxillary restoration of single-tooth implants using platform-switching for crestal bone preservation: a 12-month study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 275-281.

266. Enkling N, Jöhren P, Klimberg V, Mericske-Stern R, et al. Open or submerged healing of implants with platform switching: a randomized, controlled clinical trial. *J Clin Periodontol* 2011; 38: 374-384.

267. Hürzeler M, Fickl S, Zuhr O, Wachtel HC. Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments: preliminary data from a prospective study. *J Oral Maxillofac Surg* 2007; 65 (Suppl): 33-39.

268. Canullo L, Goglia G, Iurlaro G, Ianello G. Short-term bone level observations associated with platform switching in immediately placed and restored single maxillary implants: a preliminary report. *Int J Prosthodont* 2009; 22: 277-282.

269. Vigolo P, Givani A. Platform-switched restorations on wide-diameter implants: a 5-year clinical prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 103-109.

270. Guerra F, Wagner W, Wiltfang J, Rocha S, et al. Platform switch versus platform match in the posterior mandible - 1- year results of multicentre randomized clinical trial. *J Clin Periodontol* 2014; 41: 521-529.

271. Moergel M, Rocha S, Messias A, Nicolau P, et al. Radiographic evaluation of conical tapered platform-switched implants in the posterior mandible: 1-year results of a two-center prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2015; 0: 1-8.

272. Joda T, Michelaki I, Heydecke G. Peri-implant bone loss of dental implants with platform-switching design after 5 years of loading: a cross-sectional study. *Quintessence Int* 2015; 46: 59-66.

273. Enkling N, Boslau V, Klimberg T. Platform switching: a randomized clinical trial-one year results. *J Dent Res* 2009; 88 (Spec. Issue A): 3394.

274. Lang NP, Jepsen S. Implant surfaces and design (working group 4). *Clin Oral Implants Res* 2009; 20 (Suppl): 228-231.

275. Kielbassa AM, Martínez-de Fuentes R, Goldstein M, Arnhart C, et al. Randomized controlled trial comparing a variable-thread novel tapered and a standard tapered implant: interim one-year results. *J Prosthet Dent* 2009; 101: 293-305.

276. Enkling N, Jöhren P, Katsoulis J, Bayer S, et al. Influence of platform switching on bone-level alterations: a three-year randomized clinical trial. *J Dent Res* 2013; 92: 139s-145s.

277. Meloni SM, Jovanovic SA, Lolli FM, Pisano M, et al. Platform switching vs regular platform implants: nine-month post-loading results from a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2014; 7: 257-265.

278. Wang YC, Kan JY, Rungcharassaeng K, Roe P, et al. Marginal bone response of implants with platform switching and non-platform switching abutments in posterior healed sites: a 1-year prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2015; 26: 220-227.

279. Mühlemann HR, Son S. Gingival sulcus bleeding – a leading symptom in initial gingivitis. *Helv Odontol Acta* 1971; 15: 107–113.

280. Mombelli A, van Oosten MA, Schurch E Jr, Land NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol* 1987; 2: 145–151.

281. World Medical Association declaration of Helsinki. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. *JAMA* 1997; 227: 925-926.

282. Fernández-Formoso N, Rilo B, Mora MJ, Martinez-Silva I, et al. Radiographic evaluation of marginal bone maintenance around tissue level implant and bone level implant: a randomised controlled trial. A 1-year follow-up. *J Oral Rehabil* 2012; 39: 830-837.

283. Buser D, von Arx T. Surgical procedures in partially edentulous patients with ITI implants. *Clin Oral Implants Res* 2000; 11 (Suppl): 83-100.

284. Rilo B, Da Silva JL, Mora MJ, Santana U. Guidelines for occlusion strategy in implant-borne prostheses. A review. *Int Dent J* 2008; 58: 139-145.

285. Fernández-Formoso N, Rilo B, Mora MJ, Martinez-Silva I, et al. A paralleling technique modification to determine the bone crest level around dental implants. *Dentomaxillofac Radiol* 2011; 40: 385-389.

286. Quirynen M, van Steenberghe D, Jacobs R, Schotte A, et al. The reliability of pocket probing around screw-type implants. *Clin Oral Implants Res* 1991; 2: 186-192.

287. De Smet E, Jacobs R, Gijbels F, Naert I. The accuracy and reliability of radiographic methods for the assessment of marginal bone level around oral implants. *Dentomaxillofac Radiol* 2002; 31: 176-181.

288. Tyndall DA, Price JB, Tetradis S, Ganz SD, et al. Position statement of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology on selection criteria for the use of radiology in dental implantology with emphasis on cone beam computed tomography. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 2012; 113: 817-826.

289. Donatsky O. Osseointegrated dental implants with ball attachments supporting overdentures in patients with mandibular alveolar ridge atrophy. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1993; 8: 162-166.

290. Spiekermann H, Jansen VK, Richter EJ. A 10-year follow-up study of IMZ and TPS implants in the edentulous mandible using bar-retained overdentures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1995; 10: 231-243.

291. Meijer H, Kuiper J, Starmans F, Bosman F. Stress distribution around dental implants: influence of superstructure, length of implants, and height of mandible. *J Prosthet Dent* 1992; 68: 96-102.

292. Zechner W, Watzak G, Gahleitner A, Busenlechner D, et al. Rotational panoramic versus intraoral rectangular radiographs for evaluation of peri-implant bone loss in the anterior atrophic mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003; 18: 873-878.

293. Sivasriyanond C, Manson-Hing L. Microdensitometric and visual evaluation of the resolution of dental films. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1978; 45: 811-822.

294. Collaert B, De Bruyn H. Immediate functional loading of TiOblast dental implants in full-arch edentulous maxillae: a 3-year prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 1254-1260.

295. Cooper LF, Raes F, Reside GJ, Garriga JS, et al. Comparison of radiographic and clinical outcomes following immediate provisionalization of single-tooth dental

implants placed in healed alveolar ridges and extraction sockets. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010; 25: 1222-1232.

296. De Bruyn H, van de Velde T, Collaert B. Immediate functional loading of TiOblast dental implants in full-arch edentulous mandibles: a 3-year prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 717-723.

297. Dierens M, Vandeweghe S, Kisch J, Nilner K, et al. Long-term follow-up of turned single implants placed in periodontally healthy patients after 16-22 years: radiographic and peri-implant outcome. *Clin Oral Implants Res* 2012; 23: 197-204.

298. Van de Velde T, Collaert B, De Bruyn H. Immediate loading in the completely edentulous mandible: technical procedure and clinical results up to 3 years of functional loading. *Clin Oral Implants Res* 2007; 18: 295-303.

299. Vandeweghe S, Cosyn J, Thevissen E, Van den Berghe L, et al. A 1-year prospective study on Co-Axis implants immediately loaded with a full ceramic crown. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012; 14 (Suppl): e126-138.

300. Benkow HH. A new principle and appliance for radiographic tooth measurements. *J Dent Res* 1957; 36: 641-643.

301. Larheim T, Eggen S. Measurements of alveolar bone height at tooth and implant abutments on intraoral radiographs. A comparison of reproductibility of Eggen technique utilized with and without a bite impression. *J Clin Periodontol* 1982; 9: 184-192.

302. Sewerin IP. Errors in radiographic assessment of marginal bone height around osseointegrated implants. *Scand J Dent Res* 1990; 98: 428-433.

303. Ormaechea B, Millstein P, Hirayama H. Tube angulation effect on radiographic analysis of the implant-abutment interface. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999; 14: 77-85.

304. Gröndahl K, Sunden S, Gröndahl H. Inter-and intraobserver variability in radiographic bone level assessment at Brånemark fixtures. *Clin Oral Implants Res* 1998; 9: 243-250.

305. Kullman L, Tronje G, Teivens A, Lundholm A. Methods of reducing observer variation in age estimation from panoramic radiographs. *Dentomaxillofac Radiol* 1996; 25: 173-178.

306. Lofthag-Hansen S, Lindh C, Petersson A. Radiographic assessment of the marginal bone level after implant treatment: a comparison of periapical and

Scanora detailed narrow beam radiography. *Dentomaxillofac Radiol* 2003; 32: 97-103.

307. Peñarrocha M, Palomar M, Sanchis JM, Guarinos J, et al. Radiologic study of marginal bone loss around 108 dental implants and its relationship to smoking, implant location, and morphology. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004; 19: 861-867.

308. Gher ME, Richardson AC. The accuracy of dental radiographic techniques used for evaluation of implant fixture placement. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1995; 15: 268-283.

309. Larheim TA, Wie H, Tveito L, Eggen S. Method for radiographic assessment of alveolar bone level at endosseous implants and abutment teeth. *Scand J Dent Res* 1979; 87: 146-154.

310. Brägger U, Häfeli U, Huber B, Hämmerle CH, et al. Evaluation of postsurgical crestal bone levels adjacent to non-submerged dental implants. *Clin Oral Implants Res* 1998; 9: 218-224.

311. Bilhan H, Mumcu E, Erol S, Kutay O. Influence of platform-switching on marginal bone levels for implants with mandibular overdentures: a retrospective clinical study. *Implant Dent* 2010; 19: 250-258.

312. Pieri F, Aldini N, Marchetti C, Corinaldesi G. Influence of implant-abutment interface design on bone and soft tissue level around immediately placed and restored single-tooth implants: a randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011; 26: 169-178.

313. Pozzi A, Agliardi E, Tallarico M, Barlattani A. Clinical and radiological outcomes of two implants with different prosthetic interfaces and neck configurations: randomized, controlled, split-mouth clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014; 16: 96-106.

314. Gultekin BA, Gultekin P, Leblebicioglu B, Basegmez C, et al. Clinical evaluation of marginal bone loss and stability in two types of submerged dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013; 28: 815-823.

315. Peñarrocha-Diago MA, Flichy-Fernández AJ, Alonso-González R, Peñarrocha-Oltra D, et al. Influence of implant neck design and implant-abutment connection type on peri-implant health. Radiological study. *Clin Oral Implants Res* 2013; 24: 1192-1200.

