



ESCOLA DE DOUTORAMENTO
INTERNACIONAL DA USC

Flavio
Seijas Naya

Tese de doutoramento

Influencia del protocolo de fresado,
de la carga prostodóncica y de la
geometría de los pilares en la pérdida
ósea marginal periimplantaria

Santiago de Compostela, 2022



TESE DE DOUTORAMENTO

**“Influencia del protocolo de fresado,
de la carga prostodóncica y de la
geometría de los pilares en la pérdida
ósea marginal periimplantaria”**

Flavio Seijas Naya

**ESCOLA DE DOUTORAMENTO INTERNACIONAL DA
UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA
PROGRAMA DE DOUTORAMENTO EN CIENCIAS ODONTOLÓXICAS**

SANTIAGO DE COMPOSTELA
2022



DECLARACIÓN DEL AUTOR/A DE LA TESIS

D./Dña. **Flavio Seijas Naya**

Título de la tesis: **Influencia del protocolo de fresado, de la carga prostodóncica y de la geometría de los pilares en la pérdida ósea marginal periimplantaria**

Presento mi tesis, siguiendo el procedimiento adecuado al Reglamento y declaro que:

- 1) La tesis abarca los resultados de la elaboración de mi trabajo.
- 2) De ser el caso, en la tesis se hace referencia a las colaboraciones que tuvo este trabajo.
- 3) Confirmando que la tesis no incurre en ningún tipo de plagio de otros autores ni de trabajos presentados por mí para la obtención de otros títulos.
- 4) La tesis es la versión definitiva presentada para su defensa y coincide la versión impresa con la presentada en formato electrónico.

Y me comprometo a presentar el Compromiso Documental de Supervisión en el caso que el original no esté depositado en la Escuela.

En Santiago de Compostela, 13 de octubre de 2022

Firma electrónica

Influencia del protocolo de fresado, de la carga prostodóncica y de la geometría de los pilares en la pérdida ósea marginal periimplantaria

D. Mario Pérez Sayáns-García

D. Abel García García

INFORMAN:

Que la presente tesis, se corresponde con el trabajo realizado por D. FLAVIO SEIJAS NAYA, bajo mi dirección / tutorización, y autorizo su presentación, considerando que reúne los requisitos exigidos en el Reglamento de Estudios de Doctorado de la USC, y que como director de esta no incurre en las causas de abstención establecidas en la Ley 40/2015

De acuerdo con lo indicado en el Reglamento de Estudios de Doctorado, declara también que la presente tesis doctoral es idónea para ser defendida en base a la modalidad de Monográfica con reproducción de publicaciones, en los que la participación del doctorando/a fue decisiva para su elaboración y las publicaciones se ajustan al Plan de Investigación.

En Santiago de Compostela, 13 octubre de 2022



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESE

Influencia del protocolo de fresado, de la carga prostodóncica y de la geometría de los pilares en la pérdida ósea marginal periimplantaria

D. Flavio Seijas Naya

Declara non ter ningún conflito de interese en relación com esta tese doutoral.

Os presentes estudos foron financiados por Straumann Group (Basilea, Suiza) y Nueva Galimplant (Sarria, España).

En Santiago de Compostela, 4 octubre de 2022

Asdo. Flavio Seijas Naya

AGRADECIMIENTOS

Comenzar agradeciendo a mis padres, sin cuyo apoyo y esfuerzo no hubiese podido conocer y trabajar con todas las personas que han hecho posible la realización de este trabajo.

Al Dr. Mario Pérez-Sayáns García por todo el apoyo y esfuerzo realizado. Sin duda esta tesis doctoral no habría posible sin su ayuda y dedicación. Gracias por depositar tu confianza en mí y dejarme ser parte de este proyecto para la realización de esta tesis doctoral.

Al Dr. Abel García García por permitirme formar parte de la familia del Máster de Medicina Oral, Cirugía Oral e Implantología y por inculcarme el interés por la investigación a través de su incansable trabajo.

A todos los profesores y alumnos que a lo largo de todos estos años han participado de manera directa o indirecta en la realización de esta investigación, especialmente a la Dra. Pilar Gándara, al Dr. Andrés Blanco y al Dr. Manuel Somoza.

RESUMEN

Introducción: el éxito del tratamiento con implantes dentales depende en un primer momento, del correcto proceso de osteointegración, pero desde que esto sucede, se requiere un mantenimiento de una correcta función y estética a largo plazo. Por lo tanto, es fundamental la correcta salud de los tejidos, tanto duros como blandos, que rodean los implantes evitando complicaciones tanto biológicas como mecánicas. La pérdida ósea marginal (MBL) asociada a implantes y restauraciones protésicas sigue siendo un tema difícil de controlar y especialmente difícil de prevenir. Entre los factores más relacionados con la MBL se encuentran el diseño de los implantes, el tipo de carga prostodóntica y los aspectos derivados de los pilares protésicos. El objetivo de esta tesis doctoral es evaluar la MBL en diferentes situaciones clínicas.

Materiales y métodos: se realizaron dos ensayos clínicos. El primero, un ensayo clínico simple ciego, aleatorizado y balanceado con cuatro brazos experimentales paralelos: carga inmediata y fresado parcial, carga inmediata y fresado completo, carga temprana y fresado parcial y carga temprana y fresado completo. Cuarenta y cuatro implantes con un diseño Dynamic Bone Management y un diámetro de 3,75 mm y una longitud de 10,00 mm se colocaron en hueso maduro cicatrizado (más de 6 meses después de la extracción). En el segundo un ensayo clínico equilibrado, aleatorizado, doble ciego, con dos brazos experimentales paralelos, sin grupo control. Los brazos fueron pilar protésico "cilíndrico" y pilar "cóncavo". Ochenta implantes hexagonales de conexión interna, cada uno con un diámetro

de 4×10 mm, se colocaron en hueso maduro cicatrizado. La principal variable fue la estabilidad del tejido periimplantario, que se midió como MBL en diferentes momentos.

Resultados: en el primer estudio se obtuvo una estabilidad primaria media alcanzada de $60,6 \pm 12,2$, y no se observaron diferencias al considerar el protocolo de fresado utilizado, el tipo de hueso o la ubicación del implante. La carga temprana resultó en una pérdida de 0,728 mm (error estándar 0,212, intervalo de confianza del 95 % (IC95%: 1,134 a -0,325, valor $t=-3,440$), mientras que la carga inmediata no resultó en ninguna pérdida ósea. Cuando se estudió la interacción entre los protocolos de carga y fresado, se encontró que realizar el protocolo de fresado completo junto con la carga temprana del implante resultó en una menor pérdida de hueso marginal, con un efecto de ganancia de hueso marginal de 0,814 mm (error estándar 0,283, IC95% -0,274 a 1,353; valor $t=2.880$). En el segundo estudio la muestra final estuvo constituida por 77 implantes que se colocaron en 25 pacientes. 38 (49,4%) se colocaron con pilar cilíndrico y los otros 39 (50,6%) con pilar cóncavo. La MBL global temprana fue de $-0,6 \pm 0,7$ mm en el grupo de pilares cilíndricos que fue significativamente mayor que en el grupo de pilares cóncavos, en los que la MBL global temprana fue de $-0,4 \pm 0,6$ mm ($p = 0,030$). El tamaño del efecto (ES) estimado fue negativo para el pilar cilíndrico (ES = -1.3730, IC95% -2.5919 a -0.1327; valor $t = -2.4893$; $p = .0139$), lo que implica una pérdida del nivel óseo medio, y fue positivo para el pilar cóncavo (ES = 2,8231; IC95%: 1,4379 a 4,2083; valor $t = 4,0957$; $p = 0,0002$), lo que implica un aumento del nivel óseo medio.

Conclusiones: el uso del protocolo de fresado completo junto con la carga temprana del implante resultó en la menor pérdida de hueso marginal a los 12 meses. Los pilares cóncavos presentaron significativamente menos MBL temprana a los 6 meses de la carga que los pilares cilíndricos clásicos.

RESUMO

Introdución: o éxito do tratamento con implantes dentais depende, nun primeiro momento, do correcto proceso de osteointegración, pero desde que isto acontece, requírese a manutención dunha correcta función e estética a longo prazo. Por iso, tórnase fundamental a correcta saúde dos tecidos, tanto duros como brandos, que rodean os implantes evitando, xa sexan biolóxicas ou mecánicas. A perda ósea marxinal (MBL) asociada a implantes e restauracións protésicas segue sendo un tema difícil de controlar e especialmente difícil de previr. Entre os factores máis relacionados co MBL están o deseño dos implantes, o tipo de carga prostodóntica e os aspectos derivados dos pilares protéticos. O obxectivo desta tese doutoral é avaliar o MBL en diferentes situacións clínicas.

Materiais e métodos: realizáronse dous ensaios clínicos. O primeiro, un ensaio clínico equilibrado, aleatorizado e simple cego con catro brazos experimentais paralelos: carga inmediata e fresado parcial, carga inmediata e fresado completo, carga inicial e fresado parcial e carga precoz e fresado completo. Colocáronse corenta e catro implantes cun deseño de xestión ósea dinámica e un diámetro de 3,75 mm e unha lonxitude de 10,00 mm en óso cicatrizado maduro (máis de 6 meses despois da extracción). No segundo, un ensaio clínico equilibrado, aleatorizado, dobre cego, con dous brazos experimentais paralelos, sen grupo control. Os brazos eran pilar protético "cilíndrico" e pilar "cóncavo". Colocáronse oitenta implantes hexagonais de conexión interna, cada un cun diámetro de 4×10 mm, nun óso curado maduro. A

variable principal foi a estabilidade do tecido periimplantario, que foi medida como MBL en diferentes momentos.

Resultados: no primeiro estudo obtívose unha estabilidade primaria media acadada de $60,6 \pm 12,2$, non se observaron diferenzas ao considerar o protocolo de fresado utilizado, o tipo de óso ou a localización do implante. A carga precoz deu lugar a unha perda de $0,728$ mm (erro estándar $0,212$, intervalo de confianza do 95% (IC 95%: $1,134$ a $-0,325$, valor $t = -3,440$), mentres que a carga inmediata non provocou ningunha perda ósea. Cando a interacción entre os protocolos de carga e o fresado foron estudados, descubriuse que a realización do protocolo completo de fresado xunto coa carga precoz do implante resultou nunha menor perda ósea marxinal, cun efecto de ganancia ósea marxinal de $0,814$ mm (erro estándar $0,283$, IC95% e $-0,274$ a $1,353$, valor $t=2,880$). No segundo estudo, a mostra final consistiu en 77 implantes que foron colocados en 25 pacientes. 38 (49,4%) colocáronse cun pilar cilíndrico e os outros 39 (50,6%) con pilar cóncavo. A MBL global inicial foi de $-0,6 \pm 0,7$ mm no grupo de pilares cilíndricos, que foi significativamente maior que o grupo de pilares cóncavos, no que o MBL global inicial foi de $-0,4 \pm 0,6$ mm ($p = 0,030$). O tamaño do efecto estimado (ES) foi negativo para o pilar cilíndrico (ES = $-1,3730$, IC 95% $-2,5919$ a $-0,1327$); valor $t = -2,4893$; $p = 0,0139$), o que implica unha perda do nivel óseo medio e foi positivo para o pilar cóncavo (ES = $2,8231$; IC 95%: $1,4379$ a $4,2083$); valor $t = 4,0957$; $p = 0,0002$), o que implica un aumento do nivel óseo medio.

Conclusións: o uso do protocolo de fresado completo xunto coa carga precoz do implante resultou na menor perda ósea marxinal aos 12 meses. Os pilares cóncavos tiñan significativamente menos MBL precoz aos 6 meses despois da carga que os pilares cilíndricos clásicos.

ABSTRACT

Introduction: the success of dental implant treatment depends initially on the correct osseointegration process, but since this happens, long-term maintenance of correct function and aesthetics is required. Therefore, the correct health of the tissues, both hard and soft, that surround the implants is essential, avoiding both biological and mechanical complications. Marginal bone loss (MBL) associated with implants and prosthetic restorations remains difficult to control and especially difficult to prevent. Among the factors most related to MBL are the design of the implants, the type of prosthodontic loading and the aspects derived from the prosthetic abutments. The objective of this doctoral thesis is to evaluate the MBL in different clinical situations.

Materials and methods: two clinical trials were carried out. The first, a single-blind, randomized, balanced clinical trial with four parallel experimental arms: immediate loading and partial drilling, immediate loading and complete drilling, early loading and partial drilling, and early loading and complete drilling. Forty-four implants with a Dynamic Bone Management design and a diameter of 3.75 mm and a length of 10.00 mm were placed in mature healed bone (more than 6 months after extraction). In the second, a balanced, randomized, double-blind clinical trial, with two parallel experimental arms, without a control group. The arms were "cylindrical" prosthetic abutment and "concave" abutment. Eighty internal connection hexagonal implants, each with a diameter of 4×10 mm, were placed in mature healed bone. The main variable was the stability of the peri-implant tissue, which was measured as MBL at different times.

Results: in the first study, a mean primary stability achieved of 60.6 ± 12.2 was obtained, and no differences were observed when considering the drilling protocol used, the type of bone or the location of the implant. Early loading resulted in a loss of 0.728 mm (standard error 0.212, 95% confidence interval (95% CI: 1.134 to -0.325, t-value = -3.440), while immediate loading did not result in any bone loss. When the interaction between loading and drilling protocols was studied, it was found that performing the full drilling protocol in conjunction with early implant loading resulted in less marginal bone loss, with a marginal bone gain effect of 0.814 mm (standard error 0.283, CI95% -0.274 to 1.353, t value=2.880). In the second study, the final sample consisted of 77 implants that were placed in 25 patients. 38 (49.4%) were placed with a cylindrical abutment and the other 39 (50.6%) with a concave abutment. The early global MBL was -0.6 ± 0.7 mm in the cylindrical abutment group which was significantly higher than the concave abutment group, in which the early global MBL was -0.4 ± 0.6 mm ($p = 0.030$). The estimated effect size (ES) was negative for the cylindrical abutment (ES = -1.3730, 95% CI -2.5919 to -0.1327; t-value = -2.4893; $p = .0139$), implying a loss of mean bone level, and it was positive for the concave abutment (ES = 2.8231; 95% CI: 1.4379 to 4.2083; t value = 4.0957; $p = 0.0002$), which implies an increase in the mean bone level.

Conclusions: the use of the full drilling protocol in conjunction with early implant loading resulted in the least marginal bone loss at 12 months. Concave abutments had significantly less early MBL at 6 months post-loading than classical cylindrical abutments.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AFR:	análisis de frecuencia por resonancia
CI/IC:	intervalo de confianza
cols:	colaboradores
ISQ:	Implant Stability Quotient
MBL:	Marginal Bone Loss (pérdida hueso marginal)
mm:	milímetros
Ncm:	Newtons
NS:	no significativo
RFA:	Resonance Frequency Analysis
SLA:	Sandblasted, Large grit, Acid etched implant surface
Std:	estándar
Ti:	titanio
µm:	micras

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS.....	9
RESUMEN.....	11
RESUMO.....	13
ABSTRACT.....	15
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	17
1 INTRODUCCIÓN.....	25
1.1 Proceso de oseointegración.....	27
1.2 Tejidos blandos periimplantarios.....	30
1.2.1 Características histológicas.....	30
1.2.2 Anchura Biológica.....	31
1.3 Estabilidad Primaria.....	34
1.4 Protocolos de carga.....	40
1.5 Control de la pérdida ósea marginal (MBL).....	42
1.5.1 Material de los componentes protésicos.....	42
1.5.2 Cambio de plataforma.....	42
1.5.3 Posición del implante: cresta o subcresta.....	43
1.5.4 Altura, diseño y colocación de los pilares protésicos....	44
1.5.5 Forma de los pilares.....	47
2 JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS.....	51
3 OBJETIVOS.....	55

4	INVESTIGACIONES	59
4.1	Estudio 1.....	59
4.1.1	Material y Métodos.....	59
4.1.1.1	Diseño del estudio y participantes	59
4.1.1.2	Intervenciones.....	62
4.1.1.3	Medición y objetivos primarios y secundarios	65
4.1.1.4	Cálculo del tamaño muestral	67
4.1.1.5	Randomización (generación de números aleatorios, ocultación de la asignación e implementación).....	68
4.1.1.6	Tipo de estudio	68
4.1.1.7	Análisis provisional (intermedio)	68
4.1.1.8	Análisis estadístico	69
4.1.2	Resultados.....	70
4.1.2.1	Descripción de la muestra.....	70
4.1.2.2	Índices periodontales	70
4.1.2.3	Estabilidad primaria.....	70
4.1.2.4	Nivel óseo basal.....	74
4.1.2.5	MBL a los 6 y 12 meses	74
4.1.2.6	MBL anual.....	74
4.1.2.7	Eventos adversos	77
4.1.2.8	Análisis de regresión	77
4.1.3	Discusión	78
4.2	Estudio 2.....	87
4.2.1	Material y Métodos.....	87
4.2.1.1	Diseño del estudio y participantes	87
4.2.1.2	Intervenciones.....	89
4.2.1.3	Medición y objetivos primarios y secundarios	91
4.2.1.4	Cálculo del tamaño muestral	94
4.2.1.5	Randomización (generación de números aleatorios, ocultación de la asignación e implementación).	94

4.2.1.6	Tipo de estudio.....	95
4.2.1.7	Análisis provisional.....	95
4.2.1.8	Análisis estadístico.....	96
4.2.2	Resultados	97
4.2.2.1	Descripción de la muestra	97
4.2.2.2	Índices periodontales.....	99
4.2.2.3	Estabilidad primaria	99
4.2.2.4	Nivel óseo basal	99
4.2.2.5	MBL a las 8 semanas (antes de la carga) y a los 6 meses	100
4.2.2.6	MBL global a los 6 meses.....	100
4.2.2.7	Eventos adversos.....	101
4.2.2.8	Análisis de regresión.....	101
4.2.3	Discusión.....	104
5	CONCLUSIONES	111
6	BIBLIOGRAFÍA	115
7	ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS	137
7.1	Índice de figuras	137
7.2	Índice de tablas	138
8	CONTIBUCIÓN DEL DOCTORANDO EN LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS	141
9	ANEXOS	145
9.1	Artículo 1	145
9.2	Artículo 2.....	163
9.3	Certificado Comité de Ética.....	177
9.4	Certificado Comité Evaluador	179
9.5	Permisos.....	181

1

Introducción

1 INTRODUCCIÓN

El edentulismo, parcial o total, inadecuadamente compensado mediante prótesis removibles, implica una pérdida de hueso alveolar y una mala función oral, así como la pérdida de confianza en sí mismos de las personas que lo sufren ⁽¹⁾. Cuando ocurren múltiples pérdidas dentarias, por diferentes motivos como periodontitis o caries, la pérdida ósea tanto en sentido horizontal como vertical va a generar alteraciones severas de la cresta alveolar que implican un aumento de la incomodidad de las prótesis convencionales⁽²⁾.

Desde finales de los 60 y principios de la década de los 70 la búsqueda de un método para reponer la ausencia dentaria de forma más adecuada ha sido motivo de diferentes investigaciones, ya que en muchos de estos casos era obvia la necesidad de buscar algún sistema para anclar de forma permanente las prótesis dentales ⁽³⁾.

Branemark y colaboradores (cols.) realizaron un estudio en el cual colocaron en perros implantes de titanio (ATi 24 Avesta Jernverk, Sweden) ⁽⁴⁾. Seleccionaron este material debido a que era inerte y prácticamente no ocasionaba reacción tisular ⁽⁵⁾. Brånemark y cols. presentaron finalmente un implante cilíndrico de titanio de superficie maquinada, con un diseño que se adaptaba a la anatomía del hueso, era fácil de colocar y no provocaba una reacción tisular indeseada, teniendo además un orificio que permitía anclar el aparato protésico ⁽⁴⁾. Estos autores tras la realización de diferentes estudios definieron el concepto de “osteointegración” como la conexión

estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie del implante, originalmente de titanio⁽⁶⁾.

Desde esos primeros estudios, diferentes diseños y superficies de implantes han sido desarrolladas con la finalidad de mejorar la predictibilidad y reducir los tiempos de tratamiento⁽⁷⁾. La utilización de implantes que presentan una superficie microrugosa, con diferentes tratamientos de superficie presentan una tasa de supervivencia a 10 años de un 98%⁽⁸⁾.

Hoy en día, con la evolución de los materiales, los diseños, y las técnicas quirúrgicas, no debemos considerar un tratamiento exitoso, aquel que tiene en cuenta únicamente la supervivencia del implante, sino que debemos tener en cuenta que el mantenimiento de la estabilidad del hueso que rodea al implante es un factor fundamental para satisfacer las demandas funcionales y estéticas de los pacientes a largo plazo⁽⁹⁾. Aun así debemos asumir que una pérdida radiográfica de hueso de 1.5 mm el primer año y menor o igual a 0.2 mm en cada año sucesivo⁽¹⁰⁾, viéndose ésta directamente influenciada por diferentes factores como pueden ser una técnica quirúrgica muy agresiva⁽¹¹⁾, sobrecarga oclusal⁽¹²⁾, contaminación microbiana del microespacio entre el implante y el pilar⁽¹³⁾, el grosor del tejido blando y el espacio biológico⁽¹⁴⁾, micromovimientos de los componentes protésicos así con su atornillado y desatornillado repetido^(13,15,16), el diseño del cuello del implante⁽¹⁷⁾ y procesos infecciosos⁽¹⁸⁾. Esta pérdida ósea periimplantaria, se denomina pérdida ósea marginal o MBL de las siglas en inglés (marginal bone loss).

1.1 PROCESO DE OSEOINTEGRACIÓN

La base para que se establezca la correcta integración de los implantes dentales en el hueso depende de un correcto proceso de osteointegración y de una adecuada cicatrización de los tejidos blandos.

Este concepto definido por Brånemark y cols. en 1969 como una anquilosis funcional entre el hueso vivo y el implante es la base para la estabilidad de los tratamientos a largo plazo ⁽⁴⁾. El proceso de osteointegración es el que justifica y modula los tiempos de carga prostodóntica: inmediata, temprana o diferida, y por este motivo va a ser explicado en esta Tesis Doctoral.

Diferentes autores, como Bertglundh y cols., han estudiado en modelos animales los acontecimientos biológicos que tienen lugar para que se produzca la oseointegración usando implantes diseñados específicamente con una cámara experimental en forma de U para analizar la cicatrización en etapas iniciales ⁽¹⁹⁾. Posteriormente Abrahamsson y cols basándose en estos estudios previos, fueron más allá y observaron el proceso de oseointegración en implantes con superficie SLA (International Team for Implantology Dental Implant System) frente a los implantes clásicos con superficie mecanizada. Se evaluó el proceso a las 2 horas, en el día 4, semanas 1, 2, 4, 6, 8 y 12 ⁽²⁰⁾.

- 2 horas: se observaba una gran cantidad de eritrocitos dentro de una red de fibrina. Aparecían ocasionales fragmentos óseos rodeados de sangre dentro de la cámara.
- Día 4: el coágulo había sido rodeado por estructuras vasculares fibroblastos formando un tejido de granulación cerca del implante, sin embargo, había todavía grandes cantidades de eritrocitos. La presencia de células polimorfonucleares, macrófagos y monocitos indicaba la

puesta en marcha de la limpieza de la herida. En la superficie del hueso remanente se observaban osteoclastos responsables de la degradación del tejido óseo. En contacto con la superficie del implante se observan células mesenquimales similares a fibroblastos con una disposición paralela.

- 1ª semana: en los implantes de superficie mecanizada se observaron áreas de formación de hueso como una prolongación desde el hueso (crecimiento aposicional) rodeado de una matriz de tejido conectivo rico en estructuras vasculares. Todavía se observaban restos del coágulo en contacto con la superficie. En los implantes con superficie SLA se observaba crecimiento aposicional pero también se vieron grandes cantidades de hueso sobre la superficie de las cámaras. Era evidente también la presencia de osteonas primarias rodeadas de estructuras vasculares.
- 2 semanas: tanto en los implantes mecanizados como en los SLA aparecen grandes cantidades de hueso nuevo, sin embargo, en los implantes SLA crecía más rápido en contacto con la superficie del implante permaneciendo las zonas centrales de las cámaras casi sin hueso.
- 4 semanas: gran parte del tejido óseo había sido sustituido por hueso laminar tanto en contacto con el hueso preexistente como con la superficie de los implantes. En los implantes SLA la parte central de la cámara presentaba una esponjosa rica en células mesenquimales y estructuras vasculares. En la superficie de los implantes el remodelado óseo era intenso
- 6 semanas: en los implantes mecanizados todo el tejido de la cámara se estaba remodelado y se empiezan a formar osteonas

secundarias. En los implantes SLA la formación ósea ocurre predominantemente en las paredes del dispositivo.

- 8 semanas: aparece mucho tejido mineralizado en ambos tipos de implantes. Por contra se observa mucho más hueso laminar oseointegrándose en contacto con la superficie SLA.
- 12 semanas: se observan marcados signos de remodelación en las cámaras rodeadas por una médula ósea rica en vasos sanguíneos, colágeno y adipocitos.

Por tanto, Abrahamsson y cols ⁽²⁰⁾ en este estudio, concluyeron que, aunque en los aspectos fundamentales la oseointegración de los implantes con superficies lisas frente a los de superficies rugosas eran iguales (entre 0-0.4 μm de altura de rugosidad versus 0.5 a $>2.0 \mu\text{m}$ según la clasificación de Wannerberg y cols)⁽²¹⁾, las superficies tratadas con grabado ácido y chorreado de arena favorecían la aposición ósea, la estabilización del coágulo y tenían por tanto una tasa de oseointegración superior. Ya de desde principios de los años 80, en estudios realizados por Albrektsson se señalaba la estructura de la superficie del implante como un factor fundamental para un crecimiento óseo más fuerte y más rápido, lo que permitía una mayor estabilidad durante el periodo de curación y posibilitaba acortar los tiempos de cicatrización y carga prostodóntica ⁽²²⁾. Esta afirmación fue confirmada por Cooper y cols, en un estudio publicado en el año 2000, en el que demostraron que las superficies rugosas incrementaban la osteogénesis y osteoconducción frente a los implantes con superficie maquinada ⁽²³⁾. Esto es debido en gran medida a que en este tipo de implantes se produce una osteogénesis por contacto en la cual la formación ósea comienza en la superficie del implante y crece hacia el hueso ⁽²⁴⁾.

1.2 TEJIDOS BLANDOS PERIIMPLANTARIOS

1.2.1 Características histológicas

La función y la salud de los tejidos blandos que rodean a los implantes es una parte fundamental en el mantenimiento de las tasas de éxito de los tratamientos implantológicos. Dichos tejidos están en contacto directo con la parte transmucosa de los implantes, en los casos en los que exista, así como con los diferentes aditamentos protésicos ⁽²⁵⁾.

La mucosa periimplantaria que se forma después de la colocación del implante consta de un tejido conectivo y una porción coronal de epitelio, siendo la diferencia fundamental con una estructura dental, la ausencia de cemento radicular con respecto a los tejidos que rodean al diente ⁽²⁶⁾.

Schroeder y cols. publicaron en 1981, un estudio en el cual colocaron implantes de titanio en chimpancés, cuya superficie había sido chorreada con polvo de titanio. Macroscópicamente observaron una mucosa muy similar a la que rodea al diente sin signos de reacción inflamatoria a cuerpo extraño. En el análisis microscópico observaban que las fibras colágenas se insertaban en ángulo de 90° a la superficie del implante mientras que el epitelio se aproximaba a la superficie, pero sin presentar desmosomas de unión ⁽⁷⁾.

Posteriormente Berglundh y cols. observaron en estudios realizados en modelo animal, que a diferencia de lo que ocurre en dientes naturales en los que el epitelio de unión se inserta en el cemento radicular, en los implantes termina a diferentes distancias de la cresta ósea, lo que permite que el tejido conectivo está en contacto con la superficie del implante disponiéndose paralelamente a la superficie del mismo ⁽²⁵⁾. Este tejido conectivo era rico en fibras de

colágeno y pobre en células inflamatorias y fibroblastos. Se observaron también dentro del mismo, capilares que provenían de vasos sanguíneos supraperiósticos. El hueso que rodeaba al implante se encontraba ricamente vascularizado, apareciendo estos vasos sanguíneos incluso en contacto con la superficie del mismo. La diferencia fundamental en cuanto a la vascularización es la usencia de vasos sanguíneos provenientes del ligamento periodontal, así como un mayor número de vasos sanguíneos en el conectivo supracrestal en el implante, frente al mismo tejido en el diente⁽²⁷⁾. Estos hallazgos fueron confirmados posteriormente en otros estudios en los que se observaba que la zona próxima a la superficie del implante era rica en fibroblastos y pobre en irrigación sanguínea, mientras que en la zona más externa se observaba lo contrario ⁽²⁸⁾. Este menor número de células y vasos sanguíneos derivaba en un peor poder regenerativo ⁽²⁹⁾.

1.2.2 Anchura Biológica

Se define como anchura biológica al complejo formado por el tejido conectivo supracrestal y al epitelio de unión que rodea tanto a los dientes como a los implantes. Este espacio tiene unas dimensiones estables ampliamente estudiadas y siendo bastante similares entre dientes e implantes, estableciéndose una anchura media de aproximadamente 2 mm para dientes ⁽³⁰⁾, y de unos 3´8 mm para implantes ⁽²⁵⁾. Esta anchura varía en función del grupo dental, pero estos valores medios son tomados como válidos y se usan como referencia para la correcta realización de los tratamientos con prótesis fijas ⁽³¹⁾.

Diferentes autores realizaron estudios tanto en modelos humanos como animales para evaluar la formación y maduración de la mucosa periimplantaria durante las 12 primeras semanas de cicatrización ^(32,33). En estos estudios observaron lo siguiente:

- Día 0: formación de coágulo sanguíneo entre el complejo mucosa y hueso e implante.
- Día 4: sellado de la mucosa mediante una red de fibrina y leucocitos. Invasión del coágulo por neutrófilos.
- Día 7: reducción del tejido de fibrina y leucocitos persistiendo en la región marginal de la interfase del tejido blando. En la zona apical de la interfase mucosa se observan fibroblastos y colágeno.
- Día 15: la mucosa periimplantaria se ha unido a la superficie del implante mediante un tejido conectivo con abundantes células y estructuras vasculares. Se observa migración apical del hueso marginal debido a la remodelación ósea y aparecen los primeros signos de sellado epitelial.
- Día 30: aparece un tejido conectivo bien organizado con abundante colágeno y fibroblastos y la barrera epitelial ocupa un 40% de la interfase. Se empezaba a establecer una anchura biológica de unos 3.2 mm debido a la migración del tejido óseo con respecto al margen mucoso.
- Día 42 a 84: la formación de la barrera epitelial había terminado. Se observa en la interfase fibras colágenas dispuestas de forma paralela a la superficie del implante. En esta red de colágeno aparecen algunas estructuras vasculares y fibroblastos.

Desde los inicios del desarrollo de la implantología, diferentes estudios han analizado distintos diseños y tratamientos de superficie de los implantes, que permitan acelerar el proceso de osteointegración y cicatrización de los tejidos blandos, con la finalidad de reducir los tiempos de tratamiento.

Inicialmente se estipulaba que para que la osteointegración sucediera de manera correcta era necesaria una correcta preparación del lecho del implante en el hueso, realizando el mínimo trauma posible y evitando el sobrecalentamiento; los implantes tenían de quedar con una buena estabilidad primaria dentro del hueso y no debían ser sometidos a carga durante un periodo de entre 3 y 6 meses. Para ello en los años 70-80 se pensaba que el éxito de los tratamientos dependía exclusivamente de los tejidos duros y eran populares los sistemas de implantes en dos fases. Estos implantes eran colocados a nivel de la cresta ósea y se suturaba por encima de manera que los tejidos blandos cicatrizaban por encima durante un periodo entre 3 y 4 meses. Posteriormente estos implantes se exponían en una segunda fase y eran sometidos a carga funcional ⁽³⁴⁾.

Ericsson y cols. en 1996 realizaron un estudio para evaluar la cicatrización tanto de tejidos blandos como duros colocando implantes Branemarck® en perros beagle. Se observó que se conseguía una buena osteointegración del implante expuesto a la cavidad oral durante los primeros meses de cicatrización y que los tejidos blandos permanecían estables y con unas dimensiones similares a los implantes en 2 fases ⁽³⁵⁾.

Basándose en estudios realizados con implantes en una fase, con diseños cilíndricos con superficie chorreada con spray de plasma (TIPS), ⁽⁷⁾ Buser y cols. observaron resultados similares a los implantes en 2 fases, ofreciendo además ventajas desde el punto de vista clínico, biológico y biomecánico ⁽³⁶⁾.

Posteriormente y con la evolución de los sistemas de implantes dentales surgió el concepto de cambio de plataforma, en el cual se coloca un pilar protodóntico de menor diámetro (Figuras 1 y 2), lo que permite el establecimiento de la anchura biológica en sentido

horizontal, lo que ocasionaba el desplazamiento del infiltrado inflamatorio fuera del eje del implante, evidenciando una menor reabsorción de la cresta ósea ^(37,38).

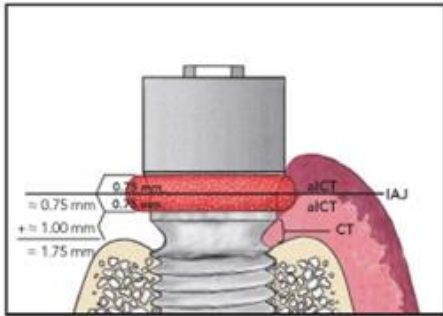


Figura 1: Composite approximation of soft tissue interface dimensions according to Ericsson et al and Abrahamsson et al. IAJ= Implant-abutment interface; aICT = 1.5 mm abutment inflammatory cell infiltrate (0.75 above IAJ to 0.75 below IAJ); CT= zone (approximately 1.0 mm) of healthy connective tissue between the base of aICT and bone ⁽³⁷⁾.

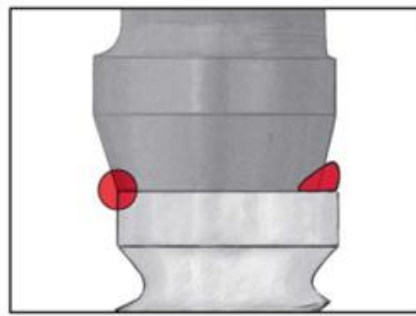


Figura 2: Amount of exposure the abutment ICT will have with the surrounding bone and soft tissue when positioned and the outer edge of the implant (left). In contrast, the inward, horizontal repositioning of the abutment ICT (right) will move the abutment ICT away from the crestal bone and into a more confined area ⁽³⁷⁾.

1.3 ESTABILIDAD PRIMARIA

En los primeros estudios presentados se informaba que era imprescindible una cicatrización sumergida de los implantes dentales y la ausencia total de fuerzas sobre la zona en la que se colocaban para evitar la formación de tejido fibroso en torno a los implantes y facilitar la osteointegración ^(39,40).

La estabilidad primaria se puede definir como la ausencia de micromovimientos entre hueso e implante tras la colocación del mismo. Estos micromovimientos no debían superar los 150µm, ya que de ser

mayores muy probablemente se producía la fibrointegración ⁽⁴¹⁾. Este concepto, unido al tipo de superficie y diseño del implante, han sido señalados por diferentes autores como los factores más críticos para una correcta osteointegración de los implantes ^(42,43).

Inicialmente tras la colocación de los implantes, la estabilidad primaria es únicamente mecánica y es durante el periodo de cicatrización cuando se produce la combinación de estabilidad mecánica y biológica ^(19,24).

El análisis de frecuencia por resonancia (RFA de sus siglas en inglés) es un método no invasivo, adecuado para medir la estabilidad inicial y la hipotética osteointegración a lo largo del periodo de cicatrización, así como para monitorizar la estabilidad del implante a lo largo del tiempo ⁽⁴⁴⁾. Esta técnica de medida se comercializa hoy en día como Ostell (Integration Diagnostics, Sävedalen, Sweden) y utiliza la medida ISQ (Implant Stability Quotient) para medir la estabilidad de los implantes tomando valores que van de 1 a 100, siendo los valores a partir de 69 (rango de 57 a 82) los que aseguran una correcta integración de los implantes ⁽⁴⁵⁾.

