



ESCUELA DE DOCTORADO
INTERNACIONAL DE LA USC

Paula Andrea
Ruiz Henao

Tesis Doctoral

Nuevos materiales y diseños macroscópicos en implantes dentales

Santiago de Compostela, 2025



ESCOLA DE DOUTORAMENTO
INTERNACIONAL DA USC

TESIS DOCTORAL

NUEVOS MATERIALES Y DISEÑOS MACROSCÓPICOS EN IMPLANTES DENTALES

Autor:

Paula Andrea Ruiz Henao

Tutor: Juan Blanco Carrión

Director: Juan Blanco Carrión / Maria Pilar Batalla Vázquez

PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

SANTIAGO DE COMPOSTELA

2025





DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES Y FINANCIACIÓN

Nuevos materiales y diseños macroscópicos en implantes dentales

Dña. Paula Andrea Ruiz Henao,

Declara no tener ningún conflicto de interés con esta tesis doctoral.

Los presentes estudios fueron financiados parcialmente mediante el aporte de parte del material de estudio por el instituto Straumann AG[®]. Los financiadores no tuvieron ningún papel en la ejecución del estudio, la recopilación de datos, ni en la decisión de publicación o preparación del manuscrito.

Asdo. Paula Andrea Ruiz Henao

LISTA DE PUBLICACIONES RELACIONADAS CON ESTA TESIS

Ruiz Henao, P. A., Caneiro Queija L., Mareque S., Tasende Pereira A., Liñares González A., & Blanco Carrión J. Titanium vs ceramic single dental implants in the anterior maxilla: A 12-month randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 2021;32:951–961. <https://doi.org/10.1111/clr.13788>

Ruiz Henao, P. A., Magrin, G. L., Caneiro-Queija, L., Benfatti, C. A. M., Leira, Y., Liñares- González, A., & Blanco-Carrión, J. (2024). Single-piece zirconia versus single-piece titanium, narrow-diameter dental implants in the anterior maxilla: 5-year post-loading results of a randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 00, 1–14. <https://doi.org/10.1111/clr.14319>

Henao PAR, Queija LC, Linder S, Dard M, González AL, Carrión JB. Clinical and Radiographic Outcomes of a New Fully Tapered Implant with the One-Abutment One-Time Approach: In-Line Clinical Case Series with a 1-Year Follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2023 Oct 17;38(5):943-953. doi: 10.11607/jomi.10276. PMID: 37847836.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS:.....	13
RESUMEN	15
RESUMO	17
ABSTRACT	19
1. INTRODUCCIÓN.....	23
1.1. EVOLUCIÓN DE LOS IMPLANTES DENTALES.....	23
1.1.1. Materiales	23
1.1.1.1. TITANIO	23
1.1.1.1.1. Grados de titanio.....	24
1.1.1.1.2. Historia del titanio en odontología	27
1.1.1.1.3. Propiedades del titanio.....	27
1.1.1.1.4. Posibles efectos adversos del uso del titanio	29
1.1.1.2. ZIRCONIO	31
1.1.1.2.1. Historia y generalidades.....	31
1.1.1.3. ZIRCONIA	31
1.1.1.3.1. Historia y generalidades.....	31
1.1.1.3.2. Historia de la zirconia en odontología.....	33
1.1.1.3.3. Propiedades de la zirconia	38
1.1.2. Tratamiento de superficie.....	39
1.1.2.1. Diferentes tratamientos de superficie sobre implantes de titanio	40
1.1.2.2. Diferentes tratamientos de superficie sobre implantes de zirconia... ..	41
1.1.3. Diseño macroscópico	42
1.1.3.1. Diseño del cuerpo del implante	42
1.1.3.2. Diseño de las espiras del implante.....	45
1.1.4. Osteointegración.....	48
1.1.4.1. Origen de la osteointegración en implantología	48
1.1.4.2. Fases de la osteointegración	49
1.1.5. Mucointegración.....	51
1.1.5.1. Tejido blando periodontal versus periimplantario.....	51
1.1.5.2. Morfogénesis de la mucosa periimplantaria	53

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.....	57
2.1. JUSTIFICACIÓN	57
2.2. OBJETIVOS.....	58
3. INVESTIGACIONES	61
3.1. ESTUDIO 1. TITANIUM VS CERAMIC SINGLE DENTAL IMPLANTS IN THE ANTERIOR MAXILLA: A 12-MONTH RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.	61
3.1.1. Material y métodos.....	62
3.1.1.1. Diseño de estudio y selección de pacientes.....	62
3.1.1.2. Aleatorización.....	64
3.1.1.3. Procedimiento quirúrgico y restaurador	64
3.1.1.4. Variables de estudio	66
3.1.1.4.1. Variable primaria (evaluación estética).....	66
3.1.1.4.2. Variables secundarias	67
3.1.1.4.3. Análisis estadístico	68
3.1.2. Resultados	69
3.1.2.1. A nivel de sujeto e implante	69
3.1.2.2. Resultados estéticos.....	70
3.1.2.3. Resultados clínicos y radiográficos	71
3.2. ESTUDIO 2. SINGLE-PIECE ZIRCONIA VERSUS SINGLE-PIECE TITANIUM, NARROW-DIAMETER DENTAL IMPLANTS IN THE ANTERIOR MAXILLA: 5-YEAR POST-LOADING RESULTS OF A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.	85
3.2.1. Material y métodos.....	86
3.2.1.1. Diseño de estudio y selección de pacientes.....	86
3.2.1.2. Aleatorización.....	86
3.2.1.3. Procedimiento quirúrgico y restaurador	86
3.2.1.4. Análisis estadístico	86
3.2.2. Resultados	87
3.2.2.1. A nivel de sujeto e implante	87
3.2.2.2. Resultados estéticos.....	89
3.2.2.3. Resultados clínicos y radiográficos	93
3.3. ESTUDIO 3. CLINICAL AND RADIOGRAPHIC OUTCOMES OF A NEW FULLY TAPERED IMPLANT WITH THE ONE-ABUTMENT ONE-TIME APPROACH: IN-LINE CLINICAL CASE SERIES WITH A 1-YEAR FOLLOW-UP.	111
3.3.1. Material y métodos.....	112
3.3.1.1. Diseño de estudio y selección de pacientes.....	112
3.3.1.2. Variables de estudio	113
3.3.1.2.1. Variable primaria (evaluación radiográfica)	113
3.3.1.2.2. Variables secundarias	114
• Evaluación clínica.....	114

• Evaluación estética	115
• Supervivencia y éxito del implante	115
3.3.1.3. Material de estudio	115
3.3.1.4. Procedimiento quirúrgico y restaurador	116
3.3.1.5. Análisis estadístico	118
3.3.2. Resultados	118
3.3.2.1. A nivel de sujeto e implante	118
3.3.2.2. Resultados radiográficos.....	121
3.3.2.3. Resultados clínicos	122
3.3.2.4. Resultados estéticos	123
3.3.2.5. Supervivencia y éxito del implante.....	124
4. DISCUSIÓN	139
4.1. EVIDENCIA DE IMPLANTES DE ZIRCONIA	139
4.2. EVIDENCIA DE NUEVOS DISEÑOS MACROSCÓPICOS	145
5. CONCLUSIONES	153
6. BIBLIOGRAFÍA	157
7. ANEXOS	187
7.1. ÍNDICES DE CALIDAD DE LAS PUBLICACIONES	187
7.1.1. Implantes unitarios de titanio versus implantes cerámicos en la maxila anterior: un ensayo clínico aleatorizado a 12 meses.	187
7.1.2. Implantes dentales de zirconio una sola pieza versus implantes de titanio de una sola pieza, de diámetro estrecho en el maxilar anterior: resultados de un ensayo clínicos aleatorizado tras 5 años de la carga.	189
7.1.3. Resultados clínicos y radiográficos de un nuevo implante completamente cónico con abordaje one-abutment one-time. Serie de casos lineal con un año de seguimiento.	191
7.2. ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS	193
7.2.1. Tablas	193
7.2.2. Figuras	194

AGRADECIMIENTOS:

No hay bosque sin raíces, no hay templo sin pilares.

Gracias a mis pilares académicos.

A mi tutor y director de tesis, el profesor Juan Blanco. Gracias por atenderme aquel día en que llamé a la puerta del máster, un momento que cambió mi vida. Si algo me ha enseñado es que nunca se sabe lo suficiente, que aprender es una constante y que “isto vaise” siempre será un lema. Gracias por su ayuda y por responder todas y cada una de mis dudas. Por regalarme, durante estos años, su sabiduría y su tiempo, acompañándome en este camino.

A todos los docentes del máster de Periodoncia de la Universidad de Santiago, porque probablemente, con los años, no recordaré quién describió por primera vez una técnica, pero sí qué profesor me la explicó y qué trucos y experiencias nos compartió. A Leticia Caneiro, por las horas dedicadas al inicio de estos estudios y sus llamadas. A todos los compañeros que han participado en las investigaciones de esta tesis, porque sin su trabajo esto no habría sido posible.

Gracias a mis raíces.

A mis padres, que tanto han sacrificado para permitirme estar aquí hoy, que me han enseñado todo aquello que realmente importa, lo que no está en los libros ni se explica con palabras. Por el amor infinito que me dan cada día. A mi hermana, mi antítesis perfecta, mi mejor amiga, mi regalo tan ansiado y, por tanto, mi tesoro.

A ti, compañero de vida, por ser mi lugar seguro, mi persona preferida, mi mejor plan. Gracias por escogerme cada día, por tantos años juntos, tantos sacrificios y por regalarme tanta VIDA, recuerdos maravillosos y un hogar. A mi familia, que vino contigo, que me quieren y me apoyan.

A todos esos amigos que son familia, y que tan afortunada soy de tener. A las de siempre. Y, cómo no, a esa gran familia gallega que la vida me ha regalado. A Ana, Carlota y

Fátima, por tantas y tantas horas de convivencia, risas, recuerdos inolvidables y una vida que nos queda por compartir. Porque cuando las conocí pensé que me esperaban tres años de soledad, y ahora no sé qué habría sido de mí sin ellas.

Y, por último, a la más importante: mi hija. Porque aMAR lleva tu nombre. Gracias por recordarme que las cosas se luchan, que la vida se comparte, que nada es realmente tan importante, que saltar en un charco es un planazo. Nunca había sido tan feliz. Si tú ríes, todo habrá valido la pena.

Si algo me ha enseñado hacer una tesis doctoral es que, cuanto más quieres aprender, menos pareces saber. Así que no me queda más que seguir estudiando.

Gracias, vida, por traerme a Santiago. Ahora Galicia es hogar.

RESUMEN

Desde el desarrollo de la implantología oral, inicialmente con implantes de titanio, hasta la actualidad, se ha producido una evolución significativa gracias a la investigación en la composición y el diseño de los mismos, con el objetivo de mejorar todos los aspectos funcionales y estéticos mediante el control de los procesos fisiológicos.

Teniendo en cuenta la amplia variedad de implantes disponibles, tanto en material como en diseño, y la limitada literatura que presenta resultados a largo plazo con diseños metodológicos adecuados, el objetivo de esta tesis doctoral fue analizar nuevos diseños de implantes, considerando tanto su material (zirconio) como su diseño macroscópico (implantes con nuevos diseños roscados). Para ello, se llevaron a cabo dos investigaciones: un ensayo clínico aleatorizado (RCT) que comparó implantes de titanio con implantes de zirconio y una serie de casos (*in line-case series*) centrada en un nuevo diseño macroscópico de implante de titanio.

Los resultados de estas investigaciones revelaron que los implantes constituidos por un material cerámico, como el zirconio, de una sola pieza, pueden representar una alternativa fiable a los implantes clásicos de titanio. Estos implantes ofrecen una estética aceptable para la reposición de una pérdida dentaria unitaria en el sector estético maxilar, con resultados clínicos y radiográficos estables tras cinco años de seguimiento. Por otra parte, los implantes con nuevos diseños macroscópicos, caracterizados por roscas profundas, al combinarse con un protocolo de cambio de plataforma y una colocación subcrestal, demostraron un remodelado óseo mínimo, sin evidencia de pérdida ósea periimplantaria tras un año de seguimiento.

Palabras clave: nuevos diseños implantes, implantes de zirconio, estética en implantes, implantes diseños rosca profunda, seguimiento a largo plazo.

RESUMO

Desde o desenvolvemento da implantoloxía oral, inicialmente con implantes de titanio, ata a actualidade, produciuse unha evolución significativa grazas á investigación na composición e no deseño dos mesmos, co obxectivo de mellorar todos os aspectos funcionais e estéticos mediante o control dos procesos fisiolóxicos.

Tendo en conta a ampla variedade de implantes dispoñibles, tanto en material como en deseño, e a limitada literatura que presenta resultados a longo prazo con deseños metodolóxicos adecuados, o obxectivo desta tese de doutoramento foi analizar novos deseños de implantes, considerando tanto o seu material (circonio) como o seu deseño macroscópico (implantes con novos deseños roscados). Para iso, realizáronse dúas investigacións: un ensaio clínico aleatorizado (RCT) que comparou implantes de titanio con implantes de circonio e unha serie de casos (*in line-case series*) centrada nun novo deseño macroscópico de implante de titanio.

Os resultados destas investigacións revelaron que os implantes constituídos por un material cerámico, como o circonio, dunha soa peza, poden representar unha alternativa fiable aos implantes clásicos de titanio. Estes implantes ofrecen unha estética aceptable para a reposición dunha perda dentaria unitaria no sector estético maxilar, con resultados clínicos e radiográficos estables tras cinco anos de seguimento. Por outra banda, os implantes con novos deseños macroscópicos, caracterizados por roscas profundas, ao combinarse cun protocolo de cambio de plataforma e unha colocación subcrestal, demostraron un remodelado óseo mínimo, sen evidencia de perda ósea periimplantaria tras un ano de seguimento.

Palabras clave: novos deseños de implantes, implantes de circonio, estética en implantes, implantes con deseños de rosca profunda, seguimento a longo prazo

ABSTRACT

Since the development of oral implantology, initially with titanium implants, there has been significant evolution up to the present day, thanks to research into their composition and design. This evolution aims to improve all functional and aesthetic aspects through the control of physiological processes.

Given the wide variety of implants available, both in terms of material and design, and the limited literature providing long-term results with appropriate methodological designs, the objective of this doctoral thesis was to analyze new implant designs, considering both their material (zirconia) and macroscopic design (implants with new threaded designs). To achieve this, two studies were conducted: a randomized clinical trial (RCT) comparing titanium implants with zirconia implants, and a case series (in line-case series) focused on a new macroscopic design of titanium implant.

The results of these studies revealed that implants made of a ceramic material, such as one-piece zirconia implants, may represent a reliable alternative to traditional titanium implants. These zirconia implants offer acceptable aesthetics for replacing a single missing tooth in the aesthetic maxillary region, with stable clinical and radiographic results after five years of follow-up. On the other hand, implants with new macroscopic designs, characterized by deep threads, when combined with a platform-switching protocol and subcrestal placement, demonstrated minimal bone remodeling, with no evidence of peri-implant bone loss after one year of follow-up.

Keywords: new implant designs, zirconia implants, implant aesthetics, implants with deep thread designs, long-term follow-up.

1

Introducción

1. INTRODUCCIÓN

La pérdida dentaria, ya sea unitaria o múltiple, origina una serie de problemas funcionales y estéticos en nuestros pacientes que nos ha llevado, a lo largo de la historia, a buscar diferentes soluciones para intentar, fundamentalmente, recuperar la función. En la actualidad y gracias a la investigación y desarrollo la alternativa más ampliamente utilizada son los implantes dentales.

Los experimentos iniciales realizados en la década de los 60 y 70 nos han permitido llegar a la implantología actual y con ello ofrecer una alternativa a los métodos clásicos de reposición dentaria (prótesis removibles o prótesis fijas dentosoportadas). La implantología dental ha supuesto una revolución en la odontología, permitiendo la rehabilitación de los pacientes con pérdidas dentarias de una manera predecible y con altas tasas de supervivencia y éxito a largo plazo (Buser et al., 2012; Buser et al., 2017; Carossa et al., 2024; Wennerberg & Albrektsson, 2010). Actualmente está ampliamente implementado en la práctica clínica diaria debido a la extensa evidencia científica que lo avala.

1.1. EVOLUCIÓN DE LOS IMPLANTES DENTALES.

Desde sus inicios, con el diseño del implante de titanio presentado por el Dr Brånemark hasta la actualidad, la investigación preclínica y clínica ha dado lugar al desarrollo de diferentes materiales y diseños macro y microscópicos de implantes, con el objetivo de aprovechar los conocimientos biológicos actuales sobre el proceso de osteointegración y con ello un avance en el éxito clínico de los implantes (Worthington P et al., 2003).

1.1.1. Materiales

1.1.1.1. TITANIO

En 1790 William Justin Gregor descubrió por primera vez el titanio en Inglaterra, al estudiar un metal de color gris que se había encontrado. Poco después, el químico austriaco Martin Kalprotz, en 1795 fue el que le dio el nombre de titanio (Ti) (Jorge et al., 2013; Richard van Noort 25-04-2013).

El titanio no se encuentra como tal de manera pura en la naturaleza, sino que se encuentra presente en todas las rocas ígneas (aquellas que se forman cuando el magma se enfría y se solidifica) y sus sedimentos (D.M. Brunette, 2001). El mineral más importante del que se extrae el titanio es el rutilo (óxido de titanio). Por tanto, para conseguir titanio puro hay que someterlo a un proceso metalúrgico de refinado. Aunque ya se había descubierto y tratado en laboratorios muchos años atrás, no fue hasta 1936 cuando William Justin Kroll desarrolló un método para producirlo comercialmente (método de Kroll) (Brown, 1997; W. Kroll, 1940; W. J. Kroll, 1940; "The Production of Ductile Titanium," 1940).

El titanio es un elemento químico de símbolo Ti que se encuentra en la tabla periódica (grupo 4) y con número atómico 22. Dadas sus propiedades se trata de un metal de transición ligero, de color blanco metálico y brillante (Richard van Noort 25-04-2013). Es un material abundante en la naturaleza, pero no se encuentra en estado puro, sino en forma de óxidos. Su utilización se ha generalizado, gracias a sus propiedades de resistencia, con el desarrollo de la tecnología aeroespacial y en la industria química gracias a su aguante al ataque de muchos ácidos. Además, presenta propiedades de biocompatibilidad, lo que permite implementar su uso en la medicina. Puede formar aleaciones con otros elementos (hierro, aluminio, vanadio...) para fabricar componentes más resistentes que son empleados en la industria automovilística, aeroespacial, aeronáutica, militar, petroquímica, agroindustrial y médica (D.M. Brunette, 2001) .

1.1.1.1.1. Grados de titanio

Según la norma de la Sociedad Americana de Ensayos y Materiales (ASTM Standard, 2005) se clasifica el titanio en diferentes grados de acuerdo a su grado de pureza. Esta pureza se evalúa en función al oxígeno. A continuación, se exponen los grados más comúnmente empleados en el campo de la salud. Existen más variaciones y grados (Tabla 1), y dentro de estas algunas mucho más específicas en función de las necesidades particulares de cada industria.

- Titanio grado 1, 2, 3 y 4: Integran el llamado titanio puro a nivel comercial (cp-Ti) con una composición de Titanio superior al 99%. El titanio fundido a partir únicamente de una esponja de titanio se conoce como titanio grado 1 que es considerado el grado más puro. Cuando dicha esponja de titanio se mezcla con fragmentos de titanio, la cantidad de oxígeno y hierro aumentan y por tanto el titanio aumenta su dureza. Así, a mayor cantidad de fragmentos añadidos mayor

dureza (grados 2,3 y 4). Por lo tanto, cuando se habla de cp-Ti siempre se hace referencia a titanio de grado 1-4 con diferentes grados de dureza (Jorge et al., 2013). Dentro de estos, el de grado 2 es el más empleado y conocido como titanio comercialmente puro. Sus principales aplicaciones son aquellas en las que se requiere resistencia a la corrosión y conformabilidad.

- El grado 5 se refiere a la combinación específica de aluminio (Al) y vanadio (V) en una aleación. La inclusión de aluminio y vanadio en una aleación aumentará la dureza del material. En cambio, la adición de paladio (Pd) a la aleación mejorará principalmente su resistencia a la corrosión (correspondiente a los grados de titanio 7 y 11) (ASTM Standard, 2005). Se han investigado diversas formulaciones de aleaciones que contienen titanio, y entre ellas, el sistema titanio-aluminio-vanadio (Ti-6Al-4V) ha sido históricamente el más utilizado debido a sus superiores propiedades físicas y mecánicas en comparación con el titanio comercialmente puro (ASTM Standard, 2005). Además de presentar una mayor dureza, la aleación Ti-6Al-4V también demostró ser más resistente a la fatiga que cp-Ti (Niinomi, 2008; Wang & Fenton, 1996; Zavanelli et al., 2000).
- Titanio 7, 11 y 12: representan aleaciones de mayor resistencia a la corrosión. Tanto la aleación grado 7 como 11 son una combinación de Ti-Pd (0.15% paladio), que difieren entre sí en el método de tratado. En el caso del grado 12 (Ti-Mo-Ni) se compone de titanio con 0.3% de molibdeno (Mo) y 0,8% de níquel (Ni) (ASTM Standard, 2005).

Las aleaciones de titanio se pueden clasificar en 3 categorías: Alpha (α), Alpha/beta y Beta (β). El titanio puro tiene una estructura Alpha, pero se puede transformar a Beta si se calienta por encima de 882°C. La adición de elementos de aleación influye en esta transformación, y se han desarrollado aleaciones donde la fase beta se puede mantener a temperatura ambiente, dando lugar a aleaciones que tienen ambas fases. Las cantidades relativas de estas fases dan lugar a variaciones en las propiedades como la ductilidad, plasticidad y facilidad de conformado (Donald Maxwell Brunette, 2001; Wu et al., 2023).

Tabla 1: Grados comerciales de Titanio (Según ASTM).

	Grado	Propiedades
Titanio comercialmente puro (CP Titanio)	1	Alta ductilidad, excelente resistencia a la corrosión.
	2	Combinación de buena resistencia y alta ductilidad.
	3	Mayor resistencia que los grados 1 y 2, pero menos ductilidad.
	4	Mayor resistencia que los grados 1, 2 y 3, utilizado en aplicaciones más exigentes.
Aleaciones de titanio	5 (Ti-6Al-4V)	La aleación de titanio más utilizada, con alta resistencia y buena resistencia a la corrosión.
	6 (Ti-5Al-2.5Sn)	Utilizado en aplicaciones aeroespaciales y de alta temperatura.
	7 (Ti-0.15Pd)	Similar al Grado 2, pero con mejor resistencia a la corrosión debido a la adición de paladio.
	9 (Ti-3Al-2.5V)	Buena combinación de resistencia y ductilidad, utilizado en la industria aeronáutica y deportiva.
	11 (Ti-0.15Pd)	Similar al Grado 1, pero con mejor resistencia a la corrosión debido a la adición de paladio.
	12 (Ti-0.3Mo-0.8Ni)	Excelente resistencia a la corrosión, utilizado en la industria química.
	13 (Ti-0.5Ni-0.05Ru)	Variaciones con diferentes cantidades de níquel, rutenio y paladio para mejorar la resistencia a la corrosión.
	14 (Ti-0.5Ni-0.05Ru-0.03Pd)	
	15 (Ti-0.5Ni-0.05Ru-0.1Pd)	
	16 (Ti-0.05Pd)	Similar al Grado 4, pero con mejor resistencia a la corrosión debido a la adición de paladio.
	17 (Ti-0.15Pd)	Similar al Grado 2, pero con mejor resistencia a la corrosión debido a la adición de paladio.
	18 (Ti-3Al-2.5V)	Variación con aditivos menores para mejorar ciertas propiedades.
	19 (Ti-3Al-8V-6Cr-4Mo-4Zr)	Alta resistencia y buena resistencia a la corrosión.
	20 (Ti-3Al-8V-6Cr-4Mo-4Zr-0.2Si)	Similar al Grado 19, con la adición de silicio para mejorar la resistencia a altas temperaturas.
21 (Ti-15Mo-2.7Nb-3Al-0.2Si)	Excelente resistencia a la corrosión y buenas propiedades mecánicas.	
23 (Ti-6Al-4V)	Versión extra baja en intersticiales del Grado 5, utilizado en aplicaciones médicas.	

Ti titanio, Al aluminio, V vanadio, Sn estaño, Pd paladio, Mo molibdeno, Ni níquel, Ru rutenio, Cr cromo, Zr zirconio, Si silicio, Nb niobio.

Como se ha descrito, el titanio ha sido empleado históricamente en muchas áreas, principalmente en la ingeniería. Sin embargo, también está ampliamente documentado su uso en la medicina y en odontología con elevadas tasas de éxito (Bosshardt et al., 2017; Niinomi, 2008; Steinemann, 1998).

1.1.1.1.2. Historia del titanio en odontología

El titanio se empezó a utilizar en odontología a mediados del siglo XX. En 1965 el cirujano ortopédico sueco Per-Ingvar Brånemark descubrió de manera accidental la capacidad de osteointegración del titanio, mientras llevaba a cabo un estudio sobre microcirculación sanguínea en conejos, a los que se les implantaron cámaras de observación de titanio en el fémur. Al intentar eliminar dichas cámaras descubrió como el titanio tenía la capacidad de integrarse biológicamente y como se había unido firmemente al hueso (Adell et al., 1970; Brånemark et al., 1969). Tras ese hallazgo su equipo desarrolló e implantó unos cilindros especiales para implantarlos en las tibias de conejos y perros para posteriormente implantarlos en maxilar y mandíbula, con el objetivo de aplicarlo en humanos, donde se demostró una tasa de éxito cercana al 97%. Así este grupo de investigación sueco introdujo el término y técnica de osteointegración de implantes de titanio en odontología (Brånemark et al., 1984; Brånemark et al., 1977). De este primer ensayo en humanos se publicó un seguimiento a 10 años (Brånemark et al., 1984) y desde entonces su evolución como material en odontología ha sido significativa hasta convertirse en el material de elección debido a sus propiedades únicas.

1.1.1.1.3. Propiedades del titanio

Las propiedades que han llevado al titanio a emplearse en el ámbito médico, y por tanto posteriormente en odontología son:

- **Material inerte:** Cuando el titanio entra en contacto con el aire (oxígeno) inmediatamente se forma una capa de óxido de titanio que funciona como una potente cobertura que impide la disolución del metal. Esta cubierta de óxido en contacto con los tejidos es insoluble, por lo que la cantidad de iones que se liberan y que pudieran reaccionar con las moléculas orgánicas es mínima. Así, muchos estudios coinciden en que esta capa químicamente inerte de dióxido de titanio es el motivo principal de las fantásticas propiedades biológicas del titanio en organismos vivos (Hansson et al., 1983; Parr et al., 1985).
- **Biocompatibilidad:** No existe un material completamente biocompatible, esta propiedad depende de la formación de la pátina de óxido. Por tanto, se debe de hablar de material bioinerte y de biopasivación. Una vez que el implante entra en contacto con el medio biológico, el primer contacto con el medio será de dicha capa de óxido. Este recubrimiento no desaparece en ningún momento y siempre permanecerá en la interfase entre el metal y el tejido receptor. Lo que sí puede, es

modificarse por el ambiente, resultado de la actividad química, bioquímica y celular. La pátina de óxido es la encargada de disminuir la reacción a cuerpo extraño que podría inducir el titanio a través de reacciones inmunes de tipo IV o hipersensibilidad retardada (Steinemann, 1998; W. Nicholson, 2020).

- Resistencia a la corrosión: la capa de óxido que se forma en su superficie (pátina de óxido) mediante el fenómeno de pasivación es extremadamente resistente a la temperatura ambiente (corrosión) (D.M. Brunette, 2001).
- Dureza, ligereza y resistencia: Los implantes de titanio y sus aleaciones presentan ciertas propiedades mecánicas como dureza, límite elástico, resistencia a la tracción y resistencia a la fatiga que permiten su estabilidad y elevadas tasas de supervivencia a largo plazo. El titanio combina una alta resistencia mecánica con una baja densidad, lo que resulta en implantes ligeros pero fuertes, capaces de soportar las cargas y tensiones a las que están sometidos sin fracturarse ni deformarse (Wu et al., 2023).
- Osteointegración en tejidos vivos: se ha demostrado como la superficie circundante al implante, tras su colocación, experimenta una serie de procesos biológicos de actividad celular que derivan en la formación de hueso nuevo y su posterior maduración, dando todo esto como resultado la unión entre el implante y el hueso circundante, sin ninguna capa intermedia de tejido (Schenk & Buser, 1998).

Aún con todas estas propiedades, la elección de la aleación de titanio para elaborar implantes dentales es compleja debido que debe cumplir con unos requisitos biomecánicos muy concretos. El implante dental debe soportar cargas funcionales y tener la resistencia suficiente para garantizar que no se produzcan deformaciones ni fracturas. Además, debe transferir suficiente tensión al tejido óseo circundante para evitar una atrofia ósea. Finalmente, la transferencia de tensión del implante al tejido óseo circundante no debe exceder los límites fisiológicos para evitar la resorción ósea y la fractura. Así, la evolución de las aleaciones de titanio para implantes dentales ha sido notable en términos de biocompatibilidad, resistencia y durabilidad. Desde los inicios con las aleaciones de titanio puro, la posterior introducción de aleaciones como el Ti-6Al-4V en la década de los 70 y 80, hasta las variantes más recientes como el Ti-15Mo-5Zr-3Al desarrolladas a partir de la década de 1990 hasta la actualidad, se ha buscado mejorar propiedades como la osteointegración y la resistencia a la corrosión (Figura 1) (Brizuela-Velasco et al., 2017;

D.M. Brunette, 2001; Jorge et al., 2013; Long & Rack, 1998; Niinomi; Niinomi, 2008). La aleación empleada a lo largo de los años con mayor frecuencia está formada por un 90% de titanio, un 6% de aluminio y un 4% de vanadio (Ti6Al4V). El aluminio consigue disminuir el peso y mejora el módulo elástico y el vanadio disminuye la conductividad térmica y aumenta la dureza (Scarano, 2005).

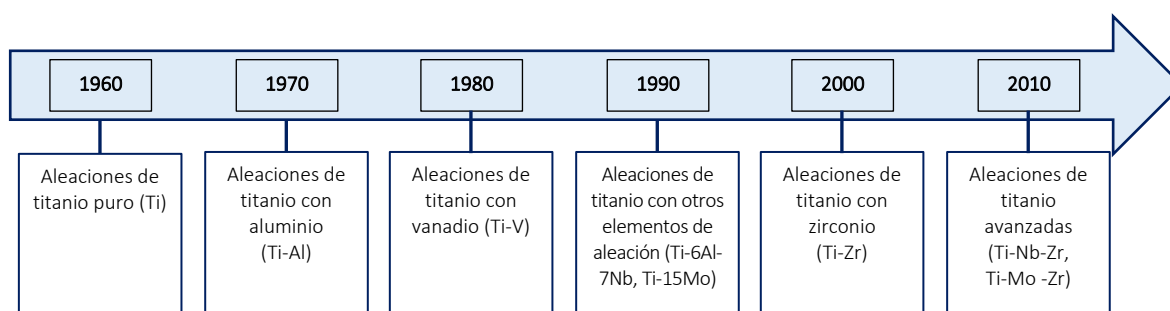


Figura 1: Evolución histórica de las diferentes aleaciones de titanio.

Como se ha descrito, el titanio ha demostrado ser un excelente material para su uso en el ámbito médico dadas sus propiedades. Sin embargo, se mencionan en la literatura ciertas complicaciones con su uso como material para implantes dentales. Además, en la actualidad, muchos pacientes demandan rehabilitaciones sin materiales metálicos.

1.1.1.1.4. Posibles efectos adversos del uso del titanio

Dentro de dichas adversidades las más frecuente tiene que ver con su color y, por lo tanto, con la afectación estética que puede conllevar si se transparenta a través de los tejidos periimplantarios. El fenotipo periimplantario se define como las características dimensionales, morfológicas, y topográficas de los tejidos que rodean y soportan los implantes osteointegrados. Este fenotipo periimplantario está constituido por la anchura y grosor de la mucosa queratinizada, la altura del tejido supracrestal, y por otra parte, el componente óseo (grosor del tejido óseo periimplantario) (Avila-Ortiz et al., 2020). En relación a esta definición se sabe que el grosor del tejido blando periimplantario, concretamente el de la región más coronal, juega un papel crítico en los resultados funcionales y estéticos de la rehabilitación. Esta porción de tejido más coronal y su grosor en sentido horizontal puede estar o no queratinizado en función de cada situación clínica. Algunos estudios consideran que la ausencia o una cantidad insuficiente de mucosa queratinizada puede afectar negativamente en el control de higiene por parte de los pacientes y por tanto tener repercusiones en la salud periimplantaria a largo plazo (Berglundh et al., 2018; Perussolo et al., 2018; Souza et al., 2016). Así, el uso de un metal

oscuro como material para el implante puede conllevar un riesgo de transparencia de los tejidos blandos periimplantarios en dichas situaciones clínicas, pudiendo observarse una coloración grisácea en los tejidos blandos, especialmente en localizaciones con biotipo fino o déficit de mucosa queratinizada (Pitta et al., 2020; Thoma et al., 2016). Esto es fundamental dado que cada vez rehabilitamos pacientes con una mayor demanda estética lo que implica que, en situaciones con déficit de tejidos, tengamos que hacer una planificación exhaustiva del caso para evitar la aparición de estas complicaciones (Sanz-Martín et al., 2020). Para superar estas limitaciones y en casos clínicos con una demanda estética alta se introdujeron los implantes de zirconio (Sales et al., 2023).