316. Pozzi A, Tallarico M, Moy PK. Three-year post-loading results of a randomised, controlled, split-mouth trial comparing implants with different prosthetic

interfaces and design in partially posterior edentulous mandibles. *Eur J Oral Implantol* 2014; 7: 47-61.

317. Glibert M, Vervaeke S, De Bruyn H, Östman PO. Clinical and Radiographic Comparison Between Platform-Shifted and Nonplatform-Shifted Implant: A One-Year Prospective Study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2016; 18: 129-137.

318. Del Fabbro M, Bianchessi C, Del Lupo R, Landi L, et al. Platform switching vs standard implants in partially edentulous patients using the Dental Tech Implant System: clinical and radiological results from a prospective multicenter study. *Clin Oral Investig* 2015; 19: 2233-2244.

319. Calvo Guirado JL, Ortiz Ruiz AJ, Gómez Moreno G, López Marí L, et al. Immediate loading and immediate restoration in 105 expanded-platform implants via the Diem System after a 16-month follow-up period. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2008; 13: E576-581.

320. Wagenberg B, Froum SJ. Prospective study of 94 platform-switched implants observed from 1992-2006. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2010; 30: 9-17.

321. Calvo Guirado JL, Saez Yuguero MR, Pardo Zamora G, Muñoz Barrio E. Immediate provisionalization on a new implant design for esthetic restoration and preserving crestal bone. *Implant Dent* 2007; 16: 155-164.

322. Romanos GE, Nentwig GH. Immediate functional loading in the maxilla using implants with platform "shifting". Five-year results. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 1106-1112.

323. Donovan R, Fetner A, Koutouzis T, Lundgren T. Crestal bone changes around implants with reduced abutment diameter placed non-submerged and at subcrestal positions: a 1-year radiographic evaluation. *J Periodontol* 2010; 81: 428-434.

324. Weinländer M, Lekovic V, Spadijer-Gostovic S, Milicic B, et al. Gingivomorphometry-esthetic evaluation of the crown-mucogingival complex: a new method for collection and measurements of standardized and reproducible data in oral photography. *Clin Oral Implants Res* 2009; 20: 526-530.

325. Jemt T. Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1997; 17: 326-333.

326. Meijer HJ, Stellingsma K, Meijndert L, Raghoebar GM. A new index for rating aesthetics of implant-supported single crowns and adjacent soft tissues: the Implant Crown Aesthetic Index. *Clin Oral Implants Res* 2005; 16: 645–649.

327. Fürhauser R, Florescu D, Benesch T, Haas R, et al. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: the pink esthetic score. *Clin Oral Implants Res* 2005; 16: 639–644.

328. Belser UC, Grütter L, Vailati F, Bornstein MM, et al. Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: a cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2 to 4-year follow up using pink and white esthetic scores. *J Periodontol* 2009; 80: 140–151.

329. Grossber DE. Interimplant papilla reconstruction: assessment of soft tissue changes and results of 12 consecutive cases. *J Periodontol* 2001; 72: 958–962.

330. Ryser MR, Block MS, Mercante DE. Correlation of papilla to crestal bone levels around single tooth implants in immediate or delayed crown protocols. *J Oral Maxillofac Surg* 2005; 63: 1184-1195.

331. Schropp L, Isidor F, Kostopoulos L, Wenzel A. Interproximal papilla levels following early versus delayed placement of single-tooth implants: a controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005; 20: 753-761.

332. Kan JY, Rungcharassaeng K, Umezu K, Kois JC. Dimensions of peri-implant mucosa: an evaluation of maxillary anterior single implants in humans. *J Periodontol* 2003; 74: 557-562.

333. Tarnow D, Elian N, Fletcher P, Froum S et al. Vertical distance from the crest of bone to the height of the interproximal papilla between adjacent implants. *J Periodontol* 2003; 74: 1785-1788.

334. Romeo E, Lops D, Rossi A, Storelli S, et al. Surgical and prosthetic management of interproximal region with single-implant restorations: 1-year prospective study. *J Periodontol* 2008; 79: 1048-1055.

335. Kourkouta S, Dedi KD, Paquette DW, Mol A. Interproximal tissue dimensions in relation to adjacent implants in the anterior maxilla: clinical observations and patient aesthetic evaluation. *Clin Oral Implants Res* 2009; 20: 1375-1385.

336. Nisapakultorn K, Suphanantachat S, Silkosessak O, Rattanamongkolgul S. Factors affecting soft tissue level around anterior maxillary single-tooth implants. *Clin Oral Implants Res* 2010; 21: 662-670.

337. Priest G. Predictability of soft tissue form around single-tooth implant restorations. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2003; 23: 19-27.

338. Cardaropoli G, Lekholm U, Wennstrom JL. Tissue alterations at implant-supported single-tooth replacements: a 1-year prospective clinical study. *Clin Oral Implant Res* 2006; 17: 165-171.

339. Henriksson K, Jemt T. Measurements of soft tissue volume in association with single-implant restorations: a 1-year comparative study after abutment connection surgery. *Clin Implant Dent Relat Res* 2004; 6: 181-189.

340. Galucci GO, Grutter L, Chuang SK, Belser UC. Dimensional changes of peri-implant soft tissue over 2 years with single-implants crowns in the anterior maxilla. *J Clin Periodontol* 2011; 38: 293-299.

341. Wennström JL, Bengazi F, Lekholm U. The influence of the masticatory mucosa on the peri-implant soft tissue condition. *Clin Oral Implants Res* 1994; 5: 1-8.

342. Bengazi F, Wennström JL, Lekholm U. Recession of the soft tissue margin at oral implants. A 2-year longitudinal prospective study. *Clin Oral Implants Res* 1996; 7: 303-310.

343. Chung DM, Oh TJ, Shotwell JL, Misch CE, et al. Significance of keratinized mucosa in maintenance of dental implants with different surfaces. *J Periodontol* 2006; 77: 1410-1420.

344. Small PN, Tarnow DP. Gingival recession around implants: a 1-year longitudinal prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000; 15: 527-532.

345. Ramfjord SP, Nissle RR, Shick RA, Cooper H. Subgingival curettage versus surgical elimination of periodontal pockets. *J Periodontol* 1968; 39: 167-175.

346. Lesaffre E, Garcia Zattera MJ, Redmond C, Huber H, et al. Reported methodological quality of split-mouth studies. *J Clin Periodontol* 2007; 34: 756-761.

347. Antezak-Bouckoms AA, Tulloch JF, Berkey CS. Split-mouth and cross-over designs in dental research. *J Clin Periodontol* 1990; 17: 446-453.

348. Varma AA, Chilton NW. Cross-over designs involving two treatments. *J Periodontal Res* 1974; 9 (Suppl): 160-170.

349. Imrey PB. Considerations in the statistical analysis of clinical trials in periodontitis. *J Clin Periodontol* 1986; 13: 517-532.

350. Goodson JM, Hogan PE, Dunham SL. Clinical responses following periodontal treatment by local drug delivery. *J Periodontol* 1985; 56 (Suppl): 81-87.

351. Kaldahl WB, Kalkwarf KL, Patil KD, Dyer JK, et al. Evaluation of four modalities of periodontal therapy. *J Periodontol* 1988; 59: 783-793.

352. Hujoel PP, Loesche WJ. Efficiency of split-mouth designs. *J Clin Periodontol* 1990; 17: 722-728.

353. Hujoel PP, DeRouen TA. Validity issues in split-mouth trials. *J Clin Periodontol* 1992; 19: 625-627.

354. Hujoel PP. Design and analysis issues in split-mouth clinical trials. *Community Dent Oral Epidemiol* 1998; 26: 85-86.

355. Isidor F. Loss of osseointegration caused by occlusal load of oral implants. A clinical and radiographic study in monkeys. *Clin Oral Implants Res* 1996; 7: 143-152.

356. Wang TM, Leu LJ, Wang J, Lin LD. Effects of prosthesis materials and prosthesis splinting on peri-implant bone stress around implants in poor-quality bone: A numeric analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002; 17: 231-237.

357. Guichet DL, Yoshinobu D, Caputo AA. Effect of splinting and interproximal contact tightness on load transfer by implant restorations. *J Prosthet Dent* 2002; 87: 528-535.

358. Kemppainen P, Eskola S, Ylipaavalniemi P. A comparative prospective clinical study of two single-tooth implants: a preliminary report of 102 implants. *J Prosthet Dent* 1997; 77: 382-387.

359. Palmer R, Palmer PJ, Smith B. A 5-year prospective study of Astra single tooth implants. *Clin Oral Implants Res* 2000; 11: 179-182.

360. Puchades-Roman L, Palmer RM, Palmer PJ, Howe LC, et al. A clinical, radiographic, and microbiologic comparison of Astra Tech and Brånemark single tooth implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2000; 2: 78-84.

361. Faucher RR, Bryant RA. Bilateral fixed splints. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1983; 5: 8-37.

362. Vigolo P, Mutinelli S, Zaccaria M, Stellini E. Clinical evaluation of marginal bone level change around multiple adjacent implants restored with splinted and nonsplinted restorations: a 10-year randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2015; 30: 411-418.

363. Chang M, Wennström JL. Bone alterations at implant-supported FDPs in relation to inter-unit distances: a 5-year radiographic study. *Clin Oral Implants Res* 2010; 21: 735-740.

364. Tarnow D. The effect of inter-implant distance on the height of inter-implant bone crest. *J Periodontol* 2000; 71: 546-549.

365. Gastaldo JF, Cury PR, Sendyk WR. Effect of the vertical and horizontal distances between adjacent implants and between a tooth and an implant on the incidence of interproximal papilla. *J Periodontol* 2004; 75: 1242-1246.

366. Elian N, Bloom M, Dard M, Cho SC, et al. Radiological and micro-computed tomography analysis of the bone at dental implants inserted 2, 3 and 4 mm apart in a minipig model with platform switching incorporated. *Clin Oral Implants Res* 2014; 25: 22-29.

367. Scarano A, Assenza B, Piattelli M, Thams U, et al. Interimplant distance and crestal bone resorption: a histologic study in the canine mandible. *Clin Implant Dent Relat Res* 2004; 6: 150-156.