Con el paso de los años se han buscado métodos quirúrgicos que nos permitan aumentar la estabilidad primaria de aquellos implantes que son colocados en hueso blando:

- **Osteotomos:** en esta técnica de condensaciónápico- lateral se utilizan una serie de instrumentos de forma más o menos cilíndrica y con diámetros progresivamente mayores. Mediante condensación se va preparando el lecho del implante, aumentando de esta forma la densidad ósea e incrementando así la estabilidad primaria en el momento de la colocación del implante ⁽⁴⁶⁾. Aunque esta técnica produce un incremento de la estabilidad primaria en los primeros días

tras la colocación de los implantes, esto no debe confundirse con una aceleración en el proceso de osteointegración y tampoco considerar que los implantes colocados mediante esta técnica son los idóneos para realizar procedimientos de carga inmediata, aunque deben realizarse más estudios para confirmar estos datos ^(47,48) .

- **Preparación piezoeléctrica:** esta técnica usa la vibración de una punta activa ultrasónica y presenta tres ventajas principales: corte preciso y controlado, acción selectiva sobre tejidos duros y permite gran visibilidad durante el acto quirúrgico ⁽⁴⁹⁾. Además, promueve la angiogénesis, reduce la inflamación y promueve una liberación más rápida de las proteínas óseas morfogenéticas ⁽⁵⁰⁾. En un estudio realizado por Vercellotti y cols. se demostró que las tasas de supervivencia eran del 97.8% a los tres años lo que es equiparable a las técnicas convencionales de fresado ⁽⁵¹⁾. Una revisión sistemática de la literatura realizada por Stacchi y cols. y publicada en 2020, comparaba la técnica con piezoeléctrico con el fresado convencional analizando la estabilidad implantaria, la pérdida de hueso marginal, la supervivencia de los implantes y el tiempo quirúrgico, no encontrando diferencias estadísticamente significativas a favor o en contra de una u otra técnica ⁽⁵²⁾.
- **Infracresado:** es uno de los procedimientos más conocidos y utilizados para mejorar la estabilidad primaria de los implantes. Con esta técnica se preparan lechos implantarios de diámetro sustancialmente menor que el implante que se va a colocar, lo que provoca una compresión lateral que aumenta el torque de inserción ^(53,54). En un estudio realizado por

Stocchero y cols. observaron que los implantes dentales situados en sitios de infrafresado, provocaron una remodelación importante del hueso cortical en comparación con el fresado normal, pero en ausencia de factores negativos la cortical tiene la capacidad de compensar el daño mecánico y mantener la estabilidad rotacional y la capacidad de carga. Después de 10 semanas la remodelación estaba completa y no se observaban diferencias entre el grupo de infrafresado y el de fresado completo ⁽⁵⁵⁾. Una revisión sistemática de la literatura, añadía que biomecánicamente es una técnica efectiva para aumentar el torque de inserción en zonas de hueso poco denso y que biológicamente a largo plazo los resultados son los mismos que las técnicas de fresado completo, lo que convierten a esta técnica en un procedimiento seguro y predecible a largo plazo ⁽⁵⁶⁾.

Otro factor fundamental que influye en la obtención de una buena estabilidad primaria es el **diseño del propio implante**, produciéndose la mayor evolución en cuanto al diseño de los implantes, a raíz de los estudios realizados por Brånemark y cols ⁽⁶⁾. Diferentes diseños han sido utilizados a lo largo de los años como pueden ser los implantes subperiósticos, los implantes en forma de hoja, los implantes con estructura en rama y los implantes endoóseos fabricados con aleaciones de titanio, que son los más utilizados en la actualidad ⁽⁵⁷⁾. Existen tres aspectos fundamentales **macroestructurales** que influyen en la obtención de una buena estabilidad primaria y la consecuente estabilidad secundaria: la presencia de espiras en la superficie, la forma del implante (cilíndricos o cónicos) y la porosidad de la propia superficie. Estos tres factores influyen directamente en la distribución del estrés en la interfase implante-hueso lo que condiciona la formación y crecimiento del

hueso a lo largo del tiempo. Gavira y cols ⁽⁵⁸⁾, analizaron estos factores en una revisión de la literatura poniendo de manifiesto los siguientes resultados:

- Presencia de espiras y microespiras: la presencia de espiras en la superficie del implante es un factor fundamental para obtener una buena estabilidad y anclaje en el hueso, influyendo no solo su presencia sino también su forma, su altura y el paso de rosca. El paso de rosca mide la distancia entre la parte más alta de una espira y la siguiente, señalando algunos autores que un menor paso de rosca parece influir en una mejor distribución del estrés en la interfase implante-hueso, aunque son necesarios más estudios para demostrarlo ⁽⁵⁹⁾. En cuanto a la forma de las espiras Geng y cols. señalaron que las espiras con forma de V o cuadradas eran las que mejor funcionaban para una correcta distribución del estrés ⁽⁶⁰⁾.
- Forma del implante: los implantes comúnmente más utilizados son los de forma cónica o cilíndrica. En un estudio animal realizado por Kim y cols. vieron que, aunque los implantes cónicos parecían tener una mejor estabilidad inicial, los implantes cilíndricos tenían unos mejores ratios de supervivencia ya que parecía que los implantes cónicos ejercían una compresión de la matriz ósea circundante, aunque sin diferencias estadísticamente significativas ⁽⁶¹⁾.
- Superficies implantarias: Gavira y cols ⁽⁵⁸⁾, en su revisión de la literatura resumieron los tipos de superficies en las siguientes:
 - o A) Mecanizados: implantes sin tratamiento de superficie.

- B) Spray de plasma: la superficie del implante es chorreada con polvo de titanio o fosfato cálcico a altas temperaturas lo que provoca microrugosidades de 7 μm de promedio lo que aumenta la superficie de contacto unas 6 veces con respecto a la no tratada. Es uno de los sistemas más utilizados ofreciendo beneficios sobre todo al inicio de la integración.
- C) Chorreado con arena: chorreado con partículas duras de alúmina o TiO_2 que provoca que las superficies mecanizadas se vuelvan rugosas. La principal ventaja es que parece favorecer la adhesión, proliferación y diferenciación de los osteoblastos.
- D) Grabado ácido: esta técnica consiste en aumentar el espesor de la capa de óxido y la rugosidad sumergiendo el implante en una solución ácida. Estos tratamientos provocan una rugosidad homogénea y una superficie activa que mejora la adhesión celular e incrementa la velocidad de osteointegración. Wannerberg y cols. Demostraron que los implantes con este tratamiento de superficie presentaban unos valores de torque más altos a la hora de intentar removerlos, así como una mayor área de contacto hueso implante frente a los implantes con chorreado de arena ⁽⁶²⁾.
- E) Anodización: los implantes son sumergidos en electrolitos que provocan poros de diferentes diámetros en su superficie, así como un aumento de la capa de oxidación lo que parece favorecer la adhesión y diferenciación celular.

- F) Tratamiento con Láser: se bombardea con láser la superficie del implante lo que origina hoyuelos en su superficie lo que crea una capa protectora en la superficie.
- G) Recubrimiento: se puede recubrir la superficie con múltiples materiales o moléculas como puede ser el fosfato cálcico lo que origina superficies bioactivas que promueven el contacto entre el hueso y el implante. Los iones de flúor originan hueso más duro entorno a los implantes. También se pueden poner agentes antimicrobianos en las superficies.

1.4 PROTOCOLOS DE CARGA

Con el fin de asegurar una correcta osteointegración y minimizar el riesgo de encapsulación por tejido blando de los implantes, clásicamente se recomendaba que los implantes permanecieran libres de carga entre 3 y 4 meses en mandíbula y 6 y 8 meses en maxilar. Este periodo de espera junto con una correcta estabilidad primaria y la ausencia de micromovimientos eran considerados los principios fundamentales para asegurar el éxito de los tratamientos ^(22,63).

Con el paso de los años y para mejorar la comodidad de los pacientes diferentes, protocolos fueron desarrollados con la finalidad de reducir el tiempo de tratamiento y minimizar las intervenciones quirúrgicas, ya que estos implantes permanecían sumergidos. Todos estos protocolos estaban encaminados a reducir los tiempos entre la extracción dental y la colocación del implante, la cicatrización del mismo y la colocación de las prótesis implantosoportadas ⁽⁶⁴⁾.

Actualmente, teniendo en cuenta estas consideraciones surgieron protocolos de **carga inmediata** cuando la restauración se colocaba antes de 1 semana, **carga temprana** cuando la prótesis era colocada

entre 1 y 8 semanas o **carga convencional** cuando la prótesis era instalada después de los dos meses, pudiendo también hablar de carga oclusal inmediata, temprana o diferida ⁽⁶⁵⁾.

En 1990 se publicó el primer estudio longitudinal en el que se informaba que se conseguían las mismas tasas de éxito en implantes cargados de manera inmediata o temprana, si éramos cuidadosos en la elección de los casos a tratar, siendo el factor fundamental una buena calidad ósea ⁽⁶⁶⁾.

En el año 2013, Esposito y cols ⁽⁶⁵⁾, realizaron una revisión de la literatura en la que analizaban los diferentes tiempos de restauración de los implantes dentales obteniendo los siguientes datos:

- Debemos de ser cuidadosos con la elección de los pacientes para realizar carga inmediata, valorando las características sistémicas del paciente, así como otros factores que puedan influir en un mal pronóstico (bruxismo, hábito tabáquico...).
- Debe de realizarse una adecuada técnica quirúrgica, así como obtener una adecuada estabilidad primaria (ISQ preferiblemente por encima de 69) y un buen torque de inserción (>35Ncm). El micromovimiento del implante no debe sobrepasar los 150 µm.
- No existe evidencia suficiente que señale mayores tasas de éxito cuando la carga inmediata tiene contacto oclusal o no, pero debemos tener especial cuidado en los sectores posteriores sobre todo en presencia de hueso blando.

Por tanto, concluían que, aunque eran necesarios más estudios, no parecía haber diferencias entre el fracaso implantario, el fracaso protético y la pérdida de hueso en función de si se realizaba carga inmediata, temprana o tardía.

Otro de los factores que parecen influir es la elección adecuada de las características de los implantes. Tradicionalmente se consideraban adecuados aquellos casos en los que se podían colocar implantes roscados de al menos 10 mm y con un diámetro mínimo de 3.3 mm, con superficies rugosas tratadas con chorreado de arena y grabado ácido, aunque hoy en día con el desarrollo de nuevos materiales y diseños han aparecido implantes de dimensiones menores que se han demostrado igual de válidos ⁽⁶⁷⁾.

1.5 CONTROL DE LA PÉRDIDA ÓSEA MARGINAL (MBL)

Tradicionalmente, es considerada normal una pérdida ósea marginal medida en radiografías durante el primer año de 1.5 mm y de ≤ 0.2 mm en cada año posterior ⁽⁶⁸⁾. Este proceso de remodelación comienza una vez el implante es expuesto a la cavidad oral en una segunda cirugía y/o desde el momento que se colocan los aditamentos protésicos ⁽⁶⁹⁾. Con la finalidad de controlar la MBL y minimizarla, diferentes factores han sido analizados:

1.5.1 Material de los componentes protésicos

Diferentes estudios a lo largo de la historia han analizado la importancia del material del que son fabricados los aditamentos protésicos ya que juegan un papel en el mantenimiento del hueso marginal y la salud de la mucosa periimplantaria, estableciendo que los materiales ideales son el titanio y el zirconio ⁽⁷⁰⁻⁷²⁾.

1.5.2 Cambio de plataforma

En la búsqueda de la reducción de la MBL, se introdujo el concepto de cambio de plataforma, en el cual se coloca un aditamento

protésico de diámetro menor al diámetro del implante colocado, generando un escalón, lo que genera una mejor respuesta tanto de los tejidos blandos como de los duros ⁽⁷³⁾.

En 2010, Atieh y cols. publicaron un metaanálisis en el que analizaban los estudios referentes a este concepto y sus resultados. En estudio se encontró que la pérdida de hueso marginal alrededor de los implantes con cambio de plataforma era significativamente menor que en los implantes en los que el aditamento tenía el mismo diámetro que el implante. Añadieron además que cuando la diferencia de diámetro era \geq de 0.4 mm la respuesta ósea era más favorable. También vieron que estos conceptos eran aplicables a zonas estéticas para el mantenimiento del tejidos duros y blandos, pero no era un factor determinante a la hora de conseguir los resultados estéticos deseados. Por último, añadieron que este concepto no es sinónimo de mayor supervivencia del implante, puesto que esto se ve afectado por diferentes factores ⁽⁹⁾.

1.5.3 Posición del implante: crestal o subcrestal

En la literatura encontramos estudios en los que se defendía una posición del implante subcrestal con el fin de mejorar la emergencia de las prótesis y prevenir la exposición de la superficie del implante en caso de migración apical de los tejidos duros y blandos ⁽⁷⁴⁾. Por el contrario, otros autores defienden la posición crestal del implante, ya que la colocación subcrestal del implante conlleva introducir la conexión con los aditamentos por debajo del nivel óseo lo que resulta en una inflamación del tejido y la colonización bacteriana del gap, lo que induce una mayor reabsorción ósea ⁽⁷⁵⁾.

Palacios-Garzón y cols ⁽⁷⁶⁾, realizaron una revisión de la literatura con la finalidad de poner de manifiesto si existían diferencia

a nivel de pérdida ósea marginal cuando se colocaba el implante en una u otra posición. Los resultados obtenidos sugerían que no había diferencias estadísticamente significativas referente a la MBL cuando el implante era colocado crestal o subcrestal. Aun así, consideraban que en sectores estéticos era preferible dejar el implante colocado subcrestalmente para minimizar el riesgo de fracaso estético en caso de exposición del mismo. También revisaron la influencia de diferentes factores a la hora de colocar el implante subcrestalmente:

- Cambio de plataforma: la posición subcrestal cuando se asociaba a este concepto parecía reducir la pérdida ósea, pero se necesitan estudios con mayor tiempo de seguimiento para corroborarlo.
- Conexión interna/externa: cuando el implante era colocado subcrestalmente, el sellado que ofrecía el cono Morse parecía ser más efectivo a la hora de reducir la pérdida ósea, aunque es necesaria más evidencia científica.
- Anchura biológica: tanto en la colocación subcrestal como en la crestal se debe tener en cuenta que un biotipo periodontal fino siempre va a ser más propenso a la recesión gingival y remodelado óseo, por lo que debemos tener en cuenta esto a la hora de determinar la profundidad a la que vamos a colocar el implante.

1.5.4 Altura, diseño y colocación de los pilares protésicos

En los últimos años han surgido números estudios que analizan la influencia que puede tener en la pérdida ósea el tipo de conexión existente entre el pilar protético y el implante, así como su conexión y desconexión repetidas. El espacio entre el implante y el pilar ha demostrado tener importancia en el desarrollo de patologías

periimplantarias, por permitir la filtración bacteriana hacia el interior de la conexión del implante ⁽⁷⁷⁾.

Diferentes estudios parecen señalar las ventajas de usar pilares altos que alejen la conexión pilar-prótesis del hueso para mantener los niveles óseos en el área periimplantaria. Galindo-Moreno y cols. demostraron que la altura del pilar era un factor muy importante a tener en cuenta a la hora de planificar la colocación de los implantes, con la finalidad de reducir el remodelado óseo (figura 3).

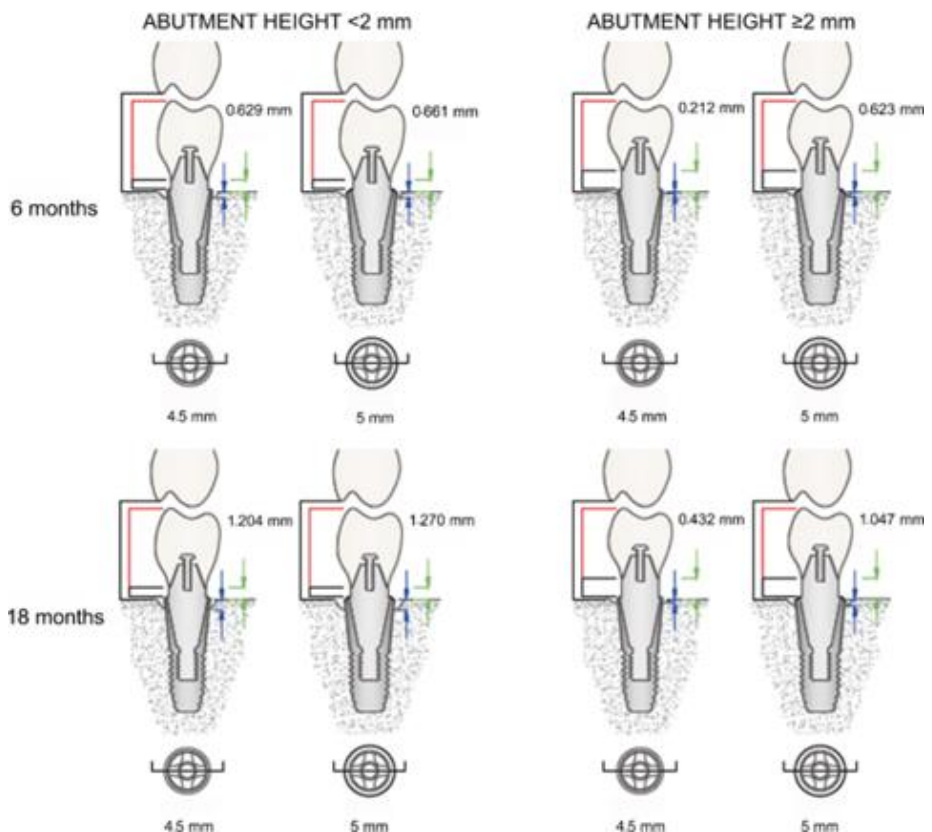


Figura 3. Schematic diagram of the results (mean MBL from mesial and distal aspects) as a function of implant diameter, height of the prosthetic abutment, and time of follow-up ⁽⁷⁸⁾.

También ha surgido el concepto, "one time abutment" o "one-abutment-one-time" que consiste en colocar el pilar definitivo el mismo día de la cirugía ya que parece reducir significativamente la pérdida ósea periimplantaria ⁽⁷⁹⁾.

En un estudio publicado en 2019 por Pico y cols. con un año de seguimiento, concluyeron que la combinación de pilares altos el día de la cirugía, combinado con la colocación subcrestal de implantes con conexión interna, parecía ser la mejor forma de preservación de los niveles óseos periimplantarios, llegando a conclusiones similares que Spinato y cols. en otro estudio de características similares ^(80,81).

Spinato y cols. en otro estudio analizaron la influencia de la altura del pilar protésico y del grosor de la encía queratinizada. A los 18 meses de seguimiento, observaron que los implantes colocados a nivel crestal y restaurados con pilares de 1 mm perdían más hueso marginal que los mismos implantes restaurados con pilares de 3mm. Según este estudio, era mucho mayor la influencia que tenía la altura del pilar que el grosor de la encía ⁽⁸²⁾.

Borges y cols. publicaron en 2020 un estudio en el que hacían un seguimiento a 3 años analizando la influencia de la altura de los pilares en la MBL. En este estudio, no sólo se analizaba la influencia de la altura del pilar en la MBL, sino el efecto del momento de la colocación del pilar. Los autores concluían que la colocación inmediata de aditamentos de 2mm era la opción en la que se producía una menor pérdida ósea incluso en las zonas en las que había una menor disponibilidad de encía queratinizada ⁽⁸³⁾.

Todavía es necesaria la realización de más estudios que pongan en práctica estas conclusiones ya que no existen en este campo revisiones bibliográficas con metaanálisis.

1.5.5 Forma de los pilares

Existen pocos estudios en los que se analice la forma de los pilares protésicos y su influencia en la MBL. Existen solamente dos estudios clínicos randomizados que evalúan este parámetro y en ninguno de ellos se encontró diferencias estadísticamente significativas en la prevención de la MBL usando pilares estrechos (84,85).

Sin embargo, en un estudio realizado por Souza y Cols⁽⁸⁶⁾, observaron que cuando usaban aditamentos protésicos anchos con un perfil de emergencia de 45° la MBL era superior que en los aditamentos estrechos con perfil de emergencia de 15°, siendo estos resultados estadísticamente significativos, al igual que en otro estudio de Yi y cols que obtuvieron resultados similares⁽⁸⁷⁾.

Es necesaria la realización de más estudios que analicen estos aspectos puesto que en muchos de estos estudios estos resultados se obtuvieron de manera indirecta, no siendo el objeto fundamental a analizar.

2

Justificación e hipótesis

2 JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS

A pesar de los grandes avances que se han producido en el campo de la implantología en los últimos 30 años, existen todavía muchos problemas sin respuesta clínica. El principal problema asociado a los implantes dentales actualmente, se derivan de las enfermedades periimplantarias, especialmente la mucositis y la periimplantitis. Éstas, son las responsables principales del fracaso implantológico y de las secuelas asociadas a su tratamiento. Las enfermedades periimplantarias están asociadas principalmente a factores genéticos y hereditarios, antecedentes de enfermedad periodontal, mal control de placa bacteriana, tabaquismo, factores microbiológicos e inmunológicos y factores relacionados con el diseño de los implantes y las restauraciones protéticas.

Sin embargo, uno de los principales factores ligados al desarrollo de enfermedades periimplantarias es la aparición de pérdida ósea periimplantaria (MBL) de manera conjunta a los factores de riesgo arriba indicados. Por este motivo, es de extrema necesidad el desarrollo de nuevas estrategias que minimicen la aparición de MBL. Estas estrategias deben ir especialmente dirigidas a los protocolos quirúrgicos y su papel en la estabilidad primaria, los protocolos de carga y su papel en el mantenimiento de los tejidos blandos periimplantarios y al diseño de los pilares prostodónticos, especialmente en relación a la forma, con el objetivo de facilitar la acomodación del tejido conectivo y maximizar la anchura biológica.

La hipótesis de esta tesis doctoral es que los protocolos de fresado parcial, con carga inmediata y el uso de pilares intermedios estrechos en las rehabilitaciones implantológicas unitarias, minimizan la MBL.

3

Objetivos

3 OBJETIVOS

El objetivo principal de esta tesis doctoral es estudiar el efecto de diferentes aspectos quirúrgicos y prostodónticos en la MBL. Para ello nos planteamos una serie de objetivos secundarios:

1. Evaluar el impacto del infrafresado en la estabilidad primaria de los implantes dentales.
2. Analizar el papel del infrafresado en la MBL
3. Estudiar el efecto de los diferentes protocolos de carga protética en la MBL a 6 y 12 meses.
4. Evaluar el efecto de la anchura del pilar en la MBL temprana.
5. Investigar el papel de la altura del pilar asociada a la geometría del mismo en la MBL temprana.

4

Investigaciones

4 INVESTIGACIONES

Para poder cumplir con estos objetivos, se han diseñado de manera específica dos ensayos clínicos randomizados para responder de manera específica a las dos hipótesis principales: 1) el efecto del infrafresado y los protocolos de carga en la MBL y 2) el papel de la forma y altura del pilar en la MBL.

4.1 ESTUDIO 1

4.1.1 Material y Métodos

4.1.1.1 Diseño del estudio y participantes

Se trata de un ensayo clínico, aleatorizado, con randomización equilibrada, a simple ciego con 4 brazos experimentales paralelos sin grupo control, llevado a cabo de manera unicéntrica en España. El ensayo fue realizado desde enero de 2019 a julio de 2020. Los brazos del estudio fueron: fresado parcial, fresado completo, carga temprana y carga diferida (figura 4).

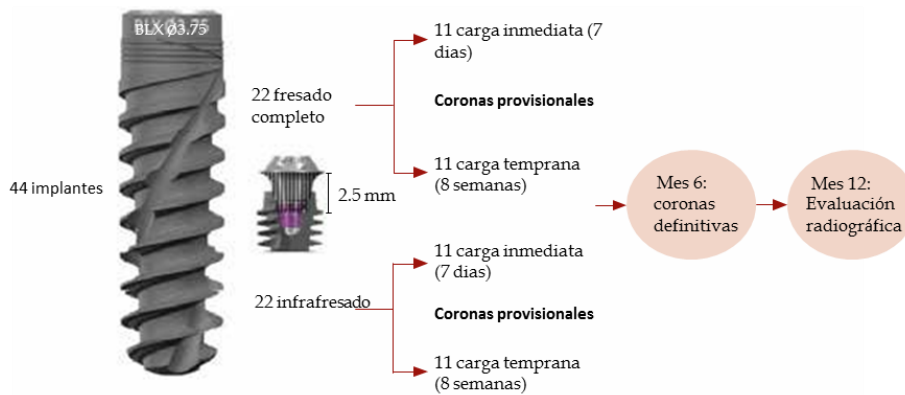


Figura 4: Distribución de los grupos de estudio BLX.

El protocolo del estudio ha sido registrado en ClinicalTrials.gov con identificador NCT03720236 y aprobado por el Comité Autónomo de la Ética en la Investigación (Ref. 2019/064).

El ensayo se llevó a cabo en concordancia con las directrices de la guía del Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) ⁽⁸⁸⁾.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- pacientes sin enfermedades sistémicas que puedan suponer una contraindicación absoluta;
- pacientes adultos que aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento;
- pacientes fumadores de < 5 cigarrillos/día;
- pacientes que no eran totalmente edéntulos;
- pacientes con tramo edéntulo simple o múltiple en zonas posteriores (premolares o molares), con o sin extremo libre;
- ausencias maxilares o mandibulares que no requieran procedimientos regenerativos;

- pacientes con hueso cicatrizado maduro al menos 6 meses después de la extracción;
- pacientes con un torque mínimo de 25 Ncm que permita realizar carga inmediata (los implantes en este grupo de carga con un torque inferior se sumergían con un tornillo de cierre y se seguía un protocolo en 2 fases, siendo excluidos del estudio).

Los criterios de exclusión fueron los que siguen:

- ausencias dentales en zonas estéticas como son los incisivos y caninos tanto mandibulares como maxilares (segundo y quinto sextantes);
- pacientes fumadores de más de 5 cigarrillos al día;
- pacientes con un índice de sangrado > 30%;
- pacientes con menos de 2 mm de encía queratinizada o que requieran aumentos de tejido blando;
- pacientes en los que no podamos garantizar una distancia de seguridad ≥ 1 mm al nervio dentario inferior;
- pacientes con caries o enfermedad periodontal activa;
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

Los pacientes fueron reclutados desde enero de 2019 a marzo de 2019 en la Unidad de Medicina Oral, Cirugía Oral e Implantología de la Universidad de Santiago de Compostela, siguiendo los criterios de inclusión. Los pacientes candidatos fueron claramente informados sobre las características del estudio y fueron invitados a participar. Se les realizó una historia clínica completa, un examen oral minucioso y

un estudio radiológico basado en tomografía de haz cónico (CBCT) (i-CAT-FLX, Madrid, España) para verificar el cumplimiento de los criterios de inclusión y para la planificación quirúrgica. Los pacientes que requerían colocación múltiple de implantes, estos podían colocarse unos al lado de los otros, pero siguiendo el criterio de aleatorización.

4.1.1.2 Intervenciones

Los pacientes fueron incluidos en 4 brazos experimentales paralelos, sin placebos ni controles. Los cuatro grupos de estudio eran: fresado completo carga inmediata, fresado parcial y carga inmediata, fresado completo carga temprana y fresado parcial carga temprana. Específicamente para el implante de 3.75, siguiendo las instrucciones del fabricante, se considera protocolo de infrafresado cuando el diámetro de la última fresa utilizada es de 3.20 mm, y fresado completo cuando la última fresa utilizada ha sido la de diámetro 3.50 mm.

a) Productos de estudio

Se colocaron un total de 44 implantes dentales (BLX, Straumann), todos con un diámetro de 3.75 y una longitud de 10 mm. La cirugía se realizaba sobre hueso maduro (más de 6 meses post-extracción) y a los implantes se les colocaba un pilar atornillado de altura 2.5 mm (SRA, Straumann).

Estos implantes poseen unas características que permiten un manejo dinámico y versátil del hueso alveolar, comparados con los implantes clásicos, independientemente del tipo de hueso y del protocolo de fresado: poseen un núcleo delgado y totalmente cónico que permite minimizar la osteotomía, elemento de corte

bidireccionales que permiten obtener una buena estabilidad primaria, ranuras que permiten una redistribución ósea a lo largo del implante, un diámetro de cuello reducido que minimiza la tensión sobre el hueso cortical y un diseño de doble rosca que permite realizar una condensación ósea gradual y una fácil inserción en el lecho óseo.

b) Procedimiento quirúrgico

Los implantes fueron colocados siguiendo la técnica habitual para la colocación de implantes no sumergidos, realizando un colgajo mucoperióstico. Se realiza una antisepsia previa con enjuague con digluconato de clorhexidina al 0,12 % durante 60 segundos, anestesia con Articaina (D.C.I) Clorhidrato 40,00 mg, Epinefrina (D.C.I) tartrato 0,005 mg (Artinibsa, Barcelona, España). La preparación del lecho para el implante se realizaba de acuerdo con la pauta de fresado que se indicaba para cada grupo de la randomización (fresado completo o infrafresado). Los implantes eran colocados de manera mecánica con un torque máximo de 40 Ncm y se completaba de manera manual usando una llave de carraca quirúrgica con control de torque. Los implantes se situaban 4.00 mm por debajo del futuro margen gingival. Los aditamentos protésicos eran colocados con un torque mínimo de 25 Ncm y si la estabilidad primaria del implante lo permitía se llegaba a los 35 Ncm. Para realizar una carga temprana el torque mínimo que se consideraba apto eran 25 Ncm.

c) Protocolo de carga inmediata

Tras la colocación del implante, con fresado completo o parcial según corresponda, se procede a la colocación del pilar SRA (Straumann, Madrid, España), toma de impresión inmediata directa al pilar con cubeta abierta y colocación de tapa de cicatrización sobre el

pilar. La prótesis provisional fue realizada sobre casquillo de titanio provisional en resina y colocada antes de los 7 primeros días a 20 Ncm de torque. El protocolo de carga prostodóntica fue en infraoclusión ligera (no existe contacto con papel de 12 micras y ocluye con papel de 200 micras). Las impresiones para la prótesis definitiva y la colocación de la misma, fue a los 6 meses de la cirugía.

d) Protocolo de carga temprana

Tras la colocación del implante con fresado completo o parcial según corresponda, se precedió a la colocación del pilar SRA, colocación de tapa de cicatrización sobre el pilar y toma de impresión directa al pilar con cubeta abierta a las 6 semanas. La prótesis se realizó sobre casquillo de titanio provisional en resina y colocada a las 8 semanas post-implantación. El protocolo de carga prostodóntica fue en oclusión mutuamente protegida/disoclusión canina. Las impresiones para la prótesis definitiva y la colocación de la misma se realizaron a los 6 meses de la cirugía.

e) Prótesis definitiva

A los 6 meses de la colocación del implante, se realiza en ambos grupos, la prótesis metal-porcelana atornillada sobre el pilar SRA definitiva, utilizando un casquillo calcinable y el proceso de laboratorio habitual para este tipo de prótesis. El torque de la prótesis definitiva fue de 20 Ncm.

4.1.1.3 Medición y objetivos primarios y secundarios

Las variables principales son:

- Estabilidad de los tejidos periimplantarios medida en forma de MBL con radiovisiografía digital (SOPRO, Satelec, Barcelona, España) a los 6 meses y a los 12 meses.
- Estabilidad primaria post-carga prostodóntica de los implantes, evaluada mediante análisis de frecuencia de resonancia (FRA), cuantificada en forma de cuota de estabilidad del implante (ISQ) (Ostell, Madrid, España).

Como variables secundarias:

- Variables demográficas: edad y sexo.
- Hábitos: consumo de cigarrillos y bruxismo.
- Variables topográficas: diente-posición, premolar/molar, maxilar/mandíbula y tipo de antagonista.
- Variables clínicas periodontales: i) Biotipo Periodontal (fino o grueso a juicio del operador, siguiendo directrices internacionales ⁽⁸⁹⁾, ii) Índice de sangrado (Índice de Lindhe (IG-s), que mide el sangrado en 4 superficies de todos los dientes presentes x 100), iii) Índice de placa de O'Leary (4 superficies por diente, número de superficies totales con placa/total de superficies x 100 de todos los dientes presentes con revelado mediante eritrosina), iv) Profundidad de sondaje media global (6 superficies por diente, sumatorio de profundidad en todas las superficies medidas/número superficies medidas), v) Grosor gingival vestibular (medido con sonda periodontal tras realizar la reposición del colgajo).

- Tipo de fresado (infrafresado absoluto con fresa de 2,8 mm, infrafresado parcial con fresa de 3,2 mm, completo con fresa de 3,5 mm).
- Tipo de carga (inmediata antes de los 7 días o temprana a las 8 semanas).

Todas las mediciones periodontales se realizan utilizando un espejo bucal estéril y una sonda periodontal calibrada de la Universidad de Carolina del Norte (UNC 15; Hu Friedy, Chicago, IL, EE. UU.). Las evaluaciones de estabilidad de los tejidos, así como los índices periodontales se realizan a las 8 semanas tras la implantación y a los 6 meses y 12 meses tras la carga prostodóntica.

Todas las mediciones periodontales se realizan utilizando un espejo bucal estéril y una sonda periodontal calibrada de la Universidad de Carolina del Norte (UNC 15; Hu Friedy, Chicago, IL, EE. UU.). Las evaluaciones de estabilidad de los tejidos, así como los índices periodontales se realizan a las 8 semanas tras la implantación y a los 6 meses y 12 meses tras la carga prostodóntica. Las mediciones fueron realizadas por dos observadores independientes (FSN y MPS). La calibración se completó antes del inicio del estudio en la Unidad de Cirugía Oral utilizando 15 pacientes no estudiados que acudieron al servicio. La fiabilidad entre examinadores se evaluó mediante el estadístico κ para la presencia de placa, sangrado, profundidad de sondaje y BML, con unos valores de que fueron 0,90, 0,92, 0,79 y 0,93 respectivamente, lo que demuestra un alto grado de fiabilidad en las mediciones.

Las imágenes radiológicas fueron tomadas con el mismo aparato de radiología intrabucal (X-Mind AC Satelec, Acteon, Barcelona, España), realizadas con posicionador RX Intraoral tipo XCP p/ 4

(Bader, Madrid, España) y por el mismo operador (FSN), captadas con radiovisiografía y visualizadas con el software propio de la compañía SOPRO. Para el cálculo de la MBL, se realiza previamente en cada implante, una calibración basada en el diámetro conocido del implante (3,75 mm) o la altura del pilar (2,5 mm). Se toma como referencia la posición del cuello del implante en relación a la parte más coronal de la cresta ósea periimplantaria (figura 2). La MBL se calculará como la diferencia entre los valores de posición ósea entre dos periodos en la zona mesial y distal a cada implante. Así tendremos la MBL en el primer semestre, en el segundo semestre y en el periodo anual (figura 5). Los valores negativos de MBL se consideran como ganancia de altura ósea.



Figura 5: La línea amarilla representa la longitud del implante usada para la calibración; la azul muestra la MBL mesial y la roja la MBL distal. De izquierda a derecha: control basal, a 6 meses y 12 meses.

4.1.1.4 Cálculo del tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral se establecieron los siguientes criterios estadísticos: un tamaño del efecto de 1mm, un error tipo I de 0,05 y un poder estadístico del 80%. Asumiendo estos criterios y para la aplicación del contraste T de Student para muestras independientes, se precisará un tamaño muestral de 10 sujetos en cada

uno de los dos grupos, por lo que necesitaremos un total de 40 implantes contando con una proporción estimada de pérdidas del 5%. Se realiza un incremento de 4 implantes para compensar posibles pérdidas. El cálculo del tamaño muestral se efectuó mediante el programa G *Power (versión 3.1.5, Dusseldorf University, Dusseldorf, Germany).