Otra complicación asociada al uso de implantes de titanio, aunque hay que resaltar que muy poco frecuente es la aparición de reacciones alérgicas. En los últimos años estas reacciones han sido objeto de estudio debido al aumento exponencial en la colocación de implantes de titanio y la posibilidad de liberación de sus partículas y biocorrosión (Mombelli et al., 2018) . Aunque el titanio se considera un material biocompatible hay algunos casos documentados de reacciones alérgicas o de hipersensibilidad a este metal. Estas reacciones no son tan comunes como las descritas hacia otros metales (como el níquel, cromo, cobalto...), pero pueden ocurrir en personas con una sensibilidad específica (Poli et al., 2021; Sicilia et al., 2008; Siddiqi et al., 2011). Una reacción alérgica o de hipersensibilidad se puede definir como una respuesta inmunológica aguda que ocurre al entrar en contacto con un antígeno conocido y normalmente inofensivo. La hipersensibilidad puede ser una respuesta humoral inmediata (reacciones tipo I, II y III) o una respuesta retardada (tipo IV) mediada por células (Peter J. Delves 2017).

Las reacciones al titanio no suelen ser mediadas por IgE, que es el mecanismo típico en las alergias agudas, sino que pueden estar relacionadas con una respuesta de hipersensibilidad tipo IV, similar a lo que ocurre en alergias a otros metales. La superficie del implante no es la causa de la reacción de hipersensibilidad, son las partículas e iones que se desprenden de su superficie las que son capaces de activar las células del sistema inmune para inducir una respuesta inflamatoria (Elias et al., 2019; Mercuri & Caicedo, 2019). Esto es fundamental dado que hay que conocer que la hipersensibilidad al metal puede minimizarse cuando se minimiza la liberación de partículas y esto actualmente se reduce al mínimo debido a la mejora de los tratamientos de superficie de los implantes dentales. Así este tipo de hipersensibilidad por los implantes se investigan mediante pruebas cutáneas (in vivo), pruebas de transformación de linfocitos (LTT) y pruebas de inhibición de la migración de leucocitos (in vitro) (Elias et al., 2019; Hallab et al., 2001).

1.1.1.2. ZIRCONIO

Cuando se emplea la palabra zirconio, especialmente hablando de implantología oral hay que hacer una serie de diferenciaciones para no llevar a confusión. La diferencia entre zirconio y zirconia radica en que son dos materiales diferentes, aunque relacionados entre sí, que presentan propiedades y usos distintos.

1.1.1.2.1. Historia y generalidades

El zirconio es un metal de transición de color blanco grisáceo con número atómico 40 y de símbolo Zr. Se extrae de un mineral, el zircón (silicato de zirconio, $ZrSiO_4$) que no se encuentra en la naturaleza como metal libre, sino formando parte de numerosos minerales. Es uno de los elementos más abundantes y está ampliamente distribuido en la corteza terrestre. En 1789 fue descubierto por primera vez por el químico alemán Martin Klaproth, tras analizar una piedra de zircón de Sri Lanka. No se produjo por primera vez en estado puro (sin mezclar con otros elementos) hasta 1914, y a finales de los años 50 se convirtió en un material esencial para la producción de energía nuclear (*The Metallurgy of Zirconium*, 2023). Físicamente el zirconio es un metal sólido a temperatura ambiente. Es un metal pesado, pero más ligero que el acero. Químicamente este material, al igual que el titanio, forma una fina y compacta capa de óxido (zirconio pasivado). Esto le permite tener una alta resistencia a la corrosión. Al compartir la característica de ser un material bioinerte como el titanio, llamó la atención de los investigadores para su empleo en el ámbito médico y actualmente su empleo en aleaciones está en aumento en este campo (Bhandari, 2020). El zirconio también se ha empleado para implantes dentales, sin embargo, su forma más frecuente en odontología es la zirconia.

1.1.1.3. ZIRCONIA

1.1.1.3.1. Historia y generalidades

La zirconia o dióxido de zirconio (ZrO_2) fue descubierta originalmente como mineral en 1892 (Audley, 1917). Es una cerámica policristalina, lo que significa que no contiene una fase vítrea (transición gradual y reversible en materiales amorfos desde un estado "vítrea" duro y relativamente quebradizo a un estado viscoso o gomoso a medida que aumenta la temperatura). Tiene multitud de propiedades, tiene una alta resistencia a las altas temperaturas, muy buena inercia química y gran estabilidad dimensional. Estas características hacen de este un material excelente para aplicaciones refractarias, así como para aplicaciones exigentes en el ámbito médico. Lo podemos encontrar de forma natural

en determinados minerales u obtenerse por derivación química a partir del zircón. Se puede encontrar en la naturaleza en su fase monoclinica (densidad más baja) o en una de sus otras dos fases cristalinas, que dependen de la temperatura para su transformación (Stawarczyk et al., 2017; Weigl et al., 2018). Así, al calentar la zirconia a 1170°C, la fase monoclinica se transforma en fase tetragonal, la que proporciona mejores propiedades mecánicas. La fase tetragonal se transforma en cúbica a 2370°C presentando unas propiedades mecánicas moderadas y es estable hasta los 2680°C donde pasa a fundirse. Este cambio de tetragonal a monoclinica induce una alteración de sus propiedades (transformación martenítica) y con ella se produce un aumento del volumen de aproximadamente un 4% que puede conllevar a una alteración de su estructura originándose grietas dentro del material (Gunge et al., 2018; Rinke & Fischer, 2013; Turp et al., 2012).

Dentro de las diferentes fases que puede presentar esta cerámica, la fase tetragonal es la más empleada en el ámbito odontológico. Sin embargo como se ha comentado, esta fase no es estable a temperatura ambiente después de los cambios físicos que sufre tras el calentamiento/enfriamiento, necesita por tanto de óxidos estabilizadores para los cristales de zirconia (Rinke & Fischer, 2013). Por lo tanto, este fenómeno negativo se puede contrarrestar añadiendo uno de los siguientes óxidos: Magnesia (MgO), Itria (Y₂O₃), Ceria (Ce₂O₃) u otros aditivos (Elsayed et al., 2019). Concretamente la adición de óxido de Itrio en una proporción del 2-3% estabiliza parcialmente la fase tetragonal consiguiéndose propiedades mecánicas superiores, con mayor resistencia a la flexión y fractura (Miyazaki et al., 2013; Weigl et al., 2018). En la década de 1990 el dióxido de zirconio tetragonal parcialmente estabilizado con itrio (Y-TZP) fue introducido en la odontología como material básico para rehabilitaciones cerámicas y con el tiempo ha evolucionado gracias a la aparición de las técnicas CAD/CAM y con la experimentación con bloques de cerámica monolíticas (Moustapha et al., 2019). Con esta evolución del material se han desarrollado diferentes generaciones de zirconia con mejoras en sus propiedades, clasificándose en zirconia de primera, segunda y tercera generación. Estas generaciones se diferencian principalmente por las modificaciones en la estructura y composición del material, con el objetivo de mejorar aspectos como la estética, resistencia y translucidez (Tabla 2).

Tabla 2: Generaciones de zirconia, características y aplicaciones en odontología.

Nombre	Composición	Características	Aplicaciones
Zirconia de primera generación (3Y-TZP)	Zirconia tetragonal policristalina estabilizada con itrio. Contiene aproximadamente un 3% de óxido de itrio (Y_2O_3) que estabiliza la fase tetragonal a temperatura ambiente.	<ul style="list-style-type: none"> Alta resistencia mecánica (aproximadamente 1200 MPa de resistencia a la flexión), lo que la hace muy fuerte y resistente a la fractura. Baja translucidez, lo que significa que no se asemeja del todo al esmalte dental natural. Esta generación de zirconia es más opaca. Utilizada principalmente en zonas posteriores, donde la resistencia es más importante que la estética. 	Prótesis dentales, como coronas y puentes, especialmente en dientes posteriores donde la fuerza es crucial.
Zirconia de segunda generación (3Y-TZP mejorada)	Se deriva de la misma zirconia tetragonal policristalina estabilizada con itrio, pero con mejoras en la translucidez. La resistencia mecánica sigue siendo similar a la de la primera generación, ya que todavía contiene aproximadamente un 3% de itrio.	<ul style="list-style-type: none"> Mayor translucidez en comparación con la zirconia de primera generación, lo que mejora su apariencia estética. Mantiene una alta resistencia similar a la zirconia de primera generación. Mejor opción para restauraciones en zonas donde se busca un equilibrio entre estética y resistencia. 	Indicada para coronas tanto en zonas anteriores como posteriores, proporcionando una mejor estética sin sacrificar demasiada resistencia.
Zirconia de tercera generación (5Y-TZP)	introduce una mayor cantidad de itrio (alrededor de 5%), lo que aumenta la fase cúbica en la microestructura del material. Esto tiene un impacto significativo en la translucidez y en ciertas propiedades mecánicas.	<ul style="list-style-type: none"> Alta translucidez, lo que mejora significativamente la apariencia estética, asemejándose más al esmalte dental natural. Este cambio se debe al aumento de la fase cúbica, que es más translúcida que la fase tetragonal. Menor resistencia mecánica que las generaciones anteriores (alrededor de 600-800 MPa), aunque sigue siendo adecuada para muchas aplicaciones dentales. Mayor tendencia a utilizarse en restauraciones estéticas anteriores. 	Principalmente en coronas y carillas dentales en zonas anteriores, donde la estética es primordial y no se requiere tanta resistencia como en zonas posteriores.

1.1.1.3.2. Historia de la zirconia en odontología

Históricamente desde que se descubrió y posteriormente con su desarrollo, la zirconia se ha empleado en el ámbito médico y posteriormente en el ámbito odontológico. En 1969 se publicó el primer artículo científico sobre el empleo de la zirconia en medicina

(JD Helmer, 1969). En 1977 se desarrolló la zirconia estabilizada con itrio (Y-TZP) (Gupta et al., 1977; Gupta et al., 1978) y en 1985 esta misma se comercializó para su uso clínico como cabeza esférica de una articulación de cadera artificial (Clarke et al., 2003). En odontología la zirconia comenzó a emplearse para rehabilitaciones protésicas en la década de 1990, introducida como un material alternativo a los materiales metálicos tradicionales debido a su biocompatibilidad y propiedades mecánicas. Sin embargo, en las primeras aplicaciones de la zirconia, la estética era limitada, ya que la de primera generación (3Y-TZP) era bastante opaca y no lograba reproducir completamente la apariencia natural de los dientes. Fue con el desarrollo de las generaciones posteriores, que mejoraron su translucidez y estética, cuando su uso se expandió a aplicaciones más estéticas, como coronas en los dientes anteriores. A lo largo de los años 2000 y 2010, la zirconia se consolidó como un material clave en la odontología restauradora y protésica, con una adopción cada vez mayor gracias a las mejoras tecnológicas en su procesamiento, como el uso de fresadoras CAD/CAM (diseño y manufactura asistidos por computadora) para su fabricación, lo que permitió la creación de prótesis más precisas y estéticamente agradables (Denry & Kelly, 2008; Hanawa, 2020).

Históricamente, en la década de 1990 fue cuando la zirconia comenzó a investigarse como un material potencial para implantes dentales dada su biocompatibilidad. Se llevaron a cabo ensayos “in vitro” para evaluar sus propiedades mecánicas y de toxicidad, y se demostró que era una opción adecuada dada su resistencia y propiedades biológicas. Paralelamente y dados los buenos resultados “in vitro,” se llevaron a cabo ensayos preclínicos “in vivo” en los que se ha demostrado una osteointegración exitosa de los implantes de zirconia comparable a los implantes de titanio (Depprich, Zipprich, et al., 2008; Scarano et al., 2003; Sennerby et al., 2005). En los ensayos preclínicos más recientes, se ha estudiado la osteointegración de los implantes cerámicos en minipigs (Bormann et al., 2012; Gahlert et al., 2012) y en perros (Thoma et al., 2019) y ellos se llega a la misma conclusión, y es que no existen diferencias en la osteointegración entre implantes de titanio e implantes de zirconia basándose en la densidad ósea alrededor del implante y las tasas de contacto hueso-implant (BIC). En la siguiente tabla (tabla 3) se describen los diferentes ensayos in vivo realizados sobre implantes de zirconia. En la revisión sistemática más reciente sobre ensayos preclínicos se informa de un porcentaje contacto hueso implante de 55,51% (17,6-89,09) para los implantes de Zr y de un 58,50% (23,2–87,85) para los implantes de titanio (Remísio et al., 2023).

Tabla 3: Estudios in vivo sobre implantes de zirconia.

Autores	Tipo de estudio	Material	Evaluación resultados	Resultados	Conclusión
Bormann et al, (Bormann et al., 2012)	Animal (minipig)	Ti-SLA versus implantes Zr superficie grabado ácido	Histología	El valor de torque de remoción para Ti fue de 131 Ncm a las 4 semanas, 128 Ncm a las 8 semanas y 180 Ncm a las 12 semanas. Los valores del implante de zirconia fueron de 110 Ncm, 97 Ncm y 147 Ncm respectivamente.	La respuesta biomecánica del tejido óseo de los implantes de zirconia investigados no es inferior a la de la superficie de titanio rugosa, en cada punto de tiempo, dentro del tiempo de estudio.
Gahlert et al (Gahlert et al., 2012)	Animal (minipig)	ZrO ₂ implantes versus implantes Ti-SLA	Histomorfometría	Integración ósea para ambos materiales con densidad ósea de 60.4% a las 4 semanas, 65.4% a las 8 y 63.3% a las 12 semanas para implantes ZrO ₂ versus 61.1%, 63.6% y 68.2% respectivamente para Ti-SLA.	No hay diferencias en la osteointegración entre los dos tipos de implante en relación a la densidad de hueso periimplantario y el porcentaje de contacto hueso-implante.
Thoma et al. (Thoma et al., 2019)	Animal (mandíbula perro beagle)	Implantes de Zr con superficie modificada, implante Zr con superficie estándar, implante de Ti, e implante de Zr modificado y Ti en presencia de dehiscencia bucal.	Histología y radiografías periapicales	El nivel medio de la mucosa periimplantaria se desplazó más apicalmente con el tiempo en todos los grupos. Zr modificado demostró un mayor contacto hueso-implante en comparación con Zr estándar y Titanio.	Cuando se presentó dehiscencia bucal, los implantes de titanio presentaron una pérdida significativa de altura de la mucosa periimplantaria en comparación con los implantes de zirconia con superficie modificada, debido a un mayor desplazamiento apical del margen de la mucosa. Una superficie de zirconia modificada mejoró la osteointegración.

Autores	Tipo de estudio	Material	Evaluación resultados	Resultados	Conclusión
Scarano et al. (Scarano et al., 2003)	Animal (conejo)	Implantes Zr sin cargar	Histología	El porcentaje de contacto hueso-implante fue de $68,4 \pm 2,4\%$. En las porciones más coronal y apical del implante se observó hueso maduro, con pocos espacios medulares y pequeños osteoblastos secretores activos. No se observaron células inflamatorias o multinucleadas.	Los implantes de Zr son altamente biocompatibles y osteoconductivos.
Hoffmann et al. (Hoffmann et al., 2008)	Animal (conejo)	Implantes de Zr con superficie pulida con chorro de arena y grabado ácido vs implantes titanio con el mismo tratamiento de superficie.	Contacto hueso-implante a las 2 y 4 semanas.	Un alto grado de aposición ósea en todos los implantes en ambos puntos temporales. Se observaron diferencias en el % de superficie del implante cubierta con hueso entre los dos puntos temporales, con resultados comparables para ambos materiales.	Una tasa similar de aposición ósea en las superficies de implantes de zirconio y titanio durante la cicatrización temprana
Stadlinger et al. (Stadlinger et al., 2010)	Animal (mandíbula minipigs)	14 implantes de Zr de una sola pieza y 7 implantes de Ti en las mandíbulas de 7 cerdos enanos. Los implantes de Zr se colocaron alternativamente sumergidos y no sumergidos.	Análisis histomorfométrico del contacto hueso-implante (BIC) y de la densidad relativa del volumen óseo periimplantario (rBVD; relación con la densidad del volumen óseo del hueso huésped)	Se observó una conexión íntima con el hueso tanto en los implantes de zirconio sumergidos como en los de titanio. Se encontró un BIC del 53 % en la superficie del implante. En el caso de los implantes de zirconio no sumergidos, se observó un crecimiento descendente del epitelio crestal y un BIC del 48 %. Los valores de rBVD más altos se observaron en el caso del zirconio sumergido (80 %), seguido del titanio (74 %) y el zirconio	Los implantes de zirconio y titanio sin carga se osteointegran de manera comparable, dentro del periodo de cicatrización estudiado.

Autores	Tipo de estudio	Material	Evaluación resultados	Resultados	Conclusión
				no sumergido (63 %).	
Gahlert (Gahlert et al., 2010) et al.	15 minipigs 30 implantes	Implantes de Zr roscados (+ grabado ácido versus implantes de Ti (arenado y grabado ácido))	Contacto hueso-implante (BIC) y densidad de volumen óseo (rBVD) a las 4, 8 y 12 semanas.	Los implantes de Zr revelaron valores medios de densidad ósea periimplantaria de 42,3% a las 4 semanas, 52,6% a las 8 semanas y 54,6% a las 12 semanas, mientras que los implantes Ti-SLA demostraron valores medios de 29%, 44,1% y 51,6% respectivamente. La relación de contacto hueso-implante para zirconio osciló entre 27,1% y 51,1% y para Ti-SLA, osciló entre 23,5% y 58,5%.	No hay diferencia estadística entre implantes en osteointegración entre zirconio modificado y titanio
Dubruille et al. (Dubruille et al., 1999)	5 perros Beagle 18 implantes	Y-TZP (6 implantes) Al2O3 (6 implantes) Titanio grado I (6 implantes)	Análisis histomorfométrico mediante SEM para el análisis de la interfaz hueso-implante	Interfaz hueso-implante para Y-TZP—64 %, Al2O3—68 %, grado de titanio—54 %	El porcentaje medio de contacto implante-hueso fue mejor para los implantes de cerámica que para los de titanio.
Sennerby et al. (Sennerby et al., 2005)	12 conejos, 96 implantes. Fémur y tibia	Implantes de Zr roscados con un diámetro de 3,75 mm con superficie mecanizada (Zr-Ctr): Y-TZP (24 implantes): tipo tornillo (Zr) (3,75 mm 9 mm), superficie rugosa con formador de poros A (pfA), superficie rugosa con formador de poros B (pfB); y control como titanio tipo tornillo (24 implantes) (3,75 mm 7,5 mm)	Contacto hueso-implante mediante análisis de microscopio electrónico de barrido por retrodispersión (BS-SEM) y evaluación de los valores de torque de extracción	Los implantes de titanio y Zr-A mostraron la rugosidad superficial más alta, seguidos de los implantes de Zr-B y los implantes de Zr-Ctr. Los implantes de ZrO2 no modificados mostraron RTQ estadísticamente más bajos que todos los demás implantes.	Los implantes de Zr modificados mostraron una resistencia a las fuerzas de torsión similar a la de los implantes oxidados y un aumento de cuatro a cinco veces en comparación con los implantes de zirconio mecanizados. Los implantes de zirconio con superficie modificada pueden alcanzar una estabilidad firme en el hueso.

Adaptado y modificado de la tabla 2 del artículo K. Sivaraman et al. / *Journal of Prosthodontic Research* 62 (2018) 121–133 (Sivaraman et al., 2018). (Con permiso de Elsevier and Copyright Clearance Center's RightsLink®).

Ya en la década de 2010 se empezaron a realizar ensayos clínicos en los que se empleaban implantes de Zr. Los resultados de estos estudios son bastante favorables y se han observado tras periodos de seguimiento de 3 a 5 años, como las tasas de supervivencia fueron de 90.8% y 97.7% respectivamente (Gahlert et al., 2022; Kohal et al., 2018). Todo esto nos hace pensar en la zirconia como un material prometedor para su uso en implantología, pero la literatura con largos periodos de seguimiento en ensayos clínicos es escasa.

1.1.1.3.3. Propiedades de la zirconia

Una propiedad que ha demostrado poseer la zirconia como material es la baja afinidad por la placa bacteriana y la buena integración de los tejidos blandos (Cionca et al., 2017; Scarano et al., 2004). En el ensayo preclínico de Blanco y col. 2016 (Blanco et al., 2016) se analizó histológicamente la composición de los tejidos blandos alrededor de pilares de titanio y zirconio y se observó como la mucosa presentaba una disposición muy similar independientemente del material del pilar, con una longitud similar del epitelio de unión, tejido conectivo y el porcentaje de fibras colágenas y su densidad. Sin embargo, una diferencia que se observó fue el porcentaje de vasos sanguíneos, siendo significativamente mayor en los tejidos alrededor de los pilares de titanio en comparación con los de zirconio, sugiriendo una menor cantidad de células pro-inflamatorias y por tanto una menor acumulación de placa. Esto ha sido confirmado en la revisión sistemática de Sanz y col. 2018, donde tras revisar la literatura disponible al respecto, encontraron como los pilares de titanio mostraban una respuesta inflamatoria mayor, con unos valores mayores de sangrado al sondaje en el tiempo comparado con los pilares de zirconio (Sanz-Sánchez et al., 2018). En otro estudio preclínico (Liñares et al., 2016) se evaluó la integración de los tejidos duros/blandos en implantes de titanio y zirconio. Se observó como la integración de los tejidos duros no difiere entre implantes, pero en el caso de los tejidos blandos se encontró una organización diferente, mostrando los tejidos periimplantarios alrededor de la zirconia un epitelio del surco menor y una mayor organización del colágeno demostrando un alto grado de integración del tejido blando. Así, los implantes fabricados con zirconia han demostrado ser biocompatibles, inertes, radiopacos y presentan una alta resistencia a la corrosión, a la flexión y a la fractura.

1.1.2. Tratamiento de superficie

Otro aspecto fundamental para el éxito a largo plazo de los implantes es el tratamiento de superficie. Según detalló el autor Albrektsson (Albrektsson et al., 1981), la superficie del implante y sus características influyen en la cicatrización y posterior osteointegración del mismo. En los últimos años, muchos estudios se han centrado en la modificación de la superficie de los implantes de titanio con el objetivo de mejorar el anclaje de estos al tejido óseo. En algunos de estos ensayos se ha demostrado que el éxito en la osteointegración se correlaciona de manera positiva con una rugosidad de la superficie del implante, sobre todo en las fases iniciales de la cicatrización, además de incrementar, en algunos casos, el porcentaje de contacto hueso implante y los valores de torque de explantación (Anselme & Bigerelle, 2006; Bosshardt et al., 2017). Así, se han investigado y desarrollado muchos cambios en la superficie de los implantes a lo largo de los años por diferentes razones (Deprich, Zipprich, et al., 2008).

- Mejora la osteointegración debido a que crean una rugosidad que aumenta la superficie de contacto hueso-implante. Además, las superficies tratadas pueden favorecer la adhesión y proliferación de células óseas.
- Estabilidad primaria y secundaria. Una superficie rugosa mejora la estabilidad inicial del implante al incrementar la fricción mecánica entre el implante y el hueso. Con el paso del tiempo, la superficie tratada podría facilitar la formación de hueso alrededor del implante, asegurando una estabilidad secundaria.
- Reducción del tiempo de integración. Las superficies tratadas con nanotecnología y recubrimientos bioactivos promueven una rápida formación ósea, reduciendo el tiempo necesario para la osteointegración.
- Mejora de la biocompatibilidad. Los tratamientos de superficie pueden reducir la respuesta inflamatoria de los tejidos circundantes.

Las propiedades de la superficie de los implantes pueden ser divididas en relación a sus propiedades topográficas, químicas, mecánicas y físicas, muchas de estas se interrelacionan entre sí, de modo que si una se modifica otra puede hacerlo también.

Los parámetros topográficos de las superficies de titanio son clave para el éxito de los implantes, ya que influyen en la osteointegración y la interacción con los tejidos. Estos parámetros describen la rugosidad (Ra, Rz, Rq) , la textura (Sa, Sz) y la estructura (Sdr,

Sp, Sv, Str, Ssk, Sku) de la superficie, y son críticos para mejorar el contacto entre el hueso y el implante. Al modificar estos parámetros mediante técnicas avanzadas, se pueden mejorar las tasas de éxito y la longevidad de los implantes dentales (D.M. Brunette, 2001). Topográficamente las superficies rugosas son las predominantes actualmente frente a las superficies maquinadas empleadas por el Dr Brånemark inicialmente. Las superficies rugosas son aquellas que, con independencia de la morfología del implante presentan tratamiento del núcleo pudiendo clasificarse de acuerdo al Sa (valor medio de la desviación de la superficie en tres dimensiones, es un parámetro de rugosidad en el plano tridimensional) en lisas ($<0.5 \mu\text{m}$), mínima rugosidad ($0.5-1.0 \mu\text{m}$), rugosidad moderada ($1.1-2.0 \mu\text{m}$) y rugosa ($>2.0 \mu\text{m}$) (Albrektsson & Wennerberg, 2004a, 2004b).

Que sean las superficies rugosas las de elección, se debe a que en diferentes estudios “in vitro” e “in vivo” se ha observado como estas superficies son capaces de inducir más formación ósea que las superficies lisas en las que predomina el tejido fibroso (Bowers et al., 1992; Martin et al., 1995). Se ha demostrado que estas superficies permiten una alta adhesión, proliferación y diferenciación de los osteoblastos (Schwartz et al., 1996), al igual que un mayor porcentaje de contacto hueso-implante (BIC) en comparación con los implantes de superficie lisa, alcanzándose en menos tiempo este contacto íntimo entre el hueso y la superficie del implante (Biasotto et al., 2005; Ivanoff et al., 2001).

1.1.2.1. Diferentes tratamientos de superficie sobre implantes de titanio

El tratamiento de las superficies se realizaba en los años 80 con técnicas aditivas que permitieran crear una superficie rugosa, como puede ser el plasma de titanio (TPS) y posteriormente la cobertura con hidroxiapatita (HA). Estas superficies mostraban una apariencia muy rugosa de aspecto convexo y abultado (rugosidad con Sa $>2.0 \mu\text{m}$), pero no consiguieron demostrar resultados suficientemente buenos en términos de pérdida de implante y reabsorción ósea marginal tras años de seguimiento por lo que desaparecieron del mercado (Albrektsson, 1998; Malmqvist & Sennerby, 1990).

Desde los años 90, la técnica dominante para conseguir una superficie moderadamente rugosa ($1.1-2.0 \mu\text{m}$) han sido las técnicas de sustracción. La superficie se asperiza removiendo material o reorganizando la capa superficial usando arenado, arenado más grabado o técnicas de oxidación (Albrektsson & Wennerberg, 2019).

En las últimas décadas el tratamiento de superficie que ha demostrado resultados más favorables son las superficies tratadas con arenado más grabado. Estudios en animales

indican como las superficies moderadamente rugosas, como la SLA® (arenado y grabado ácido) resultan en un mayor BIC en comparación con otras superficies como TPS, arenado con Al₂O₃ o implantes maquinados (Buser, Brogгинi, et al., 2004; Buser et al., 1991; Cochran et al., 1998) incluso muestran un torque de remoción superior comparado con otras superficies menos rugosas o maquinadas (Li et al., 2002). Clínicamente se han observado buenas tasas de éxito con la superficie SLA® durante la carga temprana (6 semanas), en áreas con poca calidad ósea y con implantes cortos (Bornstein et al., 2003; Buser, 2003; Cochran et al., 2002).

Posteriormente a estos desarrollos se han ido realizando investigaciones con el objetivo de mejorar la superficie SLA®, y resultado de ello es la superficie SLAactive® que consiste en un cambio de superficie hidrofóbica como presentaba la SLA® a una superficie hidrofílica. Esta nueva superficie químicamente modificada ha demostrado promover y acelerar la aposición ósea durante las etapas iniciales de la osteointegración comparada con la superficie hidrofóbica SLA® convencional tras 2 y 4 semanas (Buser, Brogгинi, et al., 2004). Estos datos fueron confirmados por Lang y cols en 2011 (Lang et al., 2011) en modelo humano al comparar ambas superficies. Se demostró como en la cicatrización de los implantes se mostraban características similares en relación a la aposición resorción ósea entre los 7 y los 42 días, sin embargo, el grado de osteointegración tras 4 semanas fue superior para la superficie hidrofílica comparada con la hidrofóbica.

1.1.2.2. Diferentes tratamientos de superficie sobre implantes de zirconia

Al igual que lo ocurrido con las superficies en implantes de titanio, el tratamiento de superficie de los implantes de zirconia ha ido evolucionando, siguiendo el recorrido de los implantes de titanio. Se probó con implantes de superficie lisa, y aunque tenían buenos resultados en cuanto a biocompatibilidad no se conseguían buenos resultados de osteointegración. Posteriormente se trataron superficialmente con grabado ácido, al igual que con los implantes de titanio, para mejorar la adhesión celular. Uno de los tratamientos superficiales más estudiados es la combinación de chorro de arena y grabado ácido, con los que se obtuvieron superficies con una topografía que permitió una mejor adherencia de las células óseas. Las modificaciones de la superficie de la zirconia con el objetivo de aumentar su topografía y con ello mejorar la osteointegración han demostrado afectar a la respuesta del tejido óseo (Gahlert et al., 2007; Kohal et al., 2004; Sennerby et al., 2005). En concreto, la asperización de la superficie de los implantes de zirconia ha demostrado aumentar la aposición ósea (Gahlert et al., 2007).

El arenado con grabado ácido sobre zirconia, denominado ZLA® han demostrado proporcionar una osteointegración favorable, medida por las propiedades biomecánicas y testado por el torque de remoción, demostrando no ser inferior a los implantes de titanio con el mismo tratamiento de superficie a las 4 y 12 semanas (Bormann et al., 2012; Depprich, Ommerborn, et al., 2008; Gahlert et al., 2010). En ensayos preclínicos se ha observado como la capacidad de osteointegración entre los implantes cerámicos y de titanio con el mismo tratamiento de superficie son comparables. Los porcentajes de BIC de los implantes cerámicos con tratamiento de superficie ZLA® son muy similares a los encontrados en los implantes de titanio con el mismo tratamiento de superficie (SLA®), con un porcentaje de 85.4% y de 84.3% para los implantes de zirconia y titanio respectivamente (Depprich, Ommerborn, et al., 2008; Depprich, Zipprich, et al., 2008; Gahlert et al., 2010).

1.1.3. Diseño macroscópico

Según su posición a nivel óseo, los implantes dentales se pueden dividir en tres categorías: los implantes subperiósticos, los implantes transóseos y los implantes endoóseos, siendo estos últimos los más utilizados.

1.1.3.1. Diseño del cuerpo del implante

Desde el primer diseño de implante dental endoóseo empleado en humanos en la implantología moderna, que fue el implante de titanio, cilíndrico y con espiras empleado por el Dr Brånemark (Brånemark et al., 1969), la macrogeometría de los implantes se ha ido modificando con el objetivo de adaptarse a los nuevos conocimientos y mejorar los protocolos quirúrgicos. Tanto es así, que los implantes cilíndricos/impactados (sin roscas) se han ido descartando a favor de implantes con diseño roscado y cónico que son los que se utilizan en la actualidad con mayor frecuencia (Huang & Ding, 2023). El diseño macroscópico de un implante es uno de los elementos fundamentales, ya que es el responsable de la estabilidad primaria del mismo y de la transmisión de las cargas oclusales de la prótesis al hueso que lo soporta. Este diseño incluye, la forma del cuerpo del implante, la presencia o no de espiras y el diseño de estas (geometría, angulación, distancia entre ellas, profundidad y anchura entre otras) (Buser et al., 1988; Geng et al., 2004).

Lo primero que determina el diseño macroscópico de un implante endoóseo es la forma del cuerpo de este. Esto se correlaciona positivamente con la carga a nivel óseo, con la

distribución del estrés biomecánico y como se ha comentado antes, con la estabilidad primaria (Baggi et al., 2008; Huang & Ding, 2023). La forma del cuerpo de los implantes puede ser cilíndrica o cónica. Actualmente existen numerosas formas mixtas (Fig 2) (Righesso et al., 2016).