368. Novaes AB Jr, de Oliveira RR, Muglia VA, Papalexiou V, et al. The effects of interimplant distances on papilla formation and crestal resorption in implants with a morse cone connection and a platform switch: a histomorphometric study in dogs. *J Periodontol* 2006; 77: 1839-1849.

369. De Oliveira RR, Novaes AB Jr, Papalexiou V, Muglia VA, et al. Influence of interimplant distance on papilla formation and bone resorption: a clinical-radiographic study in dogs. *J Oral Implantol* 2006; 32: 218-227.

370. Jo SW, Yi YJ, Kwon MJ, Kim YK. Correlation between interimplant distance and crestal bone loss in internal connection implants with platform switching. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014; 29: 296-302.

371. Ericsson I, Randow K, Nilner K, Petersson A. Some clinical and radiographical features of submerged and non-submerged titanium implants. A 5-year follow-up study. *Clin Oral Implants Res* 1997; 8: 422-426.

372. Astrand P, Engquist B, Anzén B, Bergendal T, et al. Nonsubmerged and submerged implants on the treatment of partially edentulous maxilla. *Clin Implant Dent Relat Res* 2002; 4: 115-127.

373. Romanos GE, Malmstrom H, Feng C, Ercoli C, et al. Immediately loaded platform-switched implants in the anterior mandible with fixed prostheses: a randomized, split-mouth, masked prospective trial. *Clin Implant Dent Relat Res* 2013; 16: 884-892.

374. Romanos GE. Advanced immediate loading. Chicago, IL: Quintessesnce; 2012. 87-109.

375. Shalak R. Biomechanical considerations in osseointegrated prostheses. *J Prosthet Dent* 1983; 49: 843-848.

376. Romanos GE, Aydin E, Locher K, Nentwig GH. Immediate vs. delayed loading in the posterior mandible: a split-mouth study with up to 15 years of follow-up. *Clin Oral Implants Res* 2016; 27: e74-79.

377. Balshi TJ, Wolfinger GJ. Immediate loading of Brånemark implants in edentulous mandibles: a preliminary report. *Implant Dent* 1997; 6: 83-88.

378. Chiapasco M, Gatti C, Rossi E, Haefliger W, et al. Implant-retained mandibular overdentures with immediate loading. A retrospective multicenter study on 226 consecutive cases. *Clin Oral Implants Res* 1997; 8: 48-57.

379. Tarnow DP, Emtiaz S, Classi A. Immediate loading of threaded implants at stage 1 surgery in edentulous arches: ten consecutive case reports with 1-to 5-year data. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; 12: 319-324.

380. Testori T, Meltzer A, Del Fabbro M, Zuffetti F, et al. Immediate occlusal loading of Osseotite implants in the lower edentulous jaw. A multicenter prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2004; 15: 278-284.

381. Degidi M, Nardi D, Piattelli A. Immediate loading of the edentulous maxilla with a definitive restoration supported by an intraorally welded titanium bar and tilted implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010; 25: 1175-1182.

382. Maló P, de Araújo Nobre M, Lopes A, Francischone C, et al. "All-on-4" immediate-function concept for completely edentulous maxillae: a clinical report on the medium (3 years) and long-term (5 years) outcomes. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012; 14 (Suppl): e139-150.

383. Romanos GE, May S, May D. Treatment concept of the edentulous mandible with prefabricated telescopic abutments and immediate functional loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011; 26: 593-597.

384. Testori T, Galli F, Cappelli M, Zuffetti F, et al. Immediate nonocclusal versus early loading of dental implants in partially edentulous patients: 1-year results from a multicenter, randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007; 22: 815-822.

385. Merli M, Bernardelli F, Esposito M. Immediate versus early nonocclusal loading of dental implants placed with a flapless procedure in partially edentulous patients: preliminary results from a randomized controlled clinical trial. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2008; 28: 453-459.

386. Cannizzaro G, Torchio C, Felice P, Leone M, et al. Immediate occlusal versus non-occlusal loading of single zirconia implants. A multicentre pragmatic randomised clinical trial. *Eur J Oral Implantol* 2010; 3: 111-120.

387. Degidi M, Piattelli A, Carinci F. Parallel screw cylinder implants: comparative analysis between immediate loading and two-stage healing of 1,005 dental implants with a 2-year follow up. *Clin Implant Dent Relat Res* 2006; 8: 151-160.

388. Margossian P, Mariani P, Stephan G, Margerit J, et al. Immediate loading of mandibular dental implants in partially edentulous patients: a prospective randomized comparative study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2012; 32: e51-58.

389. Chiapasco M, Abati S, Romeo E, Vogel G. Implant-retained mandibular overdentures with Brånemark System MKII implants: a prospective comparative study between delayed and immediate loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001; 16: 537-546.

390. Assad AS, Hassan SA, Shawky YM, Badawy MM. Clinical and radiographic evaluation of implant-retained mandibular overdentures with immediate loading. *Implant Dent* 2007; 16: 212-223.

391. Shibly O, Patel N, Albandar JM, Kutkut A. Bone regeneration around implants in periodontally compromised patients: a randomized clinical trial of the effect of immediate implant with immediate loading. *J Periodontol* 2010; 81: 1743-1751.

392. Barewal RM, Stanford C, Weesner TC. A randomized controlled clinical trial comparing effects of three loading protocols on dental implant stability. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012; 27: 945-956.

393. Elsyad MA, Al-Mahdy YF, Fouad MM. Marginal bone loss adjacent to conventional and immediate loaded two implants supporting a ball-retained mandibular overdenture: a 3-year randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2012; 23: 496-503.

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

395. Nemli SK, Güngör MB, Aydin C, Yilmaz H, et al. Clinical evaluation of submerged and non-submerged implants for posterior single tooth replacements: a randomized split-mouth clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2014; 43: 1484-1492.

396. Becktor JP, Isaksson S, Billström C. A prospective multicenter study using two different surgical approaches in the mandible with turned Brånemark implants: conventional loading using fixed prostheses. *Clin Implant Dent Relat Res* 2007; 9: 179-185.

397. Engquist B, Astrand P, Anzen B, Dahlgren S, et al. Simplified methods of implant treatment in the edentulous lower jaw. A controlled prospective study. Part I: one-stage versus two-staged surgery. *Clin Implant Dent Relat Res* 2002; 4: 93-103.

ANEXOS

10. ANEXOS

10.1. Comunicaciones presentadas en Congresos

EPA 2014 ISTANBUL TURKEY SEPTEMBER 25-27
WYNDHAM ISTANBUL KALAMIS MARINA HOTEL

EUROPEAN PROSTHODONTIC ASSOCIATION FOUNDED IN 1977

tpid 1976 Turkish Prosthodontic and Implantology Association

Certificate of Oral Presentation

Laura Lago González

We appreciate your valuable contributions and your ***Oral Presentation*** to the "38th Annual Conference of European Prosthodontic Association-EPA 2014 and 21st Scientific Congress of the Turkish Prosthodontic and Implantology Association" organized in Istanbul, Turkey between September 25 th and 27th, 2014.

"Platform switching and peri-implant soft tissue: a 5 years follow-up"

Prof. Dr. Çetin SEVÜK
President of EPA2014

This conference is credited with 12 points by TDA-CDE Council.

45 Reunión Anual

SEPES SEVILLA 2015

SEPES
Sociedad Española de Prótesis Estomatológica y Estética

Clínica y Laboratorio & Ciencia y Arte

9, 10 Y 11 DE OCTUBRE

Otorga el presente certificado a:

D./Dña Laura Lago González

Como autor de la comunicación Premio SEPES JUNIOR titulada:

Cambios en los niveles de hueso marginal: Plataforma estrecha vs. Plataforma convencional

Presentada en la 45º reunión anual de SEPES, celebrada en Sevilla los días 9, 10 y 11 de octubre de 2015.

Y para que así conste se expide el presente Certificado en Sevilla, el día 11 de octubre de 2015.

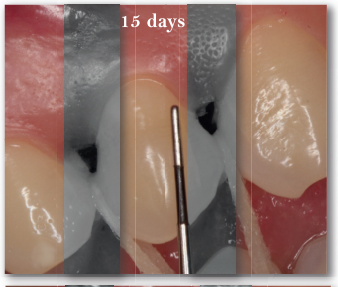
Dr. Rafael Martínez de Fuentes
Presidente del Comité Organizador
SEPES SEVILLA 2015

Dr. Juan Ignacio Rodríguez Ruiz
Presidente de SEPES

Bone and soft tissue response in bone level implants restored with platform switching. A prospective clinical trial. 5-year follow-up

Laura Lago, Benito Rilo, Noelia Fernández-Formoso, Luis da Silva
Stomatology Department, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Spain.

Based on the success of implant therapy, current criteria include both functional and aesthetic aspects.[1] The stability of the crestal bone is believed to be the key factor for maintaining stable soft tissue dimensions over time. Platform switching has become a standard feature in the design of conventional implants. Its introduction has expanded the possibilities of crestal bone preservation and maintainance the soft tissue level in the aesthetic zone.[2] Many researches had already studied the platform-switching concept and its effect over soft tissues. Nevertheless, only a few studies showed long-term follow-up. The aim of this prospective clinical trial was to assess the radiographic levels of peri-implant bone crest and soft tissue response in bone level implants restored with platform switching.



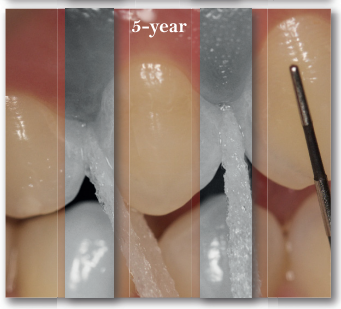
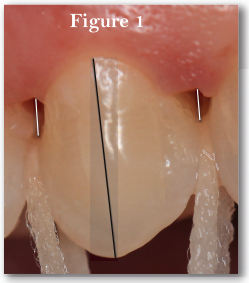
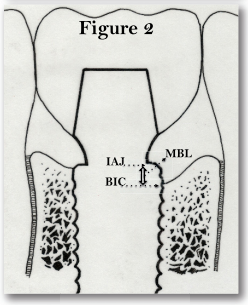


Figure 1



MATERIAL & METHODS. 35 subjects with 67 bone level implants placed in the first premolar region. To assess the peri-implant soft tissue, a photographic sequence was performed 15 days, 1-year, and 5-year after final restoration. Parameters measured were: distance from the tip of the papilla to the contact point, and apico-coronal crown length (figure 1). Periapical radiographs were taken to evaluate the peri-implant marginal bone level at baseline, 1-year, and 5-year after final restoration (figure 2).