4.1.1.5 Randomización (generación de números aleatorios, ocultación de la asignación e implementación).

Se realizó un proceso de aleatorización simple en el cual se distribuía automáticamente el protocolo de fresado y el momento de carga del implante, utilizando el SPSS 24.00 (IBM, Armonk, NY, EE.UU.). Antes de la cirugía de cada paciente se recogió un sobre de la caja, por implante a operar. Cada paciente tiene un 25% de posibilidades de pertenecer a cada subgrupo. En términos de ocultación de la asignación, los grupos fueron distribuidos por un operador externo al estudio en sobres opacos idénticos. Se mantuvo el código de aleatorización en un entorno seguro y se abrió solo al final de la fase experimental.

4.1.1.6 Tipo de estudio

Se trata de un ensayo clínico randomizado a simple ciego en el que la persona encargada de analizar los datos desconocía el grupo al que pertenecía cada implante.

4.1.1.7 Análisis provisional (intermedio)

Una junta independiente de monitoreo revisó periódicamente los datos de eficacia y seguridad médica. Se realizó un análisis provisional para evaluar la eficacia del procedimiento para la

medición de la MBL cuando se habían acumulado el 50% del número total de sujetos de estudio y al 50% del tiempo de seguimiento. No se realizó ninguna corrección del ensayo tras la realización de estas pruebas provisionales.

4.1.1.8 Análisis estadístico

El análisis se llevó a cabo utilizando como unidad principal de estudio el implante. Las variables categóricas se expresaron en forma de frecuencia y porcentaje y las variables continuas en forma de media \pm desviación estándar. Se verificó la normalidad de las muestras mediante el Test Kolmogorov-Smirnov. Para la comparación de medias se utilizó el Test T de Student para variables dicotómicas, para muestras pareadas en las comparaciones de pérdida ósea intragrupo e independientes para las comparaciones en diferentes momentos. Se utilizó el test ANOVA one way para comparar medias de variables de más de dos categorías. Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson para estudiar las correlaciones bivariadas entre los índices periodontales en diferentes momentos. El análisis estadístico se realizó utilizando el software IBM SPSS 24.0 (IBM Inc., Madrid, España). Se construyeron modelos de regresión lineal mixta para evaluar el impacto del protocolo de fresado y de carga y la posición del implante (mesial/distal), en la estabilidad primaria y en la MBL. El efecto de variaciones individuales derivadas del número de implantes colocados en cada paciente fue equilibrado y ponderado en consecuencia y se estableció el nivel de significancia en $p < 0.05$.

4.1.2 Resultados

4.1.2.1 Descripción de la muestra

De los 44 implantes iniciales 5 fueron excluidos del estudio. 3 de ellos no alcanzaron los requisitos de torque y estabilidad mínimos y 2 sufrieron fracaso de osteointegración (al retirar el protector del pilar para colocar la prótesis provisional a los 7 días; y el otro por infrafresado extremo en hueso tipo I). La muestra final estaba formada por 39 implantes, colocados en 17 pacientes, 7 hombres (41.2 %) y 10 mujeres (58.8 %), 19 en carga inmediata y 20 en carga temprana. La edad media de los pacientes fue de 58.6 ± 7.9 , con un rango de 40.4 a 69.3 años. En total, 17 implantes (43.6%) fueron colocados mediante el protocolo de infrafresado y 22 (56.4%) usando el protocolo de fresado completo.

4.1.2.2 Índices periodontales

En relación a los índices periodontales basales, el índice de sangrado fue de $7.6\% \pm 9.3\%$, el índice de placa medio de $32.7\% \pm 18.5\%$ y la profundidad de sondaje media global de 2.4 ± 0.6 mm. A las 8 semanas, el índice de sangrado fue de $10\% \pm 8.8\%$, el índice de placa medio de $38.1\% \pm 28.4\%$ y la profundidad de sondaje media global de 2.4 ± 1.2 mm. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas a los 6 y 12 meses con índices de correlación superiores a 0.8.

4.1.2.3 Estabilidad primaria

La estabilidad fue medida manualmente mediante llave dinamométrica y mediante el sistema Ostell. En la determinación manual, 7 implantes (17.9 %) obtuvieron < 15 Ncm, 20 (51.3 %) entre

15-40 Ncm y 12 (30.8 %) > de 40 Ncm, sin diferencias entre los grupos de fresado. En relación a la cuantificación mediante AFR, la media fue de 60.6 ± 12.2 ISQ, con un rango de 21-75 ISQ, sin diferencias entre el tipo de fresado, ni tipo de hueso ni la localización. Los pilares fueron atornillados a una media de 65.1 ± 9.2 ISQ con un rango de 43-82.3 ISQ. Para los pacientes no fumadores la media basal de ISQ para los aditamentos era de 66.5 ± 8.6 (95% 55.9 ± 8.2 (95% CI 45.7–66.1) ($p = 0.014$). Estas diferencias ya no se observaban a las 6 semanas ($p = 0.299$). En las Tablas 1 y 2 encontramos el resumen de los datos estadísticos destríptivos para los grupos de fresado y en las Tablas 3 y 4 para los grupos de carga.

Tabla 1: Estadísticos descriptivos para los grupos de fresado: variables categóricas.

Variable		Infrafresado, n (%)	Fresado completo, n (%)	P(valor)
Sexo	Hombre	9 (52.9)	13 (59.1)	0.476
	Mujer	8 (47.1)	9 (40.9)	
Diente	Premolar	9 (52.9)	9 (40.9)	0.336
	Molar	8 (47.1)	13 (59.1)	
Arcada	Maxilar	7 (41.2)	9 (40.9)	0.621
	Mandíbula	10 (58.8)	13 (59.1)	
Consumo de tabaco	Si	16 (94.1)	18 (81.8)	0.262
	No	1 (5.9)	4 (18.2)	
Biotipo periodontal	Fino	4 (23.5)	3 (13.6)	0.350
	Grueso	13 (76.5)	19 (86.4)	
Profundidad de sondaje bucal (mm)	1	4 (23.5)	5 (22.7)	0.965
	2	8 (47.1)	12 (54.5)	
	3	4 (23.5)	4 (18.2)	
	4	1 (5.9)	1 (4.5)	
Oclusión	Sin oclusión	1 (5.9)	2 (9.1)	0.921
	Natural	15 (88.2)	19 (86.4)	
	Cerámica	1 (5.9)	1 (4.5)	
Hábitos parafuncionales	Si	6 (35.3)	10 (45.5)	0.379
	No	11 (64.7)	12 (54.5)	
Grupo de carga	Inmediate	8 (47.1)	11 (50)	0.307
	Temprana	9 (52.9)	11 (50)	
Tipo de hueso	Tipo I	1 (5.9)	1 (4.5)	0.665
	Tipo II	16 (94.1)	20 (90.9)	
	Tipo III	0 (0.0)	1 (4.5)	
Torque de inserción: implante	< 15 Ncm	3 (17.6)	4 (18.2)	0.129
	15-40 Ncm	6 (35.3)	14 (63.6)	
	> 40 Ncm	8 (47.1)	4 (18.2)	
Torque de inserción: pilar	< 15 Ncm	3 (17.6)	4 (18.2)	0.650
	15-40 Ncm	14 (82.4)	18 (81.8)	

Tabla 2: Estadísticos descriptivos para los grupos de fresado: variables cuantitativas.

Variable		Infrafresado, media \pm DS	Fresado completo, media \pm DS	P (valor)
Índice de sangrado	Basal	8.46 \pm 9.97	6.87 \pm 8.92	0.604
	8 semanas	9.44 \pm 10.99	7.81 \pm 10.07	0.632
	6 meses	8.77 \pm 7.26	10.89 \pm 9.81	0.460
Índice de placa	Basal	33.44 \pm 16.85	32.09 \pm 20.12	0.825
	8 semanas	32.50 \pm 19.20	28.32 \pm 19.78	0.512
	6 meses	31.39 \pm 24.53	43.32 \pm 30.66	0.198
Profundidad de sondaje	Basal	2.45 \pm 0.54	2.37 \pm 0.58	0.643
	6 semanas	2.23 \pm 0.46	2.44 \pm 1.49	0.577
ISQ (implante)	Basal	59.57 \pm 15.07	61.50 \pm 9.78	0.632
ISQ (pilar)	Basal	65.79 \pm 8.08	64.62 \pm 10.07	0.698
	6 semanas	66.38 \pm 6.07	65.55 \pm 7.72	0.719
Pérdida hueso mesial	6 meses	0.35 \pm 0.72	0.29 \pm 0.63	0.787
	12 meses	0.57 \pm 0.79	0.55 \pm 0.73	0.934
	Anual	0.92 \pm 0.81	0.84 \pm 0.75	0.760
Pérdida hueso distal	6 meses	0.30 \pm 0.82	0.29 \pm 0.63	0.965
	12 meses	0.30 \pm 0.45	0.30 \pm 0.54	0.994
	Anual	0.61 \pm 0.74	0.60 \pm 0.62	0.958
Pérdida ósea global	Basal-6 meses	0.32 \pm 0.73	0.31 \pm 0.51	0.929
	6-12 meses	0.43 \pm 0.56	0.41 \pm 0.59	0.887
	Anual	0.76 \pm 0.71	0.72 \pm 0.51	0.821

4.1.2.4 Nivel óseo basal

Siguiendo el protocolo quirúrgico, los implantes fueron colocados de manera subcrestal para garantizar el espacio a los tejidos periimplantarios, de media 1.9 ± 0.8 mm, con un rango de 0.3 a 3.3 mm. La colocación fue más subcrestal en la zona mesial 2.1 ± 1 mm en comparación con la distal 1.7 ± 0.8 mm ($p=0.004$).

4.1.2.5 MBL a los 6 y 12 meses

La pérdida ósea mesial a los 6 meses fue de 0.3 ± 0.6 mm y en distal de 0.3 ± 0.7 , sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0.846$). La MBL media del primer semestre fue de 0.3 ± 0.6 mm. No existen diferencias en relación al tipo de fresado ni de carga. La pérdida ósea mesial del sexto al duodécimo mes del estudio fue de 0.6 ± 0.7 mm, significativamente mayor que la distal de 0.3 ± 0.5 mm ($p=0.014$). La pérdida ósea media en este periodo fue de 0.4 ± 0.6 mm, sin diferencias entre grupos.

4.1.2.6 MBL anual

La pérdida ósea anual mesial a los 12 meses en relación a la situación basal fue de 0.9 ± 0.8 mm, significativamente mayor que la distal de 0.6 ± 0.7 mm ($p=0.04$). La pérdida ósea media en este periodo fue de 0.7 ± 0.6 mm. En este caso, observamos que la MBL anual es significativamente mayor en la carga diferida 0.9 ± 0.6 mm, que en la temprana 0.5 ± 0.6 mm ($p=0.039$). La MBL anual no se ve afectada por el tipo de fresado ($p=0.821$) ni por el tipo de hueso ($p=0.611$).

Tabla 3: Estadísticos descriptivos para los grupos de carga: variables categóricas.

Variable		Carga inmediata, n (%)	Carga temprana, n (%)	P (valor)
Sexo	Hombre	12 (63.2)	10 (50.0)	0.307
	Mujer	7 (36.8)	10 (50.0)	
Diente	Premolar	9 (47.4)	9 (45.0)	0.568
	Molar	10 (52.6)	11 (55.0)	
Arcada	Maxilar	7 (36.8)	9 (45.0)	0.424
	Mandíbula	12 (63.2)	11 (55.0)	
Consumo de tabaco	Si	16 (84.2)	18 (90.0)	0.475
	No	3 (15.8)	2 (10.0)	
Biotipo periodontal	Fino	3 (15.8)	4 (20.0)	0.531
	Grueso	16 (84.2)	16 (80.0)	
Profundidad de sondaje bucal (mm)	1	3 (15.8)	6 (30.0)	0.287
	2	12 (63.2)	8 (40.0)	
	3	4 (21.1)	4 (20.0)	
	4	0 (0.0)	2 (10.0)	
Oclusión	Sin antagonista	2 (10.5)	1 (5.0)	0.808
	Natural	16 (84.2)	18 (90.0)	
	Cerámica	1 (5.3)	1 (5.0)	
Hábitos parafuncionales	Si	9 (47.4)	7 (35.0)	0.323
	No	10 (52.6)	13 (65.0)	
Grupo de fresado	Infrafresado	8 (42.1)	9 (45)	0.307
	Fresado completo	11 (57.8)	11 (55)	
Tipo de hueso	Tipo I	2 (10.5)	0 (0.0)	0.214
	Tipo II	17 (89.5)	19 (95.0)	
	Tipo III	0 (0.0)	1 (5.0)	
Torque de inserción: implante	< 15 Ncm	2 (10.5)	5 (25.0)	0.302
	15-40 Ncm	12 (63.2)	8 (40.0)	
	> 40 Ncm	5 (26.3)	7 (35.0)	
Torque de inserción: pilar	< 15 Ncm	2 (10.5)	5 (25.0)	0.225
	15-40 Ncm	17 (89.5)	15 (75.0)	

Tabla 4: Estadísticos descriptivos para los grupos de carga: variables cuantitativas

Variable		Carga inmediata, media \pm DS	Carga temprana, media \pm DS	P (valor)
Índice sangrado	Basal	7.22 \pm 9.30	7.90 \pm 9.53	0.823
	6 semanas	8.08 \pm 8.63	8.94 \pm 12.02	0.799
	6 meses	8.07 \pm 6.88	11.77 \pm 10.06	0.191
Índice de placa	Basal	31.18 \pm 17.89	34.11 \pm 19.49	0.629
	6 semanas	29.25 \pm 18.63	30.99 \pm 20.52	0.783
	6 meses	39.64 \pm 28.20	36.68 \pm 29.32	0.750
Profundidad de sondaje global	Basal	2.41 \pm 0.54	2.40 \pm 0.58	0.951
	6 semanas	2.33 \pm 0.35	2.28 \pm 0.32	0.653
	6 meses	2.53 \pm 1.61	2.18 \pm 0.40	0.356
ISQ (implante)	Basal	61.30 \pm 11.94	60.05 \pm 12.77	0.754
ISQ (pilar)	Basal	62.96 \pm 9.76	67.20 \pm 8.26	0.151
	6 semanas	65.90 \pm 5.63	65.92 \pm 8.20	0.994
Pérdida de hueso mesial	6 meses	0.17 \pm 0.52	0.46 \pm 0.73	0.170
	12 meses	0.42 \pm 0.79	0.69 \pm 0.70	0.268
	Anual	0.59 \pm 0.77	1.15 \pm 0.69	0.023*
Pérdida de hueso distal	6 meses	0.23 \pm 0.68	0.36 \pm 0.74	0.566
	12 meses	0.25 \pm 0.47	0.35 \pm 0.53	0.530
	Anual	0.48 \pm 0.64	0.72 \pm 0.68	0.279
Pérdida ósea global	Basal-6 meses	0.22 \pm 0.53	0.41 \pm 0.68	0.336
	6-12 meses	0.31 \pm 0.60	0.52 \pm 0.53	0.271
	Anual	0.53 \pm 0.57	0.93 \pm 0.57	0.039*

4.1.2.7 Eventos adversos

Durante el tiempo de seguimiento 2 implantes fracasaron. No se recogieron otros eventos adversos durante el periodo de seguimiento: ni mucositis, ni aflojamientos/movilidad de la corona ni rotura de la cerámica de las restauraciones.

4.1.2.8 Análisis de regresión

No existen diferencias en la estabilidad del implante utilizando modelos de regresión mixtos, teniendo en cuenta el protocolo de fresado y el de carga y considerando que cada paciente puede tener varios implantes y que en cada implante se realizan 4 mediciones de estabilidad.

Para la la MBL podemos observar que el tiempo tiene un efecto negativo, a los 12 meses el efecto de pérdida es de 0.432 mm (ES=0.086; IC 2.5-97.5: -0.599 to -0.264; t-value: -5.041) con respecto al momento basal (0 mm). La carga diferida supone un efecto de pérdida de 0.728 (ES=0.212; IC 2.5-97.5: 1.134 to -0.325; t-value: -3.440) con respecto a la carga inmediata (0 mm). La posición mesial/distal y el tipo de fresado por sí solas no tienen un efecto estadísticamente significativo sobre la MBL. Sin embargo, cuando estudiamos la interacción entre la carga y el tipo de fresado de manera conjunta, observamos que, la realización de un fresado completo combinado con una carga temprana supone una menor MBL con un efecto de ganancia de hueso marginal de 0.814 mm (ES=0.283; IC 2.5-97.5: -0.274 to 1353; t-value: 2.880).

4.1.3 Discusión

Analizando los resultados obtenidos en este ensayo clínico randomizado se observó que los implantes con un diseño basado en el manejo óseo dinámico logran un rendimiento clínico adecuado en todas las situaciones clínicas probadas. En las Tablas 5 y 6 vemos los valores estadísticos descriptivos para los cuatro grupos de estudio.

Tabla 5: Estadísticos descriptivos de los cuatro grupos de estudio: variables categóricas

Variable		Infrafresado, carga inmedita, n (%)	Infrafresado, carga temprana, n (%)	Fresado completo, carga inmediata, n(%)	Fresado completo, carga temprana, n (%)	p (valor)
Sexo	Hombre	4 (57.1)	5 (50.0)	8 (66.7)	5 (50.0)	0.838
	Mujer	3 (42.9)	5 (50.0)	4 (33.3)	5 (50.0)	
	Total	7 (100.0)	10 (100.0)	12 (100.0)	10 (100.0)	
Diente	Premolar	3 (42.9)	6 (60.0)	6 (50.0)	3 (30.0)	0.588
	Molar	4 (57.1)	4 (40.0)	6 (50.0)	7 (70.0)	
Arcada	Maxilar	2 (28.6)	5 (50.0)	5 (41.7)	4 (40.0)	0.852
	Mandíbula	5 (71.4)	5 (50.0)	7 (58.3)	6 (60.0)	
Consumo de tabaco	Si	0 (0.0)	9 (90.0)	9 (75.0)	9 (90.0)	0.429
	No	7 (100.0)	1 (10.0)	3 (25.0)	1 (10.0)	
Biotipo periodontal	Fino	1 (14.3)	3 (30.0)	2 (16.7)	1 (10.0)	0.684
	Grueso	6 (85.7)	7 (70.0)	10 (83.3)	9 (90.0)	
Profundidad de sondaje bucal (mm)	1	1 (14.3)	3 (30.0)	2 (16.7)	3 (30.0)	0.784
	2	5 (71.4)	3 (30.0)	7 (58.3)	5 (50.0)	
	3	1 (14.3)	3 (30.0)	3 (25.0)	1 (10.0)	
	4	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	
Oclusión	Sin oclusión	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	0.616
	Natural	5 (71.4)	10 (100.0)	11 (91.7)	8 (80.0)	
	Cerámica	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	
Hábitos parafuncionales	Si	4 (57.1)	7 (70.0)	6 (50.0)	6 (60.0)	0.822
	No	3 (42.9)	3 (30.0)	6 (50.0)	4 (40.0)	
Tipo de hueso	Tipo I	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0.492
	Tipo II	6 (85.7)	10 (100.0)	11 (91.7)	9 (90.0)	
	Tipo III	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	
Torque de inserción: implante	< 15 Ncm	2 (28.6)	1 (10.0)	0 (0.0)	4 (40.0)	0.063
	15-40 Ncm	2 (28.6)	4 (40.0)	10 (83.3)	4 (40.0)	
	> 40 Ncm	3 (42.9)	5 (50.0)	2 (16.7)	2 (20.0)	
Torque de Inserción:pilar	< 15 Ncm	1 (14.3)	2 (20.0)	1 (8.3)	3 (30.0)	0.608
	15-40 Ncm	6 (85.7)	8 (80.0)	11 (91.7)	7 (70.0)	

En términos radiológicos, aunque los implantes cargados de modo temprano mostraron mayor MBL, el efecto combinado de la técnica de fresado pareció modificar a la MBL, de modo que la técnica de fresado completo con carga temprana del implante proporcionó la menor MBL a los 12 meses, con una ganancia ósea de 0,81 mm con respecto a la carga inmediata con fresado parcial.

Tabla 6: Estadísticos descriptivos para los cuatro grupos de estudio: variables cuantitativas.

Variable		Infrafresado, carga inmediata, media ± DS	Infrafresado, carga temprana, media ±DS	Fresado completo, carga inmediata, media ± DS	Fresado completo, carga temprana, media ± DS	P (valor)
Índice de sangrado	Basal	7.77 ± 11.05	8.95 ± 9.74	6.90 ± 8.64	6.85 ± 9.73	0.958
	8 semanas	5.02 ± 5.84	12.54 ± 12.89	9.87 ± 9.68	5.34 ± 10.48	0.165
	6 meses	8.10 ± 6.36	9.25 ± 8.13	8.06 ± 7.44	14.30 ± 11.55	0.491
Índice de placa	Basal	31.20 ± 18.80	35.05 ± 16.19	31.20 ± 18.19	33.17 ± 23.19	0.972
	8 semanas	23.41 ± 13.92	38.86 ± 20.42	32.66 ± 20.69	23.13 ± 18.30	0.148
	6 meses	36.27 ± 25.47	27.98 ± 24.61	41.61 ± 30.60	45.39 ± 32.26	0.553
Profundidad de Sondaje global	Basal	2.41 ± 0.59	2.49 ± 0.52	2.42 ± 0.54	2.32 ± 0.66	0.984
	8 semanas	2.30 ± 0.39	2.29 ± 0.32	2.33 ± 0.34	2.26 ± 0.33	0.878
	6 meses	2.30 ± 0.46	2.18 ± 0.48	2.66 ± 2.02	2.19 ± 0.31	0.821
ISQ (implante)	Basal	58.93 ± 16.53	60.03 ± 14.87	62.69 ± 8.86	60.08 ± 11.09	0.932
ISQ (pilar)	Basal	61.11 ± 7.35	69.08 ± 7.15	64.04 ± 11.09	65.33 ± 9.23	0.389
	8 semanas	66.21 ± 3.47	66.50 ± 7.58	65.72 ± 6.72	65.35 ± 9.15	0.939
Pérdida de hueso mesial	6 meses	-0.11 ± 0.38	0.68 ± 0.74	0.34 ± 0.52	0.24 ± 0.68	0.085
	12 meses	0.69 ± 0.82	0.49 ± 0.80	0.27 ± 0.76	0.89 ± 0.54	0.115
	Anual	0.57 ± 0.69	1.17 ± 0.83	0.61 ± 0.84	1.13 ± 0.54	0.093
Pérdida de hueso distal	6 meses	-0.21 ± 0.38	0.67 ± 0.75	0.49 ± 0.70	0.06 ± 0.47	0.022
	12 meses	0.40 ± 0.25	0.24 ± 0.56	0.17 ± 0.55	0.47 ± 0.50	0.734
	Anual	0.19 ± 0.50	0.91 ± 0.75	0.66 ± 0.67	0.53 ± 0.59	0.199
Pérdida ósea media	Basal-6 meses	-0.16 ± 0.31	0.68 ± 0.75	0.45 ± 0.50	0.15 ± 0.50	0.015
	6-12 meses	0.54 ± 0.52	0.37 ± 0.60	0.19 ± 0.63	0.68 ± 0.41	0.180
	Anual	0.38 ± 0.56	1.04 ± 0.70	0.63 ± 0.58	0.83 ± 0.41	0.185

Revisando la literatura tradicionalmente se ve que los implantes dentales con carga oclusal parecen aumentar la mineralización del hueso periimplantario, obteniendo como resultado un aumento de la estabilidad implantaria. Acloğan y cols ⁽⁹⁰⁾ realizaron un CBCT al año de seguimiento y observaron que los implantes con carga temprana (6 semanas) presentaban un hueso circundante más denso que los implantes que seguían protocolos de carga inmediata (2 días) o carga diferida (3 meses). Otro estudio sugirió el aumento de la MBL cuando se usaba carga diferida como consecuencia de la atrofia ósea ⁽⁹¹⁾.

La actual definición de carga inmediata se refiere a que el implante entra en oclusión en la primera semana tras su colocación, mientras que la carga temprana es aquella en la que la prótesis entra en contacto con el antagonista desde una semana a dos meses desde su colocación ⁽⁹²⁾. De acuerdo con estas definiciones el estudio actual compara los implantes cargados de forma inmediata y temprana. Muchos metaanálisis basados en ensayos clínicos que comparaban protocolos de carga inmediata, temprana y/o carga diferida, no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellos, refiriendo los mismos ratios de supervivencia implantaria y una mínima MBL periimplantario, añadido a una baja incidencia de complicaciones biológicas y técnicas ^(93,94). Sin embargo, en un metaanálisis publicado recientemente se obtenían unos mejores resultados en cuanto a MBL cuando se realizaban protocolos de carga temprana frente a carga inmediata, pero estos resultados no se comparaban con los protocolos clásicos de carga tardía. ⁽⁹⁵⁾. En nuestro estudio si encontramos diferencias significativas entre los dos protocolos de carga analizados. En la literatura encontramos otros estudios similares publicados previamente en los que no encuentran diferencias entre ambos protocolos. Salvi y cols ⁽⁹⁶⁾ no encontraron diferencias estadísticas en la medida de la pérdida ósea crestral cuando

los implantes Straumann SLA eran cargados a la semana o a las 5 semanas (0.57 ± 0.49 y 0.72 ± 0.50 , respectivamente). Mitsias y cols ⁽⁹⁷⁾ reportaron una MBL de 0.19 ± 0.44 cuando los implantes eran colocados usando un protocolo de carga inmediata (2 días), de 0.18 ± 0.66 cuando usaban un protocolo de carga temprana (6 semanas) y 0.25 ± 0.28 cuando usaban un protocolo de carga convencional (3 meses). Por tanto, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la MBL entre los diferentes protocolos de carga ($p=0.806$). Encontramos resultados similares en otros estudios ^(98,99).

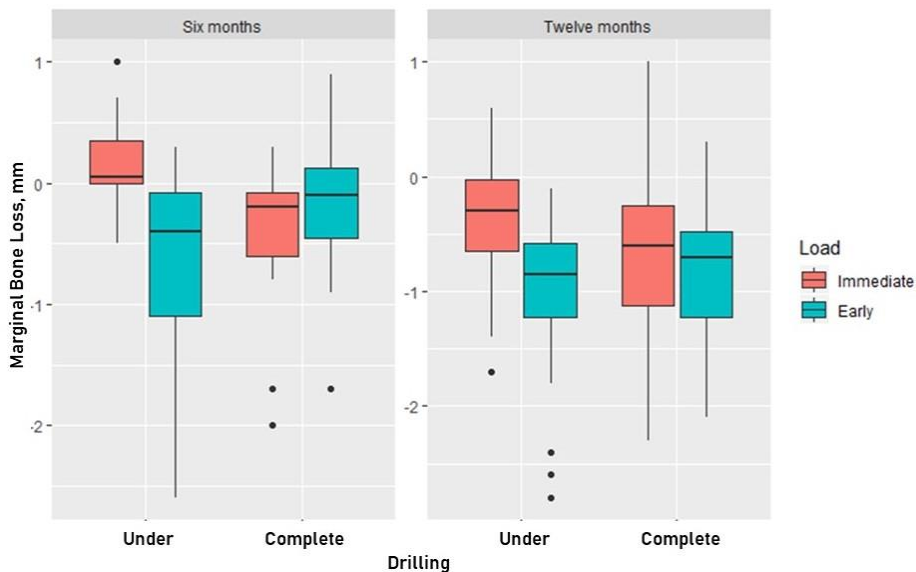


Figura 6. MBL a los 6 y 12 meses para los diferentes grupos de fresado y carga.

A pesar de que la MBL media fue menor para los implantes de carga inmediata, esta variable dependía también del protocolo de fresado (figura 6), lo que significa que los mejores resultados obtenidos en cuanto a MBL, se encontraron en los implantes

colocados con un protocolo de carga temprana combinado con un protocolo de fresado completo/estándar (tabla 7), con una cantidad estadísticamente significativa de ganancia de hueso marginal en comparación con los implantes sometidos a un protocolo de carga inmediata en conjunción con infrafresado con una referencia de 0.00 mm de MBL (0.81 ± 0.28 mm; $p < 0.01$).

Tabla 7: Modelo de regresión linear mixto para la MBL

Efectos fijos	Coefficiente	Error estándar	95% ci	t (valor)	P (valor)
Constante	0.335	0.251	-0.145--0.816	1.337	NS
A 12 meses	-0.432	0.086	-0.599--0.264	-5.041	< 0.01
Posición distal	0.147	0.086	0.147-0.086	1.720	NS
Carga temprana	-0.728	0.212	-1.134--0.325	-3.440	< 0.01
Fresado completo	-0.368	0.205	-0.762-0.022	-1.798	NS
Intereacción carga temprana* fresado completo	0.814	0.283	0.274-1.353	2.880	< 0.01

Las revisiones sistemáticas de la literatura establecieron, desde una perspectiva biomecánica, que el infrafresado resulta en un aumento del torque de inserción en huesos con poca densidad, pero tiene un efecto limitado en el torque de inserción en el hueso denso^(100,101). En el presente estudio, el infrafresado no afectó al torque de inserción (17% de los implantes fueron colocados con un torque < de 15 Ncm), ni a los valores de RFA; no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los valores de ISQ entre los 4 grupos de estudio. Normalmente, los valores de ISQ incrementan gradualmente durante el periodo de cicatrización⁽¹⁰²⁾. En el presente estudio, también incrementaron desde que se colocó el implante hasta la fase de toma de impresiones, pero los valores de torque de inserción

e ISQ no fueron particularmente relevantes en el resultado final. Así, Monje y cols ⁽¹⁰³⁾ afirmaban que los valores de ISQ no se consideran un método fiable para predecir el fracaso o el éxito temprano de los implantes. Además, no se ha determinado el "valor de corte" de ISQ que pueda ser usado para diferenciar entre el éxito y el fracaso clínico.

El protocolo de fresado, la calidad del hueso y el torque de inserción se han asociado con el aumento o la disminución de la MBL. Toia y cols ⁽¹⁰⁴⁾ encontraron diferencias significativas entre la mandíbula y el maxilar ($p=0.008$) y entre los protocolos de fresado ($p=0.011$), con un aumento significativo de la MBL en el protocolo de infrafresado. En una revisión sistemática de la literatura, Stocchero y cols ⁽¹⁰⁵⁾ encontraron que los implantes colocados con un protocolo de infrafresado lograron un mayor torque de inserción que los colocados con fresado estándar, en huesos de baja densidad, con resultados similares en ambos protocolos para el contacto implante-hueso. Eom y cols ⁽¹⁰⁶⁾ concluyeron que no hay diferencias estadísticamente significativas en la MBL basándonos en el diámetro de la fresa, pero encontraron que se producía más rápidamente cuando se utilizaba una fresa de diámetro menos que el diámetro del implante.

Aunque el análisis histomorfométrico ha demostrado un mayor contacto implante- hueso en estadios iniciales de la cicatrización, cuando usamos protocolos de infrafresado ⁽¹⁰²⁾, la colocación de implantes en estas preparaciones puede necesitar un mayor remodelado del hueso cortical durante este periodo de cicatrización que los colocados en zonas de fresado completo ⁽¹⁰⁷⁾. Cha y cols ⁽¹⁰⁸⁾ proporcionaron evidencia molecular, histológica y celular in vivo que los torques de inserción muy altos resultan en eventos biológicos que predicen el fracaso del implante. Aunque es posible conseguir valores más altos del contacto implante- hueso mediante el infrafresado, se

observaba la formación de nuevo hueso periimplantario en los implantes colocados con bajo torque de inserción, pero aparecía ausente en aquellos colocados con torque elevado ⁽¹⁰⁸⁾. En este sentido, Wang y cols ⁽¹⁰⁹⁾ en su estudio, demostraron que el infrafresado puede llevar a una mayor pérdida de hueso crestal sin producir mejoras en la osteointegración. Estos resultados están en consonancia con los hallazgos de nuestro estudio, sugiriendo que la MBL fue menor en implantes colocados con un protocolo de carga temprana en conjunción con un protocolo de fresado convencional, en comparación con los implantes colocados con los otros protocolos de estudio. Si el hueso cortical es dañado durante el proceso de cicatrización, su restitución se verá comprometida.

Aunque algunos estudios discuten las ventajas de incrementar los valores de torque mediante el infrafresado o técnicas como los osteotomos cuando preparamos los lechos implantarios, incrementando la estabilidad del implante y los valores de ISQ ^(110,111), una vez la osteointegración y la estabilidad secundaria del implante se ha producido, muchas variables, incluyendo el contacto implante-hueso y remodelado óseo, son similares a los registrados cuando se usan protocolos de fresado estándar ^(102,107). En nuestro estudio, no se encuentran diferencias en los valores de MBL e ISQ cuando comparamos los protocolos. Por supuesto, los valores de ISQ eran similares para ambos protocolos a las 6 semanas (66.38 ± 6.07 vs 65.55 ± 7.72 ; $p=0.719$).

En nuestro estudio, analizando la interacción entre el protocolo de carga y el de fresado, encontramos que se producía una menor MBL usando protocolo de fresado completo unido a carga temprana. En otros estudios se sugería que la carga inmediata permitía al clínico conseguir una gran estabilidad primaria, previniendo los micromovimientos del implante lo que podía derivar en

fibrointegración ⁽¹¹²⁾. Por lo tanto, el infrafresado puede ser una técnica usada para prevenir este efecto indeseado. Sin embargo, un estudio previo demostró que usar el protocolo de fresado completo y permitir un tiempo de cicatrización más largo antes de la colocación de los pilares, resultó en una MBL estadísticamente significativa más baja entre el momento de carga y el seguimiento a los 6 y 12 meses ⁽¹¹³⁾, siendo estos resultados similares a los resultados encontrados en el presente estudio. El infrafresado, aumenta el torque de inserción, y se ha observado que esto provoca un aumento de las microfracturas relacionadas con un aumento de la reabsorción ósea, lo que puede alterar la osteointegración y la preservación ósea ⁽¹¹⁴⁾. Una revisión sistemática de la literatura publicada recientemente, encuentra que los valores altos de torque de inserción están asociados con valores altos de MBL y esa mayor estabilidad primaria obtenida, puede resultar perjudicial para la estabilidad de los niveles óseos ⁽¹¹⁵⁾.

En nuestro estudio encontramos una mayor MBL en la zona mesial e los implantes comparada con la zona distal, en todos los momentos del seguimiento lo que difiere de otro estudio que encontramos en la literatura ⁽¹¹⁶⁾. No se encontró un motivo claro que explique este fenómeno. En un estudio recientemente publicado de González-Martín y Ávila- Ortiz ⁽¹¹⁷⁾, observaron que la papila distal de las prótesis fijas sobre implantes en la zona de los incisivos centrales maxilares, tienden a atrofiarse después de la colocación de las prótesis. Este fenómeno puede explicarse porque la dimensión vestíbulo-palatina de los incisivos laterales o su posición más palatina, pero esto no explica las diferencias en las zonas maxilares posteriores. Razones que pueden explicar esto son el sobrecontorneo distal de las coronas, la dificultad de higienizar las zonas distales o las diferencias de hueso cortical e histológicas del hueso maxilar en las zonas posteriores con respecto a las zonas más mesiales. Dereci y cols ⁽¹¹⁸⁾

buscaron relacionar este fenómeno con las diferentes biomecánicas masticatorias, justificado por el componente anterior de la fuerza oclusal o la relación corona-implante; sin embargo, un metaanálisis recientemente publicado no logró relacionar la MBL y la zona mesial de los implantes ⁽¹¹⁹⁾. En nuestro estudio, no encontramos un motivo que permita aclarar esta diferencia radiológica encontrada en la MBL en las diferentes zonas de los implantes.

La principal limitación que encontramos en este estudio es el corto tiempo de seguimiento. Aunque el tamaño muestral es suficiente, para confirmar los resultados obtenidos sería conveniente añadir más casos de estudio, así como aumentar el tiempo de seguimiento.