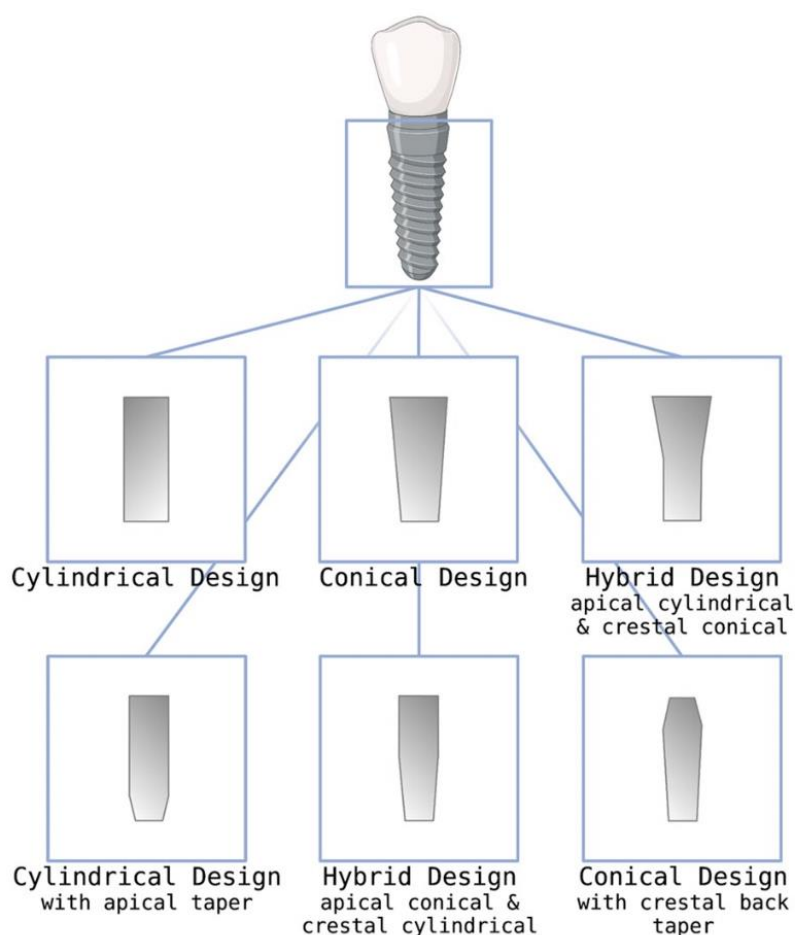


Tabla tomada del artículo de Heimes et al 2023 (Heimes et al., 2023).
(Artículo de acceso abierto que no necesita permiso).

Figura 2: Diferentes diseños de implantes disponibles comercialmente.

Los primeros implantes tenían un diseño cilíndrico y estos se anclaban al hueso circundante principalmente a base de fricción estática a lo largo de todo el eje del implante, en cambio, los implantes cónicos se anclan al hueso por compresión ósea lateral y vertical. Estas características de los implantes cónicos permiten su empleo en situaciones clínicas complejas y facilitan la cirugía mediante secuencias reducidas de preparación del lecho óseo, lo que implica un menor trauma quirúrgico y tiempos de cicatrización más cortos (Dard et al., 2016; Heimes et al., 2023; O'Sullivan et al., 2004).

Los tres tipos de fuerza que se generan en la interfase hueso-implante son las fuerzas de compresión, tensión y cizallamiento. Los estudios han mostrado como las fuerzas compresivas tienen efectos más favorables en el tejido óseo, ya que consiguen incrementar la densidad ósea y por tanto su resistencia. Mientras que por otro lado, las fuerzas de tensión y en cizalla han mostrado resultar en un hueso más débil, siendo las de cizalla las menos beneficiosas (el hueso es un 30% más débil cuando está expuesto a fuerzas de tensión y un 65% más débil cuando sufre cargas de cizallamiento) (Misch, 2008; Reilly & Burstein, 1975). El diseño ideal de un implante debe proveer, por tanto, un equilibrio entre las fuerzas de tensión y las fuerzas compresivas, minimizando las fuerzas en cizalla. En relación con esto, los implantes cónicos han demostrado producir más fuerzas compresivas que los implantes cilíndricos que presentan más fuerzas en cizalla (Lemons, 1993).

El diseño macroscópico en la zona del cuello del implante desempeña un papel crucial en la estabilidad inicial, la integración de los tejidos duros y blandos y la estética general de la rehabilitación. Podemos encontrarnos con cuellos roscados/lisos que se refieren a la presencia o no de roscas en esta porción. El diseño de cuello liso tiene como objetivo disminuir la retención de placa al tener su porción más coronal a nivel supra-crestal y facilitar la higiene periimplantaria. Es sabido que si esta porción de cuello liso se coloca sub-crestal se produce una pérdida ósea marginal y ocasionalmente un aumento de la profundidad de bolsa no patológico (Hermann et al., 2001; Hänggi et al., 2005). A partir de estos conocimientos se diseñaron implantes con cuello roscado y tratamiento de superficie igual que en el cuerpo del implante, con el objetivo de conseguir una mayor osteointegración a nivel de hombro del implante y, por tanto, mayor estabilidad a largo plazo (Heinemann et al., 2015). Existen resultados ambiguos, sobre si este diseño de cuello roscado es superior al cuello sin roscas (Abuhussein et al., 2010; Lovatto et al., 2019). En un ensayo multicéntrico no se encontraron diferencias entre los implantes con cuello pulido a nivel de tejido blando y los implantes yuxta-óseos con cuello roscado en relación con la pérdida ósea periimplantaria, tasa de periimplantitis, tasa de supervivencia del implante y estado de los tejidos duros y blandos (Rothamel et al., 2022). De esta manera, se ha observado que lo importante es saber que si utilizamos un cuello pulido éste debe quedar a nivel supra-crestal y si por el contrario empleamos un implante de cuello roscado debe quedar como mínimo yuxta-crestal. Esto es así porque se sabe que el nivel óseo se va a estabilizar a nivel de la primera espira del implante sin tener correlación con el diseño del cuello del mismo (Jung et al., 1996). Por otro lado podemos encontrarnos un diseño de cuello cónico o recto. Es un cuello cónico si la porción más apical es más estrecha y más

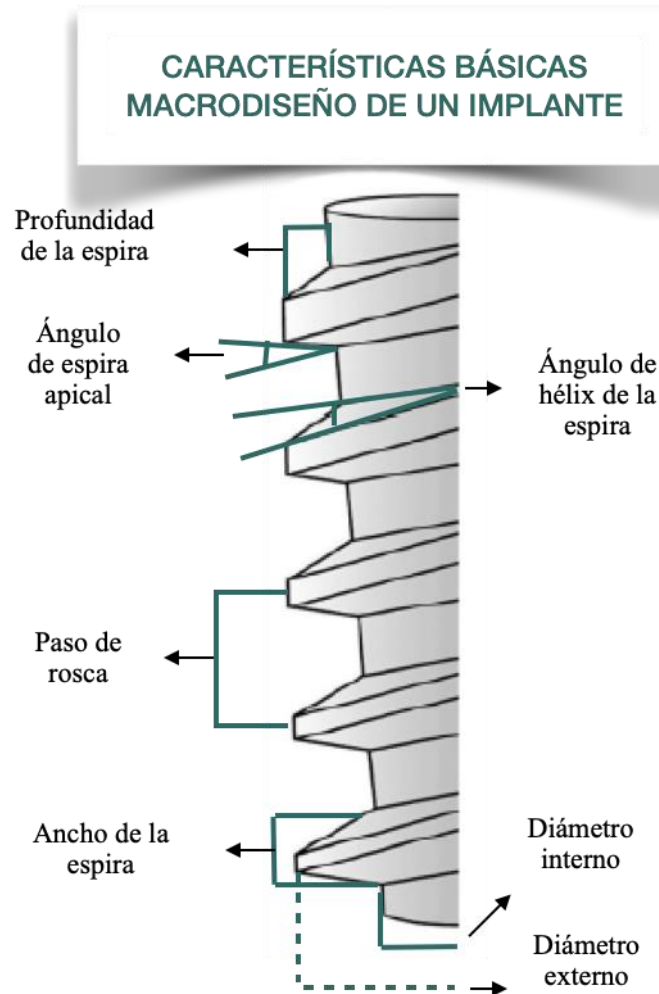
ancha en su porción coronal. Este diseño de rosca o micro roscas a nivel del cuello del implante se ha descrito para quedarse a nivel yuxtaóseo. Esto favorece la ganancia de estabilidad primaria en la colocación de implantes en huesos blandos (O'Sullivan et al., 2004). Por el contrario los implantes con cuello de diseño de paredes paralelas carecen de conicidad en esta porción más coronal, es una porción cilíndrica uniforme. Se diseñaron con la premisa de generar una mejora en la distribución de las cargas en esta región del implante.

Se han realizado numerosos estudios, tanto experimentales como de elementos finitos, para entender el mecanismo de transferencia de carga desde el implante hacia el hueso. Se ha identificado una influencia significativa de la geometría del implante (Faegh & Müftü, 2010; Natali et al., 2006). La geometría de la rosca parece ser fundamental en la transferencia de carga al hueso circundante. Con un diseño roscado, la tensión se distribuye de manera más uniforme. Las roscas permiten escalonar la tensión en el hueso, lo que limita la tensión máxima en la interfaz hueso cortical-implante (Piotrowski et al., 2014).

No obstante, estos estudios tienden a centrarse principalmente en optimizar la forma del implante, prestando menos atención a las propiedades elásticas del material (Staden et al., 2010). Se deben considerar varios parámetros relacionados con el implante, como la geometría, la carga, la interacción entre el implante y el hueso cortical y las propiedades del material para ajustar el estado de tensión a valores fisiológicos admisibles, buscando acercarse lo más posible a las condiciones de un diente natural (de Castro Ferreira et al., 2012; Girod et al., 2010).

1.1.3.2. Diseño de las espiras del implante

En cuanto al diseño de las espiras, su forma está determinada por el grosor de la rosca y su angulación. Las formas incluyen: forma en V, forma cuadrada, arbotante y arbotante invertido. La forma de la rosca determina el ángulo de la espira, que es el que se forma entre la cara de la espira y un plano perpendicular a un eje axial del implante (Boggan et al., 1999). El paso de rosca o distancia entre ellas se refiere a la distancia del centro de una espira al centro de la siguiente, medida paralelamente al eje del implante (Misch, 2008). La profundidad de la rosca se define como la distancia desde la punta de la rosca al cuerpo del implante y la anchura de la rosca es la distancia en el mismo plano axial entre la parte más coronal y la parte más apical. Así, las espiras deben diseñarse con el objetivo de maximizar la correcta distribución de las tensiones minimizando las tensiones adversas en la interfase hueso-implante (Abuhussein et al., 2010).



Adaptado de Abuhussein y cols. (2010) (Abuhussein et al., 2010).
(Con permiso de John Wiley and Sons and Copyright Clearance Center).

Figura 3 : Características en el diseño macroscópico de los implantes.

Diferentes estudios evaluaron el patrón de distribución del contacto hueso-implante alrededor de las espiras y observaron cómo mientras no existe carga la densidad ósea se distribuye equitativamente sobre y debajo de las espiras. Sin embargo, bajo cargas dinámicas, la densidad ósea fue mayor bajo las espiras y más débil en su punta. Esto implica una correlación entre las fuerzas compresivas y la resistencia del hueso (Bolind et al., 2005; Duyck et al., 2001).

Watzek y cols. (Watzak et al., 2005) en un estudio preclínico “in-vivo” (en babuinos), compararon implantes roscados versus implantes cilíndricos (sin roscas) a nivel histológico e histomorfométrico tras 18 meses de función. Se demostró como el diseño roscado aumenta la superficie de contacto hueso-implante (BIC) a nivel maxilar y como la organización del hueso trabecular es diferente entre ambos tipos de implantes. En los

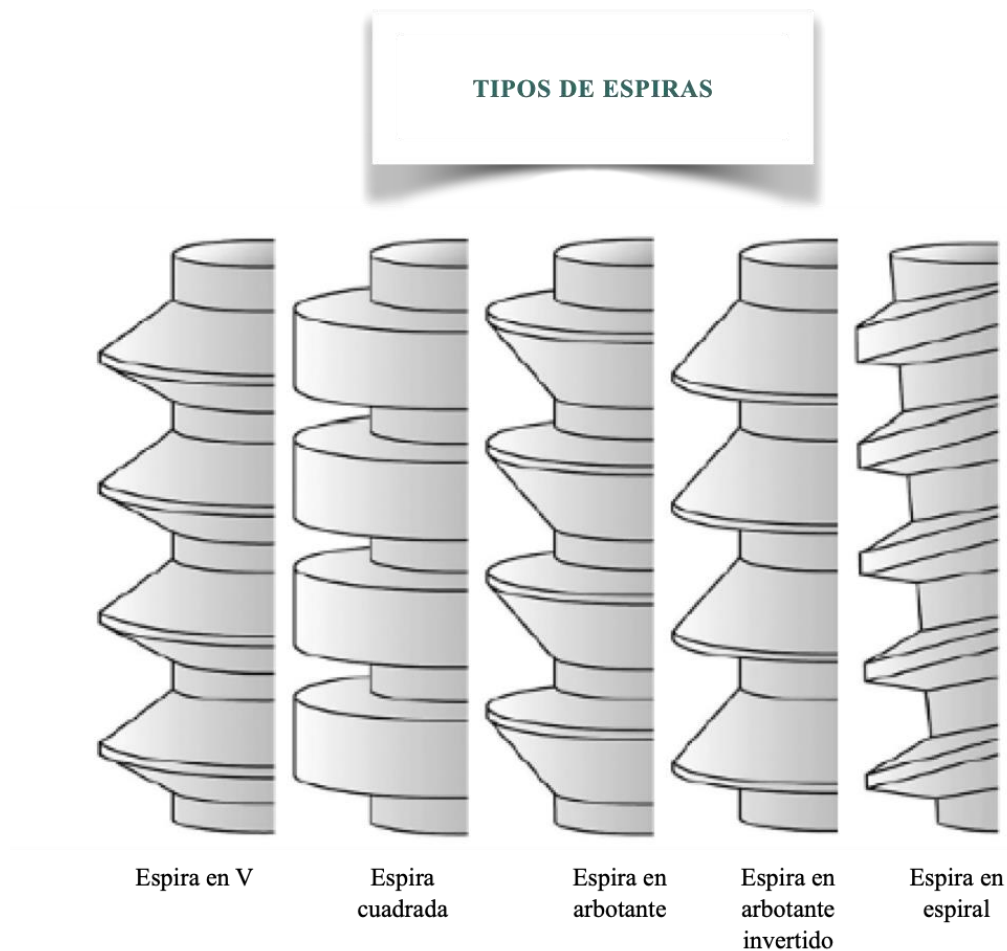


implantes roscados el hueso se encontraba organizado perpendicularmente a las espiras del implante mientras que en los cilíndricos el patrón de hueso trabecular era irregular.

El implante roscado permite mediante el diseño de las mismas maximizar el contacto inicial, mejorar la superficie y facilitar la dispersión de las cargas en la interfase hueso-implante (El-Anwar et al., 2017). Mediante la geometría de la rosca (el paso de rosca, la forma y su profundidad) se puede modificar el área de superficie de un implante (Strong, 1998; Vivan Cardoso et al., 2015). Un factor importante de todo esto es el paso de rosca (distancia entre las espiras), ya que si esta distancia se disminuye la superficie de contacto aumenta permitiendo una mayor distribución de las cargas. Por tanto, con estos diseños de implantes (menor paso de rosca, más espiras, espiras más profundas, disminución del ángulo hélix, mayor longitud y/o mayor diámetro) conseguimos una mayor estabilidad primaria, factor clave en condiciones comprometidas como situaciones de baja calidad ósea, necesidad de colocar implantes cortos o áreas con elevada carga oclusal (Abuhussein et al., 2010; Romanos et al., 2014). Recientemente se han introducido los implantes con roscas dobles o triples dado que este diseño más agresivo les permite deslizarse más rápidamente por el lecho quirúrgico con la premisa de obtener mayor estabilidad primaria inicial. Este diseño también conlleva a que en muchas ocasiones se obtenga un mayor torque de inserción y con esto se pueda inducir daño en el tejido óseo, por lo que se indican principalmente en casos de hueso blando o disponibilidad ósea muy limitada (Abuhussein et al., 2010; Staedt et al., 2021; Yamaguchi et al., 2020).

Estos avances en el diseño macroscópico han dado lugar a implantes dentales autorroscantes y autoperforantes. Estos facilitan el proceso de inserción del implante reduciendo así la necesidad de una compleja preparación previa del lecho, mejorando la estabilidad primaria y minimizando la fricción entre el implante y el hueso, especialmente en situaciones con hueso blando o baja densidad. Los implantes autorroscantes están diseñados para crear su propio lecho, es decir, su diseño hace que el propio implante talle las roscas en el hueso mientras se inserta. Estos implantes se caracterizan por presentar roscas profundas y agresivas que además suelen incluir bordes cortantes. Una de sus limitaciones es su colocación en huesos muy densos dado que puede existir un exceso de torque de inserción y por lo tanto se necesita una mayor preparación del lecho. Los implantes autoperforantes difieren de los autorroscantes únicamente en el diseño de la parte más apical, tienen una punta afilada que funciona como una fresa, extendiendo ese diseño autorroscante con espiras cortantes hasta el ápice que presenta una forma cónica. Pueden disminuir aún más el fresado en comparación con los implantes autorroscantes ya

que estos perforan el lecho y realizan un corte y distribución del hueso (Abuhussein et al., 2010; Cahyaningtyas et al., 2023; Romanos et al., 2014).



Adaptado de Abuhussein y cols. (2010) (Abuhussein et al., 2010)
(Con permiso de John Wiley and Sons and Copyright Clearance Center).

Figura 4: Tipos de forma de espiras en el diseño macroscópico de los implantes.

1.1.4. Osteointegración

1.1.4.1. Origen de la osteointegración en implantología

Los implantes dentales de titanio comenzaron a emplearse para reponer los espacios edéntulos gracias al concepto de osteointegración acuñado por el Dr Per-Ingvar Brånemark (Brånemark et al., 1969). Estos hallazgos también se confirmaron por otro grupo pionero, que fue el formado por el Dr. Schroeder quién definió el término de anquilosis funcional en 1976 (Schroeder et al., 1976). Así la osteointegración descrita por Brånemark se define como “conexión estructural y funcional directa entre hueso vivo y la superficie de un

implante que soporta carga” (Brånemark et al., 1969; Brånemark et al., 1977). Schroeder, de la misma manera, designó el término de anquilosis funcional a la relación íntima entre el hueso y la superficie del implante al observar que no produce efectos secundarios en el hueso y que existe integridad con los tejidos blandos (Schroeder et al., 1976). Estos grupos de investigación establecieron que los requisitos para conseguir la oseointegración incluían la realización de un mínimo trauma quirúrgico, el establecimiento de una adecuada estabilidad primaria y la ausencia de infección y micromovimientos durante el periodo de cicatrización que variaba entre 3 y 6 meses (Brånemark et al., 1977; Buser et al., 1999; Schroeder et al., 1981).

En 1981 Schroeder y col definieron el término de anquilosis afirmando que “el hueso nuevo es depositado directamente sobre la superficie del implante, siempre que se sigan las reglas para la instalación atraumática del implante (rotación del instrumento cortante a menos de 800 rpm y enfriamiento con suero fisiológico estéril) y que el implante exhiba estabilidad primaria” (Schroeder et al., 1981). En 1991 Albrektsson y Zarb propusieron una definición clínica de osteointegración como “ un proceso en el que se obtiene y mantiene la fijación rígida y clínicamente asintomática de materiales aloplásticos durante la carga funcional” (Zarb, 1991).

1.1.4.2. Fases de la osteointegración

No fue hasta el año 2003 y 2004 cuando se describieron detalladamente, gracias a un estudio preclínico en perros, los diferentes pasos implicados en el proceso de osteointegración de los implantes (Abrahamsson et al., 2004; Berglundh et al., 2003). Este ensayo se llevó a cabo en 20 perros Labrador en los que se colocaron 120 implantes y con unos periodos de cicatrización y toma de biopsias de entre 2 horas y 12 semanas. Se emplearon implantes con forma de tornillo sólido de porción apical no cortante (Straumann®) de titanio y con una superficie rugosa (SLA®, Straumann). Tras la colocación de los implantes las roscas del implante quedaban encajadas en las paredes de tejido duro que habían sido preparadas previamente por las fresas autoroscantes, consiguiéndose así estabilidad primaria.

Las observaciones en los diferentes momentos de análisis fueron las siguientes:

- Cicatrización a las 2 horas: Las cámaras de curación (espacio vacío entre la rosca y el cuerpo del implante) se ocupaban por un coágulo de sangre en el cual había eritrocitos, neutrófilos, y monocitos/macrófagos alojados en una red de fibrina.

Los leucocitos aparentemente estaban implicados en el proceso de limpieza de la herida.

- Cicatrización a los 4 días: El coágulo inicial había sido reemplazado en parte por tejido de granulación con numerosas células mesenquimáticas, componentes de la matriz y nuevas estructuras vasculares estableciéndose un tejido conjuntivo provisional.
- Cicatrización 1 semana: En este punto las cámaras de curación ya estaban ocupadas por el tejido conjuntivo provisional rico en estructuras vasculares y células mesenquimáticas. Hubo un descenso en la cantidad de células inflamatorias y se observaron áreas de hueso reticular (hueso inmaduro rico en células) dentro del tejido mesenquimático que rodea a las estructuras vasculares. Estas áreas de hueso reticular se encontraban tanto en el centro de la cámara como en contacto con la superficie del implante. Esto se consideró la primera fase del proceso osteointegración.
- Cicatrización 2 semanas: El hueso reticular ya se había formado extensamente y se extendía por toda la periferia del implante encontrándose en contacto con el hueso viejo y con la superficie del implante. En esta fase gran parte de la superficie del implante estaba rodeada de hueso nuevo y se había establecido una osteointegración más integral.
- Cicatrización 4 semanas: El hueso neoformado mineralizado se extendía desde la superficie ósea preparada hasta la cámara de curación y dicha cámara se encontraba casi llena por completo de hueso reticular rico en células. En la región central de la cámara se observaban esponjosa primaria rica en vasos sanguíneos y células mesenquimáticas.
- Cicatrización 6-12 semanas: En este periodo de la cicatrización la mayor parte de las cámaras de curación estaban rellenas de hueso mineralizado. En este tejido mineralizado podía observarse tejido óseo que incluía osteonas primarias y secundarias. Las trabéculas de hueso mineralizado se encontraban rodeadas por médula ósea con vasos sanguíneos, adipocitos y células mesenquimáticas.

1.1.5. Mucointegración

1.1.5.1. Tejido blando periodontal versus periimplantario

El tejido blando que rodea a los implantes dentales se denomina mucosa periimplantaria y la porción de la interfaz entre el implante y la mucosa está compuesta por un compartimento epitelial (barrera epitelial) y otro de tejido conjuntivo. Sus características se establecen durante el proceso de cicatrización de la herida que ocurre después de comunicar el implante con el medio bucal.

La formación de la barrera epitelial adyacente a los implantes se forma gracias a la proliferación y migración de las células epiteliales sobre la superficie del tejido conectivo expuesto. Esto ocurre durante la fase inicial de la cicatrización de la herida, estableciéndose una importante barrera biológica (fijación transmucosa).

Por los estudios clásicos que describen la anatomía de los tejidos periodontales sabemos que la encía está compuesta por dos estructuras. Una de ellas es el epitelio, dentro del cual se diferencia el epitelio oral, el epitelio de unión y el epitelio del surco. La otra estructura es el tejido conjuntivo y este incluye un pequeño infiltrado de células inflamatorias (3-6%) (Karring et al., 1975; Schroeder, 1973). El epitelio de unión y del surco forman un collar alrededor del diente y sus células internas forman y mantienen un sellado hermético contra la superficie del diente constituyendo una barrera química y física frente a las bacterias del biofilm. Gran importancia en el establecimiento de esta “barrera” la tienen las fibras colágenas que se agrupan en haces en el tejido conjuntivo y que presentan una disposición transversal uniendo el diente a las estructuras circundantes (Schroeder & Listgarten, 1997).

La disposición general de los tejidos blandos periimplantarios es muy similar a los tejidos periodontales, existiendo aspectos comunes como son que: a) ambos tejidos presentan una configuración triangular, b) presentan un epitelio oral bien queratinizado en situación de salud, c) el epitelio oral se continúa con un epitelio del surco y en dirección más apical con un epitelio de unión. En los dientes este epitelio de unión finaliza en la unión cemento adamantina, mientras que en implantes termina a una distancia variable desde el margen gingival, dejando una porción de tejido conectivo coronal a la cresta ósea en contacto directo con la superficie de titanio. En ambos casos este tejido conectivo presenta un infiltrado de células inflamatorias y haces de fibras colágenas (Berglundh et al., 1991). Por otro lado, también se observó como la unión implante-epitelio está, al igual

que en el caso de diente-epitelio mantenida gracias a la presencia de hemidesmosomas (Hansson et al., 1983; Schroeder et al., 1981).

Sin embargo, también existen una serie de características que los diferencian y una de las características principales es que los implantes dentales carecen de cemento. Esto hace que en los tejidos periimplantarios los haces de fibras colágenas se presenten distribuidos en un denso entramado en la que las fibras se extienden desde la cresta ósea al margen gingival, y la mayoría de estos haces de fibras se alinean paralelamente a la superficie del implante. Al contrario, en los dientes estos haces de fibras tienen una disposición perpendicular/oblicua y unen el cemento radicular con el tejido conectivo marginal, el cemento con la cresta ósea, con la encía marginal y el tejido conectivo supra-alveolar (Abrahamsson et al., 1998; Berglundh et al., 1991; Listgarten et al., 1991). En determinados estudios se han observado ciertos haces de fibras con una disposición más oblicua en tejidos periimplantarios, pero es cierto que se han observado únicamente en relación a determinadas superficies rugosas de implantes (Buser et al., 1992; Schupbach & Glauser, 2007).

Otro aspecto diferenciador es la vascularización de los tejidos blandos periimplantarios. Berglundh y col. (Berglundh et al., 1991; Berglundh et al., 1994) en 2 estudios preclínicos examinaron y compararon la estructura y composición de los tejidos blandos supra-alveolares adyacente a dientes e implantes en 5 perros Beagle. A nivel histológico pudieron observar como en el interior del tejido conectivo junto a las crestas epiteliales existían capilares delgados que eran las terminaciones de los vasos supra-periósticos, presentaban una configuración y localización similar a los observados en los tejidos periodontales. Lateralmente al epitelio de unión se observó el plexo crevicular que se continuaban con los vasos suprapariósticos.

En la porción más apical del epitelio de unión la vascularización se dividía en dos porciones: una porción central y una lateral. En la central sólo se observaron unos pocos y delgados capilares, incluso en algunas zonas de esta área central no había estructuras vasculares, mientras que en los tejidos periodontales es un área ricamente vascularizada. En la porción lateral se identificaron grandes vasos sanguíneos que eran continuación de las arteriolas suprapariósticas.

El tejido óseo periimplantario mostró estar ricamente vascularizado con vasos sanguíneos de diámetro variable. En el tejido óseo del área de las espiras del implante los vasos sanguíneos se podían ver en las histologías en contacto con la superficie del implante.

Por tanto, se puede concluir que a diferencia de la vascularización periodontal donde la irrigación deriva de los vasos supraperiosticos laterales al proceso alveolar y de los vasos del ligamento periodontal, la vascularización de los tejidos periimplantarios son ramas terminales de grandes vasos que se originan del periostio del hueso que rodea al implante.

1.1.5.2. Morfogénesis de la mucosa periimplantaria

Más recientemente, el mismo grupo (Berglundh et al. 2007) publicó un ensayo preclínico con el que consiguieron describir la morfogénesis de la mucosa periimplantaria (Berglundh et al., 2007). En este caso emplearon a 20 perros Labrador y tras 3 meses de cicatrización post-extracción colocaron implantes (Straumann®, Straumann Institute, Basel, Switzerland) con una técnica no sumergida. Las biopsias se obtuvieron en diferentes tiempos de cicatrización, concretamente desde el día 0 (2h) hasta las 12 semanas.

- Día 0 (2h): un coágulo ocupó los compartimentos entre la mucosa y el proceso alveolar inmediatamente después de la cirugía.
- Día 4: el coágulo sanguíneo se infiltró con numerosos granulocitos neutrófilos y se estableció un sellado mucoso inicial. Este sellado inicial se mantuvo durante la primera semana de curación. El tejido de la región más apical fue dominado por colágeno y fibroblastos.
- Semana 2: la mucosa periimplantaria se adhirió a la superficie del implante por un tejido conectivo que era rico en células y estructuras vasculares. En la porción marginal se produjo la proliferación del epitelio y se observaron los primeros signos de la barrera epitelial.
- Semana 4: la barrera epitelial ya ocupaba el 40% de la interfase de la mucosa con el titanio. El tejido conectivo estaba bien organizado y contenía grandes porciones de colágeno y fibroblastos.
- Semanas 6-8: en este periodo se completó la formación de la barrera epitelial. La interfaz de tejido conectivo al titanio se llenó de una densa capa de fibroblastos. En el tejido conectivo lateral se encontraron pocas estructuras vasculares y los fibroblastos se dispusieron paralelamente a la superficie del implante.

mm apical al margen de la mucosa, extensión que ascendió a 1.42 mm a las 4 semanas. Tras 6 semanas se estableció definitivamente y su dimensión varió entre 1.7 y 2.1 mm.

En el caso del tejido conectivo su formación se estabilizó a partir de la semana 4 donde las densidades de colágeno y fibroblastos aumentaron y fueron los componentes dominantes del tejido. En el compartimento apical, el colágeno ocupó más del 50% del volumen del tejido, mientras que el volumen de fibroblastos varió entre el 32% y el 37%.

En 2014 Tomasi y col. publicaron un ensayo clínico que intentaba valorar lo mismo que habían realizado en 2007 Berglundh y col. en perros (Tomasi et al., 2014). En este estudio se tomaron biopsias a las 2, 4, 8 y 12 semanas de cicatrización de implantes unitarios en 23 pacientes. Los implantes, de 4.5/5.0 mm de diámetro (Astra Tech® implants Osseo-Speed™) se colocaron en maxilar superior en sector posterior a caninos, con colocación del pilar en el momento de la cirugía. Tras los periodos de cicatrización se hizo una biopsia de los tejidos blandos que rodeaban a los pilares, obteniendo un collar de 1.5mm de grosor de tejido blando periimplantario junto con el pilar. Lo que observaron en los diferentes tiempos de cicatrización fue lo siguiente:

- Semana 2: cicatrización incompleta con epitelio oral del surco ocupando la porción de tejido previamente en contacto con el pilar y grandes porciones de tejido conectivo infiltrado con leucocitos. La media de altura del tejido era de 1.8 mm, el conectivo ocupaba una porción minoritaria.
- Semana 4: la mucosa periimplantaria presentaba una pequeña barrera de epitelio que se continuaba con el tejido conectivo. Había presencia de células inflamatorias en el tejido sub-epitelial y conectivo. La media de altura del tejido era de 2.4 mm, el epitelio mostraba una altura media de 1.8 y el conectivo de 0.7 mm.
- Semanas 8 y 12: el tejido conectivo estaba organizado y con una barrera de epitelio bien definida en el área que previamente estaba en contacto con el pilar. A las 8 semanas el grosor del tejido era de media de 2.7 mm, con 1.5 mm correspondientes al epitelio y 1.2 mm al conectivo. A las 12 semanas el grosor de la mucosa era de media de 2.4 mm, con 1.6 mm correspondientes al epitelio y 0.8 mm al conectivo

2

Justificación y Objetivos

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

2.1. JUSTIFICACIÓN

La implantología oral ha demostrado ser el tratamiento de elección en pacientes desdentados parciales y totales permitiéndonos de manera predecible reponer las ausencias dentarias. Gracias a la investigación, la macro y microestructura de los implantes se han ido perfeccionando con el objetivo de mejorar la estabilidad de los tejidos periimplantarios y por tanto el éxito a largo plazo. Como ya sabemos el éxito en implantología no sólo depende de la integración del implante en el tejido óseo, sino también de la ausencia de complicaciones y cada vez más importante, de los resultados estéticos.

Recientemente se ha comenzado a emplear el Zirconio como material alternativo al titanio para la confección de implantes. Se trata de un material cerámico que se emplea debido a su biocompatibilidad, estética y propiedades mecánicas. El desarrollo de este material como alternativa al titanio se debe en gran parte a la búsqueda de un material más estético o una alternativa al titanio como resultado de la demanda de los pacientes (Sivaraman et al., 2018).

Otro aspecto que ha inducido el desarrollo de nuevos materiales para la elaboración de los implantes son las reacciones alérgicas al titanio en implantología. Son situaciones muy poco frecuentes, y según los casos descritos en la literatura cursan con signos como eritema, urticaria, eczema, inflamación, dolor, necrosis y pérdida ósea (Kim et al., 2019; Müller & Valentine-Thon, 2006; Valentine-Thon et al., 2006). En un estudio clínico llevado a cabo en 1500 pacientes que recibieron implantes dentales se evaluó la presencia de alergia al titanio y la prevalencia observada en estos pacientes fue del 0.6% (Sicilia et al., 2008).

En determinadas situaciones clínicas, como en el caso de biotipos finos y tratamientos en zona estética el empleo de implantes de titanio puede implicar la transparencia del color gris de los implantes produciendo una decoloración de la superficie

del tejido (Pitta et al., 2020; Thoma et al., 2016). Se ha observado como un grosor de la mucosa vestibular inferior a 2 mm induce diferencias perceptibles en relación al reflejo de la luz entre pilares de titanio y el zirconio (van Brakel et al., 2011).

Por otro lado, las innovaciones y modificaciones de los diseños de implantes (macro y microdiseño) permiten aumentar las indicaciones en los tratamientos (hueso de baja calidad, zonas con poca disponibilidad ósea, etc.) y además realizarlos de forma inmediata (implantes y carga inmediata).

Debido a la escasa literatura que aporte evidencia científica a estas modificaciones, tanto en el material de los implantes como en su diseño macroscópico consideramos fundamental y justificada la realización de esta investigación para poder esclarecer la eficacia de las mismas.