Figure 2



RESULTS.

BIC (±SD)			MBL (±SD)		
Baseline	1 year	5 years	Baseline – 1 year	1 year – 5 year	Baseline – 5 year
0.64 (±0.55 mm)	0.59 (±0.54 mm)	0.35 (±0.36 mm)	0.06 (±0.32 mm)	0.23 (±0.38 mm)	0.28 (±0.45 mm)
Bone level			$p = 0.349$	$p = 0.006$	$p = 0.001$

Soft tissues	Baseline	1 year	5 years
Distance papilla-contact point	2.08 (±1.70 mm)	1.54 (±1.74 mm)	1.31 (±0.78 mm)
	$p > 0.05$ (baseline–1 year)	**$p < 0.05$ (1 year–5 year)**	**$p < 0.05$ (baseline–5 year)**
Apico-coronal crown length	9.44 (±1.70 mm)	9.38 (±1.74 mm)	9.81 (±2.71 mm)
	$p > 0.05$ (baseline–1 year)	$p > 0.05$ (1year–5 year)	$p > 0.05$ (baseline–5 year)

DISCUSSION. The platform switching concept has been widely reviewed in the literature. Although the most recent systematic reviews reported generally good results for peri-implant bone and soft tissue preservation,[3-5] are few data at five years follow-up. With this new design of implant, modification of the microgap position and marginal bone resorption could be reduced and, consequently, soft tissue support could be improved as many studies have reported.[6,7] A shortcoming of this study was measurement repeatability, especially for the soft tissue assessment. We have tried to avoid these by working with a correct definition of landmarks and standardizing the distance and position of the photographs. Despite bone stability over time promotes soft tissue preservation, it is noteworthy that many factors as mucosal thickness, insertion level or type connection could be responsible for such results.

CONCLUSION. In over 50% of cases, there was complete filling of the interproximal space. The buccal margin remained clinically unchanged. Thus, from a prosthetic point of view, a bone level implant restored with platform switching offers a better emergence profile and aesthetic advantages.

REFERENCES.

1. Buser D, Weber H, Lang N. Tissue integration of non-submerged implants, 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. Clin Oral Implant Res 1990;1:33–40.
2. Belser UC, Grütter L, Vailati F, Bornstein MM, Weber HP, Buser D. Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: a cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2 to 4-year follow up using pink and white esthetic scores. J Periodontol 2009;80:140–151.
3. Atieh MA, Ibrahim HM, Atieh AH. Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: A systematic review and meta-analysis. J Clin Periodontol 2010;81:1350–1366.
4. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Platform switch and dental implants: A meta-analysis. J Dent 2015;43:629–646.
5. Santiago JF Junior, de Souza Batista VE, Verri FR, et al. Platform-switching implants and bone preservation: A systematic review and meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg 2016;45:392–345.
6. Choquet V, Hermans M, Adriaenssens P, et al. Clinical and radiographic evaluation of the papilla level adjacent to single-tooth dental implants. A retrospective study in the maxillary anterior region. J Periodontol 2001;72:1364–1371.
7. Cardaropoli G, Lekholm U, Wennstrom JL. Tissue alterations at implant-supported single-tooth replacements: a 1-year prospective clinical study. Clin Oral Implant Res 2006;17:165–171.

Lago L, Rilo B, Da Silva L, Fernández-Formoso N. Bone and soft tissue responese in bone level implants restred with platform-switching. A prospective clinical trial. 5-year follow-up.

Póster presentado en el 2nd International Symposium in Regeneration and Esthetics in Periodontology and Implant Dentistry. Bern, Switzerland, November-2016

ITI WS 2017 - your abstract no. A-877-0002-00068 as poster

Recibidos x

ITI WS 2017 Abstract Team <itiws2017 1 feb. (hace 2 días)

para mí

Dear Laura Lago,

We are happy to inform you, that your abstract

"Radiographic assessment in marginal bone loss between tissue level implants restored with platform matched and bone-level implants restored with platform switching: A randomized, controlled, split-mouth trial 3-year follow-up" in the category "Clinical Research (Surgery)"

was accepted for presentation at the ITI World Symposium.

Please read the **Poster Guidelines** carefully before starting on your poster.

Acceptance of your poster abstract for the competition does NOT include registration for the Symposium. All main authors need to register for the Symposium.

For the lowest registration fees, please register by February 28. If you have any queries, please contact us at events@iti.org.

We look forward to welcoming you in Basel!

Best regards,

your ITI Team at Interplan

INTERPLAN
Congress, Meeting & Event Management AG
Tel. : +49 (0)89 54 82 34 - 827
Fax : +49 (0)89 54 82 34 - 43
Email: iti2017@interplan.de

Radiographic assessment in marginal bone loss between tissue level implants restored with platform matched and bone-level implants restored with platform switching: a randomized, controlled, split-mouth trial 3-year follow-up.

Laura Lago, Benito Rilo, Noelia Fernández-Formoso, Luis da Silva
Stomatology Department, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Spain.

INTRODUCTION

Stability of the peri-implant bone crest and estable soft tissue contours are prerequisites for a long-term aesthetic and functional implant-supported restoration.[1] Peri-implant bone loss could be affected by several factors, such as implant–abutment design or the microgap position. The platform-switching concept suggested that a reduction in the diameter of the abutment relative to the diameter of the implant body seemed to reduce crestal bone loss, compared to standard platform-matched implants.[2]

The purpose of the present trial was to compare radiographic levels of peri-implant bone crest between splinted tissue-level implants restored by platform matching and bone-level implants restored by platform switching following a split-mouth design.

MATERIAL & METHODS

A total of 35 patients requiring a partial fixed dental prosthesis supported by two implants had their sites randomized according to receive both implant systems. 50 tissue level implants restored by platform matched as control implants and 50 bone-level implants restored by platform switching as test implants were placed. Periapical radiographs were taken to evaluate the peri-implant marginal bone level at the stage of prosthesis delivery (baseline), 1 year, and 3 years after the final restoration. Marginal bone loss was evaluated as the distance from the implant-abutment-junction to the first bone implant contact (Figure 2).

RESULTS

Time Interval	Marginal Bone Loss (Mean ±SD)		Mean Difference ±SD
	Tissue Level	Bone Level	
Baseline-1 year	0.15±0.49 mm p = 0.052	0.08±0.26 mm p = 0.081	0.07±0.37 mm p = 0.269
1 year-3 year	0.07±0.23 mm p = 0.237	0.06±0.22 mm p = 0.102	0.01±0.22 mm p = 0.811
Baseline-3 years	0.18±0.46 mm p = 0.043	0.14±0.35 mm p = 0.514	0.04±0.16 mm p = 0.513

DISCUSSION

The platform-switching concept has previously been reviewed in the literature. Although some studies have reported that there were no differences between the two systems and others found unfavorable results. This randomized, split-mouth controlled trial of tissue-level and bone-level implants placed in the same posterior region was carried out with the aim of elaborating upon the limited data available in the literature. The strength of this study is the split-mouth design and the patient serves as his/her own control, which can increase statistical efficiency. In our study, posterior edentulous regions were selected for placing implants simultaneously in the same anatomical region, using two types of implants with different prosthetic abutments. This implies similar surgical protocol, the healing conditions, and maintenance of oral hygiene levels will be equal. Likewise, the transmission of the loads will also be very similar because the crowns are splinted. The outcomes of the present trial are very similar with others studies following a split-mouth design as well.[3-5]

CONCLUSION

The differences in marginal bone loss between the two implant types were minimal. Both implant systems showed good performance. Other differences such as insertion level or emergence profile could be more important for making clinical decisions.

Platform matched design in tissue level implants

Platform switching design in bone level implants

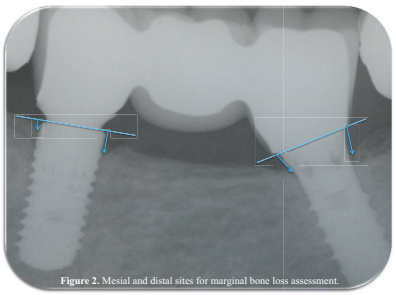


Figure 2. Mesial and distal sites for marginal bone loss assessment.

1. Atieh MA, Ibrahim HM, Atieh AH. Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: A systematic review and meta-analisis. *J Periodontol* 2010; 81: 1350-1366.
2. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006; 26: 9-17.
3. Pozzi A, Agliardi E, Tallarico M, Barlattani A. Clinical and radiological outcomes of two implants with different prosthetic interfaces and neck configurations: radomized, controlled, split-mouth clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014; 16: 96-106.
4. Pozzi A, Tallarico M, Poy PK. Three-year post-loading results of a randomised, controlled, split-mouth trial comparing implants with different prosthetic interfaces and design in partially posterior edentulous mandibles. *Eur J Oral Implantol* 2014; 7: 47-61.
5. Meloni SM, Jovanovic SA, Lolli FM, Pisano M, et al. Platform switching vs regular platform implants: nine-month post loading results from a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2014; 7: 257-265.

Laura Lago, Benito Rilo, Noelia Fernández-Formoso, Luis da Silva. Radiographic assessment in marginal bone loss between tissue-level implants restored with platform matched and bone-level implants restored with platform switching: a randomized, controlled, split-mouth trial. 3-year follow-up.
Póster aceptado para defensa en el *ITI World Symposium*, Basel (Switzerland) May 4-6, 2017.

10.2. Artículo derivado de este trabajo de investigación

The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants

Decision: Accept

Sent: 2017-02-02

From:

To: lagogonzalezlaura@gmail.com

Letter to authors:

Manuscript: JOMI-2016-567/R1 - (5859) - Bone and soft tissue response in bone-level implants restored with platform switching: a 5-year clinical prospective study.

Dear Dr Lago

It is a pleasure to inform you that the above article is now acceptable for publication.