4.2 ESTUDIO 2

4.2.1 Material y Métodos

4.2.1.1 Diseño del estudio y participantes

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, con randomización equilibrada, a simple ciego y formado por dos grupos de estudio paralelos, sin grupo control. Todos los participantes fueron registrados en España entre febrero de 2020 y julio de 2021. El protocolo del estudio se registró en ClinicalTrials.gov con un número de identificación NCT03796494 y fue aprobado por el Comité Ético Regional (Ref. 2019/169).

Los pacientes que cumplían los criterios de inclusión fueron reclutados en la Unidad de Medicina Oral, Cirugía Oral e Implantología de la Universidad de Santiago de Compostela entre febrero de 2020 y abril de 2020. Se les explicó claramente el propósito del estudio y fueron invitados a participar. Se realizó una exhaustiva

historia clínica individual a cada paciente, así como una revisión completa de la cavidad oral y las pertinentes pruebas radiológicas (CBCT, i-CAT-FLX, Madrid, España).

El ensayo se llevó a cabo siguiendo las directrices de la guía CONSORT⁽⁸⁸⁾.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Pacientes que no tengan una patología sistémica que suponga una contraindicación absoluta para el tratamiento.
- Pacientes adultos que aceptan participar en el estudio y firman el consentimiento informado.
- Pacientes fumadores de menos de 5 cigarrillos/día.
- Pacientes que no sean desdentados totales.
- Pacientes con ausencias dentarias únicas o múltiples en sectores posteriores mandibulares o maxilares y que no requieran técnicas de regeneración ósea.
- Pacientes con zona cicatrizada con al menos 6 meses después de la exodoncia.
- Implantes con torque mínimo de inserción de 20 Ncm que permita la colocación del pilar el día de la cirugía.
- Pacientes con hueso suficiente para colocar implantes con un diámetro de 4 mm y una longitud de 10 mm.
- Pacientes con espacio protético de al menos 5 mm.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Pacientes con ausencias dentarias en sectores estéticos (zonas de 13 a 23 y de 33 a 43).

- Pacientes fumadores de más de 5 cigarrillos/día.
- Pacientes con un índice de sangrado mayor del 30%.
- Pacientes con menos de 2 mm de encía queratinizada o que requieran aumento de tejidos blandos.
- Pacientes a los que no se pueda garantizar al menos 1 mm de distancia al nervio dentario inferior.
- Pacientes con enfermedad periodontal activa o caries.
- Mujeres en periodo de lactancia o embarazadas.
- Implantes colocados con una estabilidad primaria inferior a 55 ISQ.

En pacientes que existan múltiples ausencias dentarias y que los implantes vayan colocados uno al lado del otro, cada implante será aleatorizado de manera individual.

4.2.1.2 Intervenciones

Los pacientes fueron distribuidos en dos grupos de estudio de manera aleatorizada, sin considerar a ningún grupo superior al otro. No existía grupo control. Los grupos eran: pilar convencional o pilar estrecho. Para la colocación del implante de diámetro de 4 mm se siguió la guía de fresado propuesta por el fabricante.

a) Productos de estudio:

80 implantes con conexión interna hexagonal (modelo IPX, Nueva Galimplant, Sarria, España), con diámetro de 4 mm y longitud de 10 mm, fueron colocados en hueso cicatrizado maduro (al menos 6 meses postexodoncia). Se colocaron un total de 80 pilares, 40 rectos estéticos

antirrotacionales y 40 estrechos antirrotacionales (figura 7), con alturas 2 o 3 mm (Nueva Galimplant, Sarria, España). El implante está fabricado en Titanio grado IV con un diseño macroscópico que favorece la estabilidad primaria en cualquier situación, con una conexión interna cónica de 11° y una única plataforma protésica. Microscópicamente tiene una superficie Nanoblastplus con una rugosidad media de 1.7 μm y el 99.9% de su composición de TiO_2 . La referencia del implante es: IPX 4010 // Hexagonal IC post-extraction implant 4x10mm.



Figura 7: Implante, pilar recto y pilar slim (Nueva Galimplant, Sarria, España).

b) Procedimiento quirúrgico.

Los implantes fueron colocados con la técnica quirúrgica convencional para implantes no sumergidos, mediante un colgajo mucoperióstico. Se siguió la guía de fresado propuesta por el fabricante. Los implantes se colocaron de manera mecánica con un torque máximo e 40 Ncm y se terminó de manera manual con una carraca quirúrgica con torque. Se colocaron 4 mm por debajo del futuro margen gingival y si era posible 1 mm por debajo de la cresta ósea.

c) Colocación del pilar.

Siguiendo la randomización correspondiente, siempre que la disponibilidad ósea y gingival lo permitía, se utilizaron pilares de 3 mm, permitiendo 4 mm para la anchura biológica. En caso de no poder alcanzar esta medida, se utilizaron pilares de altura más reducida (2 mm). Los pilares se colocaban con un torque mínimo de 25 Ncm y si la estabilidad primaria del implante lo permitía se llegaba a los 35 Ncm. Se colocaba una tapa de cicatrización sobre el pilar para protegerlo.

d) Prótesis definitiva.

La impresión para las prótesis definitivas se realizó a las 8 semanas tras la colocación del implante. La prótesis definitiva se atornillo al implante mediante un calcinable. El torque usado fue de 20 Ncm

4.2.1.3 Medición y objetivos primarios y secundarios

Las variables principales eran:

- Estabilidad de los tejidos periimplantarios mediante la medición radiológica de la MBL (CS 7600, Carestream, Madrid, Spain), a las 8 semanas y a los 6 meses.
- Estabilidad primaria y tras la colocación de las prótesis mediante la RFA, cuantificada como ISQ (Ostell, Madrid, España).

Las variables secundarias eran:

- Variables demográficas: edad y sexo.

- Hábitos: consumo de cigarrillos y bruxismo.
- Variables topográficas: diente-posición, premolar/molar, maxilar/mandíbula y tipo de antagonista.
- Variables clínicas periodontales: i) Biotipo Periodontal (fino o grueso a juicio del operador, siguiendo directrices internacionales de Müller & Eger ⁽⁸⁹⁾; ii) Índice de sangrado (índice de Lindhe (IG-s), que mide el sangrado en 4 superficies de todos los dientes presentes x 100); iii) Índice de placa de O'Leary (4 superficies por diente, número de superficies totales con placa/ total superficies x 100 de todos los dientes presentes con revelado mediante eritrosina); iv) Profundidad de sondaje media global (6 superficies por diente, sumatorio de profundidad en todas las superficies medidas/número superficies medidas); v) Grosor gingival vestibular (medido con sonda periodontal tras realizar la reposición del colgajo).
- Pilar recto o pilar estrecho.

Todas las medidas periodontales fueron tomadas con espejo estéril y sonda periodontal calibrada de la Universidad de Carolina de Norte (UNC 15; Hu Friedy, Chicago, IL, USA). Las evaluaciones de estabilidad de los tejidos, así como los diferentes índices fueron tomados en el momento de la realización del primer examen de la cavidad oral, a las 8 semanas y los 6 y 12 meses tras la colocación de la prótesis definitiva.

Todas las imágenes radiológicas fueron tomadas de la misma forma por el mismo operador y usando un posicionador intraoral XCP p/4 (Bader, Madrid, España). Las imágenes eran tomadas mediante radiografías intraorales y visualizadas usando un software digital (Vistascan, Dürr, Barcelona). Para calcular la MBL, se realizó en

primer lugar una calibración basándose en el diámetro conocido del implante (4mm) y/o la altura del pilar (2-3 mm). La posición del cuello del implante con respecto a la parte más coronal de la cresta ósea periimplantaria se tomó como punto de referencia para los implantes colocados subcrestalmente (figura 8). La MBL se calculó como la diferencia entre los valores de posición ósea medidos en dos periodos, tanto en la zona mesial como distal del implante.

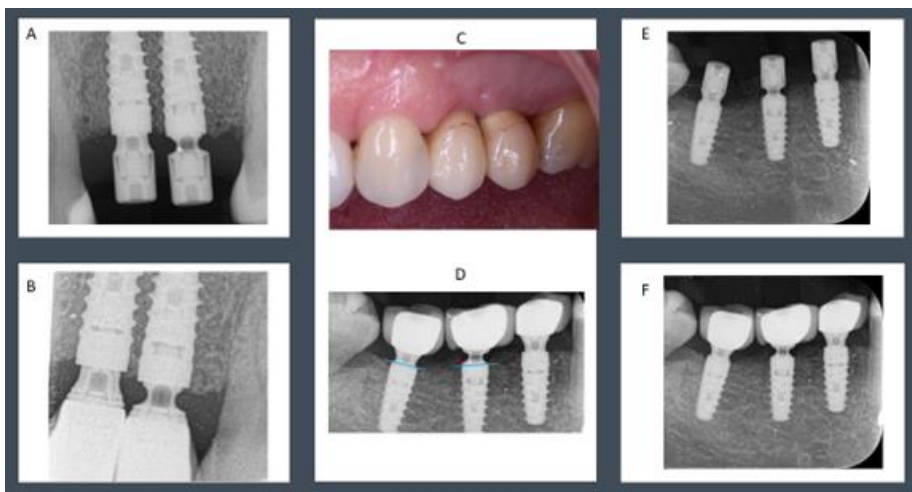


Figura 8: Ejemplos de casos del estudio de la evaluación radiológica de la MBL. (a) situación inicial de dos implantes superiores con el pilar recto cilíndrico (#24) y cóncavo (#25). (b) Nivel óseo radiológico a las 8 semanas. (c) Aspecto clínico de las coronas del caso anterior, a los 6 meses. (d) representación gráfica del cálculo de la MBL en tres implantes inferiores (#34 pilar cilíndrico; #35 pilar cóncavo; #36 pilar cilíndrico). La línea azul representa medida de la situación basal en el cuello del implante y las líneas rojas representan la ganancia o pérdida de hueso en distal y mesial. (e) situación radiológica basal de los 3 implantes antes citados. (f) niveles óseos radiológicos a los 6 meses.

Las medidas fueron tomadas por dos observadores independientes (FSN y MPS).

La calibración fue realizada antes del inicio del estudio en la Unidad de Cirugía Oral, colocando implantes a 15 pacientes que no formaron parte del estudio final. La fiabilidad de las medidas tomadas por ambos examinadores fue evaluada usando el valor estadístico de k para determinar la profundidad de sondaje y la MBL, con valores de 0.82 y 0.93 registrados respectivamente, demostrando por tanto la alta fiabilidad de dichas mediciones.

4.2.1.4 Cálculo del tamaño muestral

Se establecieron los siguientes criterios estadísticos para el cálculo del tamaño muestral: un tamaño de efecto de 0.5 mm, un error alfa de 0.05 y un poder estadístico del 90%. Asumiendo estos criterios y aplicando el valor T-Student para muestras independientes, se determinó que se requería una muestra de 40 implantes para cada uno de los grupos, por lo que eran necesarios un total de 80 implantes, con un índice de pérdida estimado del 15%. El tamaño de la muestra se calculó con el programa G Power 3.1.5.

4.2.1.5 Randomización (generación de números aleatorios, ocultación de la asignación e implementación).

El proceso de randomización se llevó a cabo con el programa SSPS 24.00 Macro y se distribuía automáticamente el tipo de pilar (recto o estrecho). El código de aleatorización se guardó en un entorno seguro y sólo se abrió al final de la fase experimental. Los pacientes fueron distribuidos en los grupos antes del procedimiento quirúrgico (Figura 9).

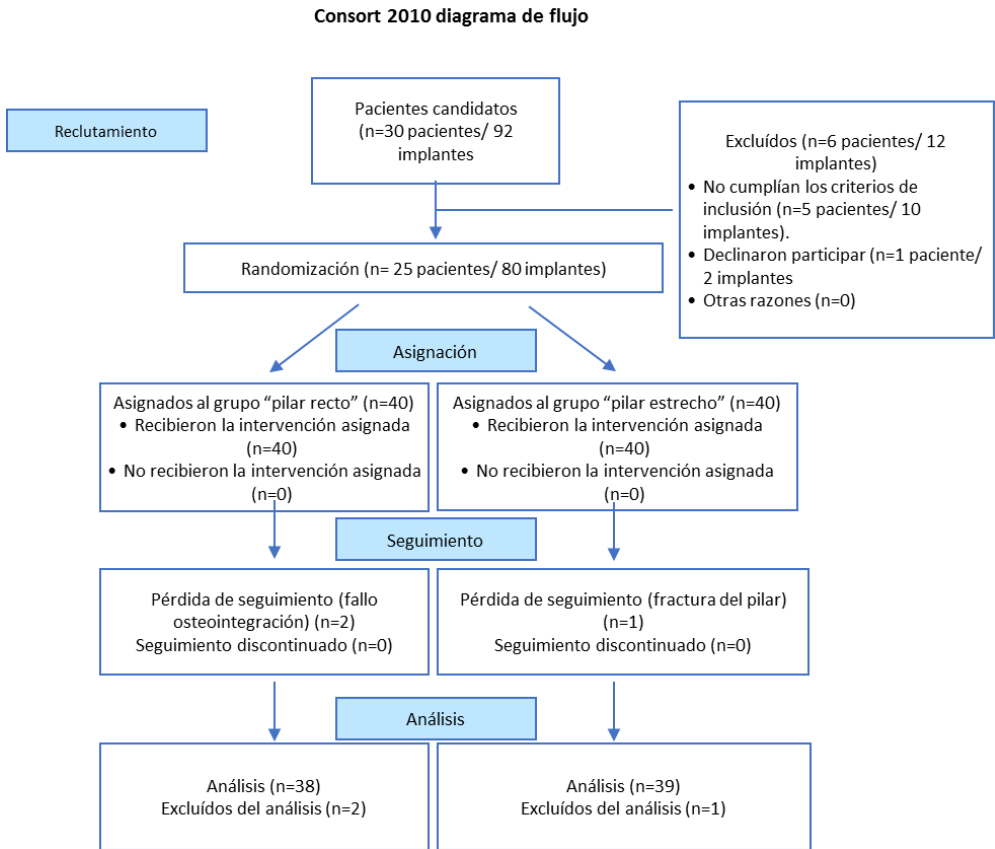


Figura 9: Diagrama de flujo

4.2.1.6 Tipo de estudio

Se trata de un ensayo clínico randomizado a simple ciego, en el cual la persona que analiza los datos no es consciente de a qué grupo pertenece cada sujeto de estudio.

4.2.1.7 Análisis provisional

Una junta independiente de monitorización de datos revisó periódicamente los datos de eficacia y seguridad. Se realizó un

análisis provisional de la eficacia de la MBL una vez que el 50% de sujetos de estudio había acumulado el 50% del total de tiempo de seguimiento. No se realizó ninguna corrección del estudio después de estas pruebas.

4.2.1.8 Análisis estadístico

El análisis realizado utilizó el implante como unidad principal de estudio. Las variables categóricas se expresaron como frecuencia y porcentaje y las variables continuas como media \pm desviación estándar. Se comprobó la normalidad de las muestras utilizando el test de Smirnov Kolmogorov. Se utilizó la T de Student para comparar las medias de variables dicotómicas, para muestras pareadas en la comparación de la pérdida ósea intragrupo e, independientemente, para comparaciones en diferentes momentos. El test ANOVA de una vía se utilizó para comparar las medias de las variables de más de dos categorías. Se usó la P de Pearson para estudiar las correlaciones bivariadas entre los índices periodontales en diferentes momentos. El análisis estadístico se realizó con el software IBM SSPS 24.0 (IBM inc, Madrid, España). Se construyeron modelos de regresión lineal mixtos para determinar el papel del tipo y altura del pilar en la MBL. El efecto de las variaciones individuales derivadas del número de implantes colocados en cada paciente se equilibró y ponderó en consecuencia. Para estimar tanto los efectos fijos como los aleatorios asociados a un modelo se utilizó la versión 4.1.1 del software estadístico R. El nivel de significación se estableció en $p < 0.05$.

4.2.2 Resultados

4.2.2.1 Descripción de la muestra

De los 80 implantes inicialmente incluidos en el estudio, 3 fueron excluidos, 2 de ellos por fracaso en el proceso de osteointegración y 1 por fractura del pilar estrecho. La muestra final consistía en 77 implantes colocados en 25 pacientes, 10 hombres (40%) y 15 mujeres (60%). 38 (49.4%) fueron colocados usando el pilar recto convencional y los otros 39 (50.6%) con el pilar estrecho (figura 10).

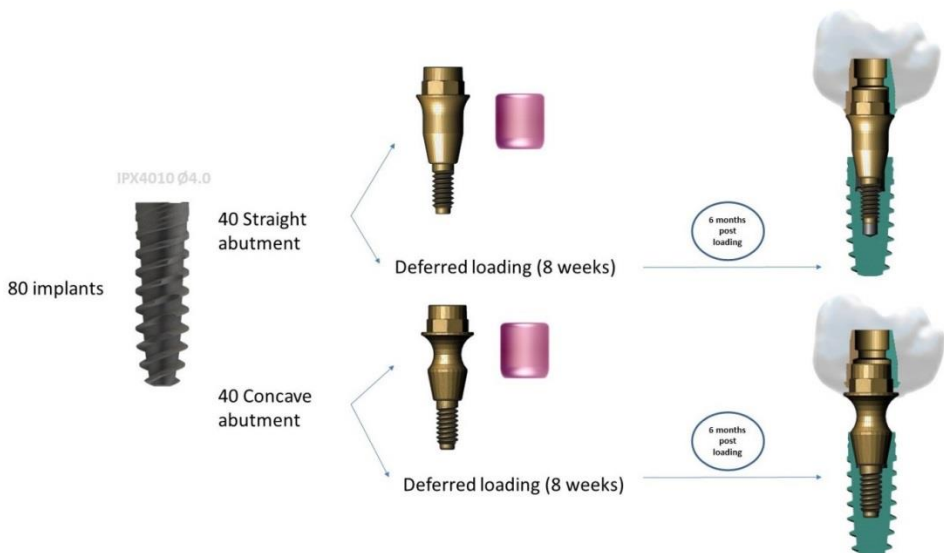


Figura 10: Distribución inicial de los grupos de estudio.

La media de edad de los pacientes era de 56.7 ± 10.9 años, con un rango de intervalo entre 36.3 y 77.5 años. En la tabla 8 observamos las variables categóricas.

Tabla 8: Estadísticos descriptivos: variables categóricas

Variable		Control, n (%)	Test, n (%)	p (valor)
Sexo	Hombre	13 (48.1)	14 (51.9)	0.533
	Mujer	25 (50)	25 (50)	
Diente	Premolar	10 (35.7)	18 (64.3)	0.058
	Molar	28 (57.1)	21 (42.9)	
Arcada	Maxilar	9 (47.4)	10 (52.6)	0.526
	Mandíbula	29 (50)	29 (50)	
Consumo de tabaco	> 5 cig/día	1 (50)	1 (50)	0.998
	< 5 cig/día	8 (50)	8 (50)	
	No	29 (49.2)	30 (50.8)	
Biotipo periodontal	Fino	5 (50)	5 (50)	0.615
	Grueso	33 (49.3)	34 (50.7)	
Altura pilar	2 mm	33 (50.8)	32 (49.2)	0.396
	3 mm	5 (41.7)	7 (58.3)	
Oclusión	Sin oclusión	6 (60)	4 (40)	0.746
	Natural	21 (46.7)	24 (53.3)	
	Cerámica	11 (50)	11 (50)	
Hábitos parafuncionales	Si	7 (50)	7 (50)	0.595
	No	31 (49.2)	32 (50.8)	
Tipo de hueso	Tipo I	5 (50)	5 (50)	0.615
	Tipo II, III o IV	33 (49.3)	4 (50.7)	
Torque de inserción: implante	< 15 Ncm	3 (75)	1 (25)	0.573
	15-40 Ncm	15 (48.4)	16 (51.6)	
	> 40 Ncm	20 (47.6)	22 (52.4)	
Torque de inserción: pilar	< 15 Ncm	4 (66.7)	2 (33.3)	0.673
	15-40 Ncm	27 (48.2)	29 (51.8)	
	>40 Ncm	7 (46.7)	8 (53.3)	
Contacto mesial	Sin contacto	3 (50)	3 (50)	0.827
	Diente	25 (47.2)	28 (52.8)	
	Implante	10 (55.6)	8 (44.4)	
Contacto distal	Sin contacto	11 (45.8)	13 (54.2)	0.569
	Diente	20 (55.6)	16 (44.4)	
	Implante	7 (41.2)	10 (58.8)	

4.2.2.2 Índices periodontales

En cuanto a los índices periodontales basales, el índice de sangrado era de $16.9 \pm 11.5\%$, el índice de placa $12.3 \pm 5.2\%$ y la profundidad media de sondaje era de $3.9 \pm 2.2\text{mm}$. A las 8 semanas el índice de sangrado era de $8.4 \pm 8.8\%$, la media del índice de placa era de $29.5 \pm 25.4\%$ y la profundidad de sondaje media $3,4 \pm 1.2\text{mm}$. No se registraron diferencias estadísticamente significativas.

4.2.2.3 Estabilidad primaria

En cuanto a las mediciones de RFA, la media era de 69.1 ± 10.9 ISQ, con un rango que varía de 23 a 82.3 ISQ, sin encontrar diferencias cuando tomamos en cuenta el tipo de pilar colocado. Los pilares fueron colocados con una media de 71.3 ± 7 ISQ, con un rango que varía de 46 a 85 ISQ. No se encontraron diferencias en las principales variables clínicas ni al inicio del estudio ni a las 8 semanas.

4.2.2.4 Nivel óseo basal

Siguiendo el protocolo quirúrgico, los implantes fueron colocados subcrestalmente con la finalidad de generar un espacio suficiente para los tejidos periimplantarios, con una media de 0.9 ± 0.8 mm de profundidad y un rango de 0.3 a 4.5mm. En la zona mesial los implantes fueron colocados más subcrestalmente con una media de 1 ± 0.8 mm comparado con la zona distal con una media de 0.7 ± 0.9 mm ($p= 0.002$). El resumen de la variables cuantitativas lo encontramos en la tabla 9.

4.2.2.5 MBL a las 8 semanas (antes de la carga) y a los 6 meses

La pérdida de hueso mesial a las 8 semanas era de 0.4 ± 0.5 mm y la pérdida en distal era de 0.3 ± 0.5 mm, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas ($p=0.946$). El promedio de MBL en el periodo de pre-carga fue de 0.3 ± 0.5 mm. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas cuando teníamos en cuenta el tipo de pilar siendo de 0.5 ± 0.5 mm cuando usábamos el pilar recto y de 0.2 ± 0.4 mm cuando usábamos el pilar estrecho ($p=0.010$). La MBL desde el momento de la carga funcional hasta los 6 meses fue estadísticamente significativa más alta en distal, con 0.1 ± 0.5 mm para el pilar convencional y de 0 ± 0.3 mm para el pilar estrecho ($p=0.028$). No se encontraron diferencias en los valores medios ($p=0.109$).

4.2.2.6 MBL global a los 6 meses

La pérdida ósea temprana en la zona mesial a los 6 meses comparada con la medición basal fue de 0.4 ± 0.7 mm, no encontrando diferencias con respecto a la zona distal 0.3 ± 0.6 mm. La pérdida ósea promedio en este periodo fue de 0.4 ± 0.6 mm. En este caso, observamos que la pérdida ósea global temprana fue significativamente mayor en el pilar recto que en el estrecho, siendo de 0.6 ± 0.7 mm y 0.4 ± 0.6 mm respectivamente ($p=0.030$). La MBL tanto mesial ($p=0.029$) como la distal ($p=0.004$) también fue significativamente mayor en el grupo del pilar recto.

Tabla 9: Estadísticos descriptivos: variables cuantitativas

Variable		Control Media (\pm SD)	Test Media (\pm SD)	<i>p</i> (valor)
Edad		56.12 (10.77)	57.26 (1.09)	0.649
MBL a las 8 semanas	Mesial	-0.50 (0.60)	-0.21 (0.41)	0.017
	Distal	-0.51 (0.56)	-0.15 (0.36)	0.001
	Media	-0.5 (0.51)	-0.18 (0.35)	0.02
MBL 6 meses después de carga	Mesial	-0.18 (0.55)	0.007 (0.43)	0.89
	Distal	-0.52 (0.47)	-0.002 (0.3)	0.02
	Media	-0.11 (0.46)	0.002 (0.32)	0.1
MBL global	Mesial	-0.68 (0.81)	-0.2 (0.44)	0.002
	Distal	-0.56 (0.76)	-0.15 (0.31)	0.003
	Media	-0.62 (0.72)	-0.17 (0.32)	0.001

4.2.2.7 Eventos adversos

Dos implantes fracasaron durante el periodo de cicatrización (2.6%) y uno de los pilares estrechos se fracturó (0.8%). No se registraron otros eventos adversos durante el periodo de seguimiento tales como, mucositis, pérdida o movilidad de las coronas o fractura de la porcelana.

4.2.2.8 Análisis de regresión

En cuanto a la MBL, observamos que el tiempo tiene un impacto negativo, lo que implica un aumento de la pérdida ósea, aunque este efecto es mucho más pronunciado a las 8 semanas que a los 6 meses (tabla 10). Parándonos en el momento inicial, en el pilar recto el tamaño del efecto de intersección estimado es negativo (ES = -1.3730, CI -2.5919 a -0.1327); t-value = -2.4893; p-value = 0.0139)

lo que implica una mayor pérdida ósea media, mientras que para el pilar estrecho es positivo (ES = 2.8231; CI: 1.4379 a 4.2083); t-value = 4.0957; p-value = 0.0002), lo que implica un aumento en la media de ganancia ósea. Para el pilar recto observamos que el coeficiente asociado con la altura el pilar es positivo (ES = 1.0633; CI: 0.5494 a 1.5772); t-value = 4.1579; p-value = 0.0001), lo que implica que, al aumentar la altura del pilar, reducimos la pérdida ósea media. Por el contrario, para el pilar estrecho, el coeficiente obtenido es negativo, lo que implica que, al aumentar la altura de dicho pilar, reducimos la media de nivel óseo (ES = -1.3340; CI: -1.9685 a -0.6994); t-value = -4.2246; p-value = 0.0001). Estos resultados fueron verificados de manera separada para el área distal y mesial.

Tabla 10: Modelo de regresión lineal mixto para la MBL

Efectos fijos: MBL distal					
	Valor	Error estándar	t-valor	p-valor	95% CI
Interacción con grupo pilar recto	-1.3623	0.6224	-2.1888	0.0301	(-2.5919, -0.1327)
Tiempo: 8 semanas	-0.3312	0.0586	-5.6552	0.0000	(-2.5919, -0.1327)
Tiempo: 6 meses	-0.3584	0.0586	-6.1209	0.0000	(-0.4741, -0.2427)
Pilar estrecho	2.7993	0.8111	3.4513	0.0012	(1.1694, 4.4292)
Altura pilar	0.9872	0.2882	3.4248	0.0013	(0.4079, 1.5665)
Slim Group Interaction * Abutment height	-1.3369	0.3716	-3.5973	0.0007	(-2.0838, -0.5901)

Efectos fijos: MBL mesial					
	Valor	Error estándar	t-valor	p-valor	95% CI
Interacción	-1.4896	0.6062	-2.4574	0.0151	(-2.6873, -0.2920)
Tiempo 8 semanas	-0.3519	0.0665	-5.2952	0.0000	(-0.4833, -0.2206)
Tiempo 6 meses	-0.4402	0.0665	-6.6239	0.0000	(-0.5716, -0.3089)
Slim Group	2.8566	0.7127	4.0083	0.0002	(1.4244, 4.2888)
Altura pilar	1.1943	0.2812	4.2474	0.0001	(0.6292, 1.7593)
Interacción grupo slim * altura del pilar	-1.3384	0.3263	-4.1013	0.0002	(-1.9942, -0.6826)
Efectos fijos: MBL media					
	Valor	Error estándar	t-valor	p-valor	95% CI
Interacción	-1.3730	0.5515	-2.4893	0.0139	(-2.4627, -0.2833)
Tiempo 8 semanas	-0.3415	0.0567	-6.0272	0.0000	(-0.4535, -0.2296)
Tiempo 6 meses	-0.3993	0.0567	-7.0470	0.0000	(-0.5113, -0.2874)
Grupo slim	2.8231	0.6893	4.0957	0.0002	(1.4379, 4.2083)
Altura pilar	1.0633	0.2557	4.1579	0.0001	(0.5494, 1.5772)
Slim Group Interaction * Abutment height	-1.3340	0.3158	-4.2246	0.0001	(-1.9685, -0.6994)

4.2.3 Discusión

La pérdida ósea temprana tras la colocación de los implantes dentales se ha asociado con una mayor MBL a largo plazo ⁽¹²⁰⁾. Por esta razón, minimizar la MBL en estadios iniciales puede ser uno de los objetivos principales de los profesionales que realizan tratamientos con implantes, facilitando así el mantenimiento de la salud periimplantaria. Los mecanismos que producen MBL en estadios tempranos, han permanecido poco claros a lo largo de la historia. Sin embargo, investigaciones recientes han arrojado luz sobre este tema y los clínicos conocen hoy en día las condiciones locales de los pacientes, las características de los sistemas de implantes y aspectos técnicos (quirúrgicos o protésicos) que producen un aumento de la MBL en estos estadios iniciales ⁽¹²¹⁾.

Las conexiones cónicas con cambio de plataforma son un método efectivo para reducir la MBL ⁽¹²²⁾. Por el contrario, los biotipos periodontales finos se asocian con una mayor MBL ⁽¹²³⁾. Linkevicius y cols ⁽¹²⁴⁾ demostraron que un mínimo de 2 mm de espesor de tejido blando era lo mínimo para prevenir la MBL periimplantaria. Sin embargo, la colocación subcrestal del implante también parece ser un factor protector para prevenir la MBL, sobretodo en casos de implantes rodeados de mucosa fina ⁽¹²⁵⁾.

Galindo-Moreno y cols ⁽¹²⁶⁾ encontraron en un estudio retrospectivo con 308 implantes que la altura del pilar puede influir en la MBL perimplantaria. La pérdida ósea era significativamente mayor en pilares con alturas menores a 2 mm que en aquellos que median 2 mm o más. Debido al diseño retrospectivo del estudio, estos resultados podrían haber sido confundidos por el grosor del tejido blando. Sin embargo, varios ensayos clínicos aleatorizados han confirmado posteriormente que la altura del pilar influye significativamente en la

pérdida ósea temprana, independientemente del grosor del tejido blando y que por tanto deben de evitarse los pilares de altura 1mm ^(80,127,128).

En cuanto a la conexión y la desconexión de los aditamentos protésicos, el concepto “one abutment- one time” parece ser beneficioso a la hora de prevenir los cambios en los tejidos periimplantarios ^(129,130). Además, el momento de colocar el pilar sobre el implante y no volver a desconectarlo es otro factor que parece influir en la MBL. Borges y cols ⁽¹²⁷⁾ comparó este factor en un ensayo clínico prospectivo randomizado con un tamaño de muestra de 59 implantes en 29 pacientes. En su estudio concluyó que había una pérdida ósea significativamente menos cuando el pilar era colocado el día de la colocación del implante (1 fase) frente a los implantes a los que se les colocaba el pilar a los 2 meses (2 fases). Muchos de los factores que influyen en la MBL tienen en común que cuanto más respetamos los tejidos blandos periimplantarios (al permitirles un espacio adecuado y reducir las molestias), más reducimos la MBL. Esto coincide con la hipótesis de que el tejido conectivo produce un sellado en forma de cinturón alrededor de los implantes ⁽¹³¹⁾.

Teniendo esto presente, tiene sentido que, en nuestro estudio, encontramos una pérdida significativamente menor de MBL en aquellos implantes en los que se colocaron pilares estrechos frente a los que tenían un pilar recto convencional. Revisando la literatura existente, solamente encontramos dos estudios que analizan el efecto del macrodiseño de los pilares en la MBL. Ambos eran ensayos clínicos randomizados a boca partida en los que analizaban el efecto sobre la estabilidad de los tejidos periimplantarios usando un pilar que en zona próxima a la conexión presentaba una concavidad en todo su perímetro que generaba un mayor espacio para los tejidos blandos y lo comparaban con el pilar comercializado convencional que no presentaba dicha concavidad (figura 11). Aunque esta modificación

permitía un mayor espacio para los tejidos blandos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a valores de MBL (132,133).



Figura 11: Pilar propuesto por Patil y cols. (Left) experimental abutment design with circumferencial groove and (right) regular abutment design ⁽¹³²⁾.

En nuestro estudio, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos diseños. Esto puede ser debido a que el diseño el pilar estrecho motivo del estudio, proporciona un mayor espacio para los tejidos blandos, que otros pilares previamente analizados en otros estudios.

Existen algunos estudios en la literatura, que abordan de manera indirecta la forma del pilar en el mantenimiento de los niveles óseos y que corroboran los hallazgos encontrados en nuestro estudio. Souza y cols ⁽¹³⁴⁾ evaluaron en un estudio preclínico, el efecto de las tapas de cicatrización sobre los tejidos periimplantarios. Se colocaron 62 implantes en 4 perros beagle y analizaron el efecto de dos tipos de

aditamentos: aditamentos anchos con un perfil de emergencia de 45° y aditamentos estrechos con un perfil de emergencia de 15°. En el análisis de las muestras, se observó que la MBL era superior en los aditamentos anchos (1.1 ± 0.66 mm versus 0.12 ± 0.21 mm). En el análisis histológico se observaba que la anchura biológica era similar, pero para los valores de MBL, la diferencia era estadísticamente significativa. De manera similar, Yi y cols ⁽¹³⁵⁾ vieron en un estudio clínico, correlación entre el perfil de emergencia de las restauraciones protéticas y la MBL. Analizaron de manera retrospectiva un total de 349 implantes y encontraron que cuando el perfil de emergencia es \geq de 30°, la prevalencia de las periimplantitis es mayor. En otro estudio retrospectivo, Majzoub y cols ⁽¹³⁶⁾, observaron que en caso de perfiles de emergencia $>$ a 30° la MBL era mayor que en los perfiles \leq a 30° (2.33 ± 1.20 mm y 0.59 ± 0.71 mm, respectivamente). Katafuchi y cols ⁽¹³⁷⁾ dividieron una muestra de 168 implantes en dos grupos: implantes bone level e implantes tissue level. Haciendo un análisis retrospectivo, llegaron a la conclusión que los perfiles de emergencia $>$ a 30° provocaban una mayor incidencia de periimplantitis en los implantes bone level, que en aquellos que el perfil de emergencia era \leq a 30° (31.3% versus 15.1%, $p = 0.04$).

Bernabeu-Mira y cols ⁽¹³⁸⁾ analizaron retrospectivamente con un año de seguimiento, el efecto de la forma del pilar en la MBL, en casos de prótesis fijas de arcadas completas con carga inmediata. Atendiendo sólo a pilares de altura 3mm, encontraron una mayor MBL tras 12 meses, en aquellos implantes que llevaban pilares angulados frente a los que llevaban pilares rectos que seguían el eje del implante. Además, dentro de los pilares angulados aparecía más pérdida ósea en la zona mesial que en la distal. Ambos hallazgos sugieren que no es sólo la altura, sino la forma, y por lo tanto el espacio para los tejidos blandos periimplantarios, lo que influye en la MBL.

5

Conclusiones

5 CONCLUSIONES

1. En los implantes con “dynamic bone management design” el protocolo de fresado no afecta a la estabilidad primaria, determinada manualmente o mediante AFR.
2. La MBL no se ve influenciada por el tipo de fresado (parcial o completo).
3. No existen diferencias en la pérdida ósea marginal a los 6 meses en relación al protocolo de carga protética.
4. La pérdida ósea marginal anual es significativamente mayor en la carga diferida.
5. Al estudiar la interacción entre la carga y el tipo de fresado de manera conjunta, se observa que la realización de un fresado completo combinado con una carga temprana supone una menor MBL.
6. La pérdida ósea global temprana fue significativamente mayor en el pilar recto que en el estrecho (cóncavo).
7. En relación a la MBL y la altura/geometría del pilar, en el pilar recto al aumentar la altura, se reduce la MBL media. Por el contrario, para el pilar estrecho/cóncavo, al aumentar la altura de dicho pilar, se incrementa la pérdida ósea marginal media.