2.2. OBJETIVOS

Esta tesis doctoral se propone analizar nuevos diseños de implantes, tanto en su material (zirconio), como en el diseño macroscópico (implantes con nuevos diseños roscados). Para ello se han realizado dos investigaciones (RCT) que comparan los implantes de titanio versus implantes de zirconio y una investigación (in line-case series) sobre un nuevo diseño macroscópico de implante de titanio. Todo esto se traduce en 3 publicaciones científicas publicadas en el Clinical Oral Implant Research (COIR) y The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants (JOMI).

3

Investigaciones

3. INVESTIGACIONES

3.1. ESTUDIO 1. TITANIUM VS CERAMIC SINGLE DENTAL IMPLANTS IN THE ANTERIOR MAXILLA: A 12-MONTH RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

Paula Andrea Ruiz Henao¹, Leticia Caneiro Queija¹, Santiago Mareque¹, Almudena Tasende Pereira¹, Antonio Liñares González^{1,2}, Juan Blanco Carrión^{1,2}

Implantes unitarios de titanio versus implantes cerámicos en la maxila anterior: un ensayo clínico aleatorizado a 12 meses.

Paula Andrea Ruiz Henao¹, Leticia Caneiro Queija¹, Santiago Mareque¹, Almudena Tasende Pereira¹, Antonio Liñares González^{1,2}, Juan Blanco Carrión^{1,2}

1. Periodontology Unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain
2. Odontología Médico-Quirúrgica (OMEQUI) Research Group, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain

Ruiz Henao PA, Caneiro Queija L, Mareque S, Tasende Pereira A, Liñares González A, Blanco Carrión J. Titanium vs ceramic single dental implants in the anterior maxilla: A 12-month randomized clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2021 Aug;32(8):951-961. doi: 10.1111/clr.13788. Epub 2021 Jul 8. PMID: 34061402.

3.1.1. Material y métodos

3.1.1.1. Diseño de estudio y selección de pacientes

Este ensayo clínico aleatorizado a doble ciego (diseño paralelo) compara los implantes cerámicos (grupo test) con implantes de titanio (grupo control) para el reemplazo de un diente unitario en la maxila anterior.

En el momento de comenzar el estudio no había ensayos clínicos previos con implantes cerámicos que permitieran el cálculo del tamaño muestral. Por lo tanto, para calcular el tamaño de la muestra se empleó un ensayo clínico (Carrillo de Albornoz et al., 2014) en donde se comparaban los pilares de titanio y zirconio en 30 pacientes/30 implantes aleatorizados.

Este estudio incluyó a 30 sujetos (16 mujeres). Los pacientes fueron seleccionados entre los individuos que acudieron al Máster de Periodoncia de la Universidad de Santiago de Compostela entre enero 2016 - marzo 2017. El estudio se llevó a cabo en cumplimiento con la Declaración de Helsinki y siguiendo la guía CONSORT para ensayos clínicos. El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación de Galicia (423/2015). Todos los pacientes recibieron información detallada sobre el ensayo, tanto de manera oral como a través de una hoja de información y consentimiento informado.

Una vez que el consentimiento fue firmado, los pacientes debían de cumplir una serie de criterios para incluirse en el estudio:

- Pacientes periodontal y sistémicamente sanos mayores de 18 años, con un buen control de placa (<25%).
- Pacientes con una ausencia dentaria en la maxila anterior (de 13 a 23, ambas incluidas) con la presencia de dientes naturales adyacentes tanto en mesial como en distal (ausencia unitaria).
- Mínimo de 4 meses de cicatrización tras la extracción dentaria previo a la colocación del implante.
- Presencia de ≥ 2 mm de encía queratinizada.

- La regeneración ósea simultánea estaba permitida durante la cirugía.

Por el contrario, los criterios de exclusión fueron:

- Toma de medicación o presencia de cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al metabolismo óseo.
- Embarazo o lactancia.
- Enfermedad periodontal activa.
- Fumador/a > 10 cig/día.

Durante la colocación del implante los pacientes fueron excluidos si los implantes no estaban correctamente colocados según lo indicado por la guía quirúrgica, si había ausencia de estabilidad primaria o si era necesaria una regeneración ósea importante.

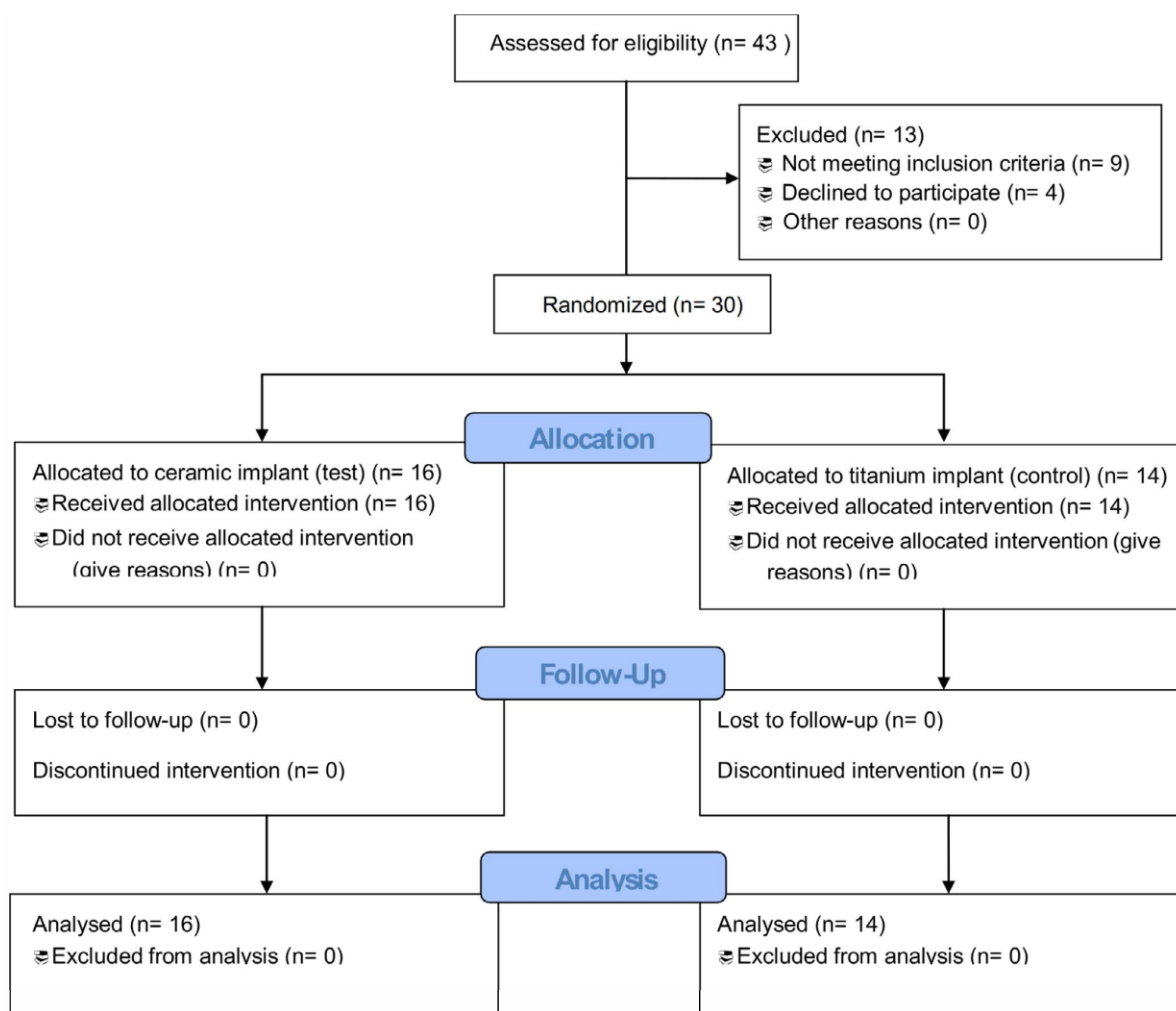


Fig 1: Diagrama de flujo (guía Consort) del estudio.

3.1.1.2. Aleatorización

Todos los pacientes fueron aleatorizados y asignados a cada grupo de estudio a través de una lista generada por ordenador. El tratamiento fue asignado mediante sobres opacos cerrados que contenían el código derivado de la lista de aleatorización. El sobre fue abierto tras la elevación de los colgajos y previo a la osteotomía.

3.1.1.3. Procedimiento quirúrgico y restaurador

Previo a la cirugía los pacientes fueron instruidos en técnicas de higiene oral y recibieron un examen oral completo. Se llevaron a cabo radiografías intraorales y CBCT para evaluar las dimensiones óseas previo a la colocación del implante. El tratamiento quirúrgico se llevó a cabo bajo anestesia local (Xilonibsa, Inibsa Laboratories, S.L.U.; Barcelona, Spain, 20mg/ml + 0.0125mg/ml solution for injection lidocaine hydrochloride + epinephrine). Tras las incisiones intrasulculares y crestales se elevó un colgajo de espesor total en los aspectos vestibular y palatino. Posteriormente se colocaron los implantes de acuerdo a las instrucciones del fabricante. En el grupo test se colocaron implantes Tissue Level ZLA Ceramic monotype (Straumann PURE Ceramic implants; Narrow Diameter®; Institut Straumann, Basel, Switzerland), mientras que en el grupo control se colocaron Tissue Level SLA Titanium implant (Straumann Standard Plus Narrow Neck CrossFit®; Institut Straumann, Basel, Switzerland). Ambos tipos de implantes estaban disponibles en longitudes de 8, 10 y 12 mm y se eligieron de acuerdo con la anatomía individual de cada paciente. Los colgajos mucoperiosticos se suturaron (GORE-TEX® V6, Gore & Associates, Inc, USA) hasta conseguir el cierre primario alrededor del pilar de cicatrización o collar del implante cerámico.

Se estableció un protocolo postquirúrgico con antibiótico y analgésicos que consistió en la prescripción de 500 mg de Amoxicilina y 125 mg de Ácido Clavulánico (Augmentine® 500 mg/125 mg, film-coated tablets; GlaxoSmithKline, France) 3 veces al día durante 7 días y 600 mg de Ibuprofeno (Neobrufen® 600mg film-coated tablets; Abbot Spain). Además, se instruyó a los pacientes para enjuagarse con 15 ml de 0.12% Clorhexidina + 0.05% CPC (Perio·Aid®; Dentaid, S.L. Barcelona, Spain) dos veces al día durante 7 días.

Inmediatamente tras la cirugía se tomaron radiografías e impresiones. Los implantes fueron rehabilitados con coronas provisionales de resina a los 4 días y sin contactos oclusales en céntrica y lateralidades. La restauración fue cementada en ambos grupos de estudio. En los implantes de titanio se empleó un pilar recto de angulación 0° (NNC Straumann abutment®, Institut Straumann, Basel, Switzerland). Las suturas fueron removidas a los 7 días.

Ocho semanas tras la colocación del implante se tomaron las impresiones definitivas con material de impresión de poliéter (Impregum™; 3M España, S.L. Madrid, Spain) para realizar la restauración definitiva. Doce semanas tras la colocación del implante se colocó la prótesis definitiva y se confeccionó una llave de silicona individualizada (Express™ Putty Soft; 3M España, S.L. Madrid, Spain). En este momento se tomaron los registros clínicos, radiológicos y estéticos. La corona definitiva fue cementada con un cemento provisional de autocurado con base de óxido de zinc y eugenol (Temp-Bond™ Original; KaVo Kerr Group, Orange, California, USA) que se mantuvo hasta su reemplazo por un cemento definitivo a los 3 meses (3M™ RelyX™ Unicem; 3M Company, Minnesota, USA). Este momento fue considerado como basal.

Las visitas de seguimiento se realizaron a los 3, 6, 9 y 12 meses tras la cementación definitiva. Se registraron los parámetros clínicos, radiográficos y estéticos en el momento de la cementación definitiva y a los 12 meses de seguimiento. Todos los pacientes siguieron un programa de mantenimiento periodontal basado en sus necesidades individuales.

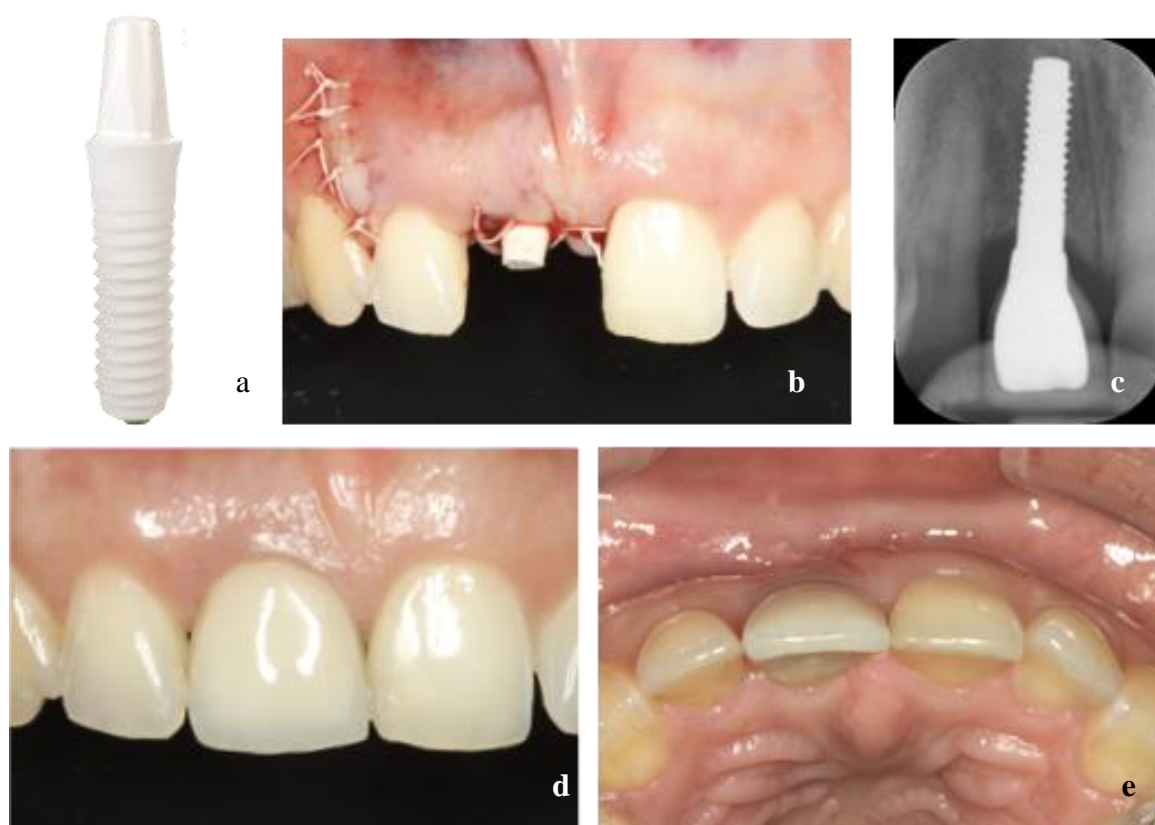


Fig 2: a) Implante de Zirconio empleado en el estudio. b) fotografía del final del procedimiento quirúrgico, c) radiografía tras un año de seguimiento, d y e) fotografía de la restauración definitiva en posición de incisivo central maxilar (11) en el grupo test.

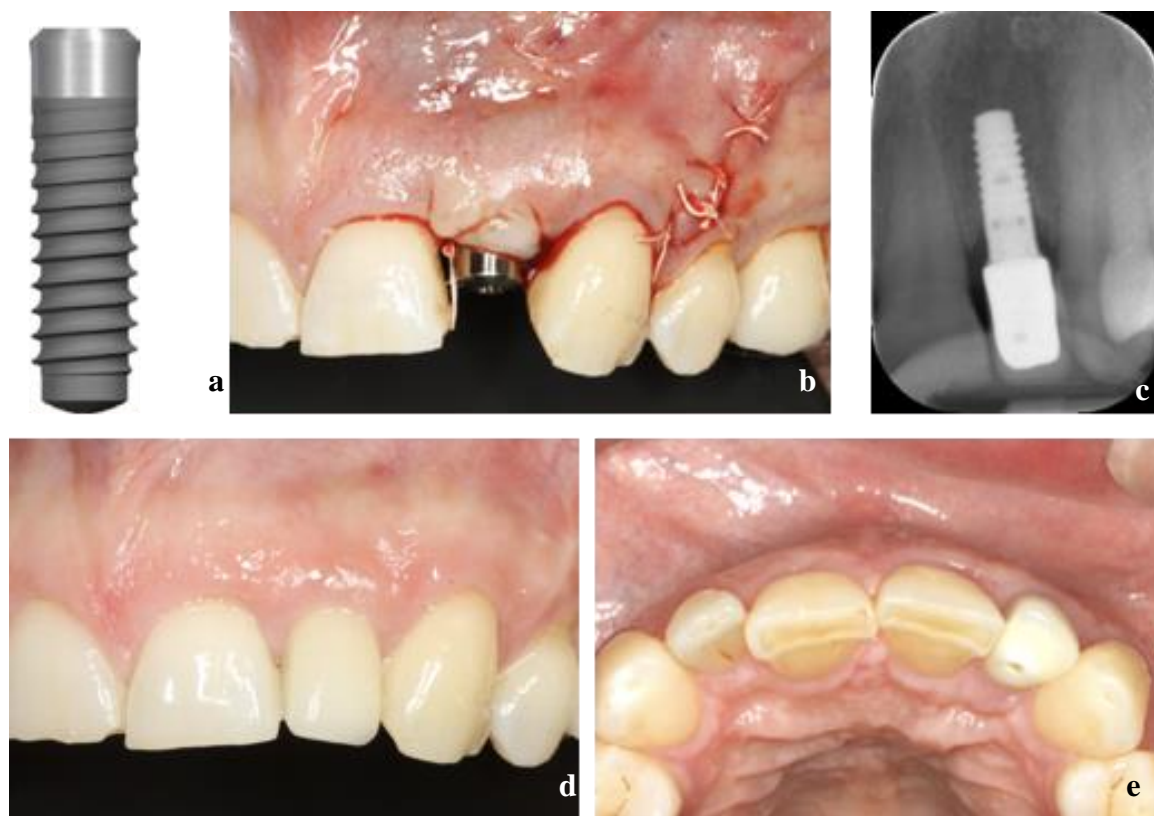


Fig 3: a) Implante de Titanio empleado en el estudio. b) fotografía del final del procedimiento quirúrgico, c) radiografía tras un año de seguimiento, d y e) fotografía de la restauración definitiva en posición de incisivo lateral maxilar (22) en el grupo control.

3.1.1.4. Variables de estudio

La variable principal fue el índice Implant Crown Aesthetic (ICAI) (Meijer et al., 2005). Las variables secundarias fueron la escala Pink Esthetic (PES) (Belser et al., 2009), una escala numérica (NS) empleada para evaluar el Índice Implant Crown Aesthetic (ICAI-Crown score), los parámetros clínicos, nivel óseo marginal y PROMs.

3.1.1.4.1. Variable primaria (evaluación estética)

La variable principal, el Índice Crown Aesthetic Index (ICAI) consiste en 9 parámetros: (i) dimensión mesio-distal de la corona, (ii) posición del margen incisal de la corona, (iii) convexidad labial de la corona, (iv) color y translucidez de la corona, (v) superficie de la corona, (vi) posición del margen gingival de la mucosa periimplantaria, (vii) posición de la papila interdental, (viii) contorno de la mucosa vestibular y (ix) color y superficie de la mucosa vestibular. Estos parámetros fueron comparados con el diente adyacente y contralateral como referencia y se le asignó una de las siguientes puntuaciones: 0, excelente; 1 o 2, satisfactorio; 3 o 4, moderado; 5 o más, malo (Meijer et al., 2005).

3.1.1.4.2. Variables secundarias

La Escala Pink Esthetic (PES) se empleó para evaluar los resultados estéticos de los tejidos blandos periimplantarios. Este índice incluye los siguientes parámetros a evaluar: papila mesial, papila distal, curvatura de la mucosa vestibular, color/convexidad y nivel de mucosa vestibular y textura de los tejidos blandos periimplantarios. A cada uno de estos parámetros se le asignó una puntuación de 2, 1 o 0. Las condiciones óptimas presentan una puntuación máxima de 10 y una puntuación total de 6 se considera aceptable (Belser et al., 2009).

Además, se empleó una escala numérica (NS) realizada por profesionales para evaluar el resultado estético global. Las repuestas fueron clasificadas empleando una escala numérica de 10 grados, desde muy negativo a extremadamente positivo (de Bruyn et al., 1997).

Las fotografías estandarizadas se emplearon para evaluar los diferentes parámetros de cada uno de los índices. La cámara se colocó perpendicularmente a la superficie vestibular de la corona y la fotografía debía de incluir el borde incisal de la restauración y al menos 5 mm de tejido blando. Además, se tomaron fotografías oclusales para evaluar la convexidad vestibular de la corona y el contorno vestibular de la mucosa periimplantaria. Todas las fotografías se tomaron con cámara digital (Canon 500D, Canon Inc, Öta, Japan), macro de 100mm (Canon Inc, Öta, Japan) y flash anular (Canon MR14EX, Canon Inc, Öta, Japan).

Las mediciones fotográficas se realizaron siempre por el mismo examinador con un coeficiente de correlación intraclase mayor al 90%. El examinador estuvo cegado respecto al tipo de implante colocado en cada caso. Las mediciones clínicas se realizaron por otro examinador cegado al tratamiento asignado, con un coeficiente de correlación mayor al 90%. Las mediciones radiográficas se realizaron por un tercer examinador previamente calibrado. El coeficiente de correlación intraclase fue mayor al 90% para el tercer examinador.

Para evaluar el estado del implante a un año se empleó un criterio de supervivencia, mientras que el éxito se asoció a la presencia de la restauración con el implante libre de complicaciones biológicas o técnicas. Las complicaciones biológicas consideradas fueron el sangrado al sondaje (mucositis periimplantaria) con o sin supuración que cursa con incremento de la profundidad de sondaje y pérdida ósea radiográfica (periimplantitis) (Schwarz et al., 2018).

Se consideraron complicaciones técnicas: (i) severas (cuando fue necesaria el reemplazo de la restauración); la fractura del implante, fractura de la prótesis y pérdida de supraestructuras, (ii) moderadas como fractura del pilar, astillamiento de la prótesis y (iii) menores como pérdida del tornillo, pérdida de retención, necesidad de recementado, pérdida de sellado (Lang et al., 2012).

Por otro lado, las variables clínicas se midieron con una sonda periodontal UNC-15 (Hu-Friedy®, Chicago, IL, USA). Se registraron la profundidad de sondaje (PS) que se midió en 4 localizaciones por implante y fue definida como la distancia desde el margen de la mucosa periimplantaria al fondo del surco periimplantario, el sangrado al sondaje (SS) (Mombelli et al., 1987) y el índice de placa (IP) (Mombelli et al., 1987).

Se realizaron radiografías intraorales estandarizadas utilizando la técnica del paralelismo de cono largo. Se analizaron utilizando un software de análisis de imagen por ordenador (ImageJ., National Institutes of Health; Wisconsin, USA). Las radiografías fueron calibradas utilizando el diámetro del implante como referencia fija. En este análisis de imagen se midió la distancia desde el hombro del implante al primer contacto hueso-implante. Se tuvo en cuenta el diseño macroscópico del implante con su diseño de cuello pulido de 1.8 mm, esta longitud debe de tenerse en cuenta al valorar la pérdida ósea marginal. Se calcularon los valores medios para cada grupo y las diferencias entre grupos se compararon.

Los PROMs se emplearon para evaluar la satisfacción del paciente. Para evaluar su satisfacción con el tratamiento los participantes completaron un cuestionario que incluía los siguientes puntos: apariencia estética, habilidad fonética, comodidad y satisfacción global del tratamiento. La evaluación de los pacientes se clasificó utilizando una escala numérica de 10 grados (NS) desde muy negativo a extremadamente positivo (de Bruyn et al., 1997).

3.1.1.4.3. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó empleando el software IBM SPSS Statistics version 25 (IBM Corp., Armonk, NY, USA). Las variables resultado se describieron como media, desviación estándar (DS), medianas y valores máximos y mínimos. Para determinar la normalidad de los datos se empleó el test de Shapiro Wilk ($\alpha = .05$). La homogeneidad de las varianzas fue confirmada por el test de Levene's ($P > 0.05$). Las medias de las diferencias fueron consideradas estadísticamente significativas cuando $P \leq 0.05$ con un intervalo de confianza del 95%. Dependiendo de la distribución se emplearon varios test estadísticos. En el caso de una distribución paramétrica se empleó el test Student's t para detectar las diferencias entre grupos; si no eran paramétricos se empleó el test Mann-Whitney U.

3.1.2. Resultados

3.1.2.1. A nivel de sujeto e implante

De los 43 pacientes evaluados para formar parte del estudio, 9 no cumplieron con los criterios de inclusión y 4 no firmaron el consentimiento informado. Así, se incluyeron un total de 30 pacientes, 16 en el grupo test y 14 en el control. La colocación de los implantes tuvo lugar entre marzo 2016 y junio 2017.

Todos los pacientes estaban periodontalmente sanos. Los implantes se colocaron en 25 no fumadores y 5 fumadores. Todos los fumadores se encontraban en el grupo control. Las características detalladas de los pacientes e implantes se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: Parámetros clínicos y radiográficos de la población de estudio e implantes. Valor de *p* estadísticamente significativo ≤ 0.05 . Abreviaciones %, porcentaje relativo al grupo; n, número; y, años.

	Ceramic implant <i>n</i> = 16		Titanium implant <i>n</i> = 14	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Patient	16		14	
Age (y)	54.13		56.07	
Sex				
Male	4	25.0	10	71.42
Female	12	75.0	4	28.58
Smoking	0	0	5	35.71
Implant position				
Central incisor	7	43.75	2	14.28
Lateral incisor	8	50.0	10	71.48
Canine	1	6.25	2	14.28
Implant length				
8 mm	1	6.25	6	42.85
10 mm	3	18.75	6	42.9
12 mm	12	75.0	2	14.3
Bone Regeneration				
Yes	1	6.25	1	7.14

Note: *p* value statistically significant ≤ 0.05 .

Abbreviations: %, percentage related to group; n, number; y, years.

Fue necesaria la regeneración ósea en 2 casos, uno en cada grupo, debido a la presencia de dehiscencias o grosor < 2 mm de la cortical vestibular. Para ello se empleó un xenoinjerto (DBBM) (Geistlich Bio-Oss® Collagen; Geistlich Pharma AG, 6110 Wolhusen, Switzerland) cubierto con una membrana de colágeno nativa bicapa y reabsorbible (NBCM) (Geistlich Bio-Gide®; Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland).

Todos los implantes estuvieron presentes en la evaluación a 12 meses. Por lo tanto, la tasa de supervivencia fue del 100% en ambos grupos.

3.1.2.2. Resultados estéticos

Los resultados de la variable principal, el índice ICAI se muestran en la tabla 2. La puntuación total a los 12 meses tras la colocación de la corona fue de 6.31 (DS 3.24) y 6.07 (SD 3.22) para el grupo test y control respectivamente. Las diferencias entre grupos no fueron estadísticamente significativas.

Tabla 2: Frecuencia de distribución (porcentaje/ número absoluto relativo al grupo) del índice ICAI a los 12 meses tras la colocación de la corona definitiva. Comparación intergrupo: test chi-cuadrado (*p < .05). n (%). No, no desviación, ligera, ligera desviación, mayor, mayor discrepancia.

	Ceramic implant n = 16			Titanium implant n = 14		
	No	Slight	Major	No	Slight	Major
Crown						
Mesiodistal dimension	1 (6.3)	15 (93.8)	0 (0.0)	2 (14.3)	12 (85.7)	0 (0.0)
Position incisal edge	4 (25.0)	12 (72.1)	0 (0.0)	6 (42.9)	8 (57.1)	0 (0.0)
Labial convexity	2 (12.5)	14 (87.5)	0 (0.0)	3 (21.4)	11 (78.5)	0 (0.0)
Color and translucency	5 (31.3)	11 (68.8)	0 (0.0)	7 (50.0)	6 (42.8)	1 (7.1)
Crown surface	6 (37.5)	10 (62.5)	0 (0.0)	5 (35.7)	9 (64.3)	0 (0.0)
Mucosa						
Position labial margin	10 (62.5)	5 (31.3)	1 (6.3)	7 (50.0)	7 (50.0)	0 (0.0)
Position papilla	4 (25.0)	12 (75.1)	0 (0.0)	5 (35.7)	9 (64.3)	0 (0.0)
Contour labial surface	11 (68.8)	4 (25.1)	1 (6.3)	9 (64.3)	5 (35.7)	0 (0.0)
Color and surface	13 (81.3)	3 (18.8)	0 (0.0)	9 (64.3)	5 (35.7)	0 (0.0)
Overall score	Ceramic implant n = 16			Titanium implant n = 14		
Poor esthetics	10 (62.5)			9 (64.3)		
Moderate	6 (37.5)			3 (21.4)		
Satisfactory	0 (0.0)			2 (14.3)		
Excellent	0 (0.0)			0 (0.0)		

Note: Intergroup comparison: chi-square test (*p < .05). n (%). No, no deviation, slight, slight deviation, major, gross mismatch.

La tabla 3 muestra los resultados del análisis estético a través del índice Pink Esthetic Score (PES), la evaluación a través de PROMs por parte de los pacientes y la escala numérica (NS) con relación al resultado estético global evaluado por un profesional dental.

El PES muestra una puntuación total a los 12 meses tras la colocación de la corona definitiva de 7.81 (SD 1.72) y 7.86 (SD 1.29) para el grupo test y control respectivamente. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre grupos. La puntuación de la escala numérica (NS) fue de 9.00 (7-10) y 8.50 (6-10) para el grupo test y control respectivamente, sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

Tabla 3: Frecuencia y distribución (porcentaje/número absoluto relativo al grupo) del índice Pink Esthetic Score (PES) a los 12 meses tras la colocación de la corona definitiva. Comparación intergrupo: test chi-cuadrado (* $p < .05$). n (%). No, no desviación, ligera, ligera desviación, mayor, mayor discrepancia. Media, desviación estándar (DS) y 95% intervalo de confianza (IC) del total de la puntuación de PES, comparación intergrupo: T-test. Medias y valores mínimos y máximos del VAS y PROMs, comparaciones intergrupo: test Mann-Whitney U.

	Ceramic implant n = 16			Titanium implant n = 14		
	Complete	Incomplete	Absent	Complete	Incomplete	Absent
Mesial papilla	6 (37.5)	10 (62.5)	0 (0.0)	7 (50.0)	7 (50.0)	0 (0.0)
Distal papilla	6 (37.5)	10 (62.5)	0 (0.0)	7 (50.0)	7 (50.0)	0 (0.0)
	No	Minor	Major	No	Minor	Major
PES						
Curvature of facial mucosa	10 (50.0)	5 (31.3)	1 (6.3)	4 (28.6)	10 (50.0)	0 (0.0)
Level of facial mucosa	13 (81.3)	2 (12.5)	1 (6.3)	9 (64.3)	5 (35.7)	0 (0.0)
Root convexity/soft tissue color and texture	1 (6.3)	0 (0.0)	15 (93.8)	1 (7.1)	0 (0.0)	13 (92.9)
Overall score	Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI
	7.81	1.72	6.9–8.73	7.86	1.29	7.11–8.6
	VAS					
Esthetic	9.00 (7–10)			8.50 (6–10)		
	PROMs					
Esthetic	10.00 (8–10)			9.50 (6–10)		
Speaking	10.00 (9–10)			10.00 (8–10)		
Comfort	10.00 (8–10)			10.00 (8–10)		
Chewing ability	10.00 (8–10)			10.00 (8–10)		
General satisfaction	10.00 (9–10)			10.00 (9–10)		

Note: No, no discrepancy, minor, minor discrepancy, major, major discrepancy. Mean, standard deviation (SD) and 95% confidence interval (CI) of the overall score of PES, intergroup comparison: T test. Medians, and minimum and maximum values of VAS and PROMs parameters, intergroup comparison: Mann-Whitney U test.

Abbreviations: PES, pink esthetic score; PROMs, patient-reported outcome measures; VAS, visual analog numeric scale.

3.1.2.3. Resultados clínicos y radiográficos

Todos los resultados de la evaluación de los parámetros clínicos y radiográficos se resumen en la tabla 4. Todos los procedimientos quirúrgicos cicatrizaron sin complicaciones y todos los implantes oseointegraron satisfactoriamente. En la visita de seguimiento a los 9 meses se observó una complicación biológica en un paciente del grupo test, registrándose una PS de 6 mm y marcado SS, acompañado por una media de pérdida ósea radiográfica de 7.34 mm, siendo por lo tanto compatible con el diagnóstico de enfermedad periimplantaria (Schwarz et al., 2018). El paciente recibió tratamiento no quirúrgico (Liñares et al., 2019) y quirúrgico de la periimplantitis (Heitz-Mayfield et al., 2012). Este paciente del grupo test permaneció en la muestra de estudio. Tras el tratamiento se controló la inflamación, hubo una reducción en la PS en el implante, con

una media que pasó de 6.16 a 4.83 mm. Tras 12 meses de seguimiento no sólo había ocurrido una reducción de la PS, si no que también hubo una mejora del SS, deteniéndose la progresión de la pérdida ósea. No se observaron complicaciones técnicas en ninguno de los grupos en todo el periodo de estudio.