The authors will receive a revised manuscript in the galley proof stage. They are asked to carefully evaluate any changes that were made to ensure that the meaning of their article has not been changed. The galley proofs will be provided to the authors electronically shortly before the time that the manuscript goes to final press.

We thank you very much for submitting this valuable information and hope that you will continue to consider The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants the primary journal of publication for your most interesting and important studies.

Sincerely,

Steven Eckert

seeckert@mayo.edu

The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants

Review:
This article has been accepted.

Bone and soft tissue response in bone-level implants restored with platform switching: a 5-year clinical prospective study.

Laura Lago, DDS[1]

Luis da Silva, MD, PhD[1]

Francisco Gude, MD, PhD[2]

Benito Rilo, MD, PhD[1]

[1]Department of Prosthodontics, Faculty of Medicine and Dentistry, Santiago de Compostela University, Santiago de Compostela, Spain.

[2]Clinical Epidemiology Unit, Hospital Clínico Universitario de Santiago, Santiago de Compostela, Spain.

Corresponding author:

Dr. L. Lago

Department of Prosthodontics, Faculty of Medicine and Dentistry

Santiago de Compostela University

Entrerríos, s/n, 15782 Santiago de Compostela, Spain

e-mail: lagogonzalezlaura@gmail.com

(+34) 881 812 349

Purpose: The aim of this prospective study was to evaluate radiographic levels of peri-implant bone crest as well soft tissue response, papilla height and buccal mucosa recession, in bone-level implants restored with platform switching after 1-year and 5-year follow up.

Materials and Methods: This prospective study called for the placement of 59 implants to obtain a target of 90% power. To compensate for possible dropouts, the sample size was adjusted to 67 implants. To assess marginal bone level changes, periapical radiographs were taken at baseline, 1 year, and 5 years after the final restorations. Peri-implant soft tissue modifications were evaluated by performing a photographic sequence at 15 days, 1 year and 5 years after implant restoration. Parameters measured were: (1) distance from the tip of the papilla to the contact point, and (2) apico-coronal crown length.

Results: A one-way analysis of variance (ANOVA rank test) was used to compare quantitative data among the three time-points studied. Mean marginal bone level changes was: -0.06 ± 0.32 mm from baseline–1 year; -0.23 ± 0.38 mm from 1–5 years; and -0.28 ± 0.45 mm from baseline–5 years. In bone level outcomes no statistically significant differences were found between baseline and 1 year while the mean differences between 1 year-5 year, and baseline-5 year showed statistically significant differences. In the soft tissues analysis, distance from the tip of the papilla to the contact point showed the following values: baseline, 2.08 mm; after 1 year, 1.54 mm; at 5 years, 1.31 mm. No statistically significant differences were found between baseline and 1 year whereas statistically significant differences between the 1year–5 year and baseline–5 year were found. Apico-coronal crown length measurements showed the following values: baseline, 9.44 mm; after 1 year, 9.28 mm; at 5-year follow up, 9.81 mm. No significant differences were found between times studied.

Conclusions: This prospective clinical study of 67- bone level implants restored according to the platform switching concept reported that radiographic levels of peri-implant bone crest were statistically significant between 1 year-5 year and baseline-5 year. For the soft tissue response, the greatest reduction in the distance from the papilla to the contact point from 1 year-5 and baseline-5 years was observed. No significant differences were showed in the buccal margin.

Keywords: soft tissues, bone level, platform switching, follow-up.

Based on the success of implant therapy, current finishing criteria include both functional and aesthetic aspects.[1–4] Preservation of interproximal bone and associated soft tissue is essential to achieve aesthetic success with implant restoration. It should be borne in mind that any alteration in the bone level is accompanied by a subsequent soft tissue reaction.[5] Therefore, bone stability is a key factor in itself, and is also important for the associated preservation of soft tissues.[6] Implant therapy involves many variables that must be controlled carefully. Traditionally, bone

loss of up to 1.5 mm during the first year and not more than 0.2 mm per year thereafter has been accepted as a criterion for successful treatment.[7] During the mid-1980s, the first wide-diameter implants, designed primarily for the posterior region, were fitted. Due to lack of suitable components, prosthetic implants were loaded with standard-diameter abutments, known as platform switching. Radiographically, it was observed that, after loading, initial remodelling had not occurred, giving rise to the platform switching method.[5,8,9] Reducing the diameter of the abutment in relation to the diameter of the implant body results in less resorption of peri-implant crestal bone, which in theory can preserve soft tissues.[10] Several studies have found that soft tissues respond more favourably to platform switching of implants than to platform matching, in which the same diameter of implants and abutments is used.[11–14] Many hypotheses have been proposed in an attempt to explain the benefits of using abutments with platform switching, such as: positioning the implant–abutment connection away from the bone crest thus allowing the biological width to be determined horizontally, increasing the distance between the inflammatory cell infiltrate and the bone crest, and improving distribution of the load level of the implant abutment.[9,15–19] However, controversy remains about the value of the platform-switching concept and its effect on bone and soft tissue preservation. Some authors have found no significant differences between platform matching versus platform switching.[20–28] It seems that the choice of using conventional matching or platform switching is often based on a manufacturers' recommendation rather than scientific evidence.

In this context, the aim of this study was to assess radiographic peri-implant bone changes and evaluate soft tissue modifications at 1-year and 5-year follow-up of bone level implants restored according to the platform-switching protocol.

MATERIALS AND METHODS

This prospective study was conducted in the Prosthodontics Department, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Spain, enlisting patients presenting to our service for implant rehabilitation from October 2009 to May 2010.

Inclusion criteria

Inclusion requirements were: patients with good oral hygiene and absence of periodontitis who required dental rehabilitation with a fixed implant-supported prosthesis; tooth loss for at least 6 months; edentulous areas in the premolar area with a natural tooth mesial and distal to the implant site; sufficient width and height of bone for placement of one implant without regeneration procedures; bone types II and III according to the classification of Lekholm & Zarb; [32] soft tissues free of clinical signs of inflammation; sufficient keratinized gingiva (≥ 4

mm); full mouth plaque score and full mouth bleeding score < 25%, and in the opposite arch natural dentition or bridges (teeth or implant-supported restoration).

Exclusion criteria

Exclusion requirements were; bone types I and IV according to the classification of Lekholm & Zarb; [32] signs or symptoms of temporomandibular disorders or parafunctional activities; patients who had undergone previous implant surgery at the intervention site; heavy smokers (> 10 cigarettes/day); alcoholics or drug abusers; lactating or pregnant patients, and patients undergoing pharmacotherapy bearing upon osseointegration or with systemic diseases.

Study design and sample size calculation

Sample size calculation was conducted using a 2-sided α of 0.05 to detect a mean difference of 0.30 ± 0.50 mm. A target of 90% power requires a sample size of n = 59 implants. To compensate for possible dropouts, the sample size was adjusted to 67 implants.

All participants who met the inclusion criteria had been previously informed about the purpose of the study and the need for follow up over several years, for which they signed an informed consent. At the start of the study, 67-bone level implants (Institut Straumann AG, Waldenburg/BL, Switzerland) 3.3 (8 implants), 4.1 (48 implants), and 4.8 mm (11 implants) in diameter with an implant–abutment mismatch of 0.25, 0.4, and 0.75 mm, respectively, and length between 8 and 12 mm, were placed.

First, marginal bone level changes (MBL) was analysed at the stage of prosthesis delivery (baseline), and at the 1-year and 5-year follow-up assessments. Secondly, papilla height and buccal mucosa recession were measured at three checkpoints: 15 days, 1 year, and 5 years after implant loading. Both parameters were chosen as they are reported in the literature to be the most important.[30-32]

Clinical procedures

Surgical and prosthetic procedures were performed according to the manufacturer's instructions and established protocols.[33] All patients received a single 2 g dose of amoxicillin or, if allergic to penicillin, clyndamicin tables 1 hour before surgery.[34] Local anaesthesia was induced using articaine with epinephrine (1:200.000; Artinibsa, Barcelona, Spain). All implants were placed using a conventional approach. A supracrestal incision was made and the small flap was elevated to avoid any damage to the periosteum and to provide the blood supply during healing time. All implants were placed at bone level and, due to good primary stability, healing abutments were left uncovered. The flaps were sutured with sterile surgical silk 3.0 sutures (LorcaMarín, Murcia, Spain). Radiographs were taken for a clinical intraoperative control.

Patients were provided with guidance regarding oral hygiene, and were instructed to use chlorhexidine mouthwash 0.12% for 1 minute, three times per day for 1 week. At 2 weeks after surgery, sutures were removed. No provisional restoration was performed during healing time, therefore, after a period of osseointegration at least 2 months after surgery, implant loading was begun by fitting single, cemented metal-ceramic crown restorations with an adhesive bonding agent (Panavia F Kuraray Medical Inc., Okayama, Japan). Every 6 months, all patients involved in the study underwent clinical assessment of soft tissue. Plaque index[35] and bleeding index[35,36] were evaluated, and probing pocket depth[37] was measured at mesial and distal level of the teeth adjacent to the implant with a periodontal probe (Periodontal probe SM-12 Bontempi, Germany).

Radiographic assessment

Radiographic examination was performed using periapical radiographs (Kodak Ultraspeed Dental Film; Eastman Kodak, Rochester, NY, USA), with the dental radiology system Siemens Heliodent model X1744 MD set at 70 kV and 7 mA (Sirona Dental System GmbH, Bensheim, Germany). Radiographs were taken according to the long-cone, paralleling technique, using a positioner (X-ray Holders KerrHawe SA, Bioggio, Switzerland) parallel to the implant axis and perpendicular to the cone of rays, and a bite registration with silicone putty consistency (Aquasil Soft Putty/Regular Set, Dentsply DeTrey GmbH, Konstanz, Germany) in which the patient leaves the imprint of the occlusal surfaces. This technique allows the repositioning of the image plate in future radiographic examinations. The accuracy of this technique has been previously demonstrated, showing a precision value of 0.44 mm.[38]

Each radiograph was captured by a Nikon D1 Digital Reflex camera (Nikon Medical Objective, Nikon Corp, Tokyo, Japan) and was then processed by a Hewlett Packard processor (Intel® Core™ Duo, Hewlett Packard Corp, Palo Alto, CA, USA). For the digital processing, an image measuring program, NIH ImageJ (Wayne Rasband, National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA) was used. On each image, measurements were taken of the distance between the first point of bone implant contact (BIC) and the implant shoulder, mesial and distal sites. Each radiograph was calibrated with reference to the implant diameter (Fig. 1). Three observers defined landmarks in the bone and the implant for measurement and consensus between two or more of the observers. If all three opinions differed, the landmarks were considered too difficult to measure and so were discarded from the study. The level of peri-implant bone measurement was evaluated at the stage of prosthesis delivery (baseline), and at 1-year and 5-year follow-up assessments.