6

Bibliografía

6 BIBLIOGRAFÍA

1. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark P. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981;**10**(6):387-416.
2. 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**(4).
3. Ödman J, Lekholm U, Jemt T, Brånemark P, Thilander B. Osseointegrated titanium implants—a new approach in orthodontic treatment. *The European Journal of Orthodontics* 1988;**10**(1):98-105.
4. Branemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindstrom J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1969;**3**(2):81-100.
5. Laing PG, Ferguson Jr AB, Hodge ES. Tissue reaction in rabbit muscle exposed to metallic implants. *J Biomed Mater Res* 1967;**1**(1):135-49.
6. Branemark P. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand.J.Plast.Reconstr.Surg.Suppl.* 1977;**16**.

7. Schroeder A, van der Zypen E, Stich H, Sutter F. The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. *J Maxillofac Surg* 1981;**9**:15-25.
8. Buser D, Janner SF, Wittneben J, Brägger U, Ramseier CA, Salvi GE. 10-year survival and success rates of 511 titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface: a retrospective study in 303 partially edentulous patients. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012;**14**(6):839-51.
9. 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**(10):1350-66.
10. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1986;**1**(1):11-25.
11. Becker W, Goldstein M, Becker BE, Sennerby L. Minimally invasive flapless implant surgery: a prospective multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2005;**7**:s21-7.
12. Kim Y, Oh T, Misch CE, Wang H. Occlusal considerations in implant therapy: clinical guidelines with biomechanical rationale. *Clin Oral Implants Res* 2005;**16**(1):26-35.
13. Hermann JS, Schoolfield JD, Schenk RK, Buser D, Cochran DL. Influence of the size of the microgap on crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 2001;**72**(10):1372-83.

14. Myshin HL, Wiens JP. Factors affecting soft tissue around dental implants: a review of the literature. *J Prosthet Dent* 2005;**94**(5):440-4.
15. Abrahamsson I, Berglundh T, Lindhe J. The mucosal barrier following abutment dis/reconnection: an experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 1997;**24**(8):568-72.
16. King GN, Hermann JS, Schoolfield JD, Buser D, Cochran DL. 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**(10):1111-7.
17. 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**(8):827-32.
18. Roos-Jansåker AM, Lindahl C, Renvert H, Renvert S. Nine-to fourteen-year follow-up of implant treatment. Part I: implant loss and associations to various factors. *J Clin Periodontol* 2006;**33**(4):283-9.
19. Berglundh T, Abrahamsson I, Lang NP, Lindhe J. De novo alveolar bone formation adjacent to endosseous implants: a model study in the dog. *Clin Oral Implants Res* 2003;**14**(3):251-62.
20. Abrahamsson I, Berglundh T, Linder E, Lang NP, Lindhe J. Early bone formation adjacent to rough and turned endosseous implant surfaces: an experimental study in the dog. *Clin Oral Implants Res* 2004;**15**(4):381-92.
21. Wennerberg A, Albrektsson T. Effects of titanium surface topography on bone integration: a systematic review. *Clin Oral Implants Res* 2009;**20**:172-84.

22. Albrektsson T, Brånemark P, Hansson H, Lindström J. Osseointegrated titanium implants: requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand* 1981;**52**(2):155-70.
23. Cooper LF. A role for surface topography in creating and maintaining bone at titanium endosseous implants. *J Prosthet Dent* 2000;**84**(5):522-34.
24. Davies JE. Understanding peri-implant endosseous healing. *J Dent Educ* 2003;**67**(8):932-49.
25. Berglundh T, Lindhe J, Ericsson I, Marinello CP, Liljenberg B, Thornsen P. The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clin Oral Implants Res* 1991;**2**(2):81-90.
26. Berglundh T, Lindhe J. Dimension of the periimplant mucosa: biological width revisited. *J Clin Periodontol* 1996;**23**(10):971-3.
27. Berglundh T, Lindhe J, Jonsson K, Ericsson I. The topography of the vascular systems in the periodontal and peri-implant tissues in the dog. *J Clin Periodontol* 1994;**21**(3):189-93.
28. Moon I, Berglundh T, Abrahamsson I, Linder E, Lindhe J. The barrier between the keratinized mucosa and the dental implant: An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol* 1999;**26**(10):658-63.
29. Lindhe J, Berglundh T. The interface between the mucosa and the implant. *Periodontol 2000* 1998;**17**(1):47-54.
30. Vacek JS, Gher ME, Assad DA, Richardson AC, Giambarresi LI. The dimensions of the human dentogingival junction. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1994;**14**(2).

31. Block PL. Restorative margins and periodontal health: a new look at an old perspective. *J Prosthet Dent* 1987;**57**(6):683-9.
32. Tomasi C, Tessarolo F, Caola I, Wennström J, Nollo G, Berglundh T. Morphogenesis of peri-implant mucosa revisited: an experimental study in humans. *Clin Oral Implants Res* 2014;**25**(9):997-1003.
33. Berglundh T, Abrahamsson I, Welander M, Lang NP, Lindhe J. Morphogenesis of the peri-implant mucosa: an experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res* 2007;**18**(1):1-8.
34. Albrektsson T, Jansson T, Lekholm U. Osseointegrated dental implants. *Dent Clin North Am* 1986;**30**(1):151-74.
35. Ericsson I, Nilner K, Klinge B, Glantz P. Radiographical and histological characteristics of submerged and nonsubmerged titanium implants. An experimental study in the Labrador dog. *Clin Oral Implants Res* 1996;**7**(1):20-6.
36. Buser D, Mericske-Stern R, Dula K, Lang NP. Clinical experience with one-stage, non-submerged dental implants. *Adv Dent Res* 1999;**13**(1):153-61.
37. Wagenberg B, Froum SJ. Prospective study of 94 platform-switched implants observed from 1992 to 2006. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2010;**30**(1):9-17.
38. Strietzel FP, Neumann K, Hertel M. Impact of platform switching on marginal peri-implant bone-level changes. A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2015;**26**(3):342-58.
39. Brunski JB, Moccia JR AF, Pollack SR, Korostoff E, Trachtenberg DI. The influence of functional use of endosseous dental implants on the tissue-implant interface. I. Histological aspects. *J Dent Res* 1979;**58**(10):1953-69.

40. Brunski JB, Moccia JR AF, Pollack SR, Korostoff E, Trachtenberg DI. The influence of functional use of endosseous dental implants on the tissue-implant interface. II. Clinical aspects. *J Dent Res* 1979;**58**(10):1970-80.
41. Horiuchi K, Uchida H, Yamamoto K, Sugimura M. Immediate loading of Brånemark system implants following placement in edentulous patients: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;**15**(6).
42. Romanos G, Toh CG, Siar CH, Swaminathan D, Ong AH, Donath K, et al. Peri-implant bone reactions to immediately loaded implants. An experimental study in monkeys. *J Periodontol* 2001;**72**(4):506-11.
43. Aparicio C, Rangert B, Sennerby L. Immediate/early loading of dental implants: a report from the Sociedad Espanola de Implantes World Congress consensus meeting in Barcelona, Spain, 2002. *Clin Implant Dent Relat Res* 2003;**5**(1):57-60.
44. Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont* 1998;**11**(5).
45. Balleri P, Cozzolino A, Ghelli L, Momicchioli G, Varriale A. Stability measurements of osseointegrated implants using Osstell in partially edentulous jaws after 1 year of loading: a pilot study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2002;**4**(3):128-32.
46. Summers RB. A new concept in maxillary implant surgery: the osteotome technique. *Compendium* 1994;**15**(2):152, 154,6, 158 passim; quiz 162.
47. Büchter A, Kleinheinz J, Wiesmann HP, Kersken J, Nienkemper M, Weyhrother Hv, et al. Biological and biomechanical

- evaluation of bone remodelling and implant stability after using an osteotome technique. *Clin Oral Implants Res* 2005;**16**(1):1-8.
48. Stavropoulos A, Nyengaard JR, Lang NP, Karring T. Immediate loading of single SLA implants: drilling vs. osteotomes for the preparation of the implant site. *Clin Oral Implants Res* 2008;**19**(1):55-65.
49. Rashad A, Sadr-Eshkevari P, Weuster M, Schmitz I, Prochnow N, Maurer P. Material attrition and bone micromorphology after conventional and ultrasonic implant site preparation. *Clin Oral Implants Res* 2013;**24**:110-4.
50. Zizzari VL, Berardi D, Congedi F, Tumedei M, Cataldi A, Perfetti G. Morphological aspect and iNOS and Bax expression modification in bone tissue around dental implants positioned using piezoelectric bone surgery versus conventional drill technique. *J Craniofac Surg* 2015;**26**(3):741-4.
51. Piemonte C. Ultrasonic implant site preparation using piezosurgery: a multicenter case series study analyzing 3,579 implants with a 1-to 3-year follow-up. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2014;**34**:11-8.
52. Stacchi C, Bassi F, Troiano G, Rapani A, Lombardi T, Jokstad A, et al. Piezoelectric bone surgery for implant site preparation compared with conventional drilling techniques: A systematic review, meta-analysis and trial sequential analysis. 2020.
53. Tabassum A, Walboomers XF, Wolke J, Meijer GJ, Jansen JA. Bone particles and the undersized surgical technique. *J Dent Res* 2010;**89**(6):581-6.
54. Friberg B, Sennerby L, Gröndahl K, Bergström C, Bäck T, Lekholm U. On cutting torque measurements during implant

- placement: a 3-year clinical prospective study. *Clin Implant Dent Relat Res* 1999;**1**(2):75-83.
55. Stocchero M, Toia M, Jinno Y, Cecchinato F, Becktor JP, Naito Y, et al. Influence of different drilling preparation on cortical bone: A biomechanical, histological, and micro-CT study on sheep. *Clin Oral Implants Res* 2018;**29**(7):707-15.
56. Stocchero M, Toia M, Cecchinato D, Becktor JP, Coelho PG, Jimbo R. Biomechanical, Biologic, and Clinical Outcomes of Undersized Implant Surgical Preparation: A Systematic Review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2016;**31**(6).
57. Han H. Design of new root-form endosseous dental implant and evaluation of fatigue strength using finite element analysis. The University of Iowa; 2009.
58. Gaviria L, Salcido JP, Guda T, Ong JL. Current trends in dental implants. *Journal of the Korean Association of Oral and Maxillofacial Surgeons* 2014;**40**(2):50-60.
59. Chun H, Cheong S, Han J, Heo S, Chung J, Rhyu I, et al. Evaluation of design parameters of osseointegrated dental implants using finite element analysis. *J Oral Rehabil* 2002;**29**(6):565-74.
60. Geng JP, Ma QS, Xu W, Tan K, Liu GR. Finite element analysis of four thread-form configurations in a stepped screw implant. *J Oral Rehabil* 2004;**31**(3):233-9.
61. Kim J, Baek S, Kim T, Chang Y. Comparison of stability between cylindrical and conical type mini-implants: mechanical and histologic properties. *Angle Orthod* 2008;**78**(4):692-8.

62. Wennerberg A, Albrektsson T. Effects of titanium surface topography on bone integration: a systematic review. *Clin Oral Implants Res* 2009;**20**:172-84.
63. Brunski JB, Moccia AF, Pollack SR, Korostoff E, Trachtenberg DI. The influence of functional use of endosseous dental implants on the tissue-implant interface. I. Histological aspects. *J Dent Res* 1979;**58**(10):1953-69.
64. Benic GI, Mir-Mari J, Hämmerle F, Christoph H. Loading protocols for single-implant crowns: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;**29**.
65. Esposito M, Grusovin MG, Maghaireh H, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. *Cochrane database of systematic reviews* 2013(3).
66. Schnitman PA, Wohrle PS, Rubenstein JE. Immediate fixed interim prostheses supported by two-stage threaded implants: methodology and results. *J Oral Implantol* 1990;**16**(2):96-105.
67. Uribe R, Penarrocha M, Balaguer J, Fulgueiras N. Immediate loading in oral implants. Present situation. *Medicina oral, patología oral y cirugía bucal* 2005;**10 Suppl 2**:143.
68. Misch CE, Perel ML, Wang H, 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**(1):5-15.
70. Rasperini G, Maglione M, Cocconcelli P, Simion M. In vivo early plaque formation on pure titanium and ceramic abutments: a comparative microbiological and SEM analysis. *Clin Oral Implants Res* 1998;**9**(6):357-64.

71. Abrahamsson I, Berglundh T, Glantz P, Lindhe J. The mucosal attachment at different abutments: An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 1998;**25**(9):721-7.
72. Zembic A, Bösch A, Jung RE, Hämmerle CH, Sailer I. Five-year results of a randomized controlled clinical trial comparing zirconia and titanium abutments supporting single-implant crowns in canine and posterior regions. *Clin Oral Implants Res* 2013;**24**(4):384-90.
73. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006;**26**(1).
74. Wennerberg A, Sennerby L, Kultje C, Lekholm U. Some soft tissue characteristics at implant abutments with different surface topography: a study in humans. *J Clin Periodontol* 2003;**30**(1):88-94.
75. de Siqueira, Rafael Amorim Cavalcanti, Fontão, Flávia Noemy Gasparini Kiatake, Sartori, Ivete Aparecida de Mattias, Santos PGF, Bernardes SR, Tioffi R. Effect of different implant placement depths on crestal bone levels and soft tissue behavior: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2017;**28**(10):1227-33.
76. Palacios-Garzón N, Velasco-Ortega E, López-López J. Bone loss in implants placed at subcrestal and crestal level: A systematic review and meta-analysis. *Materials* 2019;**12**(1):154.
77. Cássio do Nascimento D, Paola Kirsten Miani D, Pedrazzi V, Gonçalves RB, Ribeiro RF, Faria ACL. Leakage of saliva through the implant-abutment interface: in vitro evaluation of three

- different implant connections under unloaded and loaded conditions. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012;**27**(3):551-60.
78. Galindo-Moreno P, León-Cano A, Monje A, Ortega-Oller I, O' Valle F, Catena A. Abutment height influences the effect of platform switching on peri-implant marginal bone loss. *Clin Oral Implants Res* 2016;**27**(2):167-73.
79. Degidi M, Nardi D, Piattelli A. One abutment at one time: non-removal of an immediate abutment and its effect on bone healing around subcrestal tapered implants. *Clin Oral Implants Res* 2011;**22**(11):1303-7.
80. Pico A, Martín-Lancharro P, Caneiro L, Nóvoa L, Batalla P, Blanco J. Influence of abutment height and implant depth position on interproximal peri-implant bone in sites with thin mucosa: A 1-year randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2019;**30**(7):595-602.
81. Spinato S, Stacchi C, Lombardi T, Bernardello F, Messina M, Zaffe D. Biological width establishment around dental implants is influenced by abutment height irrespective of vertical mucosal thickness: A cluster randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 2019;**30**(7):649-59.
82. Spinato S, Stacchi C, Lombardi T, Bernardello F, Messina M, Dovigo S, et al. Influence of abutment height and vertical mucosal thickness on early marginal bone loss around implants: A randomised clinical trial with an 18-month post-loading clinical and radiographic evaluation. *International journal of oral implantology (Berlin, Germany)* 2020;**13**:279-90.
83. Borges T, Montero J, Leitão B, Pereira M, Galindo-Moreno P. Periimplant bone changes in different abutment heights and

- insertion timing in posterior mandibular areas: Three-year results from a randomized prospective clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2021;**32**(2):203-11.
84. Weinländer M, Lekovic V, Spadijer-Gostovic S, Milicic B, Wegscheider WA, Piehslinger E. Soft tissue development around abutments with a circular macro-groove in healed sites of partially edentulous posterior maxillae and mandibles: a clinical pilot study. *Clin Oral Implants Res* 2011;**22**(7):743-52.
85. Patil RC, den Hartog L, van Heereveld C, Jagdale A, Dilbaghi A, Cune MS. Comparison of two different abutment designs on marginal bone loss and soft tissue development. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;**29**(3).
86. Souza AB, Alshihri A, Kämmerer PW, Araújo MG, Gallucci GO. Histological and micro-CT analysis of peri-implant soft and hard tissue healing on implants with different healing abutments configurations. *Clin Oral Implants Res* 2018;**29**(10):1007-15.
87. Yi Y, Koo K, Schwarz F, Ben Amara H, Heo S. Association of prosthetic features and peri-implantitis: A cross-sectional study. *J Clin Periodontol* 2020;**47**(3):392-403.
88. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Clin Oral Investig* 2003;**7**(1):2-7.
89. Müller H, Eger T. Gingival phenotypes in young male adults. *J Clin Periodontol* 1997;**24**(1):65-71.
90. Akoğlan M, Tatli U, Kurtoğlu C, Salimov F, Kürkçü M. Effects of different loading protocols on the secondary stability and peri-

- implant bone density of the single implants in the posterior maxilla. *Clin Implant Dent Relat Res* 2017;**19**(4):624-31.
91. Bilhan H, Mumcu E, Arat S. The role of timing of loading on later marginal bone loss around dental implants: a retrospective clinical study. *J Oral Implantol* 2010;**36**(5):363-76.
 92. Morton D, Gallucci G, Lin W, Pjetursson B, Polido W, Roehling S, et al. Group 2 ITI consensus report: prosthodontics and implant dentistry. *Clin Oral Implants Res* 2018;**29**:215-23.
 93. Esposito M, Grusovin MG, Maghairy H, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. *Cochrane database of systematic reviews* 2013(3).
 94. Den Hartog L, Huddleston Slater JJ, Vissink A, Meijer HJ, Raghoobar GM. Treatment outcome of immediate, early and conventional single-tooth implants in the aesthetic zone: a systematic review to survival, bone level, soft-tissue, aesthetics and patient satisfaction. *J Clin Periodontol* 2008;**35**(12):1073-86.
 95. Bassir SH, El Kholly K, Chen C, Lee KH, Intini G. Outcome of early dental implant placement versus other dental implant placement protocols: A systematic review and meta-analysis. *J Periodontol* 2019;**90**(5):493-506.
 96. Salvi GE, Gallini G, Lang NP. Early loading (2 or 6 weeks) of sandblasted and acid-etched (SLA) ITI® implants in the posterior mandible: A 1-year randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2004;**15**(2):142-9.
 97. Mitsias M, Siormpas K, Pistilli V, Trullenque-Eriksson A, Esposito M. Immediate, early (6 weeks) and delayed loading (3 months) of single, partial and full fixed implant supported

- prostheses: 1-year post-loading data from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2018;**11**(1):63-75.
98. Grandi T, Guazzi P, Samarani R, Tohme H, Khoury S, Sbricoli L, et al. Immediate, early (3 weeks) and conventional loading (4 months) of single implants: Preliminary data at 1 year after loading from a pragmatic multicenter randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2015;**8**(2):115-26.
99. Bornstein MM, Hart CN, Halbritter SA, Morton D, Buser D. Early loading of nonsubmerged titanium implants with a chemically modified sand-blasted and acid-etched surface: 6-month results of a prospective case series study in the posterior mandible focusing on peri-implant crestal bone changes and implant stability quotient (ISQ) values. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009;**11**(4):338-47.
100. Stocchero M, Toia M, Cecchinato D, Becktor JP, Coelho PG, Jimbo R. Biomechanical, Biologic, and Clinical Outcomes of Undersized Implant Surgical Preparation: A Systematic Review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2016;**31**(6).
101. El-Kholey KE, Elkomy A. Does the drilling technique for implant site preparation enhance implant success in low-density bone? A systematic review. *Implant Dent* 2019;**28**(5):500-9.
102. Huang H, Chee T, Lew W, Feng S. Modified surgical drilling protocols influence osseointegration performance and predict value of implant stability parameters during implant healing process. *Clin Oral Investig* 2020;**24**(10):3445-55.
103. Monje A, Ortega-Oller I, Galindo-Moreno P, Catena A, Monje F, O'Valle F, et al. Sensitivity of resonance frequency analysis for

- detecting early implant failure: a case-control study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;**29**(2).
104. Toia M, Stocchero M, Cecchinato F, Corrà E, Jimbo R, Cecchinato D. Clinical Considerations of Adapted Drilling Protocol by Bone Quality Perception. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2017;**32**(6).
105. Stocchero M, Toia M, Cecchinato D, Becktor JP, Coelho PG, Jimbo R. Biomechanical, Biologic, and Clinical Outcomes of Undersized Implant Surgical Preparation: A Systematic Review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2016;**31**(6).
106. Eom T, Kim H, Jeon G, Yun M, Huh J, Jeong C. Effects of Different Implant Osteotomy Preparation Sizes on Implant Stability and Bone Response in the Minipig Mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2016;**31**(5).
107. Stocchero M, Toia M, Jinno Y, Cecchinato F, Becktor JP, Naito Y, et al. Influence of different drilling preparation on cortical bone: A biomechanical, histological, and micro-CT study on sheep. *Clin Oral Implants Res* 2018;**29**(7):707-15.
108. Cha JY, Pereira MD, Smith AA, Houschyar KS, Yin X, Mouraret S, et al. Multiscale analyses of the bone-implant interface. *J Dent Res* 2015;**94**(3):482-90.
109. Wang L, Wu Y, Perez KC, Hyman S, Brunski JB, Tulu U, et al. Effects of condensation on peri-implant bone density and remodeling. *J Dent Res* 2017;**96**(4):413-20.
110. Shalabi MM, Wolke JG, De Ruijter AJ, Jansen JA. A mechanical evaluation of implants placed with different surgical techniques into the trabecular bone of goats. *J Oral Implantol* 2007;**33**(2):51-8.

111. Al-Marshood MM, Junker R, Al-Rasheed A, Al Farraj Aldosari A, Jansen JA, Anil S. Study of the osseointegration of dental implants placed with an adapted surgical technique. *Clin Oral Implants Res* 2011;**22**(7):753-9.
112. Yeh C, Rodan GA. Tensile forces enhance prostaglandin E synthesis in osteoblastic cells grown on collagen ribbons. *Calcif Tissue Int* 1984;**36**(1):S67-71.
113. Galindo-Moreno P, Nilsson P, King P, Becktor J, Speroni S, Schramm A, et al. Clinical and radiographic evaluation of early loaded narrow diameter implants—1-year follow-up. *Clin Oral Implants Res* 2012;**23**(5):609-16.
114. Zhou W, Han C, Yunming L, Li D, Song Y, Zhao Y. Is the osseointegration of immediately and delayed loaded implants the same?—comparison of the implant stability during a 3-month healing period in a prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2009;**20**(12):1360-6.
115. Monje A, Ravidà A, Wang H, Helms JA, Brunski JB. Relationship Between Primary/Mechanical and Secondary/Biological Implant Stability. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2019;**34**.
116. Galindo-Moreno P, Fernández-Jiménez A, O'Valle F, Silvestre FJ, Sánchez-Fernández E, Monje A, et al. Marginal bone loss in implants placed in grafted maxillary sinus. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015;**17**(2):373-83.
117. Gonzalez-Martin O, Avila-Ortiz G. The fate of the distal papilla around tooth-bound implant-supported restorations in maxillary central incisor sites. *J Periodontol* 2021;**92**(3):336-42.

118. Dereci Ö, Mumcu E, Dereci ON, Dayan SÇ, Koşar YÇ, Fadhil SMT. Effects of implant-related variables on the marginal bone loss around dental implants. *Quintessence Int* 2020;**51**(2):118-26.
119. Garaicoa-Pazmiño C, Suárez-López del Amo F, Monje A, Catena A, Ortega-Oller I, Galindo-Moreno P, et al. Influence of crown/implant ratio on marginal bone loss: a systematic review. *J Periodontol* 2014;**85**(9):1214-21.
120. Galindo-Moreno P, León-Cano A, Ortega-Oller I, Monje A, O'Valle F, Catena A. Marginal bone loss as success criterion in implant dentistry: beyond 2 mm. *Clin Oral Implants Res* 2015;**26**(4):e28-34.
121. Oh T, Yoon J, Misch CE, Wang H. The causes of early implant bone loss: myth or science? *J Periodontol* 2002;**73**(3):322-33.
122. Caricasulo R, Malchiodi L, Ghensi P, Fantozzi G, Cucchi A. The influence of implant-abutment connection to peri-implant bone loss: A systematic review and meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res* 2018;**20**(4):653-64.
123. Canullo L, Camacho-Alonso F, Tallarico M, Meloni SM, Xhanari E, Penarrocha-Oltra D. Mucosa Thickness and Peri-implant Crestal Bone Stability: A Clinical and Histologic Prospective Cohort Trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2017;**32**(3).
124. Linkevicius T, Apse P, Grybauskas S, Puisys A. Reaction of crestal bone around implants depending on mucosal tissue thickness. A 1-year prospective clinical study. *Stomatologija* 2009;**11**(3):83-91.

125. Linkevicius T, Puisys A, Linkevicius R, Alkimavicius J, Gineviciute E, Linkeviciene L. The influence of submerged healing abutment or subcrestal implant placement on soft tissue thickness and crestal bone stability. A 2-year randomized clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res* 2020;**22**(4):497-506.
126. Galindo-Moreno P, León-Cano A, Ortega-Oller I, Monje A, Suárez F, ÓValle F, et al. Prosthetic abutment height is a key factor in peri-implant marginal bone loss. *J Dent Res* 2014;**93**(7_suppl):80S-5S.
127. Borges T, Montero J, Leitão B, Pereira M, Galindo-Moreno P. Periimplant bone changes in different abutment heights and insertion timing in posterior mandibular areas: Three-year results from a randomized prospective clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2021;**32**(2):203-11.
128. Blanco J, Pico A, Caneiro L, Nóvoa L, Batalla P, Martín-Lancharro P. Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2018;**29**(1):108-17.
129. Degidi M, Nardi D, Piattelli A. One abutment at one time: non-removal of an immediate abutment and its effect on bone healing around subcrestal tapered implants. *Clin Oral Implants Res* 2011;**22**(11):1303-7.
130. Degidi M, Nardi D, Daprile G, Piattelli A. Nonremoval of immediate abutments in cases involving subcrestally placed postextractive tapered single implants: a randomized controlled clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014;**16**(6):794-805.
131. Ciurana XR, Acedo ÁN, Vela X, Fortuño A, García JJ, Nevins M. Arrangement of Peri-implant Connective Tissue Fibers

- Around Platform-Switching Implants with Conical Abutments and Its Relationship to the Underlying Bone: A Human Histologic Study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2016;**36**(4).
132. Weinlaender M, Lekovic V, Spadijer-Gostovic S, Milicic B, Wegscheider WA, Piehslinger E. Soft tissue development around abutments with a circular macro-groove in healed sites of partially edentulous posterior maxillae and mandibles: a clinical pilot study. *Clin Oral Implants Res* 2011;**22**(7):743-52.
133. Patil RC, den Hartog L, van Heereveld C, Jagdale A, Dilbaghi A, Cune MS. Comparison of two different abutment designs on marginal bone loss and soft tissue development. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;**29**(3).
134. Souza AB, Alshihri A, Kämmerer PW, Araújo MG, Gallucci GO. Histological and micro-CT analysis of peri-implant soft and hard tissue healing on implants with different healing abutments configurations. *Clin Oral Implants Res* 2018;**29**(10):1007-15.
135. Yi Y, Koo K, Schwarz F, Ben Amara H, Heo S. Association of prosthetic features and peri-implantitis: A cross-sectional study. *J Clin Periodontol* 2020;**47**(3):392-403.
136. Majzoub J, Chen Z, Saleh I, Askar H, Wang H. Influence of restorative design on the progression of peri-implant bone loss: A retrospective study. *J Periodontol* 2021;**92**(4):536-46.
137. Katafuchi M, Weinstein BF, Leroux BG, Chen Y, Daubert DM. Restoration contour is a risk indicator for peri-implantitis: A cross-sectional radiographic analysis. *J Clin Periodontol* 2018;**45**(2):225-32.

138. Bernabeu-Mira JC, Soto-Peñaloza D, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Oltra D. Influence of abutment characteristics on marginal bone level changes in immediate loading implant-supported full-arch fixed dental prostheses: a retrospective case series study with 1-year follow-up.

7

Índice de Figuras y Tablas

7 ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

7.1 ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1:	Composite approximation of soft tissue interface dimensions according to Ericsson et al and Abrahansson et al.	34
Figura 2:	Amount of exposure the abutment ICT will have with the surrounding bone and soft tissue when positioned and the outer edge of the implant (left). In contrast, the inward, horizontal repositioning of the abutment ICT (right) will move the abutment ICT away from the crestal bone and into a more confined area	34
Figura 3.	Schematic diagram of the results (mean MBL from mesial and distal aspects) as a function of implant diameter, height of the prosthetic abutment, and time of follow-up.	45
Figura 4:	Distribución de los grupos de estudio BLX.....	60
Figura 5:	La línea amarilla representa la longitud del implante usada para la calibración; la azul muestra la MBL mesial y la roja la MBL distal. De izquierda a derecha: control basal, a 6 meses y 12 meses.....	67
Figura 6.	MBL a los 6 y 12 meses para los diferentes grupos de fresado y carga.....	82
Figura 7:	Implante, pilar recto y pilar slim (Nueva Galimplant, Sarria, España).....	90
Figura 8:	Ejemplos de casos del estudio de la evaluación radiológica de la MBL.....	93
Figura 9:	Diagrama de flujo	95

Figura 10: Distribución inicial de los grupos de estudio. 97

Figura 11: Pilar propuesto por Patil y cols. (Left) experimental abutment design with circunferencial groove and (right) regular abutment design ⁽¹³²⁾. 106

7.2 ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Estadísticos descriptivos para los grupos de fresado: variables categóricas. 72

Tabla 2: Estadísticos descriptivos para los grupos de fresado: variables cuantitativas. 73

Tabla 3: Estadísticos descriptivos para los grupos de carga: variables categóricas. 75

Tabla 4: Estadísticos descriptivos para los grupos de carga: variables cuantitativas. 76

Tabla 5: Estadísticos descriptivos de los cuatro grupos de estudio: variables categóricas 79

Tabla 6: Estadísticos descriptivos para los cuatro grupos de estudio: variables cuantitativas. 80

Tabla 7: Modelo de regresión linear mixto para la MBL. 83

Tabla 8: Estadísticos descriptivos: variables categóricas 98

Tabla 9: Estadísticos descriptivos: variables cuantitativas 101

Tabla 10: Modelo de regresión linear mixto para la MBL. 102

8

Contribución del doctorando en la realización de los estudios

8 CONTIBUCIÓN DEL DOCTORANDO EN LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Al tratarse de una tesis doctoral monográfica con reproducción total o parcial de publicaciones derivadas de la investigación realizada por el doctorando durante su etapa de formación, procedo a describir mi contribución:

Para ambos estudios, he participado en el reclutamiento y selección de pacientes, tramitación de los comités de ética y registros en clinicaltrials.gov, realización de las historias clínicas y de las pruebas complementarias (fotografías, radiografías y toma de impresiones previas); realización de diferentes procedimientos clínicos como registros periodontales; medición y análisis radiográfico durante el tiempo que duraron los ensayos clínicos; participación en la fase protésica tanto provisional como definitiva; control y seguimiento de los pacientes durante el tiempo del estudio así como el análisis e interpretación de los datos. Participé activamente en colaboración con los coautores de las dos publicaciones en la redacción y gestión de los manuscritos en las diferentes revistas. En relación al volumen monográfico la redacción fue tarea exclusiva mía con la aprobación y revisión de mis directores.

Firmado por SEIJAS NAYA, FLAVIO (FIRMA) el día 19/10/2022 con un certificado emitido por AC DNIE 006

9

Anexos

9 ANEXOS

9.1 ARTÍCULO 1

Influence of loading and drilling on marginal bone loss around implants with a Dynamic Bone Management design: A single-blind, randomised, 12-month clinical trial.

Seijas Naya F, García García A, Galindo-Moreno P, Gude Sampedro F, Reboiras López D, Rodríguez Zorrilla S, Gándara Vila P, Chamorro Petronacci CM, Otero Rey E, Somoza Martin JM, Blanco Carrión A, Pérez Sayáns M. *Int J Oral Implantol (Berl)*. 2022 Mar 10;15(1):71-86.PMID: 35266670 Clinical Trial.

Revista: International Journal of Oral Implantology

Factor de Impacto (JCR 2020): 3.123

Cuartil: Q2

Categoría: DENTISTRY, ORAL SURGERY & MEDICINE

Posición: 28/92

Flavio Seijas Naya, Abel García García, Pablo Galindo-Moreno, Francisco Gude Sampedro, Dolores Reboiras López, Samuel Rodríguez Zorrilla, Pilar Gándara Vila, Cintia M Chamorro Petronacci, Eva Otero Rey, José M Somoza Martín, Andrés Blanco Carrión, Mario Pérez Sayáns

Influence of loading and drilling on marginal bone loss around implants with a Dynamic Bone Management design: A single-blind, randomised, 12-month clinical trial

KEY WORDS

drilling protocols, early loading, immediate loading, marginal bone loss

ABSTRACT

Purpose: To evaluate marginal bone loss 6 and 12 months after prosthetic loading of implants with Dynamic Bone Management (Straumann, Basel, Switzerland) through the implementation of different drilling protocols.

Materials and methods: A balanced, randomised, single-blind clinical trial was conducted with four parallel experimental arms: immediate loading and under-drilling, immediate loading and complete drilling, early loading and under-drilling, and early loading and complete drilling. Forty-four implants with a Dynamic Bone Management design and with a diameter of 3.75 mm and a length of 10.00 mm were placed in healed mature bone (more than 6 months post-extraction).

Results: The mean primary stability achieved was 60.6 ± 12.2 implant stability quotient, with a range from 21 to 75, and no differences were observed when considering the drilling protocol used, bone type or location. Early loading resulted in a loss of 0.728 mm (standard error 0.212; 95% confidence interval 1.134 to -0.325 ; t value -3.440), whereas immediate loading did not result in any bone loss. When the interaction between the loading and drilling protocols was studied, performing the complete drilling protocol in conjunction with early implant loading was found to result in lower marginal bone loss, with a marginal bone gain effect of 0.814 mm (standard error 0.283; 95% confidence interval -0.274 to 1.353; t value 2.880).

Conclusions: Use of the complete drilling protocol in conjunction with early implant loading resulted in the lowest marginal bone loss at 12 months.

Conflict-of-interest statement: *The authors declare there are no conflicts of interest relating to this study.*

Introduction

Oseointegration is a term used in dentistry that is defined as the direct structural and functional connection between living bone and the surface of a load-bearing artificial implant, originally titanium¹. This definition is somewhat simplistic as

osseointegration is only microscopically observable and measurable. As a result, other strategies have had to be developed at a clinical level to enable this biomaterial–bone union to be evaluated. These strategies have generally been based on concepts of stability that are measured either with torque or anti-torque units, or with radio frequency or sound

analysis². It is important to distinguish between primary stability, a purely biomechanical concept, and secondary stability, a biological concept that involves remodelling of the surgically damaged bone prior to its replacement with new bone that is to be attached to the implant in a stable and functional manner. The concept of secondary stability could be likened to the definition of osseointegration³.

Most implant manufacturing companies have suggested that primary stability is essential to ensuring adequate osseointegration⁴. Although the accuracy of this statement is debatable⁵, most companies in the sector endeavour to design implants that ensure greater retention to the bone substrate, and have also developed drilling protocols that are capable of effectively achieving this primary retention⁶.

The results of other studies have also demonstrated that the healing and maturation of the bone that is being remodelled depends on the timing of the functional loading procedure⁷. Although there is evidence to suggest that early loading appears to induce an adequate functional response, a study observed that the micromotion of the implant inside the bone during healing may result in an inadequate cicatricial response of the stromal stem cells, leading to fibroplasia, with a consequent lack of osseointegration⁸.

The main objective of the present clinical trial was to evaluate marginal bone loss (MBL) 6 and 12 months after prosthetic loading of implants with Dynamic Bone Management (Straumann, Basel, Switzerland) through the implementation of different drilling protocols. The secondary objectives were to quantify the primary stability of implants when using a modified drilling protocol (under- or complete drilling) and to assess whether the loading protocol (immediate or early) had an effect on MBL.