La profundidad de sondaje (PS) a nivel de implante fue de media 3.16 mm (DS 0.45) y 2.75 (SD 0.5) para el grupo control y test respectivamente. En ambos grupos el índice de placa (IP) fue de 0.01 (SD 0.06). Los implantes cerámicos se asociaron con una media de sangrado al sondaje (SS) de 0.26 (DS 0.42) a los 12 meses. Los valores correspondientes para los implantes de titanio fueron de 0.05 (DS 0.10). No existieron diferencias estadísticamente significativas (DSS) entre grupos para PS, IP y SS a los 12 meses de seguimiento. Los niveles de hueso marginal (MBL) se resumen también en la tabla 4. Los implantes cerámicos se asociaron con un MBL de 2.06 mm (DS 0.55) a los 12 meses. Los valores correspondientes para los implantes de titanio fueron 1.96 mm (DS 0.48). El análisis estadístico no reveló DSS entre grupos. La tasa de supervivencia y éxito global fue del 100% y 96.6% a un año de seguimiento.

Tabla 4: Media y desviación estándar (DS) de la PS y parámetros radiográficos en basal y a los 12 meses tras la colocación de la restauración definitiva. Comparación intergrupo: T- test. Valor de p estadísticamente significativo ≤ 0.05 . MBL, pérdida ósea marginal; PS, profundidad de sondaje.

	Ceramic implant n = 16			Titanium implant n = 14			p
	Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI	
PPD baseline (mm)	2.84	0.64	2.5-3.18	3.1	0.68	2.71-3.5	0.28
PPD 12 months (mm)	2.75	0.5	2.48-3.01	3.16	0.45	2.89-3.42	0.15
MBL baseline (mm)	1.86	0.51	1.61-2.11	1.78	0.53	1.5-2.06	0.63
MBL 12 months (mm)	2.08	0.55	1.78-2.37	1.96	0.48	1.68-2.24	0.53

Note: p value statistically significant ≤ 0.05 .

Abbreviations: MBL, marginal bone level; PPD, probing pocket depth.

Titanium vs ceramic single dental implants in the anterior maxilla: A 12-month randomized clinical trial

Paula Andrea Ruiz Henao¹  | Leticia Caneiro Queija¹ | Santiago Mareque¹ |
Almudena Tasende Pereira¹ | Antonio Liñares González^{1,2}  | Juan Blanco Carrión^{1,2}

¹Periodontology Unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

²Odontología Médico-Quirúrgica (OMEQUI) Research Group, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain

Correspondence

Santiago Mareque, Periodontology unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Rúa San Francisco s/n 15782 Santiago de Compostela, Spain.
Email: smareque@gmail.com

Abstract

Objective: The aim of this randomized clinical trial was to compare ceramic and titanium implants with respect to the esthetic and clinical parameters, and patient-reported outcome measures (PROMs).

Material and methods: Thirty patients received thirty implants (8–12 mm in length, 3.3 mm diameter, and a tissue level design) to replace single teeth in the anterior maxilla. Patients were randomly allocated to receive a ceramic or a titanium implant. Esthetic, clinical parameters, and PROMs were evaluated 18 months after surgery.

Results: At 12 months post-final loading, there were no significant differences between groups with respect to esthetics. Mean Index Crown Aesthetic score was 6.31 (95% C.I. 4.59–8.04) and 6.07 (95% C.I. 4.21–7.93) for ceramic and titanium implants, respectively. The pink esthetic score (PES) was 7.81 (95% C.I. 6.90–8.73) for ceramic implants and 7.86 (95% C.I. 7.11–8.60) for titanium implants, with no significant differences between groups. No statistically significant differences were found for any of the other clinical parameters and PROMs.

Conclusions: Monotype ceramic implants have proven to be a good treatment option in the upper anterior sector, showing favorable esthetic results, being comparable to titanium implants.

This clinical trial has been registered in clinical trials with the identifier CI_RCT_US16 and registration number NCT04707677. A retrospective registration of the clinical trial was carried out since registration was not mandatory on the date the study began.

KEYWORDS

dental implants, esthetics, humans, randomized controlled trial, zirconium

1 | INTRODUCTION

Dental implant treatment has proven to be a predictable option, with high survival and success rates in the long-term (Buser et al., 2012). However, these data are based on titanium implants. The use of this material in the esthetic zone may imply a risk of discoloration of peri-implant soft tissues, being able to observe a grayish-colored peri-implant soft tissue. (Pitta et al., 2020; Thoma et al., 2016), especially at sites with a thin phenotype. Perceivable differences in relation

to the reflection of light have been observed between zirconia and titanium abutments, when the thickness of the mucosa is less than 2 mm (van Brakel et al., 2011). Moreover, patient's increasing demand for non-metallic restoration and the possible hypersensitivity reactions reported on titanium (Sivaraman et al., 2018) have led to a search for alternative materials.

Allergic reactions to titanium in oral implantology are very rare but signs such as erythema, urticaria, eczema, swelling, pain, necrosis, and bone loss due to titanium dental implants have been

described in the literature (Kim et al., 2019; Müller & Valentine-Thon, 2006; Valentine-Thon et al., 2006). It is known that patients with a history of metal allergy have a higher risk of developing allergy to titanium implants (Chaturvedi, 2013). In a clinical study in 2008, 1,500 patients who received dental implants were examined to evaluate the presence of titanium allergy, and a 0.6% prevalence was observed in these patients (Sicilia et al., 2008).

In a 3-year retrospective study of ceramic implants in 2013, it was observed that these implants showed excellent biocompatibility with very positive esthetic results, but it was also observed that the surface treatment of these implants had to be significantly improved to achieve an osseointegration comparable to titanium implants. In addition, 12 implant fractures with a reduced diameter were reported (Gahlert et al., 2013). Thanks to the evolution of zirconia as a material for dental implants and its surface treatment, results have been improved. Recent studies have shown an excellent biocompatibility that allows a good integration of hard and soft tissues and excellent mechanical properties (Bormann et al., 2012; Depprich et al., 2008; Liñares et al., 2016; Roehling et al., 2019; Stadlinger et al., 2010). Similar results regarding removal torque have been observed, with reported values ranging from 12 to 98 Ncm for ceramic implants, and 42–74 Ncm for titanium implants (Gahlert et al., 2009; Kohal et al., 2004; Scarano et al., 2003; Sennerby et al., 2005). In fact, the ability of ceramic implants to withstand loading has been substantially improved, becoming comparable to that observed in titanium implants. It has been reported that the dynamic load significantly increases the fracture resistance of ceramic one-piece implants (Kohal et al., 2006). The percentages of BIC (bone-implant contact) of ceramic implants have proven to be very similar to those found in titanium implants, between 64% and 68% at 4 weeks after placement. In a minipig model (Liñares et al., 2016) comparing soft and hard tissue healing at tissue level titanium versus ceramic implants showed at 8 weeks 85% of BIC% for titanium and ceramic implants with a SLA (sandblasting and acid-etched) and ZLA (zirconia sandblasted and acid-etched) surface, respectively. Moreover, the distance from implant shoulder to first bone-to-implant contact was similar in both groups. In terms of soft tissue healing, no difference in peri-implant mucosa height was found; however, the sulcular epithelium was significantly shorter for the ZrO₂. In fact, another noteworthy aspect of ceramic implants is that they have demonstrated the ability to inhibit bacterial adhesion and a lower inflammatory response, which favors the integration of soft tissues (Liñares et al., 2016; Nickenig et al., 2012).

Thus, ceramic implants may represent a valuable alternative to titanium implants. However, not many clinical trials comparing zirconia and titanium implants are available yet.

In recent years, much attention has been focused on the esthetic aspect of peri-implant tissues, also defined as “pink esthetics.” This is due to the search for excellence in our treatments, at the same time, to an increase in the demand for esthetics by our patients. Although the perception of esthetics may be rather subjective, a series of parameters are considered to be important factors to achieving an esthetically pleasant result, such as the interproximal papilla, the level of the mucosa, and the contour and texture of the tissues.

Different studies that analyze these parameters have compared the esthetics between titanium and zirconium abutments. In these analyzes, esthetics were evaluated through indices and scoring systems and they show how titanium abutments induce greater discoloration of the tissues than ceramic abutments. These results support the use of ceramic materials in cases of high esthetic demand (Carrillo de Albornoz et al., 2014; Jung et al., 2008; Pitta et al., 2020).

The aim of this randomized clinical trial was to compare the esthetic, clinical, and patient-reported outcome measures (PROMs) between ceramic and titanium implants in the anterior maxilla.

2 | MATERIAL and METHODS

2.1 | Study design and patient selection

The study was a double-blinded randomized controlled clinical trial (RCT), with a parallel design, comparing ceramic (test group) and titanium (control group) implants, for the replacement of a single-tooth in the anterior maxilla.

To calculate the sample size, a previous clinical study (Carrillo de Albornoz et al., 2014) was used in which titanium and ceramic abutments were compared. A sample size calculation was performed based on the changes on the Implant Crown Aesthetic index (ICAI), rendering a standard deviation of approximately 1.76. Considering a size effect of 3, power of 95% (Alfa risk 5%, Beta risk 5%). With this, we have obtained a sample size of 18 patients. However, considering the recommendation of the SPSS program to assure normal assumption, the sample size should be 30 patients.

This study included 30 subjects (16 female) (Table 1 and Figure 1). The patients were selected among the individuals who attended to the Master of Periodontics at the University of Santiago de Compostela between January 2016 and March 2017. The study was carried out in compliance with the Helsinki Declaration and following the CONSORT guidelines (World Medical Association, 2013). The study protocol was approved by the Research Ethics Committee of Galicia (423/2015). All patients received detailed information about the trial both orally and through a written study information sheet.

Once the informed consent was signed, participating patients had to fulfill the following inclusion criteria:

- Periodontal and systemically healthy patients >18 years of age, with good plaque control (< 25%).
- Patients with a missing tooth in the anterior maxilla (from 1.3 to 2.3 both included) with the presence of adjacent natural dentition mesially and distally (single gap).
- A minimum of 4 months of healing after tooth extraction was required before implant insertion.
- Presence of ≥2mm of keratinized tissue.
- Simultaneous bone regeneration was allowed during surgery.

Reasons for exclusion were as follows:

TABLE 1 Demographical and clinical parameter of study population and implant sites

	Ceramic implant <i>n</i> = 16		Titanium implant <i>n</i> = 14	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Patient	16		14	
Age (y)	54.13		56.07	
Sex				
Male	4	25.0	10	71.42
Female	12	75.0	4	28.58
Smoking	0	0	5	35.71
Implant position				
Central incisor	7	43.75	2	14.28
Lateral incisor	8	50.0	10	71.48
Canine	1	6.25	2	14.28
Implant length				
8 mm	1	6.25	6	42.85
10 mm	3	18.75	6	42.9
12 mm	12	75.0	2	14.3
Bone Regeneration				
Yes	1	6.25	1	7.14

Note: *p* value statistically significant ≤ 0.05 .

Abbreviations: %, percentage related to group; *n*, number; *y*, years.

- Intake of any medication or presence of any systemic disease that could affect bone metabolism.
- Pregnancy, or lactating women.
- Active periodontal disease
- Smoking >10 cig/day

During implant placement, patients were excluded if the implants were not properly placed, as indicated by the surgical stent, if there was lack of primary stability or if large bone regeneration was needed.

2.2 | Randomization

All patients were randomized and assigned to each of the study groups through a computer-generated randomization. The treatment was assigned by means of closed opaque envelopes containing the code derived from the random list. The envelope was opened after flaps had been raised and before to osteotomy.

2.3 | Surgical and restorative procedures

Prior to surgery, patients were instructed in oral hygiene techniques and received a complete oral examination. Intraoral X-ray and CBCT scan were carried out to assess bone dimensions for implant

placement. The surgical treatment was performed under local anesthesia (Xilonibsa, Inibsa Laboratories, S.L.U.; 20 mg/ml + 0.0125 mg/ml solution for injection lidocaine hydrochloride+epinephrine). After intrasulcular and mid-crestal incisions, full thickness buccal and palatal flaps were raised. Subsequently, the implants were placed according to the manufacturer's instructions. In the test group, a Tissue Level ZLA Ceramic monotype implant was placed (Straumann PURE Ceramic implants; Narrow Diameter®; Institut Straumann) (Figure 2) while a Tissue Level SLA Titanium implant (Straumann Standard Plus Narrow Neck CrossFit®; Institut Straumann) was installed in the control group (Figure 3). Both implant types had a diameter of 3.3 mm in the intraosseous portion and 3.5 mm of shoulder diameter and a polished collar of 1.8 mm height. The length of the implants was 8, 10 and 12 mm and was chosen according to the patient's anatomy. Mucoperiosteal flaps were then sutured (GORE-TEX® V6, Gore & Associates, Inc), and primary closure around the healing abutment or the collar of the zirconium implant was obtained.

A post-surgical protocol with antibiotic and analgesics was implemented that consisted of the prescription of 500 mg of amoxicillin and 125 mg of clavulanic acid (Augmentine® 500 mg/125 mg, film-coated tablets; GlaxoSmithKline, France) three times a day for 7 days and 600 mg of Ibuprofen as required for pain relief (Neobrufen® 600 mg film-coated tablets; Abbot Spain). In addition, patients were instructed to rinse with 0.12% chlorhexidine+0.05% CPC (Perio-Aid® Dentaid, S.L.) 15 ml, twice daily for 7 days.

Immediately after surgery, X-rays and implant level impressions were taken. Implants were provisionally restored 4 days later with a resin crown, without centric and non-centric occlusal contacts. The restorations were cemented in both study groups. In the titanium implants, a cementable straight angle 0° abutment was used (NNC Straumann abutment®, Institut Straumann, Basel, Switzerland). The sutures were removed at 7 days.

Eight weeks after implant placement, definitive impressions were taken with polyether impression material (Impregum™; 3 M España, S.L.) to make the final restoration. Twelve weeks after implant placement, the definitive prosthesis was placed and an individualized silicone key was made (Express™ Putty Soft; 3 M España, S.L.) and in this moment, the final crown was cemented with a provisional self-curing cement based on zinc oxide and eugenol (Temp-Bond™ Original; KaVo Kerr Group, Orange), which was maintained until its replacement by a definitive cement (3 M™ RelyX™ Unicem; 3 M Company) at 3 months (6 months after surgery). This moment was considered as the baseline, and the clinical, radiological, and esthetic variables were registered.

Follow-up visits were performed at 3, 6, 9, and 12 months after crown final cementation. The clinical, radiological, and esthetic parameters were registered at final crown cementation and at the 12-month follow-up. All patients followed a periodontal maintenance care program based on their individual needs.

2.4 | Outcome measures

The primary outcome was the Implant Crown Aesthetic Index (ICAI) (Meijer et al., 2005). Secondary outcomes were the pink esthetic

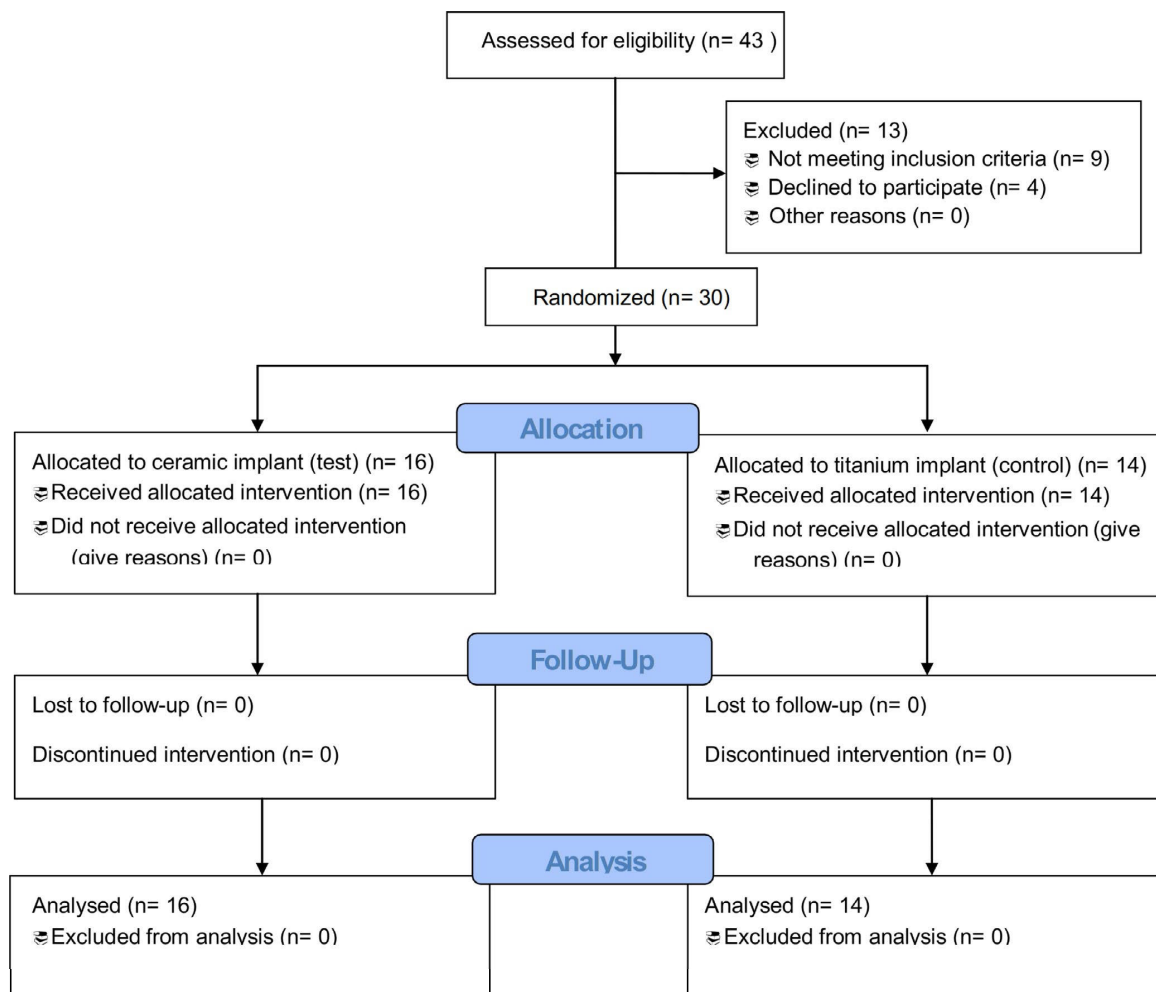


FIGURE 1 CONSORT Flow Diagram [Colour figure can be viewed at wileyonlinelibrary.com]

score (PES) (Belser et al., 2009), a Numeric Scale (NS) used to assess the overall esthetic outcome, clinical parameters, marginal bone levels, and PROMs.

2.4.1 | Esthetic variables

The primary outcome was the Implant Crown Aesthetic Index (ICAI). It consists of nine sections as follows: (a) mesiodistal dimension of the crown, (b) position of the incisal edge of the crown, (c) labial convexity of the crown, (d) color and translucency of the crown, (e) crown surface, (f) position of the gingival margin of the peri-implant mucosa, (g) position of the interdental papilla, (h) contour of the vestibular mucosa, and (i) color and surface of the vestibular mucosa. These sections were compared with the adjacent and contralateral tooth as a reference and assigned the following

score: 0, excellent; 1 or 2 satisfactory; 3 or 4 moderate; 5 or more bad (Meijer et al., 2005).

2.4.2 | Evaluation of secondary outcomes

The pink esthetic score (PES) was used to evaluate the esthetic results of the soft-tissue peri-implant mucosa. This index includes the following variables: mesial papilla, distal papilla, vestibular mucosa curvature, vestibular mucosa level and convexity/color, and peri-implant soft tissue texture. Each of the parameters was assigned a score of 2, 1, or 0. The optimum conditions being the maximum score of 10 and a total score of 6 being considered acceptable (Belser et al., 2009).

In addition, a Numeric Scale (NS) was used to assess the overall esthetic outcome. Responses were classified using a ten-grade



FIGURE 2 Zirconium implant used in this study (a), end of surgical procedure picture (b), X-ray after one year (c) and clinical picture at the final examination representing an implant-supported crown to replace a central maxillary incisor (11) in the test group (d, e) (Zirconium implants) [Colour figure can be viewed at wileyonlinelibrary.com]

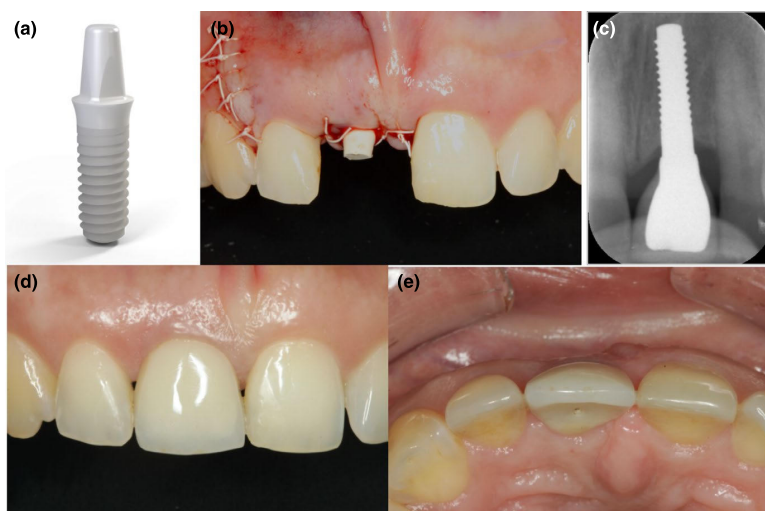
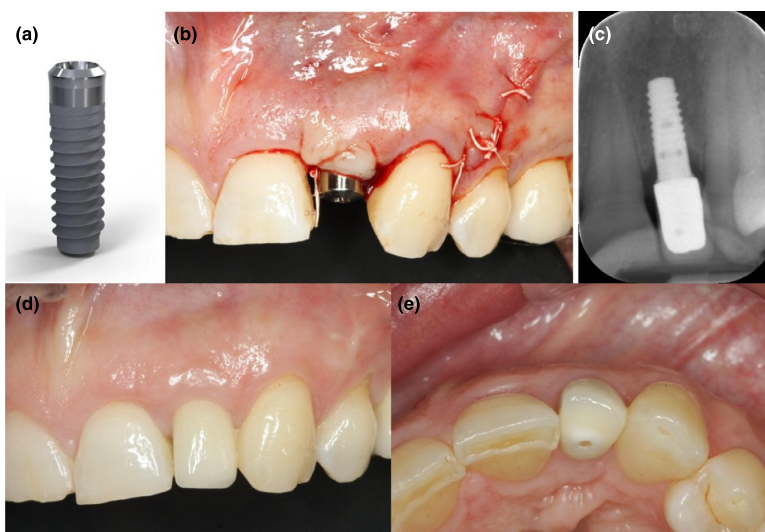


FIGURE 3 Titanium implant used in this study (a), end of surgical procedure picture (b), X-ray after one year and (c), clinical pictures at the final examination representing an implant-supported crown to replace a lateral maxillary incisor (22) in the control group (d, e) (Titanium implant) [Colour figure can be viewed at wileyonlinelibrary.com]



numeric scale, rated very negative to extremely positive (de Bruyn et al., 1997). This evaluation was performed by professionals.

Standardized photographs were used to assess the sections of each of these indexes. The camera was placed perpendicular to the vestibular surface of the crown and the photograph included the incisal edge of the restoration and at least 5 mm of soft tissue. In addition, occlusal photographs were taken to assess the vestibular convexity of the crown and the vestibular contour of the peri-implant mucosa. All photographs were taken with a digital camera (Canon 500D, Canon Inc), with a 100 mm macro (Canon Inc) and an annular flash (Canon MR14EX, Canon Inc).

Photographic measurements were performed by the same examiner (T.P.A) with an intra-class correlation coefficient greater than 90%. The examiner was blinded with respect to the implant treatment performed. Clinical measurements were done by another examiner (T.P.A), blinded to treatment assignment, with a

correlation coefficient greater than 90%. Radiographic measurements were performed by a third examiner (R.H.P), previously calibrated with a set of X-rays that not included in the present study. Intraclass correlation coefficient was greater than 90% for the third examiner.

To assess the status of the implant at one year, a standard survival criterion was used, while success was interpreted as the presence of the restoration with the implant free of biological or technical complications. Biological complications were considered the presence of bleeding on probing (BOP) (peri-implant mucositis) with or without suppuration along with increases in probing pocket depth (PPD) and radiographic bone loss (peri-implantitis) (Schwarz et al., 2018).

The technical complications were considered (a) high (when restoration replacement was required); as well as fracture of the implant, fracture of the prosthesis, loss of suprastructures, (b) mild

TABLE 2 Frequency of distribution (percentage/absolute number related to group) of the implant crown esthetic index (ICAI) at 12 months after the placement of the definitive crown

	Ceramic implant <i>n</i> = 16			Titanium implant <i>n</i> = 14		
	No	Slight	Major	No	Slight	Major
Crown						
Mesiodistal dimension	1 (6.3)	15 (93.8)	0 (0.0)	2 (14.3)	12 (85.7)	0 (0.0)
Position incisal edge	4 (25.0)	12 (72.1)	0 (0.0)	6 (42.9)	8 (57.1)	0 (0.0)
Labial convexity	2 (12.5)	14 (87.5)	0 (0.0)	3 (21.4)	11 (78.5)	0 (0.0)
Color and translucency	5 (31.3)	11 (68.8)	0 (0.0)	7 (50.0)	6 (42.8)	1 (7.1)
Crown surface	6 (37.5)	10 (62.5)	0 (0.0)	5 (35.7)	9 (64.3)	0 (0.0)
Mucosa						
Position labial margin	10 (62.5)	5 (31.3)	1 (6.3)	7 (50.0)	7 (50.0)	0 (0.0)
Position papilla	4 (25.0)	12 (75.1)	0 (0.0)	5 (35.7)	9 (64.3)	0 (0.0)
Contour labial surface	11 (68.8)	4 (25.1)	1 (6.3)	9 (64.3)	5 (35.7)	0 (0.0)
Color and surface	13 (81.3)	3 (18.8)	0 (0.0)	9 (64.3)	5 (35.7)	0 (0.0)
Overall score						
	Ceramic implant <i>n</i> = 16			Titanium implant <i>n</i> = 14		
Poor esthetics	10 (62.5)			9 (64.3)		
Moderate	6 (37.5)			3 (21.4)		
Satisfactory	0 (0.0)			2 (14.3)		
Excellent	0 (0.0)			0 (0.0)		

Note: Intergroup comparison: chi-square test (* $p < .05$). *n* (%). No, no deviation, slight, slight deviation, major, gross mismatch.

complications as fracture of the abutment, rupture of the prosthesis, and (c) minor complications, such as screw loss, loss of retention, need to cement again, loss of sealing (Lang et al., 2012).

Additionally, clinical variables were measured with a periodontal probe UNC-15 (Hu-Friedy®). Probing pocket depth (PPD) measured at 4 locations per implant and was defined as the distance from the peri-implant mucosal margin to the bottom of the peri-implant sulcus; bleeding on probing (BOP) (Mombelli et al., 1987) and plaque index (PI) (Mombelli et al., 1987).

Standardized radiographs were made and used to evaluate bone loss. The intraoral radiographs were performed using the long-cone paralleling technique. They were analyzed using a computer image analysis software (ImageJ, National Institutes of Health). Radiographs were calibrated using the diameter of the implant as a fixed reference. In this image analysis, the distance from the implant shoulder to the first bone-to-implant contact was measured. These measurements were made and are expressed without subtracting the 1.8 mm polished neck length of the implant. Mean values between mesial and distal sites were calculated for each implant. Mean values were calculated for each group, and differences between groups compared.

PROMs were used to evaluate patient satisfaction. Participants completed a questionnaire to assess their satisfaction with the treatment, which included esthetic appearance, phonetic skills, comfort, and overall satisfaction with the treatment. Patient's evaluations were classified using a ten-grade numeric scale (NS) rated very negative to extremely positive (de Bruyn et al., 1997).

2.5 | Statistical analysis

All data were collected in a database. Statistical analysis was performed using commercially available software IBM SPSS Statistics version 25 (IBM Corp). Outcome measures were described by means, SDs, SEM, medians, and minimum and maximum values. To determine the normality of data distribution, the Shapiro-Wilk test was used ($\alpha = 0.05$). Homogeneity of variance was confirmed by Levene's test ($p > .05$). The mean differences were considered statistically significant at $p \leq .05$ with a confidence interval of 95%. Depending on the distribution, various statistical tests were applied. In the case of parametric distribution, Student's *t* test was used to detect differences between groups; if not non-parametric, the Mann-Whitney U test was used.

3 | RESULTS

3.1 | Subjects and implants

Of the 43 screened patients, 9 did not meet the inclusion criteria, and 4 did not provide written consent. Therefore, a total of 30 patients were included, 16 in the test group and 14 in the control group. Implant placement took place between March 2016 and June 2017.

All patients were periodontally healthy. Implants were placed in twenty-five non-smoking patients and five smokers. All smokers

TABLE 3 Frequency of distribution (percentage/absolute number related to group) of the pink esthetic score (PES) at 12 months after the placement of the definitive crown. Intergroup comparison: chi-square test ($p < .05$), n (%)

	Ceramic implant n = 16			Titanium implant n = 14		
	Complete	Incomplete	Absent	Complete	Incomplete	Absent
Mesial papilla	6 (37.5)	10 (62.5)	0 (0.0)	7 (50.0)	7 (50.0)	0 (0.0)
Distal papilla	6 (37.5)	10 (62.5)	0 (0.0)	7 (50.0)	7 (50.0)	0 (0.0)
	No	Minor	Major	No	Minor	Major
PES						
Curvature of facial mucosa	10 (50.0)	5 (31.3)	1 (6.3)	4 (28.6)	10 (50.0)	0 (0.0)
Level of facial mucosa	13 (81.3)	2 (12.5)	1 (6.3)	9 (64.3)	5 (35.7)	0 (0.0)
Root convexity/soft tissue color and texture	1 (6.3)	0 (0.0)	15 (93.8)	1 (7.1)	0 (0.0)	13 (92.9)
Overall score	Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI
	7.81	1.72	6.9–8.73	7.86	1.29	7.11–8.6
			VAS			
Esthetic	9.00 (7–10)			8.50 (6–10)		
			PROMs			
Esthetic	10.00 (8–10)			9.50 (6–10)		
Speaking	10.00 (9–10)			10.00 (8–10)		
Comfort	10.00 (8–10)			10.00 (8–10)		
Chewing ability	10.00 (8–10)			10.00 (8–10)		
General satisfaction	10.00 (9–10)			10.00 (9–10)		

Note: No, no discrepancy, minor, minor discrepancy, major, major discrepancy. Mean, standard deviation (SD) and 95% confidence interval (CI) of the overall score of PES; intergroup comparison: T test. Medians, and minimum and maximum values of VAS and PROMs parameters, intergroup comparison: Mann–Whitney U test. Abbreviations: PES, pink esthetic score; PROMs, patient-reported outcome measures; VAS, visual analog numeric scale.

TABLE 4 Mean and standard deviation (SD) of the PPD and radiographic parameters at baseline and at 12 months after delivery of definitive restorations, intergroup comparison: T test

	Ceramic implant <i>n</i> = 16			Titanium implant <i>n</i> = 14			<i>p</i>
	Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI	
PPD baseline (mm)	2.84	0.64	2.5–3.18	3.1	0.68	2.71–3.5	0.28
PPD 12 months (mm)	2.75	0.5	2.48–3.01	3.16	0.45	2.89–3.42	0.15
MBL baseline (mm)	1.86	0.51	1.61–2.11	1.78	0.53	1.5–2.06	0.63
MBL 12 months (mm)	2.08	0.55	1.78–2.37	1.96	0.48	1.68–2.24	0.53

Note: *p* value statistically significant ≤ 0.05 .

Abbreviations: MBL, marginal bone level; PPD, probing pocket depth.

were in the control group. Detailed patient and implant characteristics are provided in Table 1.

Bone regeneration was necessary in two cases, one in each group, due to the presence of a dehiscence or thickness < 2 mm of the buccal bone. A xenograft (DBBM) was used (Geistlich Bio-Oss® Collagen; Geistlich Pharma AG), covered with an absorbable native bilayer collagen membrane (NBCM) (Geistlich Bio-Gide®; Geistlich Pharma AG).

There was no exclusion from the study of any patient due to implant misalignment, lack of primary stability or extensive bone regeneration during the surgical act of implant placement.

All of the 30 implants were available at the 12-month examination. Therefore, survival rate was 100% for both groups.

3.2 | Esthetic assessments

The results of the primary outcome, the ICAI score, are shown in Table 2. The overall score 12 months after crown placement was 6.31 (95% Confidence interval [C.I.] 4.59–8.04) and 6.07 (95% C.I. 4.21–7.93) for the test and control groups, respectively. Differences between groups were not statistically significant.

Table 3 shows the results of the esthetic analysis through the pink esthetic score (PES), the assessment through PROMs by patients and the NS in relation to overall esthetics evaluated by a dental professional. The PES showed an overall score at 12 months after definitive crown placement of 7.81 (95% C.I. 6.90–8.73) and 7.86 (95% C.I. 7.11–8.60) for the test and control group, respectively. There were no statistically significant differences between groups. The NS esthetic score was 8.88 (95% C.I. 8.49–9.26) and 8.36 (95% C.I. 7.78–8.94) for test and control group, respectively, without statistically significant differences between groups.