Soft tissue assessment

To assess the peri-implant soft tissue, a photographic sequence at 15 days, 1 year, and 5 years after implant loading was performed, with the camera placed in a tripod in a perpendicular position to the buccal surface of the restoration and at a distance of 50 cm. Photographs of implants and surrounding soft tissues were taken by the same operator using the same camera (D1, Nikon Medical Objective,).

Parameters measured for the soft tissue assessment were: *distance from the tip of the papilla to the contact point:* to standardize the points to be measured, a superfloss thread (Procter & Gamble UK, Weybridge, UK) was placed in the interproximal space of the implant-supported crown to determine the precise location of the contact point. The measurements were made between the top of the papilla and the contact point defined with the thread (Fig. 2), and *apico-coronal crown length:* to assess sulcular recession, one vertical measurement was made from the most apical extent of the facial sulcus to the cusp tip (Fig. 2).

The measurements were performed using ImageJ software (NIH). In order to calibrate the measures, a periodontal probe (Periodontal probe SM-12, Bontempi, Germany) was used to assess each image. Two independent investigators established the measuring points; in case of a discrepancy, a third researcher established consensus. The same examiner measured the distances.

Statistical analysis

Initially, a variable was created to measure the difference between the variables measured at baseline, 1 year, and 5 years. A descriptive data set rated the differences between the three time-points. A one-way analysis of variance (ANOVA) was used to compare quantitative data among the three time-points studied if a normal distribution was found; a Kruskal–Wallis ANOVA ranks test was used if distributions were not normal. Post hoc analyses were performed when appropriate. For contrasts of normality, the Shapiro–Wilks test was selected, and Levene's test was used to check whether the samples exhibited this homogeneity of variances (homoscedasticity). Differences were considered significant if $p < 0.05$. Statistical treatment of the data was performed using R software (R Core Team [2014]; R is a language and environment for statistical computing [R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, http://www.R-project.org/].

RESULTS

Among 100 patients who were referred to the Prosthodontics Department for implant therapy in the posterior region, 35 subjects who met the inclusion and exclusion criteria were included and received 67 bone-level implants. The sample group consisted of 20 men and 15 women aged between 25 and 67 years (average age = 47.1 years). No dropouts occurred during the entire 5-year follow-up period (Fig. 3). From October 2009 to May 2010 patients were enrolled. Patient evaluation ended in May 2015.

Radiographic changes in bone level

Results obtained from 134 measurements of bone loss after final restoration in bone-level implants restored with platform switching showed the following measurements for BIC: at baseline, 0.64 ± 0.55 mm; at 1 year, 0.59 ± 0.54 mm; at 5 years, 0.35 ± 0.36 mm. Mean MBL changes was: -0.06 ± 0.32 mm from baseline to 1 year, with a significant level of $p = 0.349$; -0.23 ± 0.38 mm from 1 year to 5 years ($p = 0.006$); and -0.28 ± 0.45 mm between baseline and 5 years ($p = 0.001$). Thus, no significant differences were found between baseline and 1 year while the other periods showed statistically significant differences between the means. The results for BIC and MBL changes are shown in Table 1.

Soft tissue changes

Distance from the tip of the papilla to the contact point (Table 2, Fig. 2): at baseline, median distance was 2.08 ± 1.70 mm (range, 0.00–4.89 mm). After 1 year, the distance was 1.54 ± 1.74 mm (range, 0.00–4.28 mm), and at 5 years, 1.31 ± 0.78 mm (range, 0.00–4.55 mm). The mean difference between baseline and 1 year was not statistically significant ($p > 0.05$). However, the mean differences for the other two time-periods studied (1–5 years and baseline–5 years) exhibited statistically significant differences ($p < 0.05$). *Apico-coronal crown length* (Table 2, Fig. 2): at baseline, an average length of 9.44 ± 1.70 mm was obtained (range, 5.81–12.50 mm). After 1 year, the average length was 9.28 ± 1.74 mm (range, 5.39–11.52 mm), while at the 5-year follow-up, the mean length was 9.81 ± 2.71 mm (range, 5.15–15.40 mm). No statistically significant differences were found between baseline–1 year, 1–5 years, and baseline–5 years ($p = 0.295$). Figure 4 shows a fully-filled papilla at 5 years post-treatment.

DISCUSSION

This prospective clinical study was carried out with the aim of assessing the behaviour of bone and soft tissue associated with bone level implants restored according to the platform switching system. To our knowledge, the platform switching concept has been widely reviewed in the literature. The most recent systematic reviews reported generally good results for peri-implant

bone and soft tissue preservation.[39–45] Atieh et al.[39] analysed a total of 10 RCTs, and reported significantly lower bone loss in implants restored with platform switching *vs.* platform matching (mean difference [MD]: -0.37 mm). Serrano-Sánchez et al.[40] reported a bone loss of 0.05–1.4 mm for those implants restored according to the platform switching concept in a follow-up period after final restoration of 4 to 169 months. Annibali et al.[41] carried out a systematic review and found no differences in survival rates between platform matching and platform switching after 36 months of follow-up. Implants restored by platform switching showed a lower degree of marginal bone loss over time (0–0.99 mm). Strietzel et al.[42] reported a favourable trend toward platform switching, while Herekar et al.[43] analysed 10 randomized clinical trials and five controlled clinical trials and found a lower marginal bone loss around implants restored by platform switching. Chrcanovic et al.[44] observed that implants restored with platform switching showed significantly lower marginal bone loss than implants restored with platform matching. The most recent systematic review[45] revealed a significant reduction in marginal bone loss for implants restored with platform switching compared with those restored with platform matching. Although most of the above-mentioned studies are favourable to the concept of platform switching, other studies produced unfavourable results for platform switching.[20–28] Another previous review[46] provided a summary of current studies on the advantages and potential applications of this technique. The authors concluded that platform switching might preserve the crestal bone level and maintain the soft tissue level in the aesthetic zone. Nevertheless, it is worth noting that the radiographic crestal bone level is only an indirect measure of the aesthetic outcome. Therefore, the upgraded preservation of peri-implant bone around a platform-switched implant does not necessarily improve aesthetics. Several researchers have studied soft tissue modification after abutment placement. Choquet et al.[47] established that the papilla level around single-tooth implant restorations is mostly related to the bone level adjacent to the teeth and more specifically to the bone crest. Regenerating the papilla after single-implant treatment is considered successful if there is a distance of 5 mm between the contact point and the bony crest.[48] Another author established papilla regeneration as a regular finding that occurred in 83.9% of cases. Sulcular recession was less predictable and was observed in 59.6% of implants.[49] Cardaropoli et al.[50] reported that the thickness of the labial mucosa was increased at crown placement followed by a slight remission at 1 year. Henriksson et al.[51] found that the buccal tissue increased significantly after abutment and implant crown placement. This increased buccal margin was reduced after 1 year. All these authors carried out their studies on conventional implants, and most of them referred only to the anterior sector. With the new design of implants, the platform switching method, modification of the horizontal microgap position and marginal bone resorption could be reduced and, consequently, soft tissue support could be improved. One of the latest studies describes the preservation of peri-implant

soft and hard tissues using platform switching of implants placed in immediate extraction sockets.[52] The authors concluded that the interproximal papilla showed no apical migration and, in some cases, a slightly increased papillary level was noticed. The mean papillary height gain was 0.25 mm, and the buccal margin did not show any perceptible change; in fact, when recession was assessed, a mean gain of 0.2 mm was observed. In another study,[14] a papillary height gain of 0.045 mm on average was reported, compared with a change of -0.88 mm in the control group. In a recent review and meta-analysis,[39] the authors concluded that platform switching may preserve the inter-implant bone height and soft tissue levels.

In the present study, an implant system was used in conjunction with platform switching to improve and maintain hard and soft tissue levels. After 5 years of follow-up, mean MBL was -0.28 ± 0.45 mm, similar to those outcomes reported by Hurzeler et al.[12] (-0.22 ± 0.53 mm) and Herekar et al.[44] (-0.34 mm). Mean differences between the three intervals studied increased with time, which means that bone level implants restored with platform switching seem to offer good stability over time. There have already been many studies of the platform-switching concept compared with the platform-matched system. Nevertheless, a detailed analysis showed that the follow-up period did not exceed 36 months in most of them.[19,20,53,54] Only a few studies continued to 60 months of follow-up.[14,55–57]

With regard to the soft tissue analysis, it should be noted that all implants were placed in the posterior area, unlike in most studies where the implants were located anteriorly for aesthetic purposes. After a year, there was a reduction in the distance from the papilla to the contact point of 0.54 mm, resulting in an increase of papillary height. After 5 years of follow-up, a reduction of 0.77 mm from the initial measurement was observed. The greatest reduction in that distance was observed when the periods measured were long, such as from the beginning to 5 years and from the first year to 5 years. In fact, in over 50% of cases, there was complete filling of the interproximal space. It has not been previously described in the literature, which has generally reflected major changes during the first year, particularly between the first and sixth week after abutment placement.[58] In this study, no significant changes in the cervical–incisal crown length after 1 year or 5 years of follow-up were observed. The initial average was 9.28 mm in the first year and 9.81 mm in the fifth year. There were no significant differences between the periods studied; therefore, the oral margin remained clinically unchanged. Thus, from a prosthetic point of view, a bone level implant restored with platform switching offers a better emergence profile and aesthetic advantages.