Materials and methods

Trial design, participants and setting

The present study was designed as a balanced, randomised, single-blind clinical trial that was

conducted with four parallel experimental arms and without a control group. The participants were recruited solely from Spain. The trial was conducted from January 2019 to July 2020. The study protocol was registered in ClinicalTrials.gov (NCT03720236) and approved by the Regional Committee for Research Ethics (ref 2019/064).

The tests were carried out in accordance with the criteria recommended in the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Guidelines⁹. The inclusion criteria were as follows:

- no systemic pathologies that could be considered grounds for absolute contraindication;
- agreement to participate in the study and signing of the informed consent form;
- smoking < 5 cigarettes/day;
- patients who were not completely edentulous;
- single/multiple tooth gaps in the posterior area, with or without distal teeth;
- absence of teeth in the maxilla or mandible that did not require the use of regenerative techniques;
- area of healed mature bone at least 6 months post-extraction;
- minimum torque of 25 Ncm for early loading (implants in this loading group with a lower torque were immersed with a cover screw and a two-stage protocol was followed, and these were ruled out of the study).

The exclusion criteria were as follows:

- missing teeth in the aesthetic zone, i.e., the maxillary and mandibular incisors (second and fifth sextants);
- smoking > 5 cigarettes a day;
- Bleeding Index > 30%;
- < 2 mm keratinised gingiva or need for soft tissue grafting;
- cases in which a safety margin ≥ 1 mm from the inferior alveolar nerve could not be guaranteed;
- caries lesions or periodontal disease;
- pregnancy or lactation.

Patients who met the inclusion criteria were recruited by the Unit of Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology at the University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela,

Spain from January to March 2019. The patients were fully informed of the characteristics of the study and invited to participate. They each underwent a complete medical history, thorough oral examination and CBCT-based radiology study (i-CAT-FLX, KaVo Dental, Biberach, Germany). With patients who required multiple tooth replacements, implants could be placed next to each other providing they met the randomisation criteria.

Interventions

Patients were distributed into four parallel experimental arms, and no control or placebo groups were established given that none of the groups were considered superior. The arms were immediate loading and under-drilling, immediate loading and complete drilling, early loading and under-drilling, and early loading and complete drilling. For this specific 3.75-mm implant, and following the manufacturer's instructions, the under-drilling protocol was considered when the last bur used had a diameter of 3.20 mm, and the complete drilling protocol was considered when the last bur used had a diameter of 3.50 mm.

Study products

Forty-four dental implants (BLX, Straumann), each with a diameter of 3.75 mm and a length of 10.00 mm, were placed in healed mature bone (more than 6 months post-extraction) and 44 screw-retained abutments (SRA, Straumann) with a height of 2.50 mm were used. These implants allow for dynamic and versatile management of the alveolar bone due to the differences in their characteristics compared with those of classic implants, regardless of the bone type and drilling protocol: they have a slim and fully tapered core to facilitate small osteotomy, bidirectional cutting elements for optimal primary stability, dynamic chipping flutes for bone redistribution along the implant, a reduced neck diameter for stress-free cortical bone, and a double-threaded design for gradual bone condensation and efficient insertion.

Surgical procedures

The implants were placed following the usual surgical technique for nonsubmerged implants with a mucoperiosteal flap. Drilling for preparation of the implant bed was performed according to the group to which the implant was randomised (complete or under-drilling). The implants were placed mechanically up to a maximum of 40 Ncm and the implantation process was completed manually using a surgical torque wrench. The authors determined that the implant was always to be placed 4.00 mm under the future gingival margin. The abutment was to be placed at a minimum of 25 Ncm and, if the primary stability of the implant allowed it, at 35 Ncm. The minimum torque for early loading was set at 25 Ncm.

Immediate loading protocol

After the implant was placed using a complete or under-drilling protocol as applicable, the immediate direct open tray impression technique was used to place the screw-retained abutment before connecting the healing cap. The provisional prosthesis was made on a temporary titanium resin cap, which was placed with a torque of 20 Ncm before the first 7 days had elapsed. The prosthetic loading protocol involved light infraocclusion (without tooth contact with 12-micron paper and occlusion with 200-micron paper). The impressions for the definitive prosthesis and its placement were taken 6 months after the surgical procedure was performed.

Early loading protocol

After the implant was inserted using a complete or under-drilling protocol as applicable, the screw-retained abutment was placed and the direct open tray impression technique was used to connect the healing cap onto the abutment after 6 weeks. The prosthesis was placed on a temporary titanium resin cap 8 weeks after implantation. The prosthetic loading protocol adopted the concept of mutually protected occlusion/canine disocclusion. The impressions for the definitive prosthesis

and its placement were taken 6 months after the surgical procedure was performed.

Definitive prosthesis

Six months after the implant was placed, the metal-porcelain prosthesis was screwed to the definitive abutment using a burnout cap at a torque of 20 Ncm.

Measurement and primary and secondary variables

The primary variables were peri-implant tissue stability, measured as MBL with digital radiovisiography (SOPRO, Satelec, Barcelona, Spain) at 6 months and 12 months, and primary post-prosthetic stability of implants evaluated through resonance frequency analysis (RFA), quantified as the implant stability quotient (ISQ) (Osstell, Gothenburg, Sweden).

The secondary variables were as follows:

- demographic variables: age and sex;
- habits: smoking and bruxism;
- topographic variables: tooth position (pre-molar/molar, maxilla/mandible) and type of antagonist tooth;
- periodontal clinical variables: periodontal biotype/phenotype (thin or thick at the operator's discretion, following the recommendations of Müller and Eger¹⁰); Bleeding Index (Lindhe Index), bleeding on four surfaces of all teeth present $\times 100$); O'Leary Plaque Index (four surfaces per tooth; total number of surfaces with plaque/total surfaces $\times 100$ of all teeth present through disclosure with erythrosine); overall mean drilling depth (six surfaces per tooth; sum of the depth on all the measured surfaces/number of measured surfaces); vestibular gingival thickness (measured using a periodontal probe after folding the flap); drilling type (under-drilling with a 2.8- or 3.2-mm drill or complete drilling with a 3.5-mm drill); and loading type (immediate, before the 7-day period had elapsed, or early, at 8 weeks).

All the periodontal measurements were taken using a sterile oral mirror and a calibrated periodontal

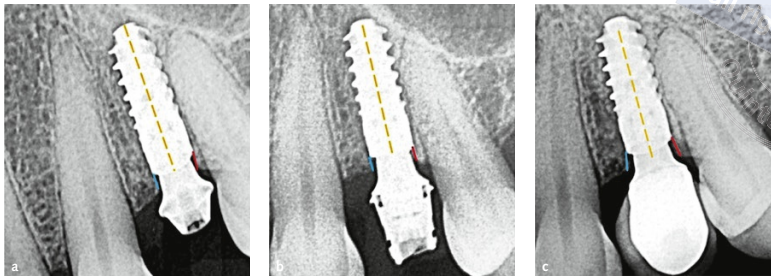
probe (UNC-15; Hu-Friedy, Chicago, IL, USA). Tissue stability was evaluated and periodontal indices were recorded 8 weeks after the implantation procedure, and 6 and 12 months after the prosthetic loading procedure.

All the radiological images were taken using the same intraoral radiographic system (X-Mind AC, Satelec, Mérignac, France). This process was carried out by the same operator (FSN) using an RX Intraoral Positioner type XCP p/4 (Bader, Madrid, Spain). The images were captured using radiovisiography and visualised using the company's own software SOPRO. To calculate MBL, a calibration calculation based on the known diameter of the implant (3.75 mm) and/or the height of the abutment (2.50 mm) was first performed for each implant. The position of the implant neck in relation to the most coronal part of the peri-implant bone crest was taken as a reference point for the implants that were placed subcrestally. MBL was calculated as the difference between the bone position values measured at two time points in the mesial and distal area of each implant (Fig 1).

The measurements were taken by two independent observers (FSN and MPS). Calibration was completed prior to the study at the Oral Surgery Unit, using 15 patients who underwent treatment in this unit but did not form part of the study. The reliability of the measurements performed by the two examiners was evaluated using the k-statistic to determine the presence of plaque or bleeding and record probing depth and MBL, with values of 0.90, 0.92, 0.79 and 0.93 recorded, respectively, thus demonstrating a high degree of reliability.

Sample size calculation

For the a priori sample size calculation, an effect size of 1.0 mm, type I error of 0.05 and statistical power of 80% were established. Based on these criteria, and applying a Student independent samples *t* test, it was determined that a sample of 10 subjects would be required for each of the four groups, meaning that a total of 40 implants were required, with an estimated loss ratio of 5%. The total number of implants was increased by four



Figs 1a-c Example of MBL calculation. (a) Baseline (day of surgery), (b) 6 months and (c) 12 months. The yellow line represents the implant length for calibration (10 mm), the blue line indicates the mesial MBL and the red line represents the distal MBL.

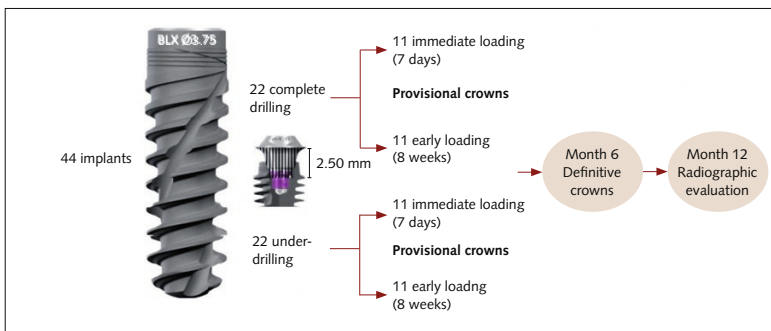


Fig 2 Study design.

to compensate for potential losses. The sample size was calculated using G*Power (version 3.1.5, Dusseldorf University, Dusseldorf, Germany).

Randomisation (random number generation, allocation concealment and implementation)

A simple randomisation process was performed whereby the drilling protocols and timing of implant loading (immediate or early) were distributed automatically using an SPSS 24.00 macro (IBM, Armonk, NY, USA). The randomisation code was kept in a secure envelope that was only opened at the end of the experimental phase. The recruited patients were randomly distributed into the groups described in Fig 2 prior to the surgical procedure.

Blinding

The present study was a randomised, single-blind clinical trial in which the individual analysing the data was unaware of the group to which each subject was assigned.

Interim analysis

An independent data monitoring board reviewed the efficacy and safety data periodically. A formal interim analysis of the efficacy of the procedure used to measure MBL was conducted once 50% of the anticipated number of study subjects had been recruited and 50% of the overall follow-up time had elapsed. No trial correction was done following these interim tests.

Table 1 Descriptive data for the drilling groups: categorical variables

Variable		Under-drilling, n (%)	Complete drilling, n (%)	P value
Sex	Male	9 (52.9)	13 (59.1)	0.476
	Female	8 (47.1)	9 (40.9)	
Tooth	Premolar	9 (52.9)	9 (40.9)	0.336
	Molar	8 (47.1)	13 (59.1)	
Arch	Maxilla	7 (41.2)	9 (40.9)	0.621
	Mandible	10 (58.8)	13 (59.1)	
Smoking	Yes	16 (94.1)	18 (81.8)	0.262
	No	1 (5.9)	4 (18.2)	
Periodontal biotype	Thin	4 (23.5)	3 (13.6)	0.350
	Thick	13 (76.5)	19 (86.4)	
Buccal gingival thickness (mm)	1	4 (23.5)	5 (22.7)	0.965
	2	8 (47.1)	12 (54.5)	
	3	4 (23.5)	4 (18.2)	
	4	1 (5.9)	1 (4.5)	
Occlusion	No occlusion	1 (5.9)	2 (9.1)	0.921
	Natural	15 (88.2)	19 (86.4)	
	Ceramic	1 (5.9)	1 (4.5)	
Parafunctional habits	Yes	6 (35.3)	10 (45.5)	0.379
	No	11 (64.7)	12 (54.5)	
Loading	Immediate	8 (47.1)	11 (50)	0.307
	Early	9 (52.9)	11 (50)	
Bone type	Type I	1 (5.9)	1 (4.5)	0.665
	Type II	16 (94.1)	20 (90.9)	
	Type III	0 (0.0)	1 (4.5)	
Implant insertion torque (Ncm)	< 15	3 (17.6)	4 (18.2)	0.129
	15–40	6 (35.3)	14 (63.6)	
	> 40	8 (47.1)	4 (18.2)	
Abutment insertion torque (Ncm)	< 15	3 (17.6)	4 (18.2)	0.650
	15–40	14 (82.4)	18 (81.8)	

Statistical analysis

The analysis conducted used the implant as the main unit of study. The categorical variables were expressed as frequencies and percentages, and the continuous variables as mean ± standard deviation. The samples were checked for normality using a Kolmogorov-Smirnov test. A Student *t* test was used to compare the means of dichotomous variables, of paired samples for intragroup comparison of bone loss, and independently for comparisons at different times. A one-way analysis

of variance (ANOVA) was used to compare the means of variables from more than two categories and a Pearson correlation coefficient was employed to study bivariate correlations between the periodontal indices at different times. The statistical analysis was performed using SPSS version 24.0 (IBM). Mixed linear regression models were constructed to determine the impact of drilling, loading and implant position (mesial/distal) on primary stability and MBL. The effect of individual variations derived from the number of implants placed in each patient was balanced and weighted accordingly, and the level of significance was set at *P* < 0.05.

Results

Sample description

Five of the 44 initial implants were excluded from the study; three of these did not meet the minimum torque and stability requirements and the other two suffered osseointegration failure (one when removing the abutment protector to place the provisional prosthesis after the seventh day, and the other due to extreme under-drilling in the type I bone). The final sample consisted of 39 implants placed in 17 patients (7 men and 10 women); 19 were placed using the immediate loading protocol, and the other 20 using the early loading protocol. The mean age of the patients was 58.6 ± 7.9 years and the range was from 40.4 to 69.3 years. In total, 17 implants (43.6%) were placed using an under-drilling protocol and 22 (56.4%) using a complete drilling protocol. All the study variables are summarised in Tables 1 to 6.

Periodontal indices

At baseline, the Bleeding Index was 7.6% ± 9.3%, the Plaque Index was 32.7% ± 18.5% and the overall mean probing depth was 2.4 ± 0.6 mm. At 8 weeks, the Bleeding Index was 10.0% ± 8.8%, the Plaque Index was 38.1% ± 28.4%, and the overall mean probing depth was 2.4 ± 1.2 mm. No statistically significant differences were recorded.

Table 2 Descriptive data for the drilling groups: quantitative variables

Variable		Under-drilling, mean \pm SD	Complete drilling, mean \pm SD	P value
Bleeding Index (%)	Baseline	8.46 \pm 9.97	6.87 \pm 8.92	0.604
	8 weeks	9.44 \pm 10.99	7.81 \pm 10.07	0.632
	6 months	8.77 \pm 7.26	10.89 \pm 9.81	0.460
Plaque Index (%)	Baseline	33.44 \pm 16.85	32.09 \pm 20.12	0.825
	8 weeks	32.50 \pm 19.20	28.32 \pm 19.78	0.512
	6 months	31.39 \pm 24.53	43.32 \pm 30.66	0.198
Overall probing depth (mm)	Baseline	2.45 \pm 0.54	2.37 \pm 0.58	0.643
	6 weeks	2.23 \pm 0.46	2.44 \pm 1.49	0.577
ISQ value, implant	Baseline	59.57 \pm 15.07	61.50 \pm 9.78	0.632
ISQ value, abutment	Baseline	65.79 \pm 8.08	64.62 \pm 10.07	0.698
	6 weeks	66.38 \pm 6.07	65.55 \pm 7.72	0.719
Mesial bone loss (mm)	6 months	0.35 \pm 0.72	0.29 \pm 0.63	0.787
	12 months	0.57 \pm 0.79	0.55 \pm 0.73	0.934
	Annual	0.92 \pm 0.81	0.84 \pm 0.75	0.760
Distal bone loss (mm)	6 months	0.30 \pm 0.82	0.29 \pm 0.63	0.965
	12 months	0.30 \pm 0.45	0.30 \pm 0.54	0.994
	Annual	0.61 \pm 0.74	0.60 \pm 0.62	0.958
Overall bone loss (mm)	Baseline–6 months	0.32 \pm 0.73	0.31 \pm 0.51	0.929
	6–12 months	0.43 \pm 0.56	0.41 \pm 0.59	0.887
	Annual	0.76 \pm 0.71	0.72 \pm 0.51	0.821

Primary stability

Primary implant stability was assessed manually. The insertion torque was < 15 Ncm for seven implants (17.9%), between 15 and 40 Ncm for 20 implants (51.3%), and > 40 N for 12 implants (30.8%), and no differences were detected when taking both drilling groups into account. With regard to the RFA quantification, the mean implant stability was 60.6 ± 12.2 ISQ (range 21.0 to 75.0 ISQ), and no differences were observed when the drilling type, bone type or location were taken into account. The abutments were screwed at 65.1 ± 9.2 ISQ (range 43.0 to 82.3 ISQ). For non-smokers, the mean baseline ISQ value for abutments was 66.5 ± 8.6 (95% confidence interval [CI] 63.5 to 69.5), whereas for smokers it was 55.9 ± 8.2 (95% CI 45.7 to 66.1) ($P = 0.014$). These differences were not observed at 6 weeks ($P = 0.299$).

Baseline bone level

Following the surgical protocol, the implants were placed subcrestally to ensure that there was sufficient room for the peri-implant tissues, at a mean bone level of 1.9 ± 0.8 mm (range 0.3 to 3.3 mm). In the mesial area, the implants were placed in a more subcrestal position, at 2.1 ± 1.0 mm, compared to their positioning in the distal area, at 1.7 ± 0.8 mm ($P = 0.004$).

MBL at 6 and 12 months

At 6 months, mesial bone loss was 0.3 ± 0.6 mm and distal bone loss was 0.3 ± 0.7 mm, and no statistically significant differences were recorded ($P = 0.846$). The mean MBL for the first 6-month period was 0.3 ± 0.6 mm. No differences were recorded when taking into account the drilling or loading protocol used. Mesial bone loss from month 6 to month 12 of the study was 0.6 ± 0.7 mm; this was significantly higher than the distal bone loss,

Table 3 Descriptive data for the loading groups: categorical variables

Variable		Immediate loading, n (%)	Early loading, n (%)	P value
Sex	Male	12 (63.2)	10 (50.0)	0.307
	Female	7 (36.8)	10 (50.0)	
Tooth	Premolar	9 (47.4)	9 (45.0)	0.568
	Molar	10 (52.6)	11 (55.0)	
Arch	Maxilla	7 (36.8)	9 (45.0)	0.424
	Mandible	12 (63.2)	11 (55.0)	
Smoking	Yes	16 (84.2)	18 (90.0)	0.475
	No	3 (15.8)	2 (10.0)	
Periodontal biotype	Thin	3 (15.8)	4 (20.0)	0.531
	Thick	16 (84.2)	16 (80.0)	
Buccal gingival thickness (mm)	1	3 (15.8)	6 (30.0)	0.287
	2	12 (63.2)	8 (40.0)	
	3	4 (21.1)	4 (20.0)	
	4	0 (0.0)	2 (10.0)	
Occlusion	Non-antagonist	2 (10.5)	1 (5.0)	0.808
	Natural	16 (84.2)	18 (90.0)	
	Ceramic	1 (5.3)	1 (5.0)	
Parafunctional habits	Yes	9 (47.4)	7 (35.0)	0.323
	No	10 (52.6)	13 (65.0)	
Drilling	Under-drilling	8 (42.1)	9 (45)	0.307
	Complete drilling	11 (57.8)	11 (55)	
Bone type	Type I	2 (10.5)	0 (0.0)	0.214
	Type II	17 (89.5)	19 (95.0)	
	Type III	0 (0.0)	1 (5.0)	
Implant insertion torque (Ncm)	< 15	2 (10.5)	5 (25.0)	0.302
	15–40	12 (63.2)	8 (40.0)	
	> 40	5 (26.3)	7 (35.0)	
Abutment insertion torque (Ncm)	< 15	2 (10.5)	5 (25.0)	0.225
	15–40	17 (89.5)	15 (75.0)	

which was 0.3 ± 0.5 mm ($P = 0.014$). The MBL in this period was 0.4 ± 0.6 mm (Fig 3).

Annual MBL

The annual mesial bone loss at 12 months in relation to baseline was 0.9 ± 0.8 mm; this was significantly higher than the distal bone loss of 0.6 ± 0.7 mm ($P = 0.04$). The mean MBL in this period was 0.7 ± 0.6 mm. The present authors observed that annual MBL was significantly higher in the early loaded implants (0.9 ± 0.6 mm) than

in the immediately loaded implants (0.5 ± 0.6 mm) ($P = 0.039$). Annual MBL was not affected by the type of drilling ($P = 0.821$) or type of bone ($P = 0.611$).

Adverse events

Two instances of implant failure occurred. No other adverse events were recorded during the follow-up period, i.e., there was no evidence of mucositis, crown loosening/mobility or chipping of the ceramic restorations.

Table 4 Descriptive data for the loading groups: quantitative variables

Variable		Immediate loading, mean \pm SD	Early loading, mean \pm SD	P value
Bleeding Index (%)	Baseline	7.22 \pm 9.30	7.90 \pm 9.53	0.823
	6 weeks	8.08 \pm 8.63	8.94 \pm 12.02	0.799
	6 months	8.07 \pm 6.88	11.77 \pm 10.06	0.191
Plaque Index (%)	Baseline	31.18 \pm 17.89	34.11 \pm 19.49	0.629
	6 weeks	29.25 \pm 18.63	30.99 \pm 20.52	0.783
	6 months	39.64 \pm 28.20	36.68 \pm 29.32	0.750
Overall probing depth (mm)	Baseline	2.41 \pm 0.54	2.40 \pm 0.58	0.951
	6 weeks	2.33 \pm 0.35	2.28 \pm 0.32	0.653
	6 months	2.53 \pm 1.61	2.18 \pm 0.40	0.356
ISQ value, implant	Baseline	61.30 \pm 11.94	60.05 \pm 12.77	0.754
ISQ value, abutment	Baseline	62.96 \pm 9.76	67.20 \pm 8.26	0.151
	6 weeks	65.90 \pm 5.63	65.92 \pm 8.20	0.994
Mesial bone loss (mm)	6 months	0.17 \pm 0.52	0.46 \pm 0.73	0.170
	12 months	0.42 \pm 0.79	0.69 \pm 0.70	0.268
	Annual	0.59 \pm 0.77	1.15 \pm 0.69	0.023*
Distal bone loss (mm)	6 months	0.23 \pm 0.68	0.36 \pm 0.74	0.566
	12 months	0.25 \pm 0.47	0.35 \pm 0.53	0.530
	Annual	0.48 \pm 0.64	0.72 \pm 0.68	0.279
Overall bone loss (mm)	Baseline–6 months	0.22 \pm 0.53	0.41 \pm 0.68	0.336
	6–12 months	0.31 \pm 0.60	0.52 \pm 0.53	0.271
	Annual	0.53 \pm 0.57	0.93 \pm 0.57	0.039*

*Statistically significant.

Regression analysis

Mixed regression models determined that there were no differences in terms of implant stability. These models considered the drilling and loading protocols that had been used and took into account the fact that each patient could have several implants, and that four stability measurements were performed for each implant (Table 7).

In terms of MBL, time was found to have a negative impact as the effect of loss at 12 months was 0.432 mm (standard error [SE] 0.086; 95% CI -0.599 to -0.264 ; t value -5.041) compared to 0.000 mm, as recorded at baseline. Early loading resulted in a loss effect of 0.728 (SE 0.212; 95% CI 1.134 to -0.325 ; t value -3.440) compared to 0.000 mm, as recorded when the immediate loading protocol was implemented. It was determined that the choice of mesial or distal

position and the type of drilling alone did not have a statistically significant effect on MBL; however, when the interaction between the loading and drilling protocols was studied, using the complete drilling protocol in conjunction with early loading was found to result in lower MBL, with a marginal bone gain effect of 0.814 mm (SE 0.283; 95% CI -0.274 to 1.353; t value 2.880).

Discussion

The results of the present randomised clinical trial showed that implants with a Dynamic Bone Management design achieved adequate clinical performance in all the tested clinical situations. In radiological terms, although early loaded implants reported greater MBL, the combined effect of the drilling protocol modified this, and the complete

Table 5 Descriptive data based on the four arms of the study: categorical variables

Variable		Under-drilling, immediate loading, n (%)	Under-drilling, early loading, n (%)	Complete drilling, immediate loading, n (%)	Complete drilling, early loading, n (%)	P value
Sex	Male	4 (57.1)	5 (50.0)	8 (66.7)	5 (50.0)	0.838
	Female	3 (42.9)	5 (50.0)	4 (33.3)	5 (50.0)	
	Total	7 (100.0)	10 (100.0)	12 (100.0)	10 (100.0)	
Tooth	Premolar	3 (42.9)	6 (60.0)	6 (50.0)	3 (30.0)	0.588
	Molar	4 (57.1)	4 (40.0)	6 (50.0)	7 (70.0)	
Arch	Maxilla	2 (28.6)	5 (50.0)	5 (41.7)	4 (40.0)	0.852
	Mandible	5 (71.4)	5 (50.0)	7 (58.3)	6 (60.0)	
Smoking	Yes	0 (0.0)	9 (90.0)	9 (75.0)	9 (90.0)	0.429
	No	7 (100.0)	1 (10.0)	3 (25.0)	1 (10.0)	
Periodontal biotype	Thin	1 (14.3)	3 (30.0)	2 (16.7)	1 (10.0)	0.684
	Thick	6 (85.7)	7 (70.0)	10 (83.3)	9 (90.0)	
Buccal gingival thickness (mm)	1	1 (14.3)	3 (30.0)	2 (16.7)	3 (30.0)	0.784
	2	5 (71.4)	3 (30.0)	7 (58.3)	5 (50.0)	
	3	1 (14.3)	3 (30.0)	3 (25.0)	1 (10.0)	
	4	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	
Occlusion	No occlusion	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (8.3)	1 (10.0)	0.616
	Natural	5 (71.4)	10 (100.0)	11 (91.7)	8 (80.0)	
	Ceramic	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	
Parafunctional habits	Yes	4 (57.1)	7 (70.0)	6 (50.0)	6 (60.0)	0.822
	No	3 (42.9)	3 (30.0)	6 (50.0)	4 (40.0)	
Bone type	Type I	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (8.3)	0 (0.0)	0.492
	Type II	6 (85.7)	10 (100.0)	11 (91.7)	9 (90.0)	
	Type III	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	
Implant insertion torque (Ncm)	< 15	2 (28.6)	1 (10.0)	0 (0.0)	4 (40.0)	0.063
	15–40	2 (28.6)	4 (40.0)	10 (83.3)	4 (40.0)	
	> 40	3 (42.9)	5 (50.0)	2 (16.7)	2 (20.0)	
Abutment insertion torque (Ncm)	< 15	1 (14.3)	2 (20.0)	1 (8.3)	3 (30.0)	0.608
	15–40	6 (85.7)	8 (80.0)	11 (91.7)	7 (70.0)	

drilling protocol used in conjunction with early implant loading in fact recorded bone gain of 0.81 mm at 12 months, whereas use of the under-drilling protocol in conjunction with immediate implant loss led to MBL.

It has been suggested that occlusal loading of dental implants may increase the mineralisation of peri-implant bone, which would also increase implant stability as a result. Akoğlan et al¹¹ used CBCT at the 1-year follow-up and determined that the bone surrounding early loaded implants

(6 weeks) was significantly denser than that surrounding implants placed with an immediate (2 days) or delayed (3 months) loading protocol. Another study also suggested that increased MBL in cases in which delayed loading protocols were used was the result of bone atrophy¹².

The current definition of immediate loading refers to an implant with a prosthesis in which occlusion is achieved in the first week after implant placement, whereas early loading describes cases in which the prosthesis achieves occlusion with the

Table 6 Descriptive data based on the four arms of the study: quantitative variables

Variable		Under-drilling, immediate loading, mean ± SD	Under-drilling, early loading, mean ± SD	Complete drilling, immediate loading, mean ± SD	Complete drilling, early loading, mean ± SD	P value
Bleeding Index (%)	Baseline	7.77 ± 11.05	8.95 ± 9.74	6.90 ± 8.64	6.85 ± 9.73	0.958
	8 weeks	5.02 ± 5.84	12.54 ± 12.89	9.87 ± 9.68	5.34 ± 10.48	0.165
	6 months	8.10 ± 6.36	9.25 ± 8.13	8.06 ± 7.44	14.30 ± 11.55	0.491
Plaque Index (%)	Baseline	31.20 ± 18.80	35.05 ± 16.19	31.20 ± 18.19	33.17 ± 23.19	0.972
	8 weeks	23.41 ± 13.92	38.86 ± 20.42	32.66 ± 20.69	23.13 ± 18.30	0.148
	6 months	36.27 ± 25.47	27.98 ± 24.61	41.61 ± 30.60	45.39 ± 32.26	0.553
Overall probing depth (mm)	Baseline	2.41 ± 0.59	2.49 ± 0.52	2.42 ± 0.54	2.32 ± 0.66	0.984
	8 weeks	2.30 ± 0.39	2.29 ± 0.32	2.33 ± 0.34	2.26 ± 0.33	0.878
	6 months	2.30 ± 0.46	2.18 ± 0.48	2.66 ± 2.02	2.19 ± 0.31	0.821
ISQ value, implant	Baseline	58.93 ± 16.53	60.03 ± 14.87	62.69 ± 8.86	60.08 ± 11.09	0.932
ISQ value, abutment	Baseline	61.11 ± 7.35	69.08 ± 7.15	64.04 ± 11.09	65.33 ± 9.23	0.389
	8 weeks	66.21 ± 3.47	66.50 ± 7.58	65.72 ± 6.72	65.35 ± 9.15	0.939
Mesial bone loss (mm)	6 months	-0.11 ± 0.38	0.68 ± 0.74	0.34 ± 0.52	0.24 ± 0.68	0.085
	12 months	0.69 ± 0.82	0.49 ± 0.80	0.27 ± 0.76	0.89 ± 0.54	0.115
	Annual	0.57 ± 0.69	1.17 ± 0.83	0.61 ± 0.84	1.13 ± 0.54	0.093
Distal bone loss (mm)	6 months	-0.21 ± 0.38	0.67 ± 0.75	0.49 ± 0.70	0.06 ± 0.47	0.022
	12 months	0.40 ± 0.25	0.24 ± 0.56	0.17 ± 0.55	0.47 ± 0.50	0.734
	Annual	0.19 ± 0.50	0.91 ± 0.75	0.66 ± 0.67	0.53 ± 0.59	0.199
Mean bone loss (mm)	Baseline-6 months	-0.16 ± 0.31	0.68 ± 0.75	0.45 ± 0.50	0.15 ± 0.50	0.015
	6-12 months	0.54 ± 0.52	0.37 ± 0.60	0.19 ± 0.63	0.68 ± 0.41	0.180
	Annual	0.38 ± 0.56	1.04 ± 0.70	0.63 ± 0.58	0.83 ± 0.41	0.185

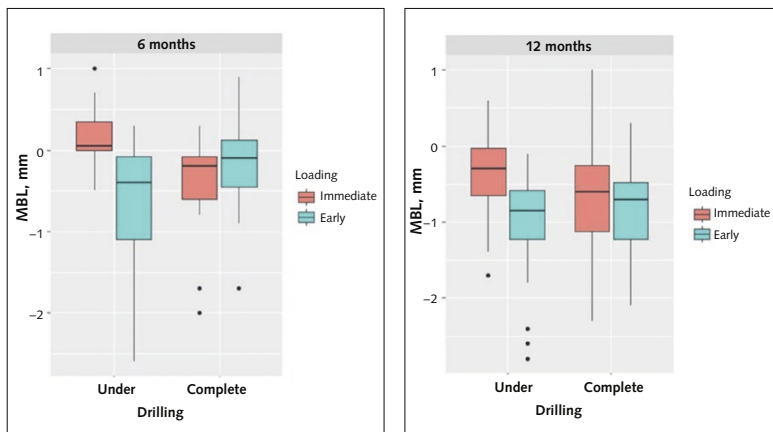


Fig 3 MBL at 6 and 12 months for the different drilling and loading groups.

Table 7 Linear mixed regression model for MBL

Fixed effects	Coefficient	Standard error	95% CI	t value	P value
Constant	0.335	0.251	-0.145 to -0.816	1.337	NS
At 12 months	-0.432	0.086	-0.599 to -0.264	-5.041	< 0.01
Distal position	0.147	0.086	0.147 to 0.086	1.720	NS
Early loading	-0.728	0.212	-1.134 to -0.325	-3.440	< 0.01
Complete drilling	-0.368	0.205	-0.762 to 0.022	-1.798	NS
Early loading*complete drilling interaction	0.814	0.283	0.274 to 1.353	2.880	< 0.01

NS, not significant.

opposing dentition between 1 week and 2 months after implant placement¹³. According to these definitions, the present study compared immediately and early loaded implants. Most meta-analyses conducted into clinical trials comparing immediate, early and/or conventional implant loading protocols did not find any significant differences between them, reporting similar implant survival rates and minimal peri-implant MBL, in addition to a low incidence of biological and technical complications^{14,15}. In contrast, a recent meta-analysis reported significantly better results in terms of MBL when early loading was implemented compared to cases in which immediate placement protocols were followed, but these were not compared to delayed protocols¹⁶. Nevertheless, the present study noted significant differences between the two loading protocols examined. Previous studies in the literature did not observe any differences regarding loading protocol. Salvi et al¹⁷ did not find any statistical differences in the mean crestal bone loss measurements between Straumann SLA implants that were loaded at 1 week and those loaded at 5 weeks (0.57 ± 0.49 mm and 0.72 ± 0.50 mm, respectively). Mitsias et al¹⁸ reported MBL of 0.19 ± 0.44 mm when implants were placed using an immediate loading protocol (2 days), of 0.18 ± 0.66 mm when early loading protocols were used (6 weeks), and of 0.25 ± 0.28 mm when a conventional loading protocol was employed (3 months). No statistically significant differences in MBL were reported between these different loading protocols ($P = 0.806$). Similar results were reported in other studies^{19,20}.

Despite the fact that the mean MBL was lower for immediately loaded implants, this variable depended on the drilling protocol used, meaning that the best results for MBL were detected in implants placed using an early loading protocol in conjunction with a complete/standard drilling protocol with a statistically significant amount of marginal bone gain when compared to those placed using an immediate loading protocol in conjunction with under-drilling with a reference of 0.00 mm MBL (0.81 ± 0.28 mm; $P < 0.01$).

Systematic reviews have established from a biomechanical perspective that under-drilling results in increased insertion torque in low-density bone, but has a limited effect on insertion torque in dense bone^{21,22}. In the present study, under-drilling did not affect the insertion torque (17% of implants were inserted at < 15 Ncm) or RFA values; no statistically significant differences were found in the ISQ values in any of the four arms of the study. Normally, ISQ values increase gradually throughout the healing period²³. In the present study, they also increased from the period during which the implant was placed to the impression phase, but the insertion torque and ISQ values were not particularly relevant to the outcome. Thus, Monje et al²⁴ affirmed that ISQ values are not considered a reliable means of predicting early implant failure or success. Moreover, the real cut-off ISQ value that can be used to differentiate between clinical success and failure is yet to be determined.

Drilling protocol, bone quality and insertion torque have been associated with both elevated and decreased MBL. Toia et al²⁵ found a significant

difference in MBL between the mandible and maxilla ($P = 0.008$) and between the drilling protocols ($P = 0.011$), with significantly higher MBL found with under-drilling. In a systematic review, Stochero et al²¹ found that implants inserted with an under-drilling approach achieved a significantly higher insertion torque value compared to conventional drilling on low-density substrates, with similar results for bone-implant contact (BIC) for both drilling protocols. Eom et al²⁶ concluded that there was no significant difference in MBL based on drill diameter, but that it occurred more rapidly when using a drill that was smaller than the diameter of the implant thread root.