3.3 | Clinical and radiographic assessments

All clinical and radiographic parameters are summarized in Table 4. All surgical procedures healed uneventfully and all implants osseointegrated successfully. At the 9-month follow-up visit, a biological complication was observed in a patient in the test group,

registering mean PPD of 6 mm and profuse BOP, accompanied by a mean of radiographic bone loss of 7.34 mm being therefore compatible with peri-implant disease (Schwarz et al., 2018). The patient received non-surgical (Liñares et al., 2019) and surgical treatment of peri-implantitis (Heitz-Mayfield et al., 2012). This patient in the test group remained in the sample. After treatment, inflammation was controlled and PPD reduced, at implant site, from a mean of 6.16 to 4.83 mm. After 12 months of follow-up, not only had the PPD been reduced, but there was also an improvement in BOP stopping the progression of bone loss. No technical complications were observed in any group throughout the study period.

The probing pocket depth (PPD) at the implant level was on average 3.16 mm (95% C.I. 2.89–3.42) and 2.75 mm (95% C.I. 2.48–3.01) for control and test group, respectively. In both groups, the plaque index (PI) was 0.01 (SD 0.06). The ceramic implants were associated with mean bleeding on probing (BOP) scores of 0.26 (SD 0.42) at 12 months. The corresponding values for the titanium implants were 0.05 (SD 0.10). There were no statistically significant differences between groups for PPD, PI, and BOP at the 12-month follow-up. Marginal bone levels (MBL) are summarized in Table 4. The ceramic implants were associated with a mean MBL of 2.08 mm (95% C.I. 1.78–2.37) at 12 months. The corresponding value for the titanium implants was 1.96 mm C.I. 1.68–2.24). The difference between the test and control was 0.11 (95% C.I. –0.51–0.27). T test revealed no significant intergroup differences ($p > .05$).

The overall survival and success rate was 100% and 96.6% at one year of follow-up.

4 | DISCUSSION

This clinical trial was designed to evaluate the esthetic, clinical, and radiological results of ceramic implants compared with titanium implants in the esthetic zone. Results from the present investigation showed no significant differences between groups in any of the studied variables, showing that ceramic implants may be a reliable alternative to titanium implants. Thus, results from the present study are in concordance with the previous results from different investigations (Hashim et al., 2016; Koller et al., 2020; Manzano et al., 2014; Osman et al., 2014; Wood & Warshaw, 2015).

With regard to the esthetic evaluation and in relation to our main objective, the ICAI index (Meijer et al., 2005) was used since it is an index that assesses several important aspects of esthetic, evaluating both the implant-supported restoration, the peri-implant soft tissues and their integration into the dentition of the patient. It should not be forgotten that the parameters of the ideal esthetics in this type of rehabilitations are not yet correctly defined, so there is always a degree of subjectivity (Benic et al., 2012).

In the case of crown ICAI and referring to our results, we observe how in both groups the frequencies of distribution are very similar. However, focusing on mucosa ICAI we see how in the position of the gingival margin, the contour of the labial surface and the color and texture of this peri-implant tissue, the results are slightly better when a ceramic implant was placed. This affirms the excellent results observed in studies looking at the behavior of the soft tissues around zirconia (Blanco et al., 2016; Liñares et al., 2016; Nickenig et al., 2012).

In a study comparing ceramic versus titanium abutments found no statistically significant differences between groups also using the ICAI-crown score (Carrillo de Albornoz et al., 2014; Meijer et al., 2005). This group reported a total value for the ICAI index of 7.6 (SD 3.5) for zirconia abutments and 11.3 (SD 5.4) for titanium abutments. Taking into account that in our trial implants and not abutments are evaluated, the results that we obtain with respect to the final value of this index are more favorable in both groups, with an ICAI index of 6.31 (SD 3.24) and 6.07 (SD 3.22) for implants ceramics and titanium, respectively.

Also, in relation to the esthetic parameters, this study observed a pink esthetic score (PES) (Belser et al., 2009) value above the threshold of clinical acceptance set at a score of 6. Both groups presented a mean value above 7. Similar observations were reported in a clinical trial comparing titanium and ceramic two-piece implants (Koller et al., 2020; Payer et al., 2015) using a similar evaluation method (Fürhauser et al., 2005). For the ceramic and titanium groups they observed a PES of 11.11 (SD 1.27) and 11.56 (SD 1.01), respectively, after 80 months of follow-up.

With regard to MBL changes, results from the present investigation are consistent with findings from Payer et al. (2015) and Koller et al. (2020) showing no significant differences between ceramic and titanium implants. In the latter study, only tooth gaps up to three missing units were included in their study, similarly to our study, where only single-tooth gaps were included. On the contrary, Osman et al. (2014) found significant more bone loss for ceramic implants compared with titanium implants, when implants were used to support maxillary and mandibular overdentures, in a recent randomized clinical trial. When interpreting our results of marginal bone loss, the 1.8 mm dimension of the implant shoulder was not subtracted in both groups.

The present study has some limitations. The number of patients and the follow-up period (12 months) could be scarce when talking about success in implants, but we know from the existing literature how one-piece ceramic implants have survival rates mean values similar in 1 and 2 years, and marginal peri-implant bone loss after

1 year comparable with published data on titanium implants (Altuna et al., 2016; Gahlert et al., 2016).

It is known that the thickness of the peri-implant soft tissue, particularly at the most coronal area, may play a critical role on the functional and esthetic outcomes of implant therapy and this thickness is established as the limit below which there may be a risk of esthetic problems in relation to soft tissues, both recession and transparency of the underlying implant (Avila-Ortiz et al., 2020; Lin et al., 2013; Schwarz et al., 2018). In the in vitro study of Thoma et al. (2016) the association of vestibular soft tissue thickness after the placement of titanium and ceramic implants was studied and it was observed how with an average vestibular soft tissue thickness of 1.68 mm (SD: 0.91) discoloration of the mucosa occurs after placement of both types of implants; however, their results showed this discoloration was more pronounced with titanium compared with ceramic implants. Therefore, the potential of ceramic implants to improve esthetic outcomes may not be fully appreciated. One drawback of the tested ceramic implant, as one-piece implant, it only can be restored with cemented restorations, in contrast to the control implant which can be restored either cemented or screwed retained restorations. Thus, implant positioning of the present tested implant is more clinically demanding than the control one.

More research is still needed regarding the new emerging surface treatments on ceramic implants along with different implant designs, like two-piece implant designs. Nevertheless, more studies with a longer follow-up are required in order to assess long-term results.

5 | CONCLUSIONS

The results of this clinical trial show how ceramic implants present favorable esthetic results, both at the restoration level and with the integration of the peri-implant soft tissues, being similar to the adjacent and contralateral tooth. In addition to the clinical and radiological results, they are also comparable with conventional titanium implants, positioning themselves as a valuable treatment choice in this esthetic area.

AUTHOR CONTRIBUTIONS


Paula Andrea Ruiz Henao: Formal analysis (equal); Writing-original draft (equal). **Leticia Caneiro Queija:** Methodology (equal); Project administration (equal). **Santiago Mareque:** Investigation (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (equal). **Almudena Tasende Pereira:** Data curation (equal). **Antonio Liñares González:** Writing-review & editing (equal). **Juan Blanco-Carrión:** Conceptualization (equal); Funding acquisition (lead); Methodology (equal); Writing-review & editing (equal).

DATA AVAILABILITY STATEMENT

Data available on request due to privacy/ethical restrictions. The data that support the findings of this study are available on request from the corresponding author. The data are not publicly available due to privacy or ethical restrictions.

ORCID

Paula Andrea Ruiz Henao  <https://orcid.org/0000-0003-3613-2956>

Antonio Liñares González  <https://orcid.org/0000-0003-1611-5884>

REFERENCES

- Altuna, P., Lucas-Taulé, E., Gargallo-Albiol, J., Figueras-Álvarez, O., Hernández-Alfaro, F., & Nart, J. (2016). Clinical evidence on titanium-zirconium dental implants: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 45(7), 842–850. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2016.01.004>
- World Medical Association. (2013). World medical association declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310(20), 2191–2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Avila-Ortiz, G., Gonzalez-Martin, O., Couso-Queiruga, E., & Wang, H. L. (2020). The peri-implant phenotype. *Journal of Periodontology*, 91(3), 283–288. <https://doi.org/10.1002/jper.19-0566>
- Belser, U. C., Grütter, L., Vailati, F., Bornstein, M. M., Weber, H. P., & Buser, D. (2009). Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: A cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2- to 4-year follow-up using pink and white esthetic scores. *Journal of Periodontology*, 80(1), 140–151. <https://doi.org/10.1902/jop.2009.080435>
- Benic, G. I., Wolleb, K., Sancho-Puchades, M., & Hämmerle, C. H. (2012). Systematic review of parameters and methods for the professional assessment of aesthetics in dental implant research. *Journal of Clinical Periodontology*, 39(Suppl 12), 160–192. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2011.01840.x>
- Blanco, J., Caneiro, L., Liñares, A., Batalla, P., Muñoz, F., & Ramos, I. (2016). Peri-implant soft tissue analyses comparing Ti and ZrO. *Clinical Oral Implants Research*, 27(10), 1221–1226. <https://doi.org/10.1111/clr.12729>
- Bormann, K. H., Gellrich, N. C., Kniha, H., Dard, M., Wieland, M., & Gahlert, M. (2012). Biomechanical evaluation of a microstructured zirconia implant by a removal torque comparison with a standard Ti-SLA implant. *Clinical Oral Implants Research*, 23(10), 1210–1216. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02291.x>
- Buser, D., Janner, S. F., Wittneben, J. G., Brägger, U., Ramseier, C. A., & Salvi, G. E. (2012). 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. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 14(6), 839–851. <https://doi.org/10.1111/j.1708-8208.2012.00456.x>
- Carrillo de Albornoz, A., Vignoletti, F., Ferrantino, L., Cárdenas, E., De Sanctis, M., & Sanz, M. (2014). A randomized trial on the aesthetic outcomes of implant-supported restorations with zirconia or titanium abutments. *Journal of Clinical Periodontology*, 41(12), 1161–1169. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12312>
- Chaturvedi, T. (2013). Allergy related to dental implant and its clinical significance. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry*, 5, 57–61. <https://doi.org/10.2147/CCIDE.S35170>
- de Bruyn, H., Collaert, B., Lindén, U., & Björn, A. L. (1997). Patient's opinion and treatment outcome of fixed rehabilitation on Brånemark implants. A 3-year follow-up study in private dental practices. *Clinical Oral Implants Research*, 8(4), 265–271.
- Depprich, R., Ommerborn, M., Zipprich, H., Naujoks, C., Handschel, J., Wiesmann, H. P., Kübler, N. R., & Meyer, U. (2008). Behavior of osteoblastic cells cultured on titanium and structured zirconia surfaces. *Head & Face Medicine*, 4, 29. <https://doi.org/10.1186/1746-160X-4-29>
- Fürhauser, R., Florescu, D., Benesch, T., Haas, R., Mailath, G., & Watzek, G. (2005). Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: The pink esthetic score. *Clinical Oral Implants Research*, 16(6), 639–644. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01193.x>
- Gahlert, M., Burtscher, D., Pfundstein, G., Grunert, I., Kniha, H., & Roehling, S. (2013). Dental zirconia implants up to three years in function: A retrospective clinical study and evaluation of prosthetic restorations and failures. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*, 28(3), 896–904. <https://doi.org/10.11607/jomi.2211>
- Gahlert, M., Kniha, H., Weingart, D., Schild, S., Gellrich, N. C., & Bormann, K. H. (2016). A prospective clinical study to evaluate the performance of zirconium dioxide dental implants in single-tooth gaps. *Clinical Oral Implants Research*, 27(12), e176–e184. <https://doi.org/10.1111/clr.12598>
- Gahlert, M., Röhling, S., Wieland, M., Sprecher, C. M., Kniha, H., & Milz, S. (2009). Osseointegration of zirconia and titanium dental implants: A histological and histomorphometrical study in the maxilla of pigs. *Clinical Oral Implants Research*, 20(11), 1247–1253. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2009.01734.x>
- Hashim, D., Cionca, N., Courvoisier, D. S., & Mombelli, A. (2016). A systematic review of the clinical survival of zirconia implants. *Clinical Oral Investigations*, 20(7), 1403–1417. <https://doi.org/10.1007/s00784-016-1853-9>
- Heitz-Mayfield, L. J. A., Salvi, G. E., Mombelli, A., Faddy, M., & Lang, N. P. (2012). Anti-infective surgical therapy of peri-implantitis. A 12-month prospective clinical study. *Clinical Oral Implants Research*, 23(2), 205–210. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02276.x>
- Jung, R. E., Holderegger, C., Sailer, I., Khraisat, A., Suter, A., & Hämmerle, C. H. (2008). The effect of all-ceramic and porcelain-fused-to-metal restorations on marginal peri-implant soft tissue color: A randomized controlled clinical trial. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*, 28(4), 357–365.
- Kim, K. T., Eo, M. Y., Nguyen, T. T. H., & Kim, S. M. (2019). General review of titanium toxicity. *International Journal of Implant Dentistry*, 5(1), 10. <https://doi.org/10.1186/s40729-019-0162-x>
- Kohal, R. J., Klaus, G., & Strub, J. R. (2006). Zirconia-implant-supported all-ceramic crowns withstand long-term load: A pilot investigation. *Clinical Oral Implants Research*, 17(5), 565–571. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2006.01252.x>
- Kohal, R. J., Weng, D., Bächle, M., & Strub, J. R. (2004). Loaded custom-made zirconia and titanium implants show similar osseointegration: An animal experiment. *Journal of Periodontology*, 75(9), 1262–1268. <https://doi.org/10.1902/jop.2004.75.9.1262>
- Koller, M., Steyer, E., Theisen, K., Stagnell, S., Jakse, N., & Payer, M. (2020). Two-piece zirconia versus titanium implants after 80 months: Clinical outcomes from a prospective randomized pilot trial. *Clinical Oral Implants Research*, 31(4), 388–396. <https://doi.org/10.1111/clr.13576>
- Lang, N. P., Zitzmann, N. U., & Working Group 3 of the VIII European Workshop on Periodontology. (2012). Clinical research in implant dentistry: Evaluation of implant-supported restorations, aesthetic and patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Periodontology*, 39(Suppl 12), 133–138. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2011.01842.x>
- Lin, G. H., Chan, H. L., & Wang, H. L. (2013). The significance of keratinized mucosa on implant health: A systematic review. *Journal of Periodontology*, 84(12), 1755–1767. <https://doi.org/10.1902/jop.2013.120688>
- Liñares, A., Grize, L., Muñoz, F., Pippenger, B. E., Dard, M., Domken, O., & Blanco-Carrión, J. (2016). Histological assessment of hard and soft tissues surrounding a novel ceramic implant: A pilot study in the minipig. *Journal of Clinical Periodontology*, 43(6), 538–546. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12543>
- Liñares, A., Pico, A., Blanco, C., & Blanco, J. (2019). Adjunctive systemic metronidazole to nonsurgical therapy of peri-implantitis with intrabony defects: A retrospective case series study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*, 34(5), 1237–1245. <https://doi.org/10.11607/jomi.7343>

- Manzano, G., Herrero, L. R., & Montero, J. (2014). Comparison of clinical performance of zirconia implants and titanium implants in animal models: A systematic review. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*, 29(2), 311–320. <https://doi.org/10.11607/jomi.2817>
- Meijer, H. J., Stellingsma, K., Meijndert, L., & Raghoobar, G. M. (2005). A new index for rating aesthetics of implant-supported single crowns and adjacent soft tissues—the Implant Crown Aesthetic Index. *Clinical Oral Implants Research*, 16(6), 645–649. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01128.x>
- Mombelli, A., van Oosten, M. A., Schurch, E., & Land, N. P. (1987). The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiology and Immunology*, 2(4), 145–151. <https://doi.org/10.1111/j.1399-302x.1987.tb00298.x>
- Müller, K., & Valentine-Thon, E. (2006). Hypersensitivity to titanium: Clinical and laboratory evidence. *Neuroendocrinology letters*, 27(Suppl 1), 31–35.
- Nickenig, H. J., Schlegel, K. A., Wichmann, M., & Eitner, S. (2012). Expression of interleukin 6 and tumor necrosis factor alpha in soft tissue over ceramic and metal implant materials before uncovering: A clinical pilot study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*, 27(3), 671–676.
- Osman, R. B., Swain, M. V., Atieh, M., Ma, S., & Duncan, W. (2014). Ceramic implants (Y-TZP): Are they a viable alternative to titanium implants for the support of overdentures? A randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 25(12), 1366–1377. <https://doi.org/10.1111/clr.12272>
- Payer, M., Heschl, A., Koller, M., Arnetzl, G., Lorenzoni, M., & Jakse, N. (2015). All-ceramic restoration of zirconia two-piece implants—a randomized controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 26(4), 371–376. <https://doi.org/10.1111/clr.12342>
- Pitta, J., Zarauz, C., Pjetursson, B., Sailer, I., Liu, X., & Pradies, G. (2020). A systematic review and meta-analysis of the influence of abutment material on Peri-implant soft tissue color measured using spectrophotometry. *The International Journal of Prosthodontics*, 33(1), 39–47. <https://doi.org/10.11607/ijp.6393>
- Roehling, S., Schlegel, K. A., Woelfler, H., & Gahlert, M. (2019). Zirconia compared to titanium dental implants in preclinical studies—A systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research*, 30(5), 365–395. <https://doi.org/10.1111/clr.13425>
- Scarano, A., Di Carlo, F., Quaranta, M., & Piattelli, A. (2003). Bone response to zirconia ceramic implants: An experimental study in rabbits. *The Journal of Oral Implantology*, 29(1), 8–12. [https://doi.org/10.1563/1548-1336\(2003\)0292.3.CO;2](https://doi.org/10.1563/1548-1336(2003)0292.3.CO;2)
- Schwarz, F., Derks, J., Monje, A., & Wang, H. L. (2018). Peri-implantitis. *Journal of Periodontology*, 89(Suppl 1), S267–s290. <https://doi.org/10.1002/jper.16-0350>
- Sennerby, L., Dasmah, A., Larsson, B., & Iverhed, M. (2005). Bone tissue responses to surface-modified zirconia implants: A histomorphometric and removal torque study in the rabbit. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 7(Suppl 1), S13–20. <https://doi.org/10.1111/j.1708-8208.2005.tb00070.x>
- Sicilia, A., Cuesta, S., Coma, G., Arregui, I., Guisasaola, C., Ruiz, E., & Maestro, A. (2008). Titanium allergy in dental implant patients: A clinical study on 1500 consecutive patients. *Clinical Oral Implants Research*, 19(8), 823–835. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2008.01544.x>
- Sivaraman, K., Chopra, A., Narayan, A. I., & Balakrishnan, D. (2018). Is zirconia a viable alternative to titanium for oral implant? A critical review. *Journal of Prosthodontic Research*, 62(2), 121–133. <https://doi.org/10.1016/j.jpor.2017.07.003>
- Stadlinger, B., Hennig, M., Eckelt, U., Kuhlisch, E., & Mai, R. (2010). Comparison of zirconia and titanium implants after a short healing period. A pilot study in minipigs. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 39(6), 585–592. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2010.01.015>
- Thoma, D. S., Ioannidis, A., Cathomen, E., Hämmerle, C. H., Hüsler, J., & Jung, R. E. (2016). Discoloration of the Peri-implant mucosa caused by zirconia and titanium implants. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 36(1), 39–45. <https://doi.org/10.11607/prd.2663>
- Valentine-Thon, E., Müller, K., Guzzi, G., Kreisel, S., Ohnsorge, P., & Sandkamp, M. (2006). LTT-MELISA is clinically relevant for detecting and monitoring metal sensitivity. *Neuroendocrinology Letters*, 27(Suppl 1), 17–24.
- van Brakel, R., Noordmans, H. J., Frenken, J., de Roode, R., de Wit, G. C., & Cune, M. S. (2011). The effect of zirconia and titanium implant abutments on light reflection of the supporting soft tissues. *Clinical Oral Implants Research*, 22(10), 1172–1178. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2010.02082.x>
- Wood, M. M., & Warshaw, E. M. (2015). Hypersensitivity reactions to titanium: Diagnosis and management. *Dermatitis*, 26(1), 7–25. <https://doi.org/10.1097/DER.0000000000000091>

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found online in the Supporting Information section.

How to cite this article: Ruiz Henao, P. A., Caneiro Queija L., Mareque S., Tasende Pereira A., Liñares González A., & Blanco Carrión J. Titanium vs ceramic single dental implants in the anterior maxilla: A 12-month randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 2021;32:951–961. <https://doi.org/10.1111/clr.13788>

3.2. ESTUDIO 2. SINGLE-PIECE ZIRCONIA VERSUS SINGLE-PIECE TITANIUM, NARROW-DIAMETER DENTAL IMPLANTS IN THE ANTERIOR MAXILLA: 5-YEAR POST-LOADING RESULTS OF A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

Paula Andrea Ruiz Henao¹, Gabriel Leonardo Magrin^{1,2}, Leticia Caneiro-Queija¹, Cesar Augusto Magalhães Benfatti², Yago Leira¹, Antonio Liñares-González¹, Juan Blanco-Carrión¹

Implantes dentales de zirconio una sola pieza versus implantes de titanio de una sola pieza, de diámetro estrecho en el maxilar anterior: resultados de un ensayo clínico aleatorizado tras 5 años de la carga.

Paula Andrea Ruiz Henao¹, Gabriel Leonardo Magrin^{1,2}, Leticia Caneiro-Queija¹, Cesar Augusto Magalhães Benfatti², Yago Leira¹, Antonio Liñares-González¹, Juan Blanco-Carrión¹

1. Unit of Periodontology, Department of Surgery and Medical-Surgical Specialties, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain
2. Center for Education and Research on Dental Implants (CEPID), Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, Brazil

Ruiz Henao PA, Magrin GL, Caneiro-Queija L, Benfatti CAM, Leira Y, Liñares-González A, Blanco-Carrión J. Single-piece zirconia versus single-piece titanium, narrow-diameter dental implants in the anterior maxilla: 5-year post-loading results of a randomized clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2024 Jun 28. doi: 10.1111/clr.14319. Epub ahead of print. PMID: 38940623.

3.2.1. Material y métodos

3.2.1.1. Diseño de estudio y selección de pacientes

El presente estudio fue un ensayo clínico aleatorizado a doble ciego (RCT), con diseño paralelo, en que se compararon implantes cerámicos (grupo test) con implantes de titanio (grupo control), para la reposición de un diente unitario en el maxilar superior anterior.

Recientemente, nuestro grupo publicó un ensayo clínico aleatorizado que comparaba los resultados estéticos, radiológicos y clínicos de implantes de zirconia de una pieza con implantes de titanio de diseños macrogeométrico idéntico en el maxilar anterior, y no se observaron diferencias significativas a los 12 meses posteriores a la carga (Ruiz Henao et al., 2021). Por lo tanto, el objetivo del presente estudio fue evaluar prospectivamente los mismos implantes de zirconia y titanios colocados en el maxilar anterior, comparando los resultados estéticos en un seguimiento de 5 años después de la carga. El resultado primario de este estudio fue el índice estético de la corona del implante (ICAI). Además, se evaluaron los parámetros clínicos y radiológicos, así como la aparición de complicaciones y las medidas de resultados informadas por el paciente (PROM).

3.2.1.2. Aleatorización

Todos los pacientes fueron aleatorizados y asignados a cada uno de los grupos de estudio mediante una aleatorización generada por ordenador. El tratamiento se asignó mediante sobres opacos cerrados que contenían el código derivado de la lista aleatoria. El sobre se abrió después de que se habían levantado los colgajos y antes de la osteotomía

3.2.1.3. Procedimiento quirúrgico y restaurador

Al tratarse del seguimiento de la misma muestra que en el estudio anterior nos remitimos a la descripción detallada de los objetivos y metodología de estudio en las páginas 47-55 de este mismo documento.

3.2.1.4. Análisis estadístico

Los datos continuos se presentaron como media y desviación estándar (DE), a menos que se especifique lo contrario. Todos los análisis se realizaron en la población por intención de tratar (ITT), utilizando el enfoque de la última medida realizada para manejar

los valores faltantes. Se definió una población por protocolo como todos los participantes en la población ITT con al menos una evaluación de eficacia no afectada por incumplimiento del protocolo. Se realizaron análisis por protocolo para todos los resultados, con estimaciones informadas para el resultado primario (ICAI) y cualquier resultado secundario o post-hoc diferente de los obtenidos en la población ITT. Los resultados primarios y secundarios se introdujeron utilizando modelos lineales generales (análisis de varianza, ANOVA) para mediciones repetidas entre grupos, con comparaciones post-hoc realizadas utilizando la prueba de Bonferroni. Los datos categóricos se informaron como porcentajes y se compararon utilizando la prueba de Friedman y la prueba de chi-cuadrado de Pearson. El análisis de la tasa de supervivencia y éxito se realizó utilizando el método de Kaplan-Meier. Los análisis estadísticos se llevaron a cabo utilizando un software apropiado (IBM SPSS Statistics versión 24.0 para Windows, IBM Corporation, Armonk, NY, EE. UU.), con un nivel de significancia establecido en $p < .05$.

3.2.2. Resultados

3.2.2.1. A nivel de sujeto e implante

De los 43 pacientes iniciales considerados para el ensayo, nueve no fueron elegibles según los criterios de inclusión y cuatro rechazaron participar por razones personales. En consecuencia, se inscribieron un total de 30 pacientes, de los cuales 16 se asignaron al grupo de prueba y 14 al grupo de control. La colocación de los implantes se realizó entre marzo de 2016 y junio de 2017. En la visita de seguimiento de 1 año, los 30 pacientes completaron el estudio (Ruiz Henaó et al., 2021). Posteriormente, se programaron visitas de seguimiento a los 36 y 60 meses (Figura 1). Entre los años 1 y 3, hubo tres abandonos del seguimiento, dos del grupo de prueba y uno del grupo de control. Durante todo el período de seguimiento de 5 años, hubo un total de ocho abandonos, cinco en el grupo de prueba y tres en el grupo de control (Figura 2).



Fig 1: Registros clínicos y radiográficos de dos pacientes pertenecientes al grupo test (a) y grupo control (b) durante los diferentes momentos de seguimiento (basal, 1, 3 y 5 años).

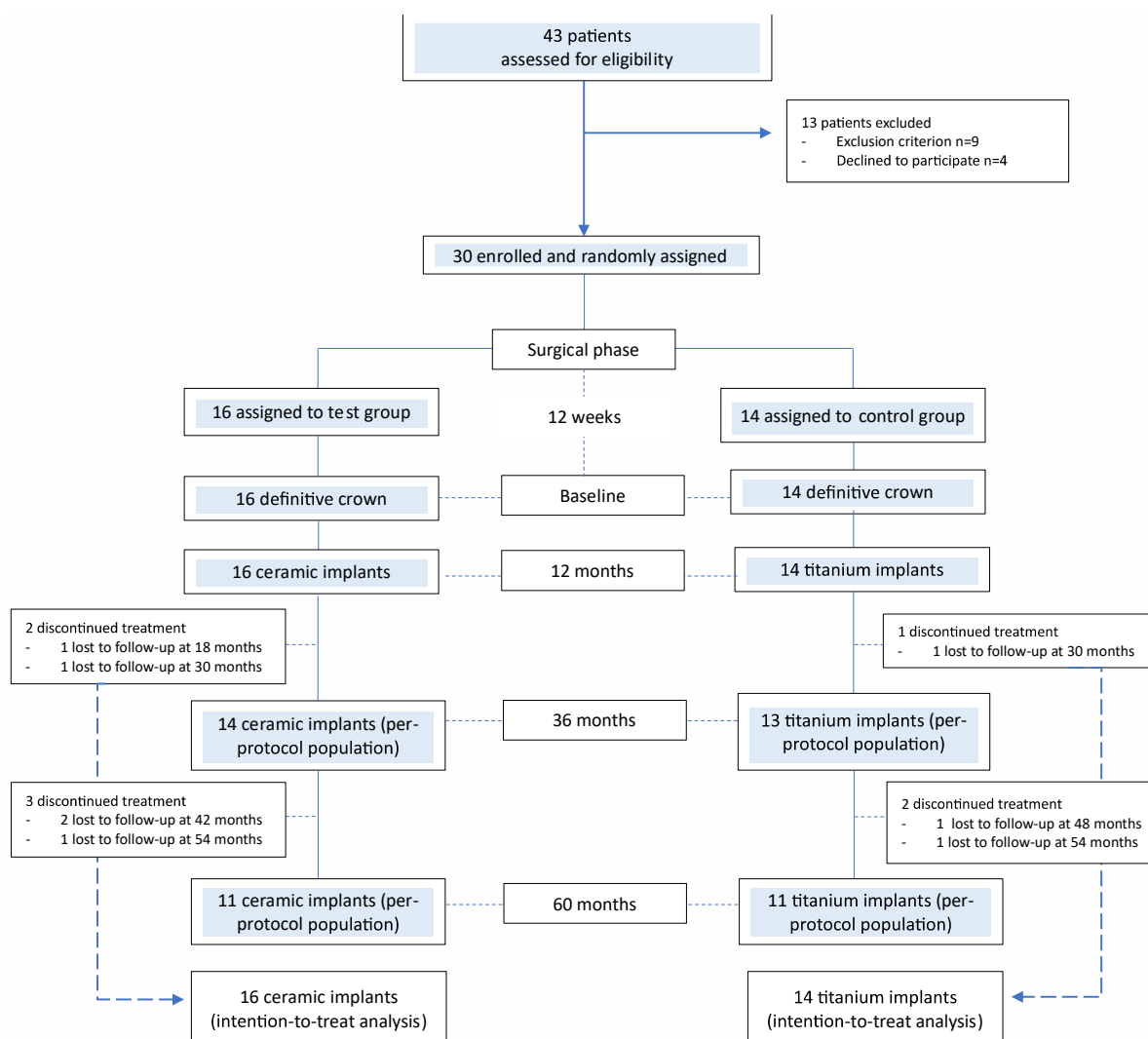


Fig 2: Diagrama de flujo a los 5 años de seguimiento.

3.2.2.2. Resultados estéticos

Los resultados de la variable principal, la puntuación ICAI, se muestran en la Tabla 1 y la Figura 3. El valor total para el grupo test fue de $6,31 \pm 3,24$, $6,38 \pm 3,64$ y $5,25 \pm 4,21$ a los 12, 36 y 60 meses, respectivamente, mientras que en el grupo control fueron de $6,07 \pm 3,22$, $6,42 \pm 2,79$ y $4,50 \pm 2,98$, respectivamente, lo que indica una estética de moderada a mala en este análisis. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas entre los grupos ($p > .05$). Sin embargo, hubo diferencias intragrupo estadísticamente significativas en el índice ICAI total tanto en el grupo test como en el grupo control, siendo la diferencia entre el inicio y los 60 meses de 4,78 (IC del 95%: 2,48-7,08) para el grupo control y de 3,68 (IC del 95%: 1,53-5,84) para el grupo test.

Tabla 1: Frecuencia de distribución (porcentaje/número absoluto por grupo) y cambios en el índice ICAI entre los implantes cerámicos y de titanio a los 5 años de seguimiento.

	Ceramic implants (n = 16)			Titanium implants (n = 14)			p-Value
	No	Slight	Major	No	Slight	Major	
ICAI-crown 60months							
Mesiodistal dimension	6 (37.5)	9 (56.25)	1 (6.25)	6 (42.85)	8 (57.14)	0 (0)	.32
Position incisal edge	10 (62.5)	5 (31.25)	1 (6.25)	7 (50.0)	7 (50.0)	0 (0)	.17
Labial convexity	9 (56.25)	7 (43.75)	0 (0)	8 (57.14)	6 (42.85)	0 (0)	.62
Color and translucency	8 (50.0)	8 (50)	0 (0)	7 (50.0)	7 (50.0)	0 (0)	.99
Crown surface	11 (68.75)	5 (31.25)	0 (0)	9 (64.28)	5 (35.71)	0 (0)	.79
ICAI-mucosa 60months							
Position labial margin	10 (62.5)	6 (37.5)	0 (0)	9 (64.28)	5 (35.71)	0 (0)	.88
Position papilla	8 (50.0)	7 (43.75)	1 (6.25)	6 (42.85)	8 (57.14)	0 (0)	.72
Contour labial surface	9 (56.25)	5 (31.25)	2 (12.5)	9 (64.28)	5 (35.71)	0 (0)	.50
Color and surface	11 (68.75)	5 (31.25)	0 (0)	11 (78.57)	3 (21.43)	0 (0)	.60
	Mean		95% CI	Mean		95% CI	
ICAI-crown							
Baseline	4.06		(3.01-5.11)	4.07		(2.94-5.19)	.99
12 months	3.94		(3.03-4.83)	3.64		(2.68-4.60)	.65
36 months	3.63		(2.65-4.59)	3.64		(2.60-4.68)	.98
60 months	2.81		(1.69-3.93)	2.57		(1.37-3.76)	.76
ICAI-mucosa							
Baseline	4.87		(3.61-6.13)	5.21		(3.86-6.56)	.71
12 months	2.38		(1.16-3.58)	2.36		(1.06-3.65)	.98
36 months	2.75		(1.32-4.17)	2.79		(1.26-4.31)	.97
60 months	2.50		(1.28-3.72)	1.93		(0.62-3.23)	.51
ICAI-total							
Baseline	8.93		(6.98-10.88)	9.28		(7.20-11.37)	.80
12 months	6.31		(4.65-7.96)	6.07		(4.30-7.84)	.84
36 months	6.38		(4.69-8.05)	6.42		(4.63-8.22)	.96
60 months	5.25		(3.35-7.14)	4.50		(2.47-6.52)	.58

Note: No, no deviation, slight, slight deviation, major, gross mismatch. Mean and 95% confidence interval (CI) of the ICAI-crown, ICAI-mucosa and ICAI-total. p-Value statistically significant $\leq .05$.