This prospective clinical study has no control group because the study is not intended to compare the results with other implant systems. In any case, there are few data on the bone level implant system restored with platform switching at five years in the literature. Another

shortcoming of this study was measurement repeatability, especially for the soft tissue assessment. The method of measuring soft tissue using photographs has methodological limitations, which have tried to avoid by working with a correct definition of landmarks and standardizing the distance and position of the photographs. Moreover, bone stability over time promotes soft tissue preservation. However, the outcomes found cannot be attributed only to the platform-switching concept. Taking into account possible error in the measurement method[38] (accuracy of 0.44 mm), as well large standard deviation, the outcomes may be limited by these values. Therefore, results should be interpreted with caution. Other factors such as the mucosal thickness, microbiological status, insertion level, implant geometry or type of connection could be responsible for such results.

CONCLUSION

In this prospective clinical study of 67- bone level implants restored according to the platform switching concept, the following observations were made: in one hand, radiographic levels of peri-implant bone crest were statistically significant between 1 year-5 year and baseline-5 year. In the other hand, in the soft tissue response, the greatest reduction in the distance from the papilla to the contact point was observed when the periods measured were long, from 1 year-5 year, and baseline-5 years. Meanwhile, no significant differences were showed in the buccal margin.

REFERENCES

1. Misch CE, Perel ML, Wang HL, Sammartino G, Galindo-Moreno P, Trisi P et al. Implant success, survival, and failure: the International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. Implant Dent 2008;17:5–15.

2. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. Int J Oral Maxillofac Implants 1986;1:11–25.

3. Smith DE, Zarb G. Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. J Prosthetic Dent 1989;62:567–572.

4. Buser D, Weber H, Lang N. Tissue integration of non-submerged implants, 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. Clin Oral Implant Res 1990;1:33–40.

5. Gardner D. Platform switching as a means to achieving implant esthetics. NY State Dent J 2005;71:34–37.

6. Schrotenboer J, Tsao Y, Kinariwala V, Wang H. Effect of microthreads and platform switching on crestal bone stress levels: a finite element analysis. J Periodontol 2008;79:2166–2172.

7. Luongo R, Traini T, Guidone PC, Bianco G, Cochetto R, Celletti R. Hard and soft tissue responses to the platform switching technique. Int J Periodontics Restorative Dent 2008;28:551–557.

8. Baumgarten H, Cocchetto R, Testori T, Meltzer A, Porter S. A new implant design for crestal bone preservation: initial observations and case report. Pract Proced Aesthet Dent 2005;17:735–740.

9. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. Int J Periodontics Restorative Dent 2006;26:9–17.

10. Abrahamsson I, Berglundh T, Wennström J, Lindhe J. The peri-implant hard and soft tissues at different implant systems: a comparative study in the dog. Clin Oral Implant Res 1996;7:212–219.

11. Vela-Nebot X, Rodríguez-Ciurana X, Rodado-Alonso C, Segala-Torres M. Benefits of an implant platform modification technique to reduce crestal bone resorption. Implant Dent 2006;15:313–320.

12. Hurzeler M, Fickl S, Zuhr O, Wachtel HC. Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments: preliminary data from a prospective study. J Oral Maxillofac Surg 2007;65:33–39.

13. Cappiello M, Luongo R, Di Iorio D, Bugea C, Cochetto R, Celletti R. Evaluation of peri-implant bone loss around platform-switched implants. Int J Restorative Dent 2008;28:347–355.

14. Canullo L, Iurlaro G, Ianello G. Double-blind randomized controlled trial study on post-extraction immediately restored implants using switching platform concept: soft tissue response. Preliminary report. Clin Oral Implant Res 2009;20:414–420.

15. Maeda Y, Miura J, Taki I, Sogo M. Biomechanical analysis on platform switching: is there any biomechanical rationale? Clin Oral Implant Res 2007;5:581–584.

16. Becker J, Ferrari D, Herten M, Kirsch A, Schaer A, Schwarz F. Influence of platform switching on crestal bone changes at non-submerged titanium implants: a histomorphometrical study in dogs. J Clin Periodontol 2007;34:1089–1096.

17. Hermann F, Lerner H, Palti A. Factors influencing the preservation of the peri-implant marginal bone. Implant Dent 2007;16:165–175.

18. Degidi M, Iezzi G, Scarano A, Piatelli A. Immediately loaded titanium implant with a tissue-stabilizing/maintaining design ('beyond platform switch') retrieved from man after 4 weeks: a histological and histomorphometrical evaluation. A case report. Clin Oral Implant Res 2008;19:276–282.

19. Canullo L, Fedele GR, Ianello G, Jepsen S. Platform switching and marginal bone-level alterations: the results of a randomized-controlled trial. Clin Oral Implant Res 2010;21:115–121.

20. Crespi R, Cappare P, Gherlone E. Radiographic evaluation of marginal bone levels around platform-switched and non-platform-switched implants used in an immediate loading protocol. Int J Oral Maxillofac Implants 2009;24:920–926.

21. Kielbassa AM, Martinez-de Fuentes R, Goldstein M, Arnhart C, Barlattani A, Jackowski J et al. Randomized controlled trial comparing a variable-thread novel tapered and a standard tapered implant: interim one-year results. J Prosthetic Dent 2009;101:293–305.

22. Fickl S, Zuhr O, Stein JM, Hürzeler MB. Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments. Int J Oral Maxillofac Implants 2010;25:577–581.

23. Linkevicius T, Apse P, Grybauskas S, Puisys A. Influence of thin mucosal tissues on crestal bone stability around implants with platform switching: A 1-year pilot study. J Oral Maxillofac Surg 2010;68:2272–2277.

24. Enkling N, Jöhren P, Klimberg V, Bayer S, Mericske-Stern R, Jepsen S. Effect of platform switching on peri-implant bone levels: a randomized clinical trial. Clin Oral Implant Res 2011;22:1185–1192.

25. Dursun E, Tulunoglu I, Canpinar P, Uysal S, Akalın FA, Tözüm TF. Are marginal bone levels and implant stability/mobility affected by single stage platform switched dental implants? A comparative clinical study. Clin Oral Implant Res 2012;23:1161–1167.

26. Enkling N, Jöhren P, Katsoulis J, Bayer S, Jervoe-Storm PM, Mericske-Stern R et al. Influence of platform switching on bone-level alterations: a three-year randomized clinical trial. J Dent Res 2013;92:139–145.

27. Meloni SM, Jovanovic SA, Lolli FM, Pisano M, De Riu G, De Riu N et al. Platform switching vs regular platform implants: nine-month post-loading results from a randomised controlled trial. Eur J Oral Implantol 2014;7:257–265.

28. Wang YC, Kan JY, Rungcharassaeng K, Roe P, Lozada JL. Marginal bone response of implants with platform switching and non-platform switching abutments in posterior healed sites: A 1-year prospective study. Clin Oral Implant Res 2015;26:220–227.

29. Lekholm U, Zarb G. Patient selection and preparation. In: Branemark PI, Zarb G, Albrektsson T (eds). Tissue Integrated Prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry. Chicago: Quintessence, 1985:199–209.

30. 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. Clin Oral Implant Res 2005;16:639–644.

31. Meijer HJ, Stellingsma K, Meijndert L, Raghoebar GM. A new index for rating aesthetics of implant-supported single crowns and adjacent soft tissues: the Implant Crown Aesthetic Index. Clin Oral Implant Res 2005;16:645–649.

32. Belser UC, Grütter L, Vailati F, Bornstein MM, Weber HP, Buser D. Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: a cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2 to 4-year follow up using pink and white esthetic scores. J Periodontol 2009;80:140–151.

33. Buser D, von Arx T. Surgical procedures in partially edentulous patients with ITI implants. Clin Oral Implants Res 2000;11 Suppl 1:83–100.

34. Esposito M, Grusovin MG, Loli V, Coulthard P, Worthington HV. Does antibiotic prophylaxis at implant placement decrease early implant failures? A Cochrane systematic review. Eur J Oral Implantol 2010;3:101–110.

35. Mombelli A, van Oosten MA, Schurch E Jr, Land NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. Oral Microbiol Immunol 1987;2:145–151.

36. Mühlemann HR, Son S. Gingival sulcus bleeding – a leading symptom in initial gingivitis. Helv Odontol Acta 1971;15:107–113.

37. Quirynen M, van Steenberghe D, Jacobs R, Schotte A, Darius P. The reliability of pocket probing around screw-type implants. Clin Oral Implants Res 1991;2:186–192.

38. Fernández-Formoso N, Rilo B, Mora MJ, Martinez-Silva I, Santana U. A modification paralleling technique to determine the bone crest level around implants Dentomaxillofac Radiol 2011;40:685–689.

39. Atieh MA, Ibrahim HM, Atieh AH. Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: A systematic review and meta-analysis. J Periodontol 2010;81:1350–1366.

40. Serrano-Sánchez P, Calvo-Guirado JL, Manzanera-Pastor E, Lorrio-Castro C, Bretones-Lopez P, Perez-Llanes JA. The influence of platform switching in dental implants. A literature review. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2011;16:e400–405.

41. Annibali S, Bignozzi I, Cristalli MP, Graziani F, La Monac G, Polimeni A. Peri-implant marginal bone level: A systematic review and meta-analysis of studies comparing platform switching versus conventionally restored implants. J Clin Periodontol 2012;39:1097–1113.

42. Strietzel FP, Neumann K, Hetel M. Impact of platform switching on marginal peri-implant bone-level changes. A systematic review and meta-analysis. Clin Oral Implants Res 2013;26:342–358.

43. Herekar M, Sethi M, Mulani S, Fernandes A, Kulkarni H. Influence of platform switching on peri-implant bone loss: a systematic review and meta-analysis. Implant Dent 2014;23:439–450.

44. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Platform switch and dental implants: A meta-analysis. J Dent 2015;43:629–646.

45. Santiago JF Junior, de Souza Batista VE, Verri FR, Honorio HM, de Mello CC, Almeida DA et al. Platform-switching implants and bone preservation: A systematic review and meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg 2016;45:332–345.

46. López-Marí L, Calvo-Guirado JL, Martín-Castellote B, Gomez-Moreno G, López-Marí M. Implant platform switching concept: an updated review. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2009;14:450–454.