Although histomorphometric analysis of under-drilling has demonstrated an increase in BIC in the early healing stages²³, implant insertion in undersized locations can necessitate major cortical bone remodelling during this period compared to non-undersized preparations²⁷. Cha et al²⁸ provided *in vivo* molecular, histological and cellular evidence indicating that high insertion torque resulted in biological events that precluded implant failure. Although it is possible for higher BIC values to be obtained with an undersized implant bed, new peri-implant bone was observed around implants placed with low insertion torque but absent around those placed with high insertion torque²⁸. In this vein, Wang et al²⁹ used a murine model to demonstrate that bone condensation caused by under-drilling can lead to crestal bone loss with no improvement in osseointegration. These results are in line with the present findings, suggesting that MBL was lower in implants placed using an early loading protocol in conjunction with a conventional drilling protocol compared to those placed using all the other protocols. If the cortical bone is damaged during the healing process, its restitution will be compromised.

Although some studies have discussed the advantages of increasing insertion torque through under-drilling or by using osteotomies when preparing the implant bed, such as increased implant stability and ISQ values^{30,31}, once osseointegration or secondary stability have been obtained, many variables including BIC and bone remodelling are similar to those recorded when standard

protocols are used^{23,27}. In the present study, no differences were recorded in MBL and ISQ values when comparing the protocols; indeed, the ISQ values were relatively similar for both protocols at 6 weeks (66.38 ± 6.07 vs 65.55 ± 7.72 ; $P = 0.719$).

The present authors analysed the interaction between the loading and drilling protocols and found that use of complete drilling in conjunction with early loading resulted in lower MBL. It has been suggested that immediate loading enables the clinician to achieve greater primary stability by preventing excessive micromotion of implants that could lead to fibroplasia⁸. Thus, under-drilling is a strategy that can be used to achieve this. Nevertheless, a previous study demonstrated that using the complete drilling protocol and allowing a longer healing period before placing the abutment resulted in statistically significantly lower MBL between loading and the 6-month and 1-year follow-ups³², similar to the present results. Under-drilling involves increasing the insertion torque, and it has been observed that higher torque results in a greater number of microfractures and related bone resorption that could jeopardise osseointegration and bone preservation³³. In fact, a recent systematic review found that higher insertion torque was associated with increased MBL and that greater primary stability, regardless of the strategy used, may prove detrimental to bone level stability².

The present study also recorded greater MBL on the mesial side of implants compared to the distal side at all follow-ups; this is contrary to the findings of another study in the literature³⁴. The present authors were unable to find any studies that could explain the radiological differences in MBL on both sides of the implants. A recent study by Gonzalez-Martin and Avila-Ortiz³⁵ observed that the distal papilla around tooth-bound implant-supported restorations in maxillary central incisor sites tended to exhibit an atrophied aspect following prosthesis insertion. This phenomenon could be explained by the faciolingual dimension of the lateral incisors or their more palatal position, but this does not explain the differences in the posterior maxillae. Plausible reasons include the distal

overcontouring of the crown, the possible complications involved in cleaning the distal areas or the differences in corticality and the histological characteristics intrinsic to the maxillary bone, from the posterior areas to the more mesial zones. Dereci et al³⁶ related the phenomenon to different chewing biomechanics, justified by the anterior component of the occlusal force or the crown-implant ratio; however, a recent meta-analysis failed to determine the positive relationship between MBL and the mesial side of the implant³⁷. The data obtained in this study did not enable the present authors to draw any conclusions regarding the causes that contribute to the radiological differences in MBL between the different sides of implants.

The main limitation of the present report is the limited follow-up period. Even though a power analysis confirmed the sample size, a long-term prospective study on a larger sample size is required to verify the results.

Conclusion

In the present study, a complete drilling protocol used in conjunction with an early loading protocol resulted in the lowest MBL at 12 months. It is important to take into account the follow-up period used in this study given that 12 months may in fact be an inflection point; as such, these results must be confirmed with a longer follow-up period.

Acknowledgements

The study was supported by Straumann Group and the University of Santiago de Compostela (ref USC-2018-CE237). The funding source played no role in the design of this study, the data collection and analysis, the decision to publish and the preparation of the manuscript.

References

1. Brånemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1969;2:81–100.
2. Monje A, Ravidá A, Wang HL, Helms JA, Brunski JB. Relationship between primary/mechanical and secondary/biological implant stability. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2019;34(suppl):s7–s23.
3. Raghavendra S, Wood MC, Taylor TD. Early wound healing around endosseous implants: A review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005;20:425–431.
4. Lioubavina-Hack N, Lang NP, Karring T. Significance of primary stability for osseointegration of dental implants. *Clin Oral Implants Res* 2006;17:244–250.
5. Monje A, Ravidá A, Wang HL, Helms JA, Brunski JB. Relationship between primary/mechanical and secondary/biological implant stability. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2019;34(suppl):s7–s23.
6. Brizuela A, Herrero-Climent M, Rios-Carrasco E, et al. Influence of the elastic modulus on the osseointegration of dental implants. *Materials (Basel)* 2019;12:980.
7. Brizuela-Velasco A, Chávarri-Prado D. The functional loading of implants increases their stability: A retrospective clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2019;21:122–129.
8. Yeh CK, Rodan GA. Tensile forces enhance prostaglandin E synthesis in osteoblastic cells grown on collagen ribbons. *Calcif Tissue Int* 1984;36(suppl 1):S67–S71.
9. Moher D, Schulz KF, Altman DG, CONSORT Group. The CONSORT statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Clin Oral Investig* 2003;7:2–7.
10. Müller HP, Eger T. Gingival phenotypes in young male adults. *J Clin Periodontol* 1997;24:65–71.
11. Akoçlan M, Tatlı U, Kurtoglu C, Salimov F, Kürkcü M. Effects of different loading protocols on the secondary stability and peri-implant bone density of the single implants in the posterior maxilla. *Clin Implant Dent Relat Res* 2017;19:624–631.
12. Bilhan H, Mumcu E, Arat S. The role of timing of loading on later marginal bone loss around dental implants: A retrospective clinical study. *J Oral Implantol* 2010;36:363–376.
13. Morton D, Gallucci G, Lin WS, et al. Group 2 ITI Consensus Report: Prosthodontics and implant dentistry. *Clin Oral Implants Res* 2018;29 (suppl16):215–223.
14. Esposito M, Grusovin MG, Maghhaireh H, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: Different times for loading dental implants. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(3):CD003878.
15. den Hartog L, Slater JJ, Vissink A, Meijer HJA, Raghoebar GM. Treatment outcome of immediate, early and conventional single-tooth implants in the aesthetic zone: A systematic review to survival, bone level, soft-tissue, aesthetics and patient satisfaction. *J Clin Periodontol* 2008;35:1073–1086.
16. Bassir SH, El Kholy K, Chen CY, Lee KH, Intini G. Outcome of early dental implant placement versus other dental implant placement protocols: A systematic review and meta-analysis. *J Periodontol* 2019;90:493–506.
17. Salvi GE, Gallini G, Lang NP. Early loading (2 or 6 weeks) of sandblasted and acid-etched (SLA) ITI implants in the posterior mandible. A 1-year randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2004;15:142–149.

18. Mitsias M, Siormpas K, Pistilli V, Trullenque-Eriksson A, Esposito M. Immediate, early (6 weeks) and delayed loading (3 months) of single, partial and full fixed implant supported prostheses: 1-year post-loading data from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2018;11:63–75.
19. Grandi T, Guazzi P, Samarani R, et al. Immediate, early (3 weeks) and conventional loading (4 months) of single implants: Preliminary data at 1 year after loading from a pragmatic multicenter randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2015;8:115–126.
20. Bornstein MM, Hart CN, Halbritter SA, Morton D, Buser D. Early loading of nonsubmerged titanium implants with a chemically modified sand-blasted and acid-etched surface: 6-month results of a prospective case series study in the posterior mandible focusing on peri-implant crestal bone changes and implant stability quotient (ISQ) values. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009; 11:338–347.
21. Stocchero M, Toia M, Cecchinato D, Becktor JP, Coelho PG, Jimbo R. Biomechanical, biologic, and clinical outcomes of undersized implant surgical preparation: A systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2016;31:1247–1263.
22. El-Kholey KE, Elkomy A. Does the drilling technique for implant site preparation enhance implant success in low-density bone? A systematic review. *Implant Dent* 2019;28: 500–509.
23. Huang HM, Chee TJ, Lew WZ, Feng SW. Modified surgical drilling protocols influence osseointegration performance and predict value of implant stability parameters during implant healing process. *Clin Oral Investig* 2020;24:3445–3455.
24. Monje A, Ortega-Oller I, Galindo-Moreno P, et al. Sensitivity of resonance frequency analysis for detecting early implant failure: a case-control study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;2:456–461.
25. Toia M, Stocchero M, Cecchinato F, Corrà E, Jimbo R, Cecchinato D. Clinical considerations of adapted drilling protocol by bone quality perception. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2017;32:1288–1295.
26. Eom TG, Kim HW, Jeon GR, Yun MJ, Huh JB, Jeong CM. Effects of different implant osteotomy preparation sizes on implant stability and bone response in the minipig mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2016;31:997–1006.
27. Stocchero M, Toia M, Jinno Y, et al. Influence of different drilling preparation on cortical bone: A biomechanical, histological, and micro-CT study on sheep. *Clin Oral Implants Res* 2018;29:707–715.
28. Cha JY, Pereira MD, Smith AA, et al. Multiscale analyses of the bone-implant interface. *J Dent Res* 2015;94: 482–490.
29. Wang L, Wu Y, Perez KC, et al. Effects of condensation on peri-implant bone density and remodeling. *J Dent Res* 2017;96:413–420.
30. Al-Marshood MM, Junker R, Al-Rasheed A, Al Farraj Aldosari A, Jansen JA, Anil S. Study of the osseointegration of dental implants placed with an adapted surgical technique. *Clin Oral Implants Res* 2011;22:753–759.
31. Shalabi MM, Wolke JGC, de Ruijter AJE, Jansen JA. A mechanical evaluation of implants placed with different surgical techniques into the trabecular bone of goats. *J Oral Implantol* 2007;33:51–58.
32. Galindo-Moreno P, Nilsson P, King P, et al. Clinical and radiographic evaluation of early loaded narrow diameter implants – 1-year follow-up. *Clin Oral Implants Res* 2012;23:609–616.
33. Zhou W, Han C, Yunming L, Li D, Song Y, Zhao Y. Is the osseointegration of immediately and delayed loaded implants the same?—Comparison of the implant stability during a 3-month healing period in a prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2009;20:1360–1366.
34. Galindo-Moreno P, Fernández-Jiménez A, O'Valle F, et al. Marginal bone loss in implants placed in grafted maxillary sinus. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015;17:373–383.
35. Gonzalez-Martin O, Avila-Ortiz G. The fate of the distal papilla around tooth-bound implant-supported restorations in maxillary central incisor sites. *J Periodontol* 2020;92:336–342.
36. Dereci Ö, Mumcu E, Dereci ON, Dayan SÇ, Koşar YÇ, Fadhil SMT. Effects of implant-related variables on the marginal bone loss around dental implants. *Quintessence Int* 2020;51:118–126.
37. Garaicoa-Pazmiño C, Suárez-López del Amo F, Monje A, et al. Influence of crown/implant ratio on marginal bone loss: A systematic review. *J Periodontol* 2014;85:1214–1221.



Flavio Seijas Naya

Flavio Seijas Naya, DDS

Collaborating Professor, Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

Abel García García, MD, PhD

Head, Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain; Head, ORALRES Group, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain

Pablo Galindo-Moreno, DDS, PhD

Head, Department of Oral Surgery and Implant Dentistry, School of Dentistry, University of Granada, Granada, Spain

Francisco Gude Sampedro, MD, PhD

Head, Clinical Epidemiology Unit, University Hospital of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

Dolores Reboiras López, DDS, PhD

Associate Professor, Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

Samuel Rodríguez Zorrilla, DDS

Collaborating Professor, Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

Pilar Gándara Vila, DDS, PhD

Full Professor, Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain; Researcher, ORALRES Group, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain

Cintia M Chamorro Petronacci, DDS, PhD

Collaborating Professor, Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain; Researcher, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain

Eva Otero Rey, DDS, PhD

Associate Professor, Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

José M Somoza Martín, DDS, PhD

Associate Professor, Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

Andrés Blanco Carrión, MD, PhD

Head, Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

Mario Pérez Sayáns, DDS, PhD

Full Professor, Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain; Researcher, ORALRES Group, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain

Correspondence to:

Dr Pablo Galindo-Moreno, Department of Oral Surgery and Implant Dentistry, School of Dentistry, University of Granada, Cartuja Campus s/n, 18071 Granada, Spain. Email: pgalindo@ugr.es; and Prof Mario Pérez Sayáns, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Rúa Entrerrios s/n, 15782 Santiago de Compostela, Spain. Email: perezsayans@gmail.com

9.2 ARTÍCULO 2

[Impact of abutment geometry on early implant marginal bone loss. A double-blind, randomized, 6-month clinical trial.](#)

Pérez-Sayans M, Castelo-Baz P, Penarrocha-Oltra D, **Seijas-Naya F**, Conde-Amboage M, Somoza-Martín JM. *Clin Oral Implants Res.* 2022 Jul 22. doi: 10.1111/clar.13985. Online ahead of print. PMID: 35869615

Revista: Clinical Oral Implant Research

Factor de Impacto (JCR 2021): 5.021

Cuartil: Q1

Categoría: DENTISTRY, ORAL SURGERY & MEDICINE

Posición: 10/92

Impact of abutment geometry on early implant marginal bone loss. A double-blind, randomized, 6-month clinical trial

Mario Pérez-Sayans^{1,2} | Pablo Castelo-Baz³ | David Penarrocha-Oltra⁴ | Flavio Seijas-Naya¹ | Mercedes Conde-Amboage^{5,6} | José M. Somoza-Martín^{1,2}

¹Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology Unit (MedOralRes), Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

²Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain

³Department of Restorative Dentistry and Endodontics, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

⁴Department of Oral Surgery and Implantology, University of Valencia, Valencia, Spain

⁵CITMAga, Santiago de Compostela, Spain

⁶Department of Statistics, Mathematical Analysis and Optimization, Models of Optimization, Decision, Statistics and Applications Research Group (MODESTYA), Universidade de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

Correspondence

David Penarrocha-Oltra, Department of Oral Surgery and Implantology, University of Valencia, Valencia, Spain.
Email: david.penarrocha@uv.es

Funding information

Ministerio de Ciencia e Innovación, Grant/Award Number: PID2020-116587GB-I00; European Union; Nueva Galimplant and the University of Santiago de Compostela, Grant/Award Number: USC-2019-CE178

Abstract

Objectives: The objective of this study was to analyze the impact of the abutment width on early marginal bone loss (MBL).

Material and Methods: A balanced, randomized, double-blind clinical trial with two parallel experimental arms was conducted without a control group. The arms were "cylindrical" abutment and "concave" abutment. Eighty hexagonal internal connection implants, each with a diameter of 4 × 10 mm, were placed in healed mature bone. The main variable was the peri-implant tissue stability, which was measured as MBL at 8 weeks and 6 months.

Results: The final sample consisted of 77 implants that were placed in 25 patients. 38 (49.4%) were placed using the cylindrical abutment, and the other 39 (50.6%) were placed using the concave abutment. The early global MBL of -0.6 ± 0.7 mm in the cylindrical abutment group was significantly higher than it was in the concave abutment group, in which the early global MBL was -0.4 ± 0.6 mm ($p = .030$). The estimated effect size (ES) was negative for the cylindrical abutment (ES = -1.3730 , CI -2.5919 to -0.1327 ; t -value = -2.4893 ; $p = .0139$), therefore implying a loss of mean bone level, and it was positive for the concave abutment (ES = 2.8231 ; CI: 1.4379 to 4.2083 ; t -value = 4.0957 ; $p = .0002$), therefore implying an increase in the average bone level.

Conclusions: The concave abutments presented significantly less early MBL at 6 months post-loading than classical cylindrical abutments did.

KEY WORDS

dental implant, early marginal bone loss, prostheses abutment width, randomized clinical trial, single tooth

Clinical Trial Registration: Unique identification number: NCT03796494.

This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/), which permits use and distribution in any medium, provided the original work is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

© 2022 The Authors. *Clinical Oral Implants Research* published by John Wiley & Sons Ltd.

1 | INTRODUCTION

Modern dental implantology has evolved in a crucial way, leaving behind any concerns regarding osseointegration and the strength and esthetics of restorative materials. Nonetheless, the considerable number of dental implants that are being fitted worldwide is causing new problems, in particular with regards to peri-implant diseases (PD) (Barootchi & Wang, 2021). In fact, long-term preservation of healthy peri-implant tissues that allow for functional and aesthetic aspects to be maintained is still one of the greatest challenges that is currently affecting this profession (Schwarz et al., 2021). Marginal bone loss (MBL) associated to implants and prosthetic restorations remains an issue that is proving difficult to control and especially difficult to prevent (Chambrone et al., 2018).

Mattheos, Vergoullis, et al. (2021) recently introduced the concept of "implant supracrestal complex" (ISC) as a way of identifying the impact that design features have on both short-term clinical outcomes and the long-term health of the peri-implant bone and soft tissues. They suggested that implant-prosthesis-abutment complex design features, such as the implant-abutment design, the junction, and their location in relation to the ISC tissues, could have a significant impact on the long-term maintenance of stable and healthy peri-implant tissues (Mattheos, Janda, et al., 2021).

The individual risk factors associated with MBL, such as tobacco consumption, poor plaque control, prior or current periodontal disease, endocrine-metabolic factors (*diabetes mellitus*), or certain genetic polymorphisms, have all been assessed and studied, and a certain amount of evidence has already been drawn up (Schwarz et al., 2021). Nonetheless, there are still certain inconsistencies in the information provided on factors related to the implant itself, and, in particular those related to its intermediate prosthodontic components, and there is often deep gaps in the specific literature.

Alongside the different techniques that are used to minimize or prevent MBL, a range of strategies have also been proposed, which include modifications to the drilling protocol (undersized drilling, osteocondensation [Stocchero et al., 2016]), platform switching (Atieh et al., 2010), immediate or early loading (Chen et al., 2019), and the intraoperative application of photobiomodulation (Bozkaya et al., 2021). However, despite their importance in terms of the mucointegration of peri-implant tissues, other aspects related to prosthetic attachments have not been as widely studied. It has been found that by following the "one abutment-one time" protocol, that is to say, by placing the definitive abutment at the time of surgery, and by choosing abutments that are more than 2 mm in height to facilitate fibrointegration, it is possible to improve the stability of the peri-implant tissues and minimize MBL. However, very few studies have actually considered the effect that the shape of abutments, in terms of their horizontal diameter, has on MBL.

The objective of this study was to analyze the impact of the abutment width on early MBL through a randomized clinical trial in which conventional cylindrical abutments were compared with concave abutments placed in the same surgical procedure.

2 | METHODS

2.1 | Trial design, participants, and setting

This study was designed as a balanced, randomized, double-blind clinical trial, which was conducted with two parallel experimental arms, without a control group. The participants were recruited solely from Spain. The trial was conducted from February 2020 to July 2021. The study protocol was registered in [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov), under the identifier: NCT03796494, and it was approved by the Regional Committee for Research Ethics (Ref. 2019/169).

Patients who met the inclusion criteria were recruited by the Unit of Oral Medicine, Oral Surgery and Implantology of the University of Santiago de Compostela from February 2020 to April 2020. The patients were fully informed of the characteristics of the study and were invited to participate. A complete medical history was taken for each of the patients, and they also underwent a thorough oral examination and a cone beam tomography (CBCT)-based radiology study (i-CAT-FLX).

The tests were carried out in accordance with the criteria recommended in the CONSORT Guidelines. The selection criteria for this study were (1) patients without any systemic pathologies that could be considered as grounds for absolute contraindication; (2) adult patients who agreed to form part of the study and who signed the informed consent form; (3) patients who consumed less than five cigarettes/day; (4) patients who were not completely edentulous; (5) patients with a single/multiple tooth gap/s in the posterior maxillary or mandibular area that did not require the use of regenerative techniques; (6) patients with an area of healed mature bone at least 6 months post-extraction; (7) implants with a minimum torque of 20N to insert the abutment at one time; (8) patients with a sufficient amount of bone to place implants of 4 mm in diameter and 10 mm in length; and (9) edentulous areas with prosthetic space of at least 5 mm.

Subjects were not included in the RCT if any of the following exclusion criteria were met: (1) patients lacking teeth in esthetic zones 13–23 and 33–43 (second and fifth sextants); (2) patients who smoked more than five cigarettes a day; (3) patients with a bleeding index that was >30%; (4) patients with <2 mm of keratinized gingiva, or patients who required soft tissue grafting; (5) any cases in which a safety margin of at least 1 mm from the inferior alveolar nerve could not be guaranteed; (6) patients with dental caries or periodontal disease; (7) pregnant or lactating women. In the case of patients who required multiple dental replacements, implants could be placed next to each other as long as they met the randomization criteria; and (8) implants with a primary stability of lower than 55 ISQ.

2.2 | Interventions

Patients were divided into two parallel experimental arms, and neither control nor placebo groups were established given that neither of the groups were considered superior. The arms were cylindrical abutment and concave abutment. For this specific 4 mm implant, the manufacturer's instructions were followed for the drilling protocol.

This means, drilling up to a 3.6 mm drill only the most crestal 3 mm of the implant bed for type I (dense) bone, up to a 3.2 mm drill in type II and III (medium) bone, and up to a 2.8 mm drill for bones type IV (soft).

2.2.1 | Study products

Eighty Hexagonal Internal Connection Implants (IPX Model, Nueva Galimplant) each with a diameter of 4 × 10 mm were placed in healed mature bone (more than 6 months post-extraction), and 80 screw-retained abutments, 40 cylindrical (Straight™) esthetic antirotational abutments (Nueva Galimplant), and 40 concave (Slim™) antirotational abutments (Nueva Galimplant), each of 2 or 3 mm in height were used (Figure 1)

This implant model was manufactured in Ti-IV, and it boasted a macroscopic design, which favors primary stability in any situation. The implant model had an internal 11° conical connection and a single prosthetic platform. Microscopically, it has a Nanoblastplus surface with an average roughness (Ra) of 1.7 μm and a composition of 99.9% TiO₂. The implant reference was IPX 4010/Hexagonal IC post-extraction implant Ø4 × 10 mm.

2.2.2 | Surgical procedures

The implants were placed following the usual surgical technique for nonsubmerged implants with a mucoperiosteal flap. The implant bed

drilling was performed according to the manufacturer's instructions. The implants were placed mechanically up to a maximum of 40 Ncm, and the implantation process was finished manually using a surgical torque wrench. It was determined that the implant was always to be placed 4 mm under the future gingival margin, and if possible, 1 mm below the residual alveolar crest.

2.2.3 | Abutment insertion

According to the applicable randomization, as long as the bone and gingival availability allowed for this, 3 mm abutments were used, therefore allowing 4 mm for the biological width. If it was not possible to attain this measurement, lower abutments (2 mm) were used. All of the abutments were placed in a single surgical procedure for implant insertion following the "one-abutment-one-time" philosophy in order to avoid any changes in hard and soft peri-implant tissues (Becker et al., 2012). The abutment was placed at a minimum of 25 Ncm, and if the primary stability of the implant allowed it, the abutment was placed at 35 Ncm. A healing cap was inserted to protect the abutment until the final impression.

2.2.4 | Definitive prosthesis

The impressions for the definitive prosthesis and its placement were taken 8 weeks after the surgical procedure had been performed. The

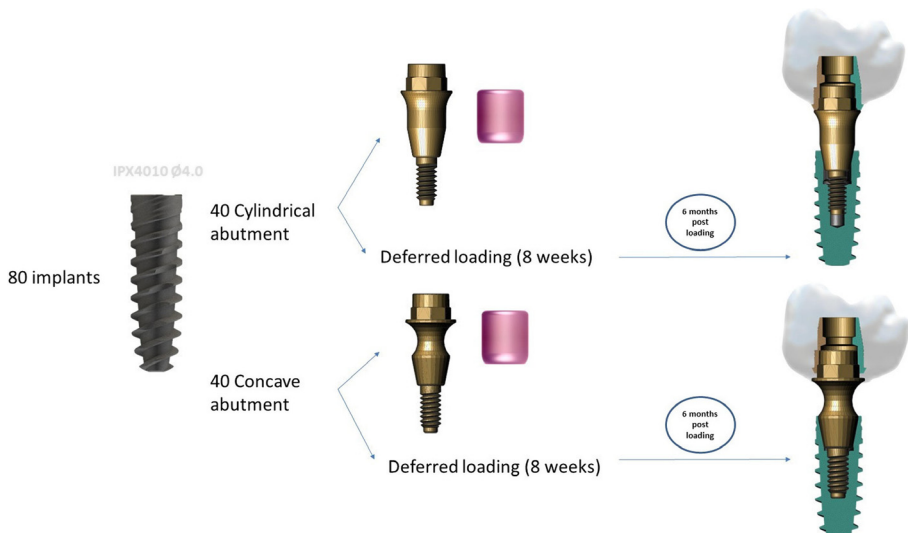


FIGURE 1 Study design

metal-porcelain prosthesis was screwed to the definitive abutment using a burnout cap and the torque used for the definitive prosthesis was 20N.

2.3 | Measurement and primary and secondary objectives

The main variables were (1) peri-implant tissue stability, measured as MBL using digital intraoral radiology (CS 7600, Carestream) at 8 weeks preloading and 6 months post-loading (8 months after implantation); (2) primary and post-prosthetic stability of implants evaluated by means of resonance frequency analysis (RFA) quantified as the ISQ (Ostell); and the secondary variables were (1) demographic variables: age and sex; (2) habits: smoking and bruxism; (3) topographic variables: tooth position, premolar/molar, maxilla/mandible, and type of antagonist tooth; (4) periodontal clinical variables: (1) periodontal biotype/phenotype (thin or thick at the operator's discretion, following Müller and Eger's recommendations) (10); (2) bleeding index (Lindhe Index [LI-s], which measures bleeding on four of the surfaces of all teeth present $\times 100$); (3) O'Leary plaque index (four surfaces per tooth, number of total plaque surfaces/total surfaces $\times 100$ of all of the teeth present through disclosure with erythrosine); (4) overall average probing depth (six surfaces per tooth, sum of the depth on all of the measured surfaces/number of measured surfaces); (5) vestibular gingival thickness (measured using a periodontal probe after folding the flap); and (6) abutment type (cylindrical or concave).

All of the periodontal measurements were taken using a sterile oral mirror and a calibrated millimetre by millimetre periodontal probe from the University of North Carolina (UNC 15; Hu Friedy). The tissue stability evaluations, as well as the periodontal indexes, were performed 8 weeks after the implantation procedure, and 6 months (8 months after implantation) after the prosthetic loading procedure had taken place.

All of the radiological images were taken using the same intra-buccal radiology device (X-Mind AC Satelec, Acteon). This process was performed by the same operator using an XCP type intraoral X-ray positioner p/4 (Bader).

The images were captured using intraoral smart plates, and these images were visualized using digital software (Vistascan, Dürr). In order to calculate MBL, a calibration calculation based on the known diameter of the implant (4 mm) and/or the abutment height (2–3 mm) was performed first for each implant. The position of the implant neck in relation to the most coronal portion of the peri-implantary bone crest was taken as a reference point for the implants that were placed subcrestally. MBL was calculated as the difference between the bone position values measured in two periods in the mesial and distal area of each implant (Figure 2).

The measurements were taken by two independent observers (FSN and MPS). The calibration was completed prior to the study in the Oral Surgery Unit using 15 patients who underwent treatment in this unit but who were not part of the study. The reliability

of the measurements performed by the two examiners was evaluated using the k-statistic in order to determine the probing depth and MBL, with values of 0.82 and 0.93 recorded, respectively, therefore demonstrating a high degree of reliability in terms of the measurements.

2.4 | Sample size calculation

For the "a priori" calculation of the sample size, the following statistical criteria were established based on previous studies (Galindo-Moreno et al., 2015): an effect size (ES) on MBL of 0.5 mm, an alpha error of 0.05, and a statistical power of 90%. By assuming these criteria and applying the Student T contrast for independent samples, it was determined that a sample containing 40 implants would be required for each of the two groups, therefore meaning that a total of 80 implants would be required, with an estimated loss ratio of 15%. The sample size was calculated using the G Power 3.1.5 programme.

2.5 | Randomization (random number generation, allocation concealment, and implementation)

As patients were recruited prior to the surgical procedure, implants were randomized by means of simple randomization by location for the order of implant placement and by abutment type for each of said locations, using an SPSS 24.0 macro (Figure 3).

2.6 | Blinding

This was a randomized, double-blind clinical trial, in which the patients and the person analyzing the data were unaware of the group (type of abutment) which each subject had been assigned to.

2.7 | Interim analysis

An independent data monitoring board reviewed the efficacy and safety data periodically. A formal interim analysis of the efficacy of MBL was conducted once 50% of the anticipated number of study subjects and 50% of the overall follow-up time had been accumulated. No trial correction was performed following these interim tests.

2.8 | Statistical analysis

The analysis carried out used the implant as the main unit of study. The categorical variables were expressed as frequency and percentage, and the continuous variables were expressed as mean \pm SD. The samples were checked for normality using the Kolmogorov Smirnov Test. The independent-sample t test was

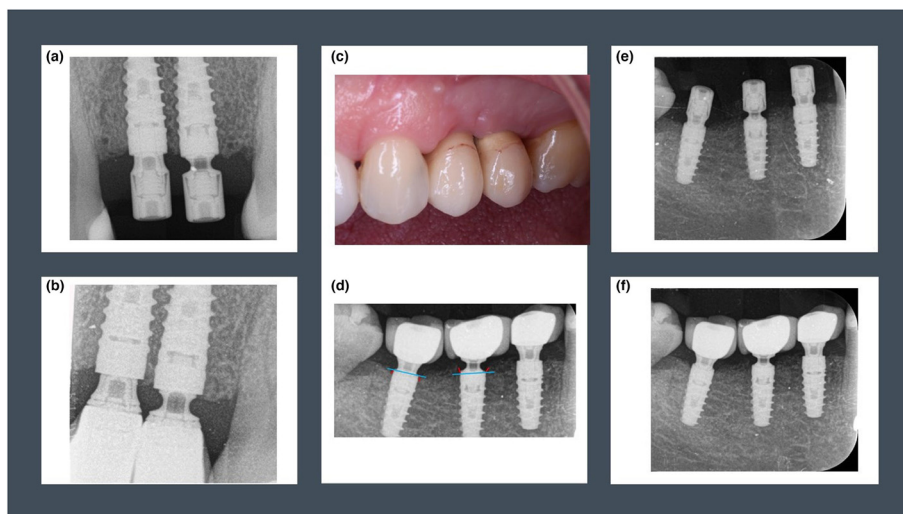


FIGURE 2 Examples of cases from the study regarding the radiological evaluation of the MBL. (a) Baseline situation of two upper implants with cylindrical (#24) and concave (#25) abutments. (b) Radiological bone level at 8 weeks. (c) Clinical aspect of the crowns from the previous case at 6 months. (d) Graphical representation of the MBL calculation in a case with three lower implants (#34 cylindrical, #35 concave, #36 cylindrical). The blue line represents the baseline measurement at the neck of the implant and the red lines represent the gain or loss in the mesial and distal sites. (e) Radiological baseline situation of the implants in case D. (f) Radiological bone level at 6 months.

used to compare the means for different dichotomous variables, and the paired-sample *t* test was used when comparing intragroup bone loss. The ANOVA one-way test was used to compare the means of the variables from more than two categories. Pearson's correlation coefficient was used to study bivariate correlations between the periodontal indices at different times. The statistical analysis was performed using IBM SPSS 24.0 software (IBM Inc.). Mixed linear regression models were constructed in order to determine the role of the abutment type and height on MBL. The effect of individual variations derived from the number of implants placed in each patient was balanced and weighted accordingly. To estimate both the fixed and random effects associated with a model, version 4.1.1 of the statistical software R was used. The significance level was established at $p < .05$.

3 | RESULTS

3.1 | Sample description

Of the 80 initial implants, three were excluded from the study, two because they suffered osseointegration failure and one due to a fracture of the concave abutment. The final sample consisted of 77 implants that were placed in 25 patients (after applying the exclusion criteria only two patients only had one single implant), 10 men (40%)

and 15 women (60%), 38 (49.4%) had their implants placed using the cylindrical abutment, and the other 39 (50.6%) had their implants placed using the concave abutment. The average age of the patients was 56.7 ± 10.9 , with a range from 36.3 to 77.5 years. A summary of all the variables of the study can be seen in [Tables 1-3](#).

3.2 | Periodontal indices

In relation to the baseline periodontal indices, the bleeding index was $16.9 \pm 11.5\%$, the mean plaque index was $12.3 \pm 5.2\%$, and the overall mean probing depth was 3.9 ± 2.2 mm. The bleeding index at 8 weeks was $8.4 \pm 8.8\%$, the mean plaque index was $29.5 \pm 25.4\%$, and the overall mean probing depth was 3.4 ± 1.2 mm. No statistically significant differences were recorded.

3.3 | Primary stability

With regard to the RFA of the implants, the average was 69.1 ± 10.9 ISQ, with a range of 23–82.3 ISQ and no differences were observed when taking the abutment type into account. The abutments were bolted at an average of 71.3 ± 7 ISQ, with a range from 46–85 ISQ. No differences were found in terms of the main clinical variables, neither at the baseline nor at 8 weeks.

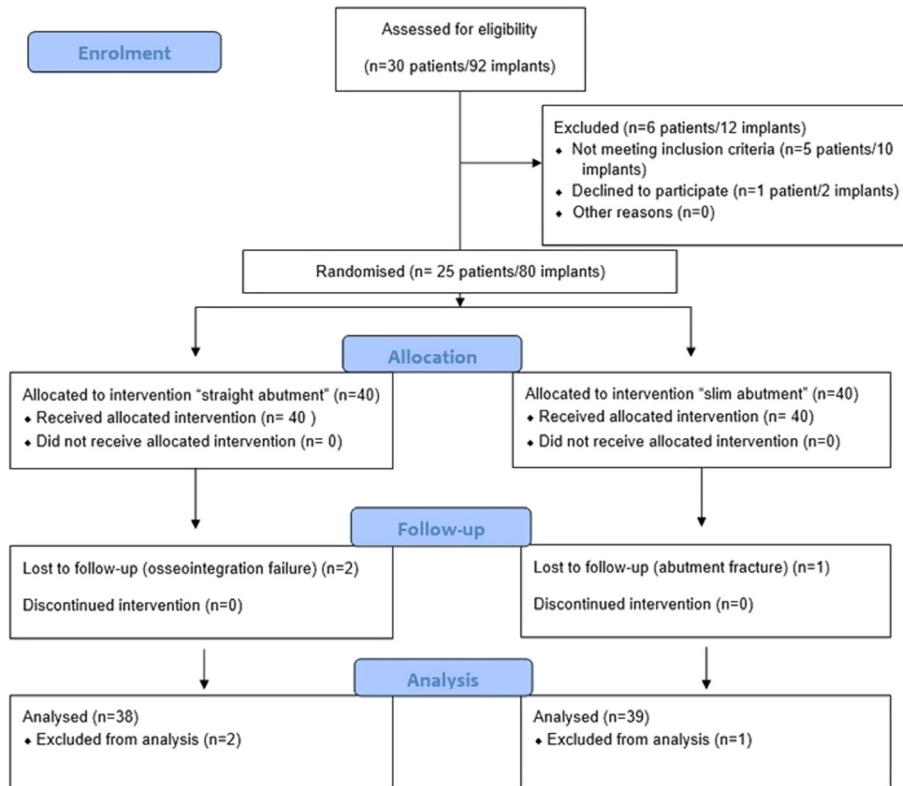


FIGURE 3 CONSORT 2010 flow diagram

3.4 | Baseline bone level

Following the surgical protocol, the implants were placed subcrestally in order to ensure that there was sufficient room for the peri-implant tissues, with an average of 0.9 ± 0.8 mm and a range from 0.3 to 4.5 mm. In the mesial area, the implants were placed in a more subcrestal position, at 1 ± 0.8 mm, compared to their positioning in the distal area, at 0.7 ± 0.9 mm ($p = .002$).