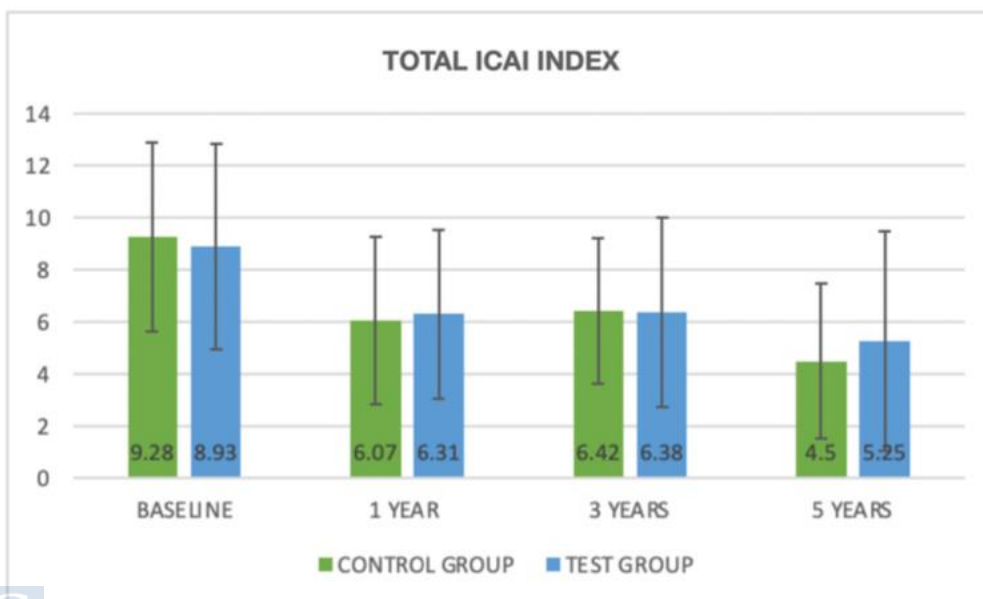


Fig 3: Representación gráfica del valor medio y 95% de intervalos de confianza del ICAI, subdivididos en ICAI mucosa e ICAI corona en basal, 1, 3 y 5 años.

Al analizar los resultados del índice ICAI a nivel de la corona (ICAI corona) o mucosa (ICAI mucosa) se observó una tendencia a la disminución del valor (Tabla 1). La diferencia de puntuación intergrupo en el ICAI corona fue de 0,24 (IC del 95%: 1,39-1,88), sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos a los 5 años ($p = ,76$). Para el ICAI mucosa, la diferencia de puntuación fue de 0,57 (IC del 95%: 2,35-1,12), sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos a los 5 años de seguimiento ($p > ,05$). El análisis detallado de los nueve parámetros del ICAI a los 5 años de seguimiento no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguno de ellos ($p > .05$) (Tabla 1).

En el análisis por protocolo de la variable principal (índice ICAI) a los 60 meses (Tabla 1), se obtuvo un índice total de 5.18 (IC 95% 2.69–7.66) para el grupo test y 4.09 (IC 95% 1.60–6.57) para el grupo control, lo que significa mala y moderada estética, respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p > .05$). Los valores para el ICAI corona fueron 2.27 (IC 95% 1.03–3.50) y 2.09 (IC 95% 0.85–3.32) para el grupo control y el grupo test, respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p > .05$). Dentro del grupo test se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la visita de los 60 meses y la visita inicial (diferencia media de 2,0 [IC del 95%: 3,98-0,19]) y entre la visita de los 60 meses y la de los 12 meses (diferencia media de 1,90 [IC del 95%: 3,78-0,31]). Los valores de ICAI mucosa a los 60 meses fueron 3,0 (IC del 95%: 1,37-4,62) para el grupo test y 2,0 (IC del 95%: 0,37-3,62) para el grupo control. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p > .05$). En el grupo control hubo una diferencia de 2.72 (IC 95% 4.30–1.15) entre los 60 meses y el inicio, siendo esta estadísticamente significativa ($p < .001$). En el grupo test también hubo una diferencia estadísticamente significativa ($p = .004$) en el valor de ICAI de mucosa entre los 60 meses y el inicio con una diferencia media de 2.18 (IC 95% 3.75–0.60).

En la Tabla 2 y Figura 4 se muestran los resultados del análisis estético en base a las variables secundarias de PES, escala numérica por un profesional odontólogo y PROMs por parte de los pacientes. El PES mostró un valor total a los 5 años de seguimiento de 7.44 ± 1.93 y 7.43 ± 1.74 para los grupos control y test respectivamente, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p > .05$). Estas puntuaciones indicaron una estética rosa clínicamente aceptable. Dentro del grupo control, se observó una diferencia en el valor PES entre el inicio y los 60 meses de 1,07 (IC 95% 2,43-0,29), con una diferencia estadísticamente significativa ($p = .002$). Mientras tanto, en el grupo test, la diferencia fue de 0,68 (IC 95% 1,96-0,58), existiendo también diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tiempo ($p = .020$).

Tabla 2: Frecuencia de distribución (porcentaje/número absoluto por grupo) y cambios en el PES. PROMs entre implantes de titanio y zirconio tras 5 años de seguimiento.

	Ceramic implants (n = 16)			Titanium implants (n = 14)			Intergroup p-Value
	Complete	Incomplete	Absent	Complete	Incomplete	Absent	
PES 60months							
Mesial papilla	7 (43.75)	9 (56.25)	0 (0)	4 (28.57)	10 (71.42)	0 (0)	.38
Distal papilla	7 (43.75)	7 (43.75)	2 (12.5)	3 (21.42)	11 (78.57)	0 (0)	.11
Curvature of facial mucosa	9 (56.25)	6 (37.5)	1 (6.25)	8 (57.14)	6 (42.85)	0 (0)	.62
Level of facial mucosa	10 (62.5)	6 (37.5)	0 (0)	11 (78.57)	2 (14.28)	1 (7.14)	.23
Root convexity/soft tissue color and texture	8 (50.0)	6 (37.5)	2 (12.5)	10 (71.42)	2 (14.28)	2 (14.28)	.35
	Mean	95% CI		Mean	95% CI		
Overall PES baseline	6.75	(6.03-7.46)		6.35	(5.59-7.11)		.44
Overall PES score 12 months	7.81	(7.02-8.60)		7.85	(7.06-8.69)		.93
Overall PES score 36 months	7.62	(6.48-8.76)		7.43	(6.20-8.64)		.81
Overall PES score 60 months	7.44	(6.49-8.38)		7.43	(6.41-8.43)		.99
Overall VAS value 60 months (NS)	8.13	(7.30-8.94)		7.57	(6.69-8.44)		.35
PROMs 60months							
Esthetic	9.37	(8.83-9.91)		9.07	(8.49-9.64)		.43
Speaking	9.75	(9.43-10.06)		9.43	(9.09-9.76)		.16
Comfort	9.63	(9.27-9.97)		9.43	(9.05-9.80)		.44
Chewing ability	9.44	(9.03-9.84)		9.14	(8.70-9.57)		.31
General satisfaction	9.63	(9.22-10.00)		9.43	(9.00-9.85)		.49

Note: Mean and 95% confidence interval (CI) of the overall score of PES, VAS and PROMs parameters.

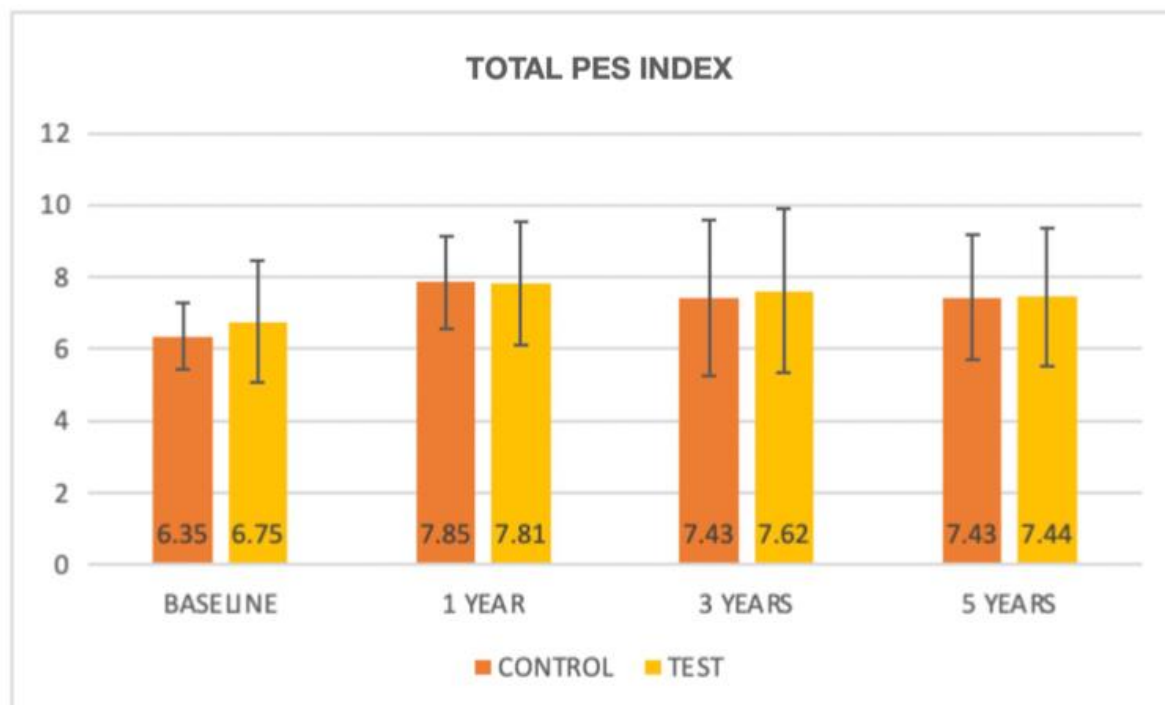


Fig 4: Representación gráfica del valor medio y 95% de intervalo de confianza del PES en basal, 1, 3 y 5 años.



Los resultados del análisis por protocolo de PES también mostraron un resultado estético clínicamente aceptable en el seguimiento a los 5 años, con un índice de 6,91 (IC 95% 5,66-8,15) para el grupo test y 7,09 (IC 95% 5,85-8,33) para el grupo control. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p > .005$). En este análisis, no se observaron diferencias intragrupo entre la visita de los 60 meses y las visitas restantes en ninguno de los dos grupos de estudio.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la puntuación estética de la escala numérica entre los grupos a los 5 años de seguimiento ($p = .350$). De manera similar, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en los diferentes valores evaluados por el paciente en los PROM.

3.2.2.3. Resultados clínicos y radiográficos

Los niveles de hueso marginal se resumieron en la Tabla 3. Después de 5 años de seguimiento, los implantes de zirconio se asociaron con un nivel de pérdida ósea marginal (MBL) de 2,35 mm (IC del 95%: 1,83-2,34), siendo el valor correspondiente para los implantes de titanio de 2,76 (IC del 95%: 2,20-3,32). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ningún momento del estudio. En el grupo de control, hubo una diferencia media de 1,02 mm (IC del 95%: 1,77-0,28) entre la visita inicial y los 5 años, siendo estadísticamente significativa ($p = 0,003$). Entre la visita de 1 y 5 años, hubo una diferencia estadísticamente significativa de 0,80 mm (IC del 95%: 1,46-0,13; $p = 0,011$). Sin embargo, esto no se observó en el grupo test, en el que la diferencia media entre la evaluación basal y a los 5 años fue de 0,54 (IC del 95%: 1,23-0,15) y entre 1 y 5 años fue de 0,27 (IC del 95%: 0,89-0,34), no siendo estadísticamente significativa en ninguno de los casos.

Tabla 3: Media y 95% de intervalo de confianza de todos los parámetros clínicos entre los implantes de zirconio y de titanio en los 5 años de seguimiento.

	Ceramic implants (n = 16)		Titanium implants (n = 14)		Intergroup	
	Mean	95% CI	Mean	95% CI	Mean/mean change	p-Value
MBL						
Baseline	1.81	(1.54-2.08)	1.73	(1.44-2.02)	0.79	.68
12 months	2.08	(1.81-2.34)	1.96	(1.67-2.24)	0.12	.53
36 months	1.96	(1.66-2.27)	2.14	(1.81-2.46)	0.17	.27
60 months	2.35	(1.83-2.87)	2.76	(2.20-3.32)	0.40	.28
PPD						
Baseline	2.84	(2.50-3.18)	3.10	(2.74-3.40)	0.26	.28
12 months	2.75	(2.50-2.99)	3.16	(2.89-3.42)	0.41*	.02
36 months	2.87	(2.47-3.27)	3.33	(2.90-3.77)	0.46	.11
60 months	3.09	(2.66-3.52)	3.51	(3.05-3.98)	0.42	.18
PI						
Baseline	0	(0-0)	0	(0-0)	0	0
12 months	0	(0-0)	0	(0-0)	0	0
36 months	0.06	(0.18-30)	0.57	(0.31-0.83)	0.50*	.07
60 months	0.50	(0.70-0.93)	0.86	(0.39-1.31)	0.35	.25
BOP						
Baseline	0	(0-0)	0	(0-0)	0	0
12 months	0.69	(0.19-1.18)	0.29	(0.24-0.81)	0.40	.26
36 months	0.63	(0.18-1.06)	0.71	(0.24-1.18)	0.89	.77
60 months	1.31	(0.75-1.88)	1.93	(1.32-2.53)	0.61	.14

Note: p-Value is statistically significant $\leq .05$.

Abbreviations: BOP, bleeding on probing; MBL, marginal bone level; PI, plaque index; PPD, probing pocket depth. * means that this value is statistically significant between groups.

La media de MBL observada en el análisis por protocolo a los 60 meses fue de 2,99 mm (IC del 95%: 2,32-3,66) en el grupo control y de 2,57 mm (IC del 95%: 1,90-3,25) en el grupo test. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. En el grupo control, se observó una diferencia intragrupo estadísticamente significativa ($p = 0,003$) entre la visita de los 60 meses en comparación con la basal con una diferencia media de 1,27 mm (IC del 95%: 0,37-2,17). También en el grupo de control, se observó

una diferencia estadísticamente significativa ($p = .009$) entre la visita de los 60 y los 12 meses con una diferencia media de 1.01 mm (IC del 95%: 0.21–1.82).

La profundidad de sondaje media en el seguimiento de 5 años para los implantes de zirconio fue de 3.09 mm (IC del 95%: 2.66–3.52) y de 3.51 mm (IC del 95%: 3.05–3.98) para los implantes de titanio. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p > .05$). El índice de placa en el seguimiento a los 5 años fue de 0.50 (IC del 95%: 0.70–0.93) y 0.86 (IC del 95%: 0.39–1.31) para los grupos test y control, respectivamente. El sangrado al sondaje fue de 1,31 (IC 95% 0,75-1,88) para el grupo test y de 1,93 (IC 95% 1,32-2,53) para el grupo control. No hubo diferencias estadísticamente significativas para ninguno de estos dos parámetros a los 60 meses de seguimiento (Tabla 3).

Después de 5 años en función, se registraron tres complicaciones mecánicas menores en cada grupo, todas debidas al desprendimiento de la corona (Tabla 4). En relación con las complicaciones biológicas, a los 5 años de seguimiento, hubo un 31,25% de complicaciones en el grupo test y un 35,70% en el grupo de control. De estas complicaciones biológicas a los 60 meses, hubo dos casos de mucositis (12,50%) y tres casos de periimplantitis (18,75%) en el grupo test, y tres casos de mucositis (21,42%) y dos casos de periimplantitis (14,28%) en el grupo control (Tabla 4).





Tabla 4: Frecuencia de distribución (porcentaje/número absoluto por grupo) de las complicaciones biológicas y mecánicas tras 5 años de seguimiento.

	Ceramic implants (n = 16)			Titanium implants (n = 14)			p-Value
	n	%		n	%		
Biologic complications							
Baseline	0	0		0	0		0
12 months	0	0		0	0		1.00
36 months	2	12.50		1	7.14		.23
60 months	5	31.25		5	35.70		.79
	Minor	Medium	Major	Minor	Medium	Major	
Mechanical complications							
Baseline	0	0	0	0	0	0	0
12 months	0	0	0	0	0	0	1.00
36 months	0	0	0	0	0	0	1.00
60 months	3	0	0	3	0	0	.85

Note: n: number; %: percentage related to group; y; p-value statistically significant $\leq .05$.

A los 5 años de seguimiento, no hubo pérdida de implantes. Sin embargo, teniendo en cuenta las complicaciones mecánicas y biológicas descritas anteriormente, no todas cumplieron los criterios de éxito. Por lo tanto, la supervivencia global y la tasa de éxito en este ensayo en el ámbito universitario fue del 100% y del 56,727% (IC del 95% 53,099–60,355) respectivamente a nivel de implantes a los 5 años de seguimiento. En el grupo test la tasa de éxito fue del 55,636% (IC del 95%: 49,520–61,752) y en el grupo control del 57,818% (IC del 95%: 53,260–62,377) a los 5 años.

Single-piece zirconia versus single-piece titanium, narrow-diameter dental implants in the anterior maxilla: 5-year post-loading results of a randomized clinical trial

Paula Andrea Ruiz Henao¹  | Gabriel Leonardo Magrin^{1,2} | Leticia Caneiro-Queija¹ | Cesar Augusto Magalhães Benfatti²  | Yago Leira¹  | Antonio Liñares-González¹  | Juan Blanco-Carrión¹ 

¹Unit of Periodontology, Department of Surgery and Medical-Surgical Specialties, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

²Center for Education and Research on Dental Implants (CEPID), Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, Brazil

Correspondence

Yago Leira Feijoo, Unit of Periodontology, Department of Surgery and Medical-Surgical Specialties, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain.
Email: yago.leira.feijoo@usc.es

Paula Andrea Ruiz Henao, Unit of Periodontology, Department of Surgery and Medical-Surgical Specialties, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain.
Email: ruizhenaop@gmail.com

Gabriel Leonardo Magrin, Center for Education and Research on Dental Implants (CEPID), Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina (UFSC), Campus Reitor João David Ferreira Lima s/n, 88040-900, Florianópolis, SC, Brazil.
Email: gabriel.magrin@posgrad.ufsc.br

Funding information

Institut Straumann AG; Institute of Health Carlos III, Grant/Award Number: CD22/00051

Abstract

Objectives: The aim of this study was to evaluate esthetic parameters in the anterior maxillary region by comparing single-piece zirconia versus titanium narrow-diameter implants. Additionally, clinical, radiological and patient-reported outcome measures (PROMs) were analyzed.

Materials and Methods: Thirty implants (tissue level implant) were placed in 30 patients in the maxillary esthetic sector. Depending on randomization, a zirconia (test) or titanium implant (control) was placed. Esthetic, clinical, and radiological parameters, including the implant crown esthetic index (ICAI), pink esthetic score (PES), probing pocket depth, bleeding on probing, plaque index, and marginal bone levels, were evaluated at 12, 36 and 60 months after loading.

Results: Sixty months after crown placement, no significant differences were found between groups. The ICAI values were 5.25 ± 4.21 and 4.50 ± 2.98 for the test and control groups, respectively. The corresponding PES values were 7.44 ± 1.93 and 7.43 ± 1.74 for the test and control groups, respectively. There were no significant intergroup differences for the rest of the parameters evaluated.

Conclusion: It can be suggested that monotype zirconia implants may serve as a potential alternative to titanium implants in selected clinical scenarios. While the results demonstrated comparable esthetic, clinical, and radiological aspects for zirconia implants as compared to titanium implants after a 5-year follow-up period, further research with larger sample sizes and longer-term follow-up is recommended.

KEYWORDS

dental implants, esthetics, longitudinal studies, randomized controlled trial, single-tooth dental implants, zirconia dental implants

Clinical Trial Registration: This clinical trial has been registered in clinical trials with the identifier CL_RCT_US16 and registration number NCT04707677.

This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/) License, 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.

© 2024 The Author(s). *Clinical Oral Implants Research* published by John Wiley & Sons Ltd.

1 | INTRODUCTION

Many different types of titanium have been used over the past decades as the materials of choice for dental implants. However, titanium implants may negatively impact esthetics if surgical planning or implant positioning is not correct (Sanz-Martin et al., 2020). Preclinical and clinical studies have shown that a grayish color can be visible through peri-implant soft tissues in patients with thin oral mucosa thickness (Pitta et al., 2020; Thoma et al., 2016). Although it has not been demonstrated given the difficulty and scarcity of clinical data, it has been reported that titanium particles released from implants as products of chemical and physical corrosion can induce hypersensitivity reactions and possibly allergies in susceptible patients (Asmarz et al., 2021; Dhein et al., 2022; Poli et al., 2021; Sicilia et al., 2008; Siddiqi et al., 2011). To overcome these limitations, zirconia implants were introduced when a risk of discoloration of peri-implant soft tissues is high (Sales et al., 2023).

Nevertheless, there is few data on the use of zirconia implants in patients, and comparisons between titanium and zirconia implants are even scarcer. Numerous preclinical studies provided a robust evidence on the biocompatibility of ceramic materials (Gahlert et al., 2009, 2012; Kohal et al., 2004; Rocchietta et al., 2009). In vitro experiments have also shown that zirconia is capable of withstanding long-term loads (Andriotelli et al., 2009; Cionca et al., 2017) and a 100% success rate was observed in a retrospective case series after 10 years of follow-up, which is essential for its possible clinical application (Borgonovo et al., 2021). However, current clinical evidence on this topic is limited by the small sample size of studies and short longitudinal evaluation. In relation to a longer follow-up period, there are few randomized clinical trials with follow-up greater than 1 year (Koller et al., 2020; Lv et al., 2023; Osman et al., 2014; Payer et al., 2015; Ruiz Henao et al., 2021).

The white color of zirconia implants, composed of zirconium dioxide (ZrO_2), can mimic that of natural teeth, thereby enhancing esthetic outcomes (Lv et al., 2023). Moreover, zirconia implants have a low affinity for plaque, reducing the risk of inflammation in the adjacent soft tissues (Cionca et al., 2017; Liñares et al., 2016). Histological investigations have hardly observed inflammatory cells in the peri-implant mucosa of zirconia components (Kohal et al., 2004). In addition, there has been an increasing demand for metal-free rehabilitations due to personal or allergic reasons (Liñares et al., 2016; Poli et al., 2021).

Recently, our group published a randomized clinical trial comparing the esthetic, radiological, and clinical outcomes of one-piece zirconia implants with titanium implants of identical macrogeometric design in the anterior maxilla, and no significant differences were observed at 12 months post-loading (Ruiz Henao et al., 2021). The aim of present study was, therefore, to prospectively evaluate the same zirconia and titanium implants placed in the anterior maxilla, comparing the esthetic outcomes in a 5-year post-loading follow-up. The primary outcome of this study was the Implant Crown esthetic Index (ICAI). Additionally, clinical and radiological parameters, as well as the occurrence of complications and patient-reported outcome measures (PROMs), were assessed.

2 | MATERIALS AND METHODS

2.1 | Study design and ethical aspects

The present study was designed as a single-blinded (patient), prospective, randomized, controlled, parallel arm clinical trial, comparing zirconia single-piece (test group) versus titanium (control group) implants, for single-tooth replacement in the anterior maxilla.

The operator did not know the group to which each patient belonged until the time of surgery. After lifting the flap, a sealed envelope was opened to the surgeon with the type of implant corresponding to the patient.

To determine the sample size, results of a clinical study that compared titanium and zirconia abutments were used (Carrillo de Albornoz et al., 2014). A sample size calculation was conducted using changes in the ICAI, resulting in a standard deviation of approximately 1.76. With an effect size of 3 and a power of 95% ($\alpha=5\%$, $\beta=80\%$), a sample size of 18 patients was estimated. However, to ensure the normal assumption, as recommended by the SPSS program, the sample size was increased to 30 patients.

The research was performed at the Unit of Periodontology of the University of Santiago de Compostela, Spain, and the 5-year data collection was approved by the ethical committee of Galicia (423/2015). The study was carried out in compliance with the Helsinki Declaration and following the CONSORT guidelines (Schulz et al., 2010). This clinical trial was registered in clinical trials database (registration number: NCT04707677).

2.2 | Study population and intervention

To be eligible for participation, patients had to meet the following inclusion criteria: they had to be periodontally and systemically healthy individuals over 18 years old, with good plaque control (less than 25% plaque coverage). Additionally, patients should have been missing a tooth in the anterior maxilla (from tooth 13 to 23, inclusive) with natural teeth adjacent on both sides (creating a single gap), and they should have had a minimum of 4 months of healing following tooth extraction before implant insertion. Furthermore, participants needed to have at least 2 mm of keratinized tissue present. Simultaneous bone regeneration was permitted during surgery. Exclusion criteria included the use of any medications or the presence of systemic diseases affecting bone metabolism, pregnancy or lactation, active periodontal disease, or smoking 10 or more cigarettes per day.

They were recruited 30 patients (16 female, 14 male; mean age=55.1 years) with single-tooth edentulism in the anterior maxilla (canine to canine) from January 2016 to March 2017. The 5-year monitoring period ended in April 2023. All patients were provided with both oral and written information regarding the study and were required to sign an informed consent form to participate. Details of the 1-year data were reported in a previous publication (Ruiz Henao et al., 2021). Patients were randomized and allocated to each study

group using a computer-generated randomization list. Assignment was determined by opening sealed opaque envelopes containing a code derived from the random list. These envelopes were opened after flap elevation but before osteotomy.

According to a randomization, the patients were treated with zirconia (Straumann® PURE Ceramic implants, Narrow Diameter, Straumann Institute, Basel, Switzerland; test group, $n=16$) or titanium implants (Straumann Standard Plus Narrow Neck CrossFit®, Straumann Institute; control group, $n=14$). One implant was placed in each patient in a healed site. Both implant types had a diameter of 3.3mm in the intraosseous portion and 3.5mm of shoulder diameter and a polished collar of 1.8mm height. The length of the implants was 8, 10 and 12mm. The implants were provisionally restored 4 days after placement with a resin crown. A cementable right angle 0° abutment (NNC Straumann abutment®, Institut Straumann, Basel, Switzerland) was placed on the control implants (Figure 1). Twelve weeks after implant placement, the final restorations were cemented for both study groups (baseline). A detailed study schedule is shown in Figure 2 (Ruiz Henao et al., 2021).

2.3 | Outcome measures

Clinical follow-up examinations were conducted at 12, 36, and 60 months after implant loading. During each visit, various clinical parameters including probing pocket depth (PPD), bleeding on probing (BOP), and plaque index (PI) were assessed. Esthetic outcomes were also evaluated, including the ICAI and the pink esthetic score (PES). Radiographic assessment of marginal bone levels (MBL) was also performed during these examinations. Any biological or mechanical complication was recorded with the objective of evaluating the survival and success rates (Lang et al., 2012; Schwarz et al., 2018). To evaluate the status of the implant at 5 years of follow-up, survival and success rates were used. Survival rate was defined as the percentage of implants that remain functional over time, expressed as a percentage. Success rate was interpreted as the presence of the restoration with the implant free of biological or mechanical complications. Biological complications were considered when BOP was present (peri-implant mucositis), with or without increased PPD and radiographic bone loss (peri-implantitis) (Schwarz et al., 2018). Mechanical complications were categorized as follows: (a) major complications, when restoration replacement was required, which included cases of implant fracture, prosthesis fracture, or suprastructure loss; (b) medium complications, encompassing abutment, veneer and framework fracture, or phonetic complications; and (c) minor complications, such as screw loosening, loss of crown retention, de-cementation, and loss of screw hole sealing (Lang et al., 2012).

2.4 | Primary outcome

The ICAI was considered as the primary outcome of this study. It consists of the analysis of nine different parameters associated with the implant-supported crown (ICAI crown) and the peri-implant soft

tissues (ICAI mucosa) that provide an overall result (ICAI total). For the ICAI crown, five parameters were analyzed: mesiodistal dimension of the crown, position of the incisal edge, labial convexity of the crown, color and translucency of the crown, and surface of the crown. For the ICAI mucosa, four parameters were analyzed: position of the labial margin, position of the interproximal papilla, mucosa labial contour, and color and surface of the labial mucosa. The contralateral tooth was used as a reference during the analysis. Penalty points were assigned to each parameter according to the following scores: 0=excellent; 1 or 2=satisfactory; 3 or 4=moderate; 5 or more=poor esthetics (Meijer et al., 2005).

The evaluation of this index was carried out by a blind examiner (C.A.M.B.) based on the photographs taken during the visits. No editing was performed on the photographs prior to evaluation. The photographs to assess esthetic indices were taken by placing the camera perpendicular to the buccal surface of the crown. Photographs were taken with a separator and had to include the incisal edge of the restoration and at least 5 mm of soft tissue. Occlusal photographs were also taken to evaluate the buccal convexity of the crown and the buccal contour of the peri-implant mucosa. Natural light, supplemented by an annular flash coupled to the camera, was employed for consistent illumination. The camera used was digital (Canon 500D, Canon Inc), with a 100mm macro (Canon Inc) and a ring flash (Canon MR14EX, Canon Inc).

2.5 | Secondary outcomes

A modification of the PES was used to evaluate the soft tissue esthetics around the implant (Belser et al., 2009). This index analyses five soft tissue related variables, which include: mesial papilla, distal papilla, curvature of the facial mucosa, level of the facial mucosa, and root convexity/soft tissue color and texture at the facial aspect of the implant. After calibration with an experienced researcher (A.L.), one examiner (G.L.M.) performed this analysis clinically, during the follow-up appointments. After analyzing the variables independently, values were summed up for an index per implant. A maximum score of 10 was considered as optimum conditions and a total score of 6 was considered acceptable. In addition, a numerical scale was used to assess overall esthetic result from a professional standpoint, in which a number from 0 (very negative) to 10 (extremely positive) was assigned by a clinician (G.L.M.) (de Bruyn et al., 1997).

Some secondary outcome variables including modified plaque index, modified bleeding on probing index, and PPD (Mombelli et al., 1987) were evaluated with a periodontal probe UNC-15 (Hufriedy®). The MBL measurements were obtained from periapical radiographs, acquired using the long-cone parallel technique (Walton & Layton, 2018). Radiographic parallelizers were employed, and an individualized silicone key was crafted upon the placement of the final crown at the baseline, ensuring consistent positioning. During subsequent follow-up visits, the silicon key was consistently repositioned using the same technique. One examiner (G.L.M.) using an image processing software (ImageJ, National Institutes of Health)



FIGURE 1 Photographic and radiological records of two patients belonging to the test (a) and the control group (b) during the different follow-up moments (baseline, 1, 3 and 5 years).

was responsible for calculating MBL. This was estimated by measuring the distance from the implant shoulder to the first bone-to-implant contact, both mesially and distally, in millimeters. To improve the accuracy, each measurement was performed three times. A mean calculation was then carried out per implant. Measurements were made without subtracting the 1.8mm polished neck length of the tissue level implant. Marginal bone levels changes were estimated by the difference between the baseline and 1, 3, and 5-years evaluation.

Patient-reported outcome measures (PROMs) were used to evaluate patient satisfaction, and were structured in the form of questionnaires applied to patients, with a focus on the following aspects: satisfaction with esthetics, satisfaction with phonetics, satisfaction with comfort, satisfaction with chewing ability, and overall satisfaction (de Bruyn et al., 1997). A 10-grade numeric scale was used to classify their impression/experience in each of the parameters from 0 (very negative) to 10 (extremely positive).