47. Choquet V, Hermans M, Adriaenssens P, Daelemans P, Tarnow DP, Malevez C. Clinical and radiographic evaluation of the papilla level adjacent to single-tooth dental implants. A retrospective study in the maxillary anterior region. J Periodontol 2001;72:1364–1371.

48. Tarnow DP, Magner AW, Fletcher P. The effect of the distance from the contact point to the crest of bone on the presence or absence of the interproximal dental papilla. J Periodontol 1992;63:995–996.

49. Priest G. Predictability of soft tissue form around single-tooth implant restorations. Int J Periodontics Restorative Dent 2003;23:19–27.

50. Cardaropoli G, Lekholm U, Wennstrom JL. Tissue alterations at implant-supported single-tooth replacements: a 1-year prospective clinical study. Clin Oral Implant Res 2006;17:165–171.

51. Henriksson K, Jemt T. Measurements of soft tissue volume in association with single-implant restorations: a 1-year comparative study after abutment connection surgery. Clin Implant Dent Relat Res 2004;6:181–189.

52. Canullo L, Rasperini G. Preservation of peri-implant soft and hard tissues using platform switching of implants placed in immediate extraction sockets: a proof-of-concept study with 12- to 36-month follow-up. Int J Oral Maxillofac Implants 2007;22:995–1000.

53. Prosper L, Redaelli S, Pase M, Zarone F, Radaelli G, Gherlone EF. A randomized prospective multicenter trial evaluating the platform-switching technique for the prevention of the postrestorative crestal bone loss. Int J Oral Maxillofac Impl 2009;24:299–308.

54. Trammell K, Geurs NC, O'Neal SJ, Liu PR, Haigh SJ, McNeal S et al. A prospective, randomized controlled comparison of platform-switched and matched-abutment implants in short-span partial denture situations. Int J Periodontics Restorative Dent 2009;29:599–605.

55. Vigolo P, Givani A. Platform-switched restorations on wide diameter implants: A 5-year clinical prospective study. Int J Oral Maxillofac Implants 2009;24:103–109.

56. Wagenberg B, Froum SJ. Prospective study of 94 platform-switched implants observed from 1992-2006. Int J Periodontics Restorative Dent 2010;30:9–17.

57. Joda T, Michelaki I, Heydecke G. Peri-implant bone loss of dental implants with platform-switching design after 5 years of loading: A cross-sectional study. Quintessence Int 2015;46:59–66.

58. Grossber DE. Interimplant papilla reconstruction: assessment of soft tissue changes and results of 12 consecutive cases. J Periodontol 2001;72:958–962.

Table 2. Outcome measures of bone implant contact (BIC) and marginal bone level changes (MBL) at the three time-points analysed.

BIC (± SD)		**MBL (± SD)**		
Baseline	0.64 (±0.55 mm)	**Baseline–1 year**	-0.06 (±0.32 mm)	$p = 0.3493$
1 year	0.59 (±0.54 mm)	**1 year–5 year**	-0.23 (±0.38 mm)	$p = 0.0062$
5 years	0.35 (±0.36 mm)	**Baseline–5 year**	-0.28 (±0.45 mm)	$p = 0.0014$

Table 3. Distance from the tip of the papilla to the contact point and apico-coronal crown length outcomes.

	Time-points studied	**Mean (±SD)**	**Range**	***p* value (time intervals)**
Distance papilla-contact point	**Baseline**	2.08 mm (±1.70)	(0.00-4.89)	$p > 0.05$ (baseline–1 year)
	1 year	1.54 mm (±1.74)	(0.00-4.28)	$p < 0.05$ (1 year–5 year)
	5 years	1.31 mm (±0.78)	(0.00-4.55)	$p < 0.05$ (baseline–5 year)
Apico-coronal crown length	**Baseline**	9.44 mm (±1.70)	(5.81-12.50)	$p > 0.05$ (baseline–1 year)
	1 year	9.38 mm (±1.74)	(5.39-11.52)	$p > 0.05$ (1year–5 year)
	5 years	9.81 mm (±2.71)	(5.15-15.40)	$p > 0.05$ (baseline–5 year)

FIGURE LEGENDS

Figure 1. Reference points for measuring the distance between the bone implant contact (BIC) and the implant shoulder.

Figure 2. Photographic sequence for the assessment of soft tissues: (a) baseline, (b) 1-year, and (c) 5-year. In photograph 2(a) red lines represent the distance from the tip of the papilla to the contact point, mesial and distal point respectively, and the apico-coronal crown length.

Figure 3. Study sample flow chart.

Figure 1. Reference points for measuring the distance between the bone implant contact (BIC) and the implant shoulder.

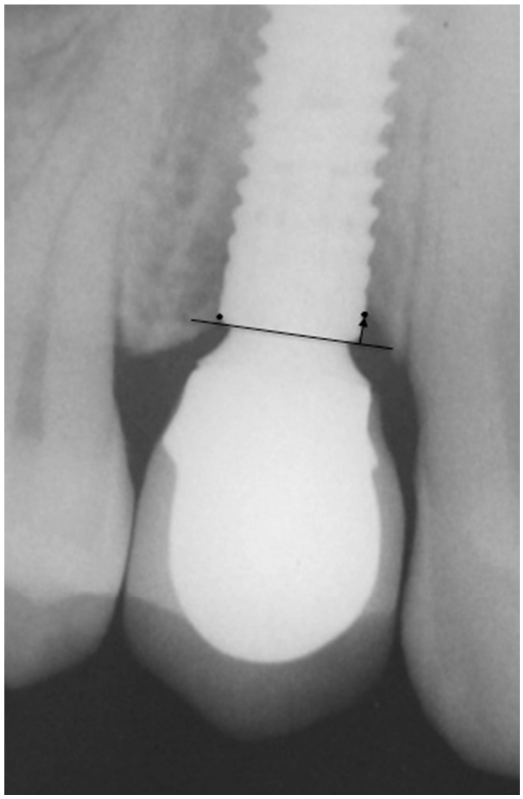


Figure 2. Photographic sequence for the assessment of soft tissues: (a) baseline, (b) 1-year, and (c) 5-year. In photograph (a) red lines represent the distance from the tip of the papilla to the contact point, mesial and distal point respectively, and the apico-coronal crown length.

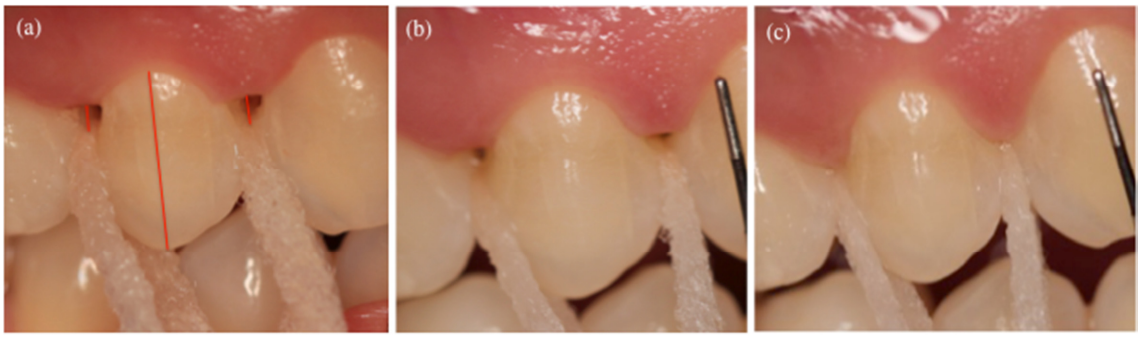
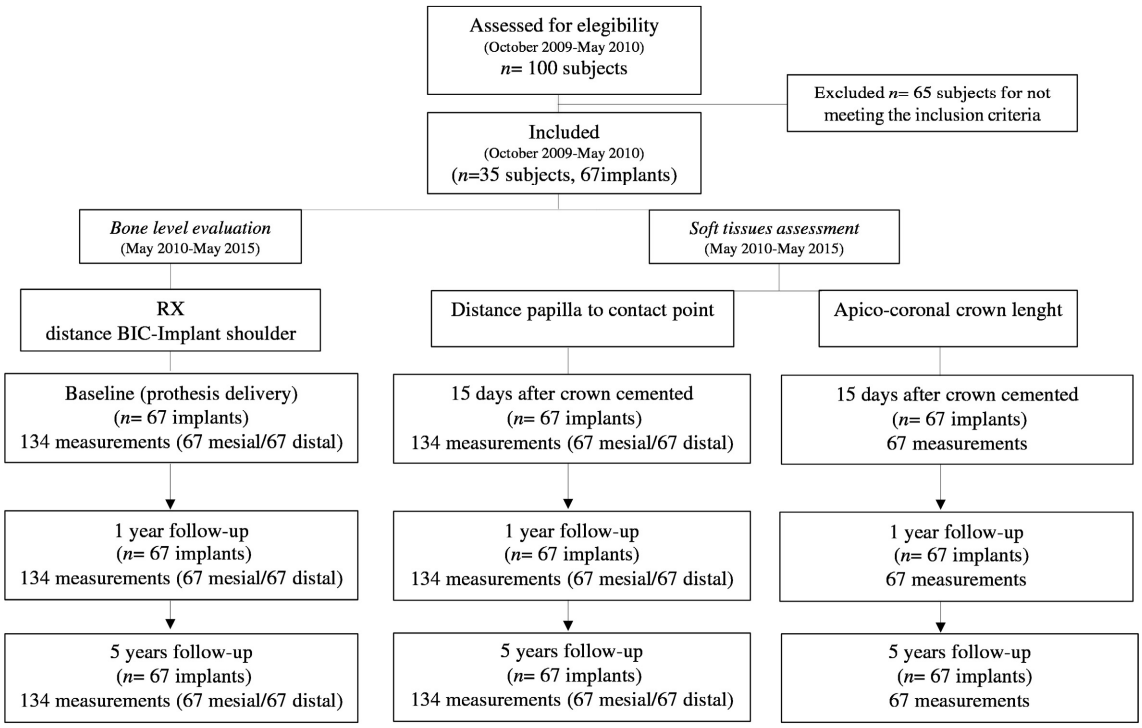



Figure 3. Study sample flow chart.