3.5 | Mesial bone loss (MBL) at 8 weeks (preloading) and at 6 months (after-loading)

Mesial bone loss at 8 weeks was 0.4 ± 0.5 mm and distal bone loss was -0.3 ± 0.5 mm, and no statistically significant differences were recorded ($p = .946$). The average MBL for the preloading period was -0.3 ± 0.5 mm. Statistically significant differences were recorded

when taking the abutment type into account, with this being -0.5 ± 0.5 for the cylindrical abutment, and -0.2 ± 0.4 mm for the concave abutment ($p = .010$). The MBL from loading at 6 months was statistically higher in the distal area, recorded as -0.1 ± 0.5 mm for the cylindrical abutment and 0 ± 0.3 mm for the concave abutment ($p = .028$). No differences were found in the average measurements ($p = .109$).

3.6 | Global MBL at 6 months (after loading)

The early global mesial bone loss at 6 months in relation to the baseline location was -0.4 ± 0.7 mm, with no differences regarding the distal bone loss of -0.3 ± 0.6 mm. The average bone loss in this period was -0.4 ± 0.6 mm. In this case, it was observed that the early global MBL of -0.6 ± 0.7 mm in the cylindrical abutment group was significantly higher than in the group in which the concave abutment

TABLE 1 Descriptive data of categorical variables by the type of abutment

Variable	Cylindrical, n (%)	Concave, n (%)	p value
Sex			
Male	13 (48.1)	14 (51.9)	.533
Female	25 (50)	25 (50)	
Tooth			
Premolar	10 (35.7)	18 (64.3)	.058
Molar	28 (57.1)	21 (42.9)	
Arch			
Maxilla	9 (47.4)	10 (52.6)	.526
Mandible	29 (50)	29 (50)	
Smoking			
>5 cig/day	1 (50)	1 (50)	.998
<5 cig/day	8 (50)	8 (50)	
No	29 (49.2)	30 (50.8)	
Periodontal biotype			
Thin	5 (50)	5 (50)	.615
Thick	33 (49.3)	34 (50.7)	
Abutment height			
2 mm	33 (50.8)	32 (49.2)	.396
3 mm	5 (41.7)	7 (58.3)	
Occlusion			
No occlusion	6 (60)	4 (40)	.746
Natural	21 (46.7)	24 (53.3)	
Ceramic	11 (50)	11 (50)	
Parafunctional habits			
Yes	7 (50)	7 (50)	.595
No	31 (49.2)	32 (50.8)	
Bone type			
Type I	5 (50)	5 (50)	.615
Type II, III or IV	33 (49.3)	4 (50.7)	
Implant insertion torque			
<15 N	3 (75)	1 (25)	.573
15–40 N	15 (48.4)	16 (51.6)	
>40 N	20 (47.6)	22 (52.4)	
Abutment insertion torque			
<15 N	4 (66.7)	2 (33.3)	.673
15–40 N	27 (48.2)	29 (51.8)	
>40 N	7 (46.7)	8 (53.3)	
Mesial contact			
No contact	3 (50)	3 (50)	.827
Tooth	25 (47.2)	28 (52.8)	
Implant	10 (55.6)	8 (44.4)	
Distal contact			
No contact	11 (45.8)	13 (54.2)	.569
Tooth	20 (55.6)	16 (44.4)	
Implant	7 (41.2)	10 (58.8)	

was used, in which it was -0.4 ± 0.6 mm ($p = .030$). The mesial ($p = .029$) and distal ($p = .004$) MBLs were also higher in the cylindrical abutment group.

3.7 | Adverse events

Implant failure occurred in two cases (2.6%) and abutment fracture occurred in one case (0.8%). No other adverse events were recorded during the follow-up period, that is, to say that no evidence of mucositis, loosening/mobility of the crown, or chipping of the ceramic restorations was recorded.

3.8 | Regression analysis

In the coefficients that were associated with the temporal evolution (at 8 weeks and at 6 months), it was observed that time had a negative impact resulting in a decrease in the average bone level, although this effect was much more pronounced at 8 weeks than at 6 months. Fixed at the initial instant, the estimated intercept ES was negative for the cylindrical abutment (ES = -1.3730 , CI: -2.5919 to -0.1327 ; t -value = -2.4893 ; $p = .0139$), implying a loss of mean bone level, while for the concave abutment it was positive (ES = 2.8231 ; CI: 1.4379 to 4.2083 ; t -value = 4.0957 ; $p = .0002$), which implied an increase in the average bone level. For the cylindrical abutment, it was observed that the coefficient associated with the abutment height was positive (ES = 1.0633 ; CI: 0.5494 to 1.5772 ; t -value = 4.1579 ; $p = .0001$), therefore implying that increasing the height of the abutment produced a higher average bone level. To the contrary, a negative coefficient was obtained for the concave abutment, which implied that by increasing the height of the abutment there was a reduction in the mean bone level (ES = -1.3340 ; CI: -1.9685 to -0.6994 ; t -value = -4.2246 ; $p = .0001$). All of these results were verified separately for mesial and distal bone level.

4 | DISCUSSION

Early bone loss has been associated with longer term MBL (Galindo-Moreno et al., 2015). For this reason, minimizing early MBL should be one of the objectives of all professionals who perform dental implant treatments given that this facilitates peri-implant health maintenance. For a large part of dental implant history, the mechanisms behind early MBL have been barely understood. However, recent research has thrown light upon this topic, and clinicians are now aware of several local conditions among patients, implant system design characteristics, and technical (surgical/prosthetic) aspects that have an impact on early MBL (Oh et al., 2002) loss.

A conical implant connection with platform switching seems to significantly reduce peri-implant MBL loss (Caricasulo et al., 2018). To the contrary, thin soft tissues have been associated with increased

TABLE 2 Descriptive data of quantitative variables by type of abutment

Variable	Cylindrical mean (\pm SD)	Concave mean (\pm SD)	<i>p</i> value
Age	56.12 (10.77)	57.26 (1.09)	.649
Baseline bone level			
Mesial	1.18 (0.99)	0.92 (0.65)	.186
Distal	0.88 (1.04)	0.55 (0.60)	.096
Average	1.03 (0.97)	0.74 (0.55)	.111
Bone level at 8 weeks preloading			
Mesial	0.68 (0.77)	0.71 (0.59)	.841
Distal	0.36 (0.73)	0.40 (0.53)	.814
Average	0.52 (0.68)	0.55 (0.49)	.808
Bone level at 6 months post-loading			
Mesial	0.49 (0.51)	0.71 (0.61)	.083
Distal	0.31 (0.61)	0.40 (0.55)	.526
Average	0.40 (0.46)	0.56 (0.51)	.166
MBL at 8 weeks preloading			
Mesial	-0.50 (0.60)	-0.21 (0.41)	.017
Distal	-0.51 (0.56)	-0.15 (0.36)	.001
Average	-0.5 (0.51)	-0.18 (0.35)	.02
MBL 6 months post-loading			
Mesial	-0.18 (0.55)	0.007 (0.43)	.89
Distal	-0.52 (0.47)	-0.002 (0.3)	.02
Average	-0.11 (0.46)	0.002 (0.32)	.1
Global MBL			
Mesial	-0.68 (0.81)	-0.2 (0.44)	.002
Distal	-0.56 (0.76)	-0.15 (0.31)	.003
Average	-0.62 (0.72)	-0.17 (0.32)	.001

The significance for bold value is $\{ .05$.

early MBL loss (Canullo et al., 2017). Linkevicius et al. (2009) demonstrated that 2 mm of soft tissue thickness was the minimum thickness required to avoid peri-implant MBL; however, subcrestal implant placement seems to reduce early bone loss especially around implants with thin mucosa (Linkevicius et al., 2020).

In a retrospective study comprised of 308 dental implants, Galindo-Moreno et al. (2014) found that abutment height could influence peri-implant MBL. MBL was significantly superior for <2 than for ≥ 2 mm prosthetic abutment heights. Due to the retrospective nature of their study, these results might have been confounded by the thickness of the soft tissue. However, several randomized clinical trials have since confirmed that abutment height has a significant influence on early bone loss, irrespective of the thickness of the soft tissue, therefore meaning that abutments with a height of 1 mm should be avoided (Blanco et al., 2018; Borges et al., 2021; Pico et al., 2019).

It has been demonstrated that preventing abutment disconnections and reconnections (one abutment–one time concept) benefits peri-implant bone changes (Degidi et al., 2011, 2014). Moreover, the timing of the abutment insertion and the fact that

it is no longer disconnected are other factors that seem to have an influence on MBL. Borges et al. (2021) compared this factor in a randomized prospective clinical trial with a sample size of 59 implants in 29 patients. A significantly lower MBL was detected when the abutment was installed immediately after implant placement (1 stage) than when the abutment was installed 2 months after the implant had been placed (2 stages). One of the common elements among the factors that significantly influence MBL is that the more the peri-implant soft tissues are respected (by allowing them adequate space and reducing disturbances), the more the MBL is reduced. This coincides with the hypothesis of the belt-like seal that peri-implant connective tissues should ideally form around the implant (Rodríguez et al., 2016).

With this in mind, it makes sense that in the present study concave implant abutments resulted in a significantly lower early MBL than conventional cylindrical abutments. As far as we know, only three randomized clinical trials have studied the effect of the macro design of the prosthetic abutment on MBL. The first two studies (Patil et al., 2014; Weinländer et al., 2011) compared a commercially available abutment to a cylindrical abutment (only cylindrical in the apical portion of the abutment). Despite the fact that this modification allowed more space for the soft tissues, it did not have a statistically significant effect on MBL. In the other clinical trial, two prosthetic abutments were designed specifically using CAD-CAM, one of which was concave and the other convex (Koutouzis et al., 2019). Although the main aim of the study was to determine any changes in the peri-implant marginal mucosa, MBL was also determined around those customized abutments. From the moment the abutments were placed to the first year, a loss of -0.66 ± 0.46 mm was registered for the convex abutment and -0.24 ± 0.25 mm for the concave abutment ($p = .007$), respectively. These results were similar to those of the present study in which significant differences were observed between the two designs. This might be explained by the narrowing along the entire prosthetic abutment, which leaves more space for soft tissues than other previously studied modified abutments.

There are some indirectly related studies that address the shape of the transmucosal component and support the findings of this present study. Souza et al. (2018) evaluated the effect of the shape of the healing abutment in a preclinical study in which sixty-two-piece dental implants were placed in four beagle dogs. Two different abutment designs were analyzed; one with a wide emergence profile of 45°, and the other with a narrow emergence profile of 15°. In the micro-CT analysis, MBL was higher in the case of the wide abutments (1.1 ± 0.66 mm) than in the case of the narrow abutments (0.12 ± 0.21 mm). In the histologic analysis, the peri-implant histologic width was comparable, but there were statistically significant differences in terms of MBL. Similarly, Yi et al. (2020) observed that there was a significant correlation between the prosthetic emergence profile and MBL in a clinical study. A total of 349 implants were retrospectively analyzed, and the results showed that if the emergence profile was $\geq 30^\circ$, the prevalence of peri-implantitis was greater. Majzoub et al. (2021) also analyzed this aspect retrospectively, and

TABLE 3 Linear mixed regression model for the marginal bone loss (MBL)

	Value	Std. error	t-value	p-value	95% CI
Fixed effects: distal MBL					
Intercept straight group	-1.3623	0.6224	-2.1888	0.0301	(-2.5919, -0.1327)
Time 8 weeks	-0.3312	0.0586	-5.6552	0.0000	(-2.5919, -0.1327)
Time 6 months	-0.3584	0.0586	-6.1209	0.0000	(-0.4741, -0.2427)
Slim group	2.7993	0.8111	3.4513	0.0012	(1.1694, 4.4292)
Abutment height	0.9872	0.2882	3.4248	0.0013	(0.4079, 1.5665)
Slim group interaction × abutment height	-1.3369	0.3716	-3.5973	0.0007	(-2.0838, -0.5901)
Fixed effects: mesial MBL					
Intercept	-1.4896	0.6062	-2.4574	0.0151	(-2.6873, -0.2920)
Time 8 weeks	-0.3519	0.0665	-5.2952	0.0000	(-0.4833, -0.2206)
Time 6 months	-0.4402	0.0665	-6.6239	0.0000	(-0.5716, -0.3089)
Slim group	2.8566	0.7127	4.0083	0.0002	(1.4244, 4.2888)
Abutment height	1.1943	0.2812	4.2474	0.0001	(0.6292, 1.7593)
Slim group interaction × abutment height	-1.3384	0.3263	-4.1013	0.0002	(-1.9942, -0.6826)
Fixed effects: average MBL					
Intercept	-1.3730	0.5515	-2.4893	0.0139	(-2.4627, -0.2833)
Time 8 weeks	-0.3415	0.0567	-6.0272	0.0000	(-0.4535, -0.2296)
Time 6 months	-0.3993	0.0567	-7.0470	0.0000	(-0.5113, -0.2874)
Slim group	2.8231	0.6893	4.0957	0.0002	(1.4379, 4.2083)
Abutment height	1.0633	0.2557	4.1579	0.0001	(0.5494, 1.5772)
Slim group interaction × abutment height	-1.3340	0.3158	-4.2246	0.0001	(-1.9685, -0.6994)

Abbreviations: CI, confidence interval; NS, not significant; Std, standard.

their results showed higher MBL in prosthetic emergence profiles that were $>30^\circ$ than in those that were $\leq 30^\circ$ (2.33 ± 1.20 mm and 0.59 ± 0.71 mm, respectively). In a retrospective study, Katafuchi et al. (2018) divided a sample of 168 implants into tissue-level and bone-level groups. The prevalence of peri-implantitis was significantly greater in the bone-level group when the emergence profile was more than 30° than when the angle was $\leq 30^\circ$ (31.3% versus 15.1%, $p = .04$).

Bernabeu-Mira et al. (2021) analyzed the influence of the abutment characteristics on MBL changes in immediate loading implant-supported full-arch fixed dental prostheses in a retrospective study with a 1-year follow-up. Considering only 3-mm high abutments, significantly higher MBL was detected at 12 months in angulated abutments than in axial ones. Moreover, within angulated abutments, higher MBL was recorded in mesial than in distal sites. Both of these findings suggest that it is not height but shape (and thus the space allowed for peri-implant soft tissues) that influence MBL.

The main limitation of this study was the assessment time for the bone levels and the associated MBL, which was limited to 6 months. Therefore, it is worth noting that these results only make reference to early MBL. Another limitation was caused by the exclusion criteria, since the results for the anterior teeth in the esthetic sector were not verified in this study. Likewise, there are other possible factors related to MBL that may not have been determined in this study, such as the shape of the prosthesis and its emergence profile.

5 | CONCLUSION

The concave abutments present significantly less early MBL at 6 months post-loading than classical cylindrical abutments. In relation to the height of the abutment, specific studies must be developed in order to evaluate its possible protective effects on MBL. These results must be taken into consideration when looking at early MBL and, likewise, they must be confirmed by a study with a longer follow-up period.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Mario Pérez Sayáns: Conceptualization (equal); data curation (equal); formal analysis (equal); funding acquisition (equal); investigation (equal); methodology (equal); project administration (equal); software (equal); supervision (equal); validation (equal); visualization (equal); writing – original draft (equal); writing – review and editing (equal). **Pablo Castelo-Baz:** Conceptualization (equal); data curation (equal); investigation (equal); writing – original draft (equal); writing – review and editing (equal). **David Peñarrocha Oltra:** Formal analysis (equal); methodology (equal); writing – original draft (equal); writing – review and editing (equal). **Flavio Seijas Naya:** Data curation (equal); formal analysis (equal); investigation (equal); methodology (equal); writing – original draft (equal); writing – review and editing (equal). **Mercedes Conde Amboage:** Investigation (equal); methodology (equal); software (equal); writing – original

draft (equal); writing – review and editing (equal). **Manuel Somoza-Martin:** Conceptualization (equal); project administration (equal); supervision (equal); validation (equal); writing – original draft (equal); writing – review and editing (equal).

ACKNOWLEDGMENTS

We would like to thank to Doctors: Gisela Camolesi, José Martín Cruces, Benjamín Martín Biedma, Pilar Gándara Vila, Dolores Reboiras López, Cintia M Chamorro Petronacci, Catalina Barba Montero, Samuel Rodríguez Zorrilla, Eva Otero Rey, Andrés Blanco Carrión, and Abel García García for their valuable participation in this clinical trial.

FUNDING INFORMATION

The study was supported by Nueva Galimplant and the University of Santiago de Compostela (Ref. USC-2019-CE178). The funding source played no role in the design of this study, the data collection and analyzes, the decision to publish, and the preparation of the manuscript. M. Conde-Amboage acknowledge the financial support received through grant PID2020-116587GB-I00 funded by MCIN/AEI 10.13039/501100011033 and the European Union.

CONFLICT OF INTEREST

Nothing to declare.

DATA AVAILABILITY STATEMENT

Data available on request from the authors

ORCID

Mario Pérez-Sayans  <https://orcid.org/0000-0003-2196-9868>

Pablo Castelo-Baz  <https://orcid.org/0000-0003-3031-5532>

David Penarrocha-Oltra  <https://orcid.org/0000-0002-6670-9886>

Flavio Seijas-Naya  <https://orcid.org/0000-0003-4094-0411>

Mercedes Conde-Amboage  <https://orcid.org/0000-0003-0306-8142>

José M. Somoza-Martin  <https://orcid.org/0000-0001-9386-784X>

<https://orcid.org/0000-0003-0306-8142>

REFERENCES

Atieh, M. A., Ibrahim, H. M., & Atieh, A. H. (2010). Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Periodontology*, *81*, 1350–1366.

Barootchi, S., & Wang, H.-L. (2021). Peri-implant diseases: Current understanding and management. *International Journal of Oral Implantology (Berlin, Germany)*, *14*, 263–282.

Becker, K., Mihatovic, I., Golubovic, V., & Schwarz, F. (2012). Impact of abutment material and dis-/re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. *Journal of Clinical Periodontology*, *39*, 774–780.

Bernabeu-Mira, J. C., Soto-Peñalzo, D., Peñarocha-Diago, M., & Peñarocha-Oltra, D. (2021). Influence of abutment characteristics on marginal bone level changes in immediate loading implant-supported full-arch fixed dental prostheses: A retrospective case series study with 1-year follow-up. *Frontiers of Oral and Maxillofacial Medicine*, *3*, 34. <https://doi.org/10.21037/fomm-21-64>

Blanco, J., Pico, A., Caneiro, L., Nóvoa, L., Batalla, P., & Martín-Lancharro, P. (2018). Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, *29*, 108–117.

Borges, T., Montero, J., Leitão, B., Pereira, M., & Galindo-Moreno, P. (2021). Periimplant bone changes in different abutment heights and insertion timing in posterior mandibular areas: Three-year results from a randomized prospective clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, *32*, 203–211.

Bozkaya, S., Uraz, A., Guler, B., Kahraman, S. A., & Turhan Bal, B. (2021). The stability of implants and microbiological effects following photobiomodulation therapy with one-stage placement: A randomized, controlled, single-blinded, and split-mouth clinical study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, *23*, 329–340.

Canullo, L., Camacho-Alonso, F., Tallarico, M., Meloni, S. M., Khanari, E., & Penarrocha-Oltra, D. (2017). Mucosa thickness and peri-implant crestal bone stability: A clinical and histologic prospective cohort trial. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, *32*, 675–681.

Caricasulo, R., Malchiodi, L., Ghensi, P., Fantozzi, G., & Cucchi, A. (2018). The influence of implant-abutment connection to peri-implant bone loss: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, *20*, 653–664.

Chambrone, L., Wang, H.-L., & Romanos, G. E. (2018). Antimicrobial photodynamic therapy for the treatment of periodontitis and peri-implantitis: An American Academy of Periodontology best evidence review. *Journal of Periodontology*, *89*, 783–803.

Chen, J., Cai, M., Yang, J., Aldhohrah, T., & Wang, Y. (2019). Immediate versus early or conventional loading dental implants with fixed prostheses: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, *122*, 516–536.

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

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

Galindo-Moreno, P., León-Cano, A., Ortega-Oller, I., Monje, A., OValle, F., & Catena, A. (2015). Marginal bone loss as success criterion in implant dentistry: Beyond 2 mm. *Clinical Oral Implants Research*, *26*, e28–e34.

Galindo-Moreno, P., León-Cano, A., Ortega-Oller, I., Monje, A., Suárez, F., OValle, F., Spinato, S., & Catena, A. (2014). Prosthetic abutment height is a key factor in peri-implant marginal bone loss. *Journal of Dental Research*, *93*, 805–855.

Katafuchi, M., Weinstein, B. F., Leroux, B. G., Chen, Y.-W., & Daubert, D. M. (2018). Restoration contour is a risk indicator for peri-implantitis: A cross-sectional radiographic analysis. *Journal of Clinical Periodontology*, *45*, 225–232.

Koutouzis, T., Adeinat, B., & Ali, A. (2019). The influence of abutment macro-design on clinical and radiographic peri-implant tissue changes for guided, placed, and restored implants: A 1-year randomized controlled trial. *Clinical Oral Implants Research*, *30*, 882–891.

Linkevicius, T., Apse, P., Grybauskas, S., & Puisys, A. (2009). Reaction of crestal bone around implants depending on mucosal tissue thickness. A 1-year prospective clinical study. *Stomatologija*, *11*, 83–91.

Linkevicius, T., Puisys, A., Linkevicius, R., Alkimavicius, J., Gineviciute, E., & Linkeviciene, L. (2020). The influence of submerged healing abutment or subcrestal implant placement on soft tissue thickness and crestal bone stability. A 2-year randomized clinical trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, *22*, 497–506.

- Majzoub, J., Chen, Z., Saleh, I., Askar, H., & Wang, H.-L. (2021). Influence of restorative design on the progression of peri-implant bone loss: A retrospective study. *Journal of Periodontology*, 92, 536–546.
- Mattheos, N., Janda, M., Acharya, A., Pekarski, S., & Larsson, C. (2021). Impact of design elements of the implant supracrestal complex (ISC) on the risk of peri-implant mucositis and peri-implantitis: A critical review. *Clinical Oral Implants Research*, 32(Suppl 21), 181–202.
- Mattheos, N., Vergoullis, I., Janda, M., & Miseli, A. (2021). The implant Supracrestal complex and its significance for long-term successful clinical outcomes. *The International Journal of Prosthodontics*, 34, 88–100.
- Oh, T.-J., Yoon, J., Misch, C. E., & Wang, H.-L. (2002). The causes of early implant bone loss: Myth or science? *Journal of Periodontology*, 73, 322–333.
- Patil, R. C., den Hartog, L., van Heereveld, C., Jagdale, A., Dilbaghi, A., & Cune, M. S. (2014). Comparison of two different abutment designs on marginal bone loss and soft tissue development. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 29, 675–681.
- Pico, A., Martín-Lancharro, P., Caneiro, L., Nóvoa, L., Batalla, P., & Blanco, J. (2019). Influence of abutment height and implant depth position on interproximal peri-implant bone in sites with thin mucosa: A 1-year randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 30, 595–602.
- Rodríguez, X., Navajas, A., Vela, X., Fortuño, A., Jimenez, J., & Nevins, M. (2016). Arrangement of peri-implant connective tissue fibers around platform-switching implants with conical abutments and its relationship to the underlying bone: A human histologic study. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 36, 533–540.
- Schwarz, F., Alcoforado, G., Guerrero, A., Jönsson, D., Klinge, B., Lang, N., Mattheos, N., Mertens, B., Pitta, J., Ramanaukaite, A., Sayardoust, S., Sanz-Martin, I., Stavropoulos, A., & Heitz-Mayfield, L. (2021). Peri-implantitis: Summary and consensus statements of group 3. The 6th EAO consensus conference. *Clinical Oral Implants Research*, 32(Suppl 21), 245–253.
- Souza, A. B., Alshihri, A., Kämmerer, P. W., Araújo, M. G., & Gallucci, G. O. (2018). Histological and micro-CT analysis of peri-implant soft and hard tissue healing on implants with different healing abutments configurations. *Clinical Oral Implants Research*, 29, 1007–1015.
- Stocchero, M., Toia, M., Cecchinato, D., Becktor, J. P., Coelho, P. G., & Jimbo, R. (2016). Biomechanical, biologic, and clinical outcomes of undersized implant surgical preparation: A systematic review. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 31, 1247–1263.
- Weinländer, M., Lekovic, V., Spadijer-Gostovic, S., Milicic, B., Wegscheider, W. A., & Piehslinger, E. (2011). Soft tissue development around abutments with a circular macro-groove in healed sites of partially edentulous posterior maxillae and mandibles: A clinical pilot study. *Clinical Oral Implants Research*, 22, 743–752.
- Yi, Y., Koo, K.-T., Schwarz, F., Ben Amara, H., & Heo, S.-J. (2020). Association of prosthetic features and peri-implantitis: A cross-sectional study. *Journal of Clinical Periodontology*, 47, 392–403.

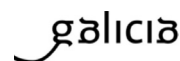
How to cite this article: Pérez-Sayans, M., Castelo-Baz, P., Penarrocha-Oltra, D., Seijas-Naya, F., Conde-Amboage, M., & Somoza Martín, J. M. (2022). Impact of abutment geometry on early implant marginal bone loss. A double-blind, randomized, 6-month clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 00, 1–11. <https://doi.org/10.1111/clr.13985>

9.3 CERTIFICADO COMITÉ DE ÉTICA



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

CEIm de Galicia
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881546425
ceic@sergas.es



DICTAMEN DEL Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó la propuesta del estudio con producto sanitario:

Título: Comportamiento de los tejidos perimplantarios en implantes Straumann BLX colocados sobre hueso maduro cicatrizado.

Código del promotor:

Código de Registro: 2019/064

Promotor: Abel García García

Versión/fecha del protocolo y Hoja de Información al Paciente:

Otros documentos evaluados:

Que este Comité ha realizado la evaluación del ensayo de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y considera que:

1. El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados.
2. Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
3. El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
4. El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día 28/03/2019

Que se llevará a cabo por el investigador Abel García García del centro Facultad de Medicina e Odontoloxía, USC.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 1090/2015 - para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el Comité tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del mismo es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés, se ausentará durante la evaluación.

En Santiago de Compostela

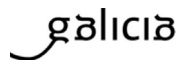
Documento asinado dixitalmente por:
Paula López Vázquez (02/04/2019 08:31)
<https://sede.xunta.gal/ceic/dove=SAOC-EAC4-BOAH-OF4O-TACL-5155-4180-2795-31>





XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

CEIm de Galicia
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881546425
ceic@sergas.es



NOTA: La información sobre la reducción del coste del estudio para el participante (que actualmente figura en el apartado de beneficios), deben retirarlo de ese apartado, y añadirlo en otro (por ejemplo, ¿Existen intereses económicos en este estudio?). En el apartado de beneficios, y dado que ambas técnicas comparadas son práctica habitual, sólo cabe que mencionen que el beneficio esperado es mejorar el conocimiento acerca del problema de salud estudiado. Le recomendamos que se pongan en contacto con el delegado de protección de datos de su institución para verificar la forma de contacto con él.

Anexo I : Composición del Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

Susana María Romero Yuste (Presidenta). Médico Especialista en Reumatología.
Irene Zarra Ferro. (Vicepresidenta). Farmacéutica de Atención Especializada.
Paula M^a López Vázquez, (Secretaria). Médico Especialista en Farmacología Clínica.
Belen Pérez Marcos (Vicesecretaria). Farmacéutica de Atención Especializada
Rosendo Bugarín González. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Juan Casariego Rosón. Médico Especialista en Cardiología.
Nuria Carballeda Feijóo. Miembro lego. Representante de los intereses de los pacientes.
Juana M^a Cruz del Río. Trabajadora Social.
Ana Belen Cruz Valiño. Licenciada en Derecho.
Juan Fernando Cueva Bañuelos. Médico Especialista en Oncología Médica.
José Álvaro Fernández Rial. Médico Especialista en Medicina Interna.
José Luis Fernández Trisac. Médico Especialista en Pediatría.
M^a José Ferreira Díaz. Diplomada Universitaria de Enfermería.
Agustín Pía Morandeira. Farmacéutico de Atención Primaria
Jorge Prado Casal. Licenciado en CC. Físicas. Experto en Protección de Datos.
Carmen Rodríguez-Tenreiro Sánchez. Licenciada en Farmacia.
Diego Santos García. Médico Especialista en Neurología.
Juan Vázquez Lago. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.
M^a Asunción Verdejo González. Médico Especialista en Farmacología Clínica.

Documento publicado en: <https://sede.xunta.gal/contenidos-sioc-EdCa-80d4h-Of40-TACL-5155-4190-2795-31>
Paula López Vázquez (02/04/2019 09:31)



9.4 CERTIFICADO COMITÉ EVALUADOR



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

CEIm de Galicia
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881546425
ceic@sergas.es



DICTAMEN DEL Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó la propuesta del estudio con producto sanitario:

Título: Comportamiento de los tejidos periimplantarios sobre el pilar multi-posición recto estético slim anti-rotacional Galimplant

Código del promotor:

Código de Registro: 2019/169

Promotor: NUEVA GALIMPLANT S.L.U

Versión/fecha del protocolo y Hoja de Información al Paciente: v2

Que este Comité ha realizado la evaluación del ensayo de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y considera que:

1. El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados.
2. Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las provisiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
3. El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
4. El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día 28/05/2019.

Que se llevará a cabo por el investigador Abel García García, Mario Pérez-Sayáns García del centro Facultad de Medicina y Odontología, Universidad de Santiago de Compostela.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 1090/2015 - para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el Comité tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del mismo es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés, se ausentará durante la evaluación.

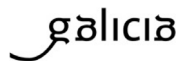
En Santiago de Compostela

Documento asinado dixitalmente por:
Paula López Vázquez (31/05/2019 09:01)
<https://sede.xunta.gal/ceic/dove=SAOC-X4G4-BOAH-Of40-TSNT-K155-9286-0795-89>





CEIm de Galicia
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881546425
ceic@sergas.es



Anexo I : Composición del Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

Susana María Romero Yuste (Presidenta). Médico Especialista en Reumatología.
Irene Zarra Ferro. (Vicepresidenta). Farmacéutica de Atención Especializada.
Paula M^a López Vázquez, (Secretaria). Médico Especialista en Farmacología Clínica.
Belen Pérez Marcos (Vicesecretaria). Farmacéutica de Atención Especializada
Rosendo Bugarín González. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Juan Casariego Rosón. Médico Especialista en Cardiología.
Nuria Carballeda Feijóo. Miembro lego. Representante de los intereses de los pacientes.
Juana M^a Cruz del Río. Trabajadora Social.
Ana Belen Cruz Valiño. Licenciada en Derecho.
Juan Fernando Cueva Bañuelos. Médico Especialista en Oncología Médica.
José Álvaro Fernández Rial. Médico Especialista en Medicina Interna.
José Luis Fernández Trisac. Médico Especialista en Pediatría.
M^a José Ferreira Díaz. Diplomada Universitaria de Enfermería.
Agustín Pía Morandeira. Farmacéutico de Atención Primaria
Jorge Prado Casal. Licenciado en CC. Físicas. Experto en Protección de Datos.
Carmen Rodríguez-Tenreiro Sánchez. Licenciada en Farmacia.
Diego Santos García. Médico Especialista en Neurología.
Juan Vázquez Lago. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.
M^a Asunción Verdejo González. Médico Especialista en Farmacología Clínica.

Documento scindado digitalmente por:
Paula López Vázquez (31/05/2019 09:01)
<https://sede.xunta.gal/centrode=SAOC-XGC+BD4H-OB4O-TSNT+155-9286-0795-89>



9.5 PERMISOS

ARTÍCULO 1

Quintessenz Verlags-GmbH

El 18 oct 2022, a las 14:43, Sonia Piskorowska
<piskorowska@quintessenz.de> escribió:

Dear Flavio Seijas Naya,

Thank you for your query. Please feel free to use the requested material for your thesis.

As long as you cite the source of the original publication, we are happy to give permission.

Best wishes for success!
sonia

Sonia A. Piskorowska

Licenses & Copyrights &
Personal Assistant to Christian Haase

Quintessenz Verlags-GmbH

Ifenpfad 2-4, 12107 Berlin, Deutschland

www.quintessenz.de

Phone.: +49 (0)30 761 80 814

E-mail: piskorowska@quintessenz.de

Am 13.10.2022 um 10:44 schrieb Sabine Warmuth
<warmuth@quintessenz.de>:

Anfang der weitergeleiteten Nachricht:

Von: flavio seijas naya <flavioseijas@hotmail.com>

FLAVIO SEIJAS NAYA

Betreff: Permission

Datum: 13. Oktober 2022 um 10:43:44 MESZ

An: "info@quintessenz.de" <info@quintessenz.de>

My name is Flavio Seijas Naya and I am a co-author of the article "[Influence of loading and drilling on marginal bone loss around implants with a Dynamic Bone Management design: A single-blind, randomised, 12-month clinical trial](#)" published in your magazine. This article is part of my doctoral thesis, so i request your permission to use it.

Name of the magazine: International Journal of Oral Implantology

Article title: "Influence of loading and drilling on marginal bone loss around implants with a dynamic bone management design: a single-blind, randomised, 12-month clinical trial"

Main author: Flavio Seijas Naya

Int J Oral Implantol (Berl). 2022 Mar 10;15(1):71-86.PMID: 35266670 [Clinical Trial](#).

Title of the doctoral thesis:

“Influencia del protocolo de fresado, de la carga protodónica y de la geometría de los pilares en la pérdida ósea marginal periimplantaria”

Thanks!

ARTÍCULO 2

Acceso abierto

FIGURAS 1 Y 2

Dear Mr. Flavio Seijas Naya,

Quintessence Publishing Company Inc. has approved your recent request. Before you can use this content, you must accept the license fee and terms set by the publisher.

Use this [link](#) to accept (or decline) the publisher's fee and terms for this order.

Request Summary:

Submit date: 05-Jun-2022

Request ID: 600082882

Publication: International journal of periodontics & restorative dentistry

Title: Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels.

Type of Use: Republish in a thesis/dissertation

Please do not reply to this message.

To speak with a Customer Service Representative, call +1-855-239-3415 toll free or +1-978-646-2600 (24 hours a day), or email your questions and comments to support@copyright.com.

Sincerely,

Copyright Clearance Center

FIGURA 3

Acceso abierto.

FIGURA 11

FLAVIO SEIJAS NAYA

Dear Mr. FLAVIO Seijas Naya,

Quintessence Publishing Company Inc. has approved your recent request. Before you can use this content, you must accept the license fee and terms set by the publisher.

Use this [link](#) to accept (or decline) the publisher's fee and terms for this order.

Request Summary:

Submit date: 05-Jun-2022

Request ID: 600082857

Publication: International journal of oral & maxillofacial implants

Title: Comparison of two different abutment designs on marginal bone loss and soft tissue development.

Type of Use: Republish in a thesis/dissertation

Please do not reply to this message.

To speak with a Customer Service Representative, call +1-855-239-3415 toll free or +1-978-646-2600 (24 hours a day), or email your questions and comments to support@copyright.com.

Sincerely,

Copyright Clearance Center



La pérdida ósea marginal (MBL) asociada a implantes dentales y a sus correspondientes restauraciones protésicas sigue siendo difícil de controlar y prevenir. Entre los factores más relacionados encontramos el diseño de los implantes, el tipo de carga prostodóntica y los aspectos relacionados con la forma y materiales de los pilares protésicos. Mediante la realización de dos ensayos clínicos analizamos la influencia de la secuencia de fresado para la colocación de los implantes así como el protocolo de carga prostodóntica y la geometría de los pilares y su influencia en la prevención de la MBL.