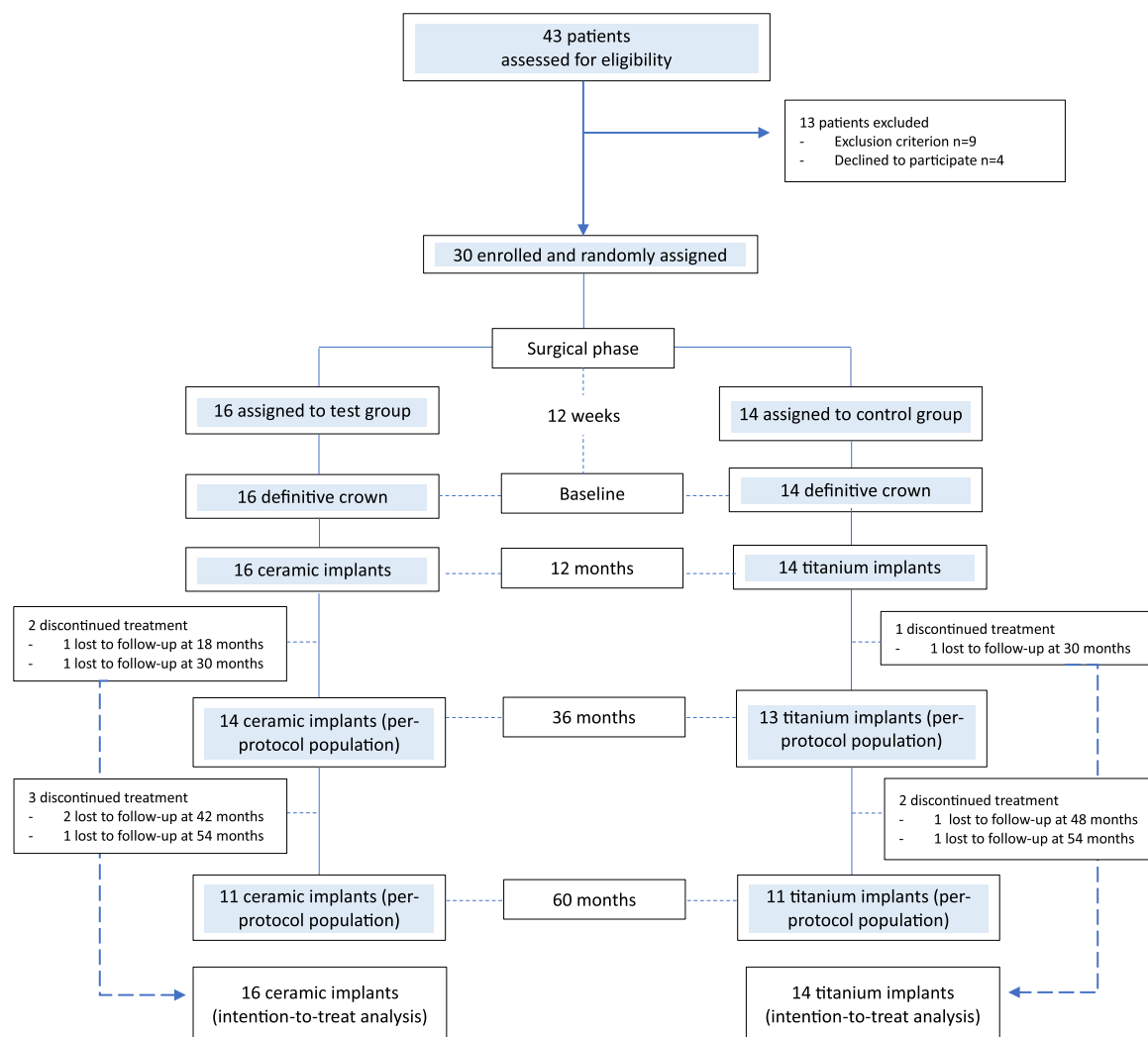


FIGURE 2 Flow diagram of the 5-year follow-up study.

2.6 | Statistical analyses

Continuous data were presented as mean and standard deviation (SD), unless specified otherwise. All analyses were conducted in the intention-to-treat (ITT) population, utilizing the last measure carried forward approach for handling missing values. A per-protocol population was defined as all participants in the ITT population with at least one efficacy assessment unaffected by protocol violations. Per-protocol analyses were performed for all outcomes, with estimates reported for the primary outcome (ICAI) and any secondary or post-hoc outcomes differing from those obtained in the ITT population. Primary and secondary outcomes were introduced using general linear models (analysis of variance, ANOVA) for repeated measurements between groups, with post-hoc comparisons conducted using the Bonferroni test. Categorical data were reported

as percentages and compared using Friedman's test and Pearson's chi-square test. Survival and success rate analysis was performed using the Kaplan-Meier method. Statistical analyses were carried out using appropriate software (IBM SPSS Statistics version 24.0 for Windows, IBM Corporation, Armonk, NY, USA), with a significance level set at $p < .05$.

3 | RESULTS

3.1 | Demographic data

Out of the initial 43 patients considered for the trial, nine were not eligible based on inclusion criteria, and four declined to participate for personal reasons. Consequently, a total of 30 patients were

enrolled, with 16 assigned to the test group and 14 to the control group. Implant placement occurred between March 2016 and June 2017. At the 1-year follow-up visit, all 30 patients completed the study (Ruiz Henao et al., 2021). Subsequently, follow-up visits were scheduled at 36 and 60 months. Between years 1 and 3, there were three dropouts from follow-up, two from the test group and one from the control group. Over the entire 5-year follow-up period, there were a total of eight dropouts, with five occurring in the test group and three in the control group (Figure 2).

3.2 | Esthetic assessments

The results of the main variable, the ICAI score, are shown in Table 1 and Figure 3. The total value for the test group was 6.31 ± 3.24 , 6.38 ± 3.64 and 5.25 ± 4.21 at 12, 36 and 60 months, respectively,

while in the control group they were 6.07 ± 3.22 , 6.42 ± 2.79 and 4.50 ± 2.98 , respectively, which indicates a moderate to poor esthetics in this analysis. The differences were not statistically significant between groups ($p > .05$). However, there were a statistically significant intragroup differences in the total ICAI index both in the test and control groups, with the difference between the baseline and 60 months being 4.78 (95% CI 2.48–7.08) for the control group and 3.68 (95% CI 1.53–5.84) for the test group.

Analyzing the results of the ICAI index at crown (ICAI crown) or mucosa level (ICAI mucosa) a tendency to decrease the value was observed (Table 1). The intergroup score difference in the ICAI crown was 0.24 (95% CI 1.39–1.88), with no statistically significant differences between groups at 5 years ($p = .76$). For the ICAI mucosa, the score difference was 0.57 (95% CI 2.35–1.12), with no statistically significant differences between groups at 5-year follow-up ($p > .05$). The detailed analysis of the nine parameters of the ICAI

TABLE 1 Frequency of distribution (percentage/absolute number related to group) and changes of the ICAI index between ceramic and titanium implants over 5 years of follow-up.

	Ceramic implants (n = 16)			Titanium implants (n = 14)			p-Value
	No	Slight	Major	No	Slight	Major	
ICAI-crown 60months							
Mesiodistal dimension	6 (37.5)	9 (56.25)	1 (6.25)	6 (42.85)	8 (57.14)	0 (0)	.32
Position incisal edge	10 (62.5)	5 (31.25)	1 (6.25)	7 (50.0)	7 (50.0)	0 (0)	.17
Labial convexity	9 (56.25)	7 (43.75)	0 (0)	8 (57.14)	6 (42.85)	0 (0)	.62
Color and translucency	8 (50.0)	8 (50)	0 (0)	7 (50.0)	7 (50.0)	0 (0)	.99
Crown surface	11 (68.75)	5 (31.25)	0 (0)	9 (64.28)	5 (35.71)	0 (0)	.79
ICAI-mucosa 60months							
Position labial margin	10 (62.5)	6 (37.5)	0 (0)	9 (64.28)	5 (35.71)	0 (0)	.88
Position papilla	8 (50.0)	7 (43.75)	1 (6.25)	6 (42.85)	8 (57.14)	0 (0)	.72
Contour labial surface	9 (56.25)	5 (31.25)	2 (12.5)	9 (64.28)	5 (35.71)	0 (0)	.50
Color and surface	11 (68.75)	5 (31.25)	0 (0)	11 (78.57)	3 (21.43)	0 (0)	.60
	Mean		95% CI	Mean		95% CI	
ICAI-crown							
Baseline	4.06		(3.01–5.11)	4.07		(2.94–5.19)	.99
12 months	3.94		(3.03–4.83)	3.64		(2.68–4.60)	.65
36 months	3.63		(2.65–4.59)	3.64		(2.60–4.68)	.98
60 months	2.81		(1.69–3.93)	2.57		(1.37–3.76)	.76
ICAI-mucosa							
Baseline	4.87		(3.61–6.13)	5.21		(3.86–6.56)	.71
12 months	2.38		(1.16–3.58)	2.36		(1.06–3.65)	.98
36 months	2.75		(1.32–4.17)	2.79		(1.26–4.31)	.97
60 months	2.50		(1.28–3.72)	1.93		(0.62–3.23)	.51
ICAI-total							
Baseline	8.93		(6.98–10.88)	9.28		(7.20–11.37)	.80
12 months	6.31		(4.65–7.96)	6.07		(4.30–7.84)	.84
36 months	6.38		(4.69–8.05)	6.42		(4.63–8.22)	.96
60 months	5.25		(3.35–7.14)	4.50		(2.47–6.52)	.58

Note: No, no deviation, slight, slight deviation, major, gross mismatch. Mean and 95% confidence interval (CI) of the ICAI-crown, ICAI-mucosa and ICAI-total. p-Value statistically significant $\leq .05$.





FIGURE 3 Graphic representation of the mean value and 95% confidence intervals of the ICAI subdivided into ICAI mucosa, ICAI crown and total ICAI scores at the baseline, 1, 3 and 5 years.

index at 5 years of follow-up did not show statistically significant intergroup differences in any of them ($p > .05$) (Table 1).

In the per-protocol analysis of the main variable (ICAI index) at 60 months (Table 1), a total index of 5.18 (95% CI 2.69–7.66) was obtained for the control test and 4.09 (95% CI 1.60–6.57) for the control group, which means poor and moderate esthetics, respectively. No statistically significant differences were observed between groups ($p > .05$). Values for the ICAI crown were 2.27 (95% CI

1.03–3.50) and 2.09 (95% CI 0.85–3.32) for the test group control group, respectively. No statistically significant differences were observed between groups ($p > .05$). Within the test group statistically significant differences were observed between the 60-month visit and the baseline (mean difference of 2.0 [95% CI 3.98–0.19]) and between the 60-month and the 12-month visit (mean difference of 1.90 [95% CI 3.78–0.31]). The values for ICAI mucosa at 60 months were 3.0 (95% CI 1.37–4.62) for the test group and 2.0 (95% CI

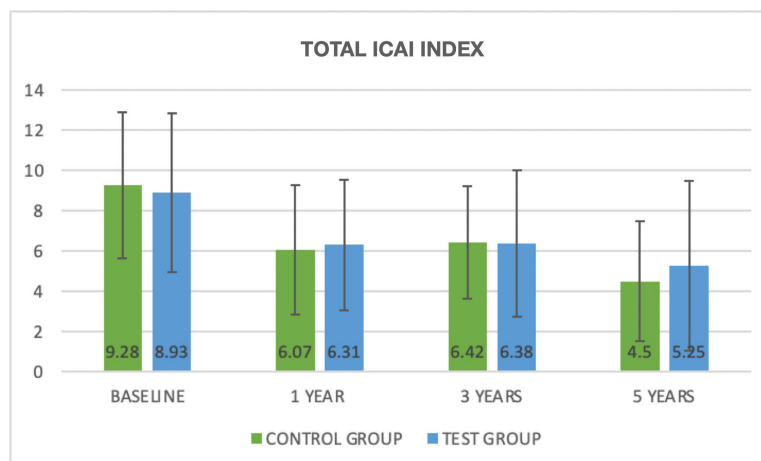


FIGURE 3 (Continued)

0.37–3.62) for the control group. There were no statistically significant differences between groups ($p > .05$). In the control group there was a difference of 2.72 (95% CI 4.30–1.15) between 60 months and the baseline, this being statistically significant ($p < .001$). In the test group there was also a statistically significant difference ($p = .004$) in the mucosa ICAI value between 60 months and the baseline with a mean difference of 2.18 (95% CI 3.75–0.60).

Table 2 and Figure 4 showed the results of the esthetic analysis based on the secondary variables of PES, numerical scale by a dental professional, and PROMs by the patients. The PES showed a total value at 5 years of follow-up of 7.44 ± 1.93 and 7.43 ± 1.74 for the test and control groups, respectively, with no statistically significant differences between groups ($p > .05$). These scores indicated a clinically acceptable pink esthetics. Within the control group, a difference in the PES value between the baseline and 60 months of 1.07 (95% CI 2.43–0.29) was observed, with a statistically significant difference ($p = .002$). Meanwhile, in the test group, the difference was 0.68 (95% CI 1.96–0.58), also existing statistically significant differences over time ($p = .020$).

The results of the per-protocol analysis of PES also showed a clinically acceptable esthetic result at the 5-year follow-up, with an index of 6.91 (95% CI 5.66–8.15) for the test group and 7.09 (95% CI 5.85–8.33) for the control group. There were no statistically significant differences between groups ($p > .005$). In this analysis, no intragroup difference was observed between the 60-month visit and the remaining visits in either of the two study groups.

There were no statistically significant differences in numerical scale esthetic score between groups at 5-year follow-up ($p = .350$). Similarly, there were no statistically significant differences between groups in the different values evaluated by the patient in the PROMs.

3.3 | Radiographic and clinical assessment

Marginal bone levels were summarized in Table 3. After 5 years of follow-up, zirconia implants were associated with an MBL of

2.35 mm (95% CI 1.83–2.34), with the corresponding value for titanium implants being 2.76 (95% CI 2.20–3.32). There were no statistically significant differences between groups at any time of the study. In the control group, there was a mean difference of 1.02 mm (95% CI 1.77–0.28) between the baseline visit and 5 years, being statistically significant ($p = .003$). Between 1- and 5-year visit, there was a statistically significant difference of 0.80 mm (95% CI 1.46–0.13; $p = .011$). However, this was not observed in the test group, in which the mean difference between the baseline and 5 years assessment was 0.54 (95% CI 1.23–0.15) and between 1 and 5 years was 0.27 (95% CI 0.89–0.34), being not statistically significant in any of the cases.

The mean MBL observed in the per-protocol analysis at 60 months was 2.99 mm (95% CI 2.32–3.66) in the control group and 2.57 mm (95% CI 1.90–3.25) in the test group. No statistically significant differences were observed between groups. In the control group, a statistically significant intragroup difference ($p = .003$) was observed between the 60-month visit compared to the baseline with a mean difference of 1.27 mm (95% CI 0.37–2.17). Also in the control group, a statistically significant difference ($p = .009$) was observed between the 60 and 12-month visit with a mean difference of 1.01 mm (95% CI 0.21–1.82).

Mean probing depth at 5-year follow-up for zirconia implants was 3.09 mm (95% CI 2.66–3.52) and 3.51 mm (95% CI 3.05–3.98) for titanium implants. There were no statistically significant differences between groups ($p > .05$). The plaque index at 5 years evaluation was 0.50 (95% CI 0.70–0.93) and 0.86 (95% CI 0.39–1.31) for test and control groups, respectively. Bleeding on probing was 1.31 (95% CI 0.75–1.88) for the test group, and 1.93 (95% CI 1.32–2.53) for the control group. There were no statistically significant differences for either of these two parameters at 60-month follow-up (Table 3).

After 5 years in function, three minor mechanical complications were recorded in each group, all due to debonding of the crown (Table 4). In relation to biological complications, at 5 years of follow-up, there were 31.25% of complications in the test group and

TABLE 2 Frequency of distribution (percentage/absolute number related to group) and changes of the PES, PROMs between titanium and ceramic implants over 5 years of follow up.

	Ceramic implants (n = 16)			Titanium implants (n = 14)			Intergroup p-Value
	Complete	Incomplete	Absent	Complete	Incomplete	Absent	
PES 60months							
Mesial papilla	7 (43.75)	9 (56.25)	0 (0)	4 (28.57)	10 (71.42)	0 (0)	.38
Distal papilla	7 (43.75)	7 (43.75)	2 (12.5)	3 (21.42)	11 (78.57)	0 (0)	.11
Curvature of facial mucosa	9 (56.25)	6 (37.5)	1 (6.25)	8 (57.14)	6 (42.85)	0 (0)	.62
Level of facial mucosa	10 (62.5)	6 (37.5)	0 (0)	11 (78.57)	2 (14.28)	1 (7.14)	.23
Root convexity/soft tissue color and texture	8 (50.0)	6 (37.5)	2 (12.5)	10 (71.42)	2 (14.28)	2 (14.28)	.35
	Mean		95% CI	Mean		95% CI	
Overall PES baseline	6.75		(6.03–7.46)	6.35		(5.59–7.11)	.44
Overall PES score 12months	7.81		(7.02–8.60)	7.85		(7.06–8.69)	.93
Overall PES score 36months	7.62		(6.48–8.76)	7.43		(6.20–8.64)	.81
Overall PES score 60months	7.44		(6.49–8.38)	7.43		(6.41–8.43)	.99
Overall VAS value 60months (NS)	8.13		(7.30–8.94)	7.57		(6.69–8.44)	.35
PROMs 60months							
Esthetic	9.37		(8.83–9.91)	9.07		(8.49–9.64)	.43
Speaking	9.75		(9.43–10.06)	9.43		(9.09–9.76)	.16
Comfort	9.63		(9.27–9.97)	9.43		(9.05–9.80)	.44
Chewing ability	9.44		(9.03–9.84)	9.14		(8.70–9.57)	.31
General satisfaction	9.63		(9.22–10.00)	9.43		(9.00–9.85)	.49

Note: Mean and 95% confidence interval (CI) of the overall score of PES, VAS and PROMs parameters.

35.70% in the control group. Of these biological complications at 60months, there were two cases of mucositis (12.50%) and three cases of peri-implantitis (18.75%) in the test group, and three cases of mucositis (21.42%) and two cases of peri-implantitis (14.28%) in the control group (Table 4).

At 5years of follow-up, there was no implant loss. However, taking into account the mechanical and biological complications described above, not all of them met the success criteria. Therefore, the overall survival and success rate in this University setting trial was 100% and 56.727% (95% CI 53.099–60.355) respectively at the implant level at 5years of follow-up. In the test group the success rate was 55.636% (95% CI 49.520–61.752) and in the control group 57.818% (95% CI 53.260–62.377) at 5years.

4 | DISCUSSION

The main objective of the present randomized clinical trial was to compare the esthetic results of zirconia compared to titanium implants when placed in the esthetic region. The results of this publication with a 5-year follow-up did not show statistically significant differences between groups in any of the variables during the follow-up time. This reaffirms the results obtained after the first year, highlighting zirconia implants as a valuable option for the esthetic sector. Recent publications on zirconia implants have

demonstrated, much like the results obtained in this trial, that over an extended follow-up period, zirconia implants offer a reliable alternative (Borgonovo et al., 2021; Bradley et al., 2021; Gargallo-Albiol et al., 2022; Kiechle et al., 2023). These favorable outcomes were achieved using one-piece implants similar to those employed in this study.

Upon analyzing the esthetic results after 5 years of function, it becomes apparent that both groups exhibit significant improvement in all evaluated parameters over time in the ICAI. Although similar clinical trials that compared zirconia versus titanium implants are lacking, a recent study (Carrillo de Albornoz et al., 2014; Ferrantino et al., 2023) compared titanium and zirconia abutments, evaluating the ICAI parameters. The findings of that investigation revealed a significant worsening in the ICAI Crown value over a 5-year follow-up period, with values of 4.18 ± 3.43 and 5.64 ± 4.33 for test and control groups, respectively. Conversely, in our trial, an inverse trend was observed, indicating a nonstatistically significant improvement over time in both groups, with values of 2.81 ± 2.56 and 2.57 ± 1.65 , respectively. Regarding ICAI mucosa, the aforementioned study reported values of 3.64 ± 1.36 and 5.93 ± 2.27 for the test and control group, respectively, and a clear difference in soft tissue response was observed favoring zirconia abutments. Interestingly, in our study, while a greater improvement in parameters associated with soft tissues over time was observed, no differences were observed between the groups.



FIGURE 4 Graphic representation of the mean value and 95% confidence intervals of the PES at the baseline, 1, 3 and 5 years.

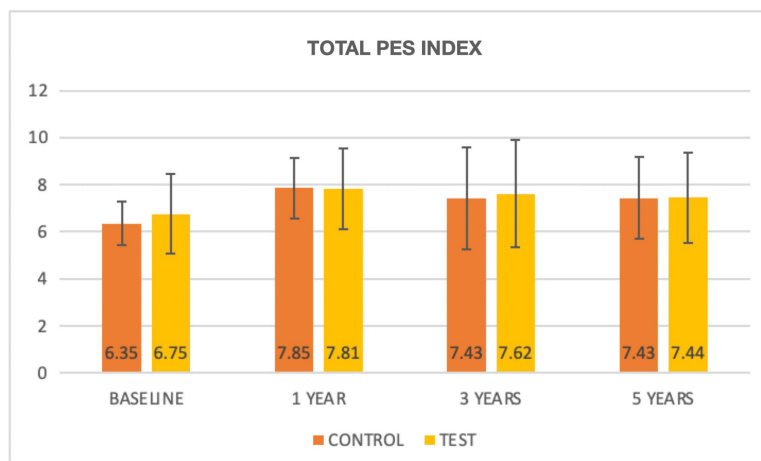


FIGURE 4 (Continued)

TABLE 3 Mean and 95% confidence interval of all clinical parameters between titanium and ceramic implants over 5 years of follow up.

	Ceramic implants (n = 16)		Titanium implants (n = 14)		Intergroup	
	Mean	95% CI	Mean	95% CI	Mean/mean change	p-Value
MBL						
Baseline	1.81	(1.54–2.08)	1.73	(1.44–2.02)	0.79	.68
12 months	2.08	(1.81–2.34)	1.96	(1.67–2.24)	0.12	.53
36 months	1.96	(1.66–2.27)	2.14	(1.81–2.46)	0.17	.27
60 months	2.35	(1.83–2.87)	2.76	(2.20–3.32)	0.40	.28
PPD						
Baseline	2.84	(2.50–3.18)	3.10	(2.74–3.40)	0.26	.28
12 months	2.75	(2.50–2.99)	3.16	(2.89–3.42)	0.41*	.02
36 months	2.87	(2.47–3.27)	3.33	(2.90–3.77)	0.46	.11
60 months	3.09	(2.66–3.52)	3.51	(3.05–3.98)	0.42	.18
PI						
Baseline	0	(0–0)	0	(0–0)	0	0
12 months	0	(0–0)	0	(0–0)	0	0
36 months	0.06	(0.18–30)	0.57	(0.31–0.83)	0.50*	.07
60 months	0.50	(0.70–0.93)	0.86	(0.39–1.31)	0.35	.25
BOP						
Baseline	0	(0–0)	0	(0–0)	0	0
12 months	0.69	(0.19–1.18)	0.29	(0.24–0.81)	0.40	.26
36 months	0.63	(0.18–1.06)	0.71	(0.24–1.18)	0.89	.77
60 months	1.31	(0.75–1.88)	1.93	(1.32–2.53)	0.61	.14

Note: p-Value is statistically significant ≤.05.

Abbreviations: BOP, bleeding on probing; MBL, marginal bone level; PI, plaque index; PPD, probing pocket depth. * means that this value is statistically significant between groups.

In relation to the assessment of pink esthetics through the PES (Belsler et al., 2009) the same trend is observed as with the previous index, which is that a great stability is observed in terms of esthetic

parameters and more specifically with respect to soft tissues with both groups having values above the acceptable threshold value of 6 after 5 years of follow-up. There was a minimal change, not

	Ceramic implants (n = 16)			Titanium implants (n = 14)			p-Value
	n	%		n	%		
Biologic complications							
Baseline	0	0		0	0		0
12 months	0	0		0	0		1.00
36 months	2	12.50		1	7.14		.23
60 months	5	31.25		5	35.70		.79
	Minor	Medium	Major	Minor	Medium	Major	
Mechanical complications							
Baseline	0	0	0	0	0	0	0
12 months	0	0	0	0	0	0	1.00
36 months	0	0	0	0	0	0	1.00
60 months	3	0	0	3	0	0	.85

Note: n: number; %: percentage related to group; y; p-value statistically significant $\leq .05$.

statistically significant, in time for the PES value, 0.37 (95% CI 0.87–1.62) for the test group and 0.42 (95% CI 0.91–1.76). A recent study assessed single-piece zirconia implants with 8 years of follow-up (Kiechle et al., 2023), and, similar to our trial, a PES consistent with ours was found, although the indexes were not used the same way. Thus, in the esthetic parameters evaluated, although not statistically significant, results indicate satisfactory outcomes and less variation over time in the test group, suggesting a potentially good response of soft tissues to zirconia implants (Blanco et al., 2016; Nickenig et al., 2012).

Results regarding MBL at 5-year follow-up were similar to those obtained in other clinical trials on one (Borgonovo et al., 2021; Lorenz et al., 2019) or two-piece zirconia implants (Koller et al., 2020; Payer et al., 2015). In a prospective clinical trial (Balmer et al., 2020) with one-piece zirconia implants, a difference of 0.7 ± 0.6 mm was observed from the baseline (implant placement) to 5 years of follow-up. In the present study, this difference was 0.54 mm for the test group and 1.02 mm for the control group, representing a minimal loss over time. Therefore, comparable MBL were observed in zirconia implants and titanium implants, which suggests a long-term stability of the bone crest for one-piece zirconia implants.

The overall survival and success rates in this trial were 100% and 54.55%, respectively, at 5-year follow-up. The survival data are in agreement with other studies with zirconia implants at a similar follow-up time (Balmer et al., 2020; Borgonovo et al., 2021; Lorenz et al., 2019). Biological complications were treated according to the individual need of each case (Heitz-Mayfield et al., 2012; Liñares et al., 2019). The occurrence of biological complications may have been attributed to the absence of rigorous monitoring of the patients, particularly within a university setting. It has been observed a high prevalence of peri-implant diseases among patients treated with titanium implants in university settings (Romandini et al., 2021). However, the available literature on the treatment of peri-implant diseases in zirconia implants is very scarce (Assery et al., 2023). Despite the peri-implant complications, the results regarding the

PROMs were positive, with a very high overall treatment satisfaction with zirconia or titanium implants.

This study has limitations. Some drop-outs occurred after 5 years of follow-up, which may have impacted in our results and data analysis. In addition, it is important to consider the baseline width of the keratinized tissue, which was consistently >2 mm in all cases. This could potentially mask the mucosal transparency and obscure color of the underlying implant. It is well documented that esthetic issues in the most coronal part of the soft tissues often arise when the thickness is <1.68 mm (Monje et al., 2023; Thoma et al., 2016). Furthermore, the ICAI and the MBL assessments were conducted by one blind examiner using photographs or radiographs. However, the involvement of a second, and potentially a third, examiner could enhance reliability. Therefore, we recommend including two or even three examiners for esthetic analyses using photographs or radiographic measurements in future investigations. Additionally, the subjective nature of the PES evaluation, albeit minimized through standardized protocols, remains a potential limitation. While our study employed rigorous training for a single examiner to ensure consistency in evaluation, we acknowledge that involving only one examiner may limit the generalizability of our findings. However, it is important to note that for the MBL assessment, the advantage of involving multiple examiners is not clearly established, as there is not an objective method established for measuring marginal bone loss on radiographs (Walton & Layton, 2018). Further investigations are necessary to determine the most effective methods for radiographic analyses.

Our findings suggest that monotype narrow diameter zirconia implants can serve as a reliable alternative to titanium implants in the esthetic sector in certain clinical situations, showing stability in both soft and hard tissues, with no statistically significant differences between implant types observed in any of the evaluated parameters over a 60-month follow-up period.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Paula Andrea Ruiz Henao: Investigation, writing—original draft, project administration; Gabriel Leonardo Magrin: Data curation,

TABLE 4 Frequency of distribution (percentage/absolute number related to group) of biologic and mechanical complications over 5 years of follow up.

writing—review and editing; Leticia Caneiro-Queija: Methodology, conceptualization; Cesar Augusto Magalhães Benfatti: Visualization, validation; Yago Leira: Formal analysis, supervision; Antonio Liñares-González: Supervision, resources; Juan Blanco-Carrión: Funding acquisition, writing—review and editing.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors are sincerely thankful to Straumann Group for the support provided to this study. Gabriel Leonardo Magrin was awarded with a scholarship from the International Team for Implantology (ITI) Foundation and would like to thank this support. Yago Leira is recipient of a Sara Borrell fellowship (CD22/00051) supported by the Institute of Health Carlos III.

FUNDING INFORMATION

Implants and implant abutments were donations of Straumann Group.

CONFLICT OF INTEREST STATEMENT

The authors report no conflicts of interest related to this study.

DATA AVAILABILITY STATEMENT


The data that support the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request.

ORCID

Paula Andrea Ruiz Henao  <https://orcid.org/0000-0003-3613-2956>

Cesar Augusto Magalhães Benfatti  <https://orcid.org/0000-0002-4209-0054>

Yago Leira  <https://orcid.org/0000-0001-5027-7276>

Antonio Liñares-González  <https://orcid.org/0000-0003-1611-5884>

Juan Blanco-Carrión  <https://orcid.org/0000-0001-9251-513X>

REFERENCES

- Andreiotelli, M., Wenz, H. J., & Kohal, R. J. (2009). Are ceramic implants a viable alternative to titanium implants? A systematic literature review. *Clinical Oral Implants Research*, 20(Suppl 4), 32–47.
- Asmarz, H. Y., Magrin, G. L., Prado, A. M., Passoni, B. B., & Magalhães Benfatti, C. A. (2021). Evaluation of removal torque and internal surface alterations in frictional Morse taper connections after mechanical loading associated or not with Oral biofilm. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 36(3), 492–501. <https://doi.org/10.11607/jomi.8483>
- Assery, N., Alomeir, N., Zeng, Y., Xiao, J., & Tsigarida, A. (2023). The effect of Er:YAG laser treatment on biofilm formation on titanium and zirconia disc surfaces. *Journal of Periodontology*, 94(3), 344–353. <https://doi.org/10.1002/JPER.22-0243>
- Balmer, M., Spies, B. C., Kohal, R. J., Hämmerle, C. H., Vach, K., & Jung, R. E. (2020). Zirconia implants restored with single crowns or fixed dental prostheses: 5-year results of a prospective cohort investigation. *Clinical Oral Implants Research*, 31(5), 452–462. <https://doi.org/10.1111/clr.13581>
- Belser, U. C., Grütter, L., Vailati, F., Bornstein, M. M., Weber, H. P., & Buser, D. (2009). Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria:

A cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2- to 4-year follow-up using pink and white esthetic scores. *Journal of Periodontology*, 80(1), 140–151. <https://doi.org/10.1902/jop.2009.080435>

- Blanco, J., Caneiro, L., Liñares, A., Batalla, P., Muñoz, F., & Ramos, I. (2016). Peri-implant soft tissue analyses comparing Ti and ZrO. *Clinical Oral Implants Research*, 27(10), 1221–1226. <https://doi.org/10.1111/clr.12729>
- Borgonovo, A. E., Ferrario, S., Maiorana, C., Vavassori, V., Censi, R., & Re, D. (2021). A clinical and radiographic evaluation of zirconia dental implants: 10-year follow-up. *International Journal of Dentistry*, 2021, 7534607. <https://doi.org/10.1155/2021/7534607>
- Bradley, H., Owen, B., & Keys, W. (2021). Zirconia implants: A promising alternative to titanium? *Evidence-Based Dentistry*, 22(3), 102–103. <https://doi.org/10.1038/s41432-021-0202-2>
- Carrillo de Albornoz, A., Vignoletti, F., Ferrantino, L., Cárdenas, E., De Sanctis, M., & Sanz, M. (2014). A randomized trial on the aesthetic outcomes of implant-supported restorations with zirconia or titanium abutments. *Journal of Clinical Periodontology*, 41(12), 1161–1169. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12312>
- Cionca, N., Hashim, D., & Mombelli, A. (2017). Zirconia dental implants: Where are we now, and where are we heading? *Periodontology* 2000, 73(1), 241–258. <https://doi.org/10.1111/prd.12180>
- de Bruyn, H., Collaert, B., Lindén, U., & Björn, A. L. (1997). Patient's opinion and treatment outcome of fixed rehabilitation on Brånemark implants. A 3-year follow-up study in private dental practices. *Clinical Oral Implants Research*, 8(4), 265–271. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1997.080403.x>
- Dhein, J., Haller, C., Reichl, F. X., Milz, S., Hickel, R., Kollmuss, M., & Högg, C. (2022). Intranuclear cell uptake and toxicity of titanium dioxide and zirconia particles as well as bacterial adhesion on dental titanium- and zirconia-implants. *Dental Materials*, 38(3), 517–528. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2021.12.142>
- Ferrantino, L., Carrillo de Albornoz, A., & Sanz, M. (2023). Five-year outcomes of a randomized controlled clinical trial comparing single-tooth implant-supported restoration with either zirconia or titanium abutments. *Journal of Clinical Periodontology*, 50(6), 744–754. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13787>
- Gahlert, M., Roehling, S., Sprecher, C. M., Kniha, H., Milz, S., & Bormann, K. (2012). In vivo performance of zirconia and titanium implants: A histomorphometric study in mini pig maxillae. *Clinical Oral Implants Research*, 23(3), 281–286.
- Gahlert, M., Röhling, S., Wieland, M., Sprecher, C. M., Kniha, H., & Milz, S. (2009). Osseointegration of zirconia and titanium dental implants: A histological and histomorphometrical study in the maxilla of pigs. *Clinical Oral Implants Research*, 20(11), 1247–1253.
- Gargallo-Albiol, J., Böhm, K., & Wang, H. L. (2022). Clinical and radiographic outcomes of zirconia dental implants—A clinical case series study. *Materials (Basel)*, 15(7), 2437. <https://doi.org/10.3390/ma15072437>
- Heitz-Mayfield, L. J. A., Salvi, G. E., Mombelli, A., Faddy, M., & Lang, N. P. (2012). Anti-infective surgical therapy of peri-implantitis. A 12-month prospective clinical study. *Clinical Oral Implants Research*, 23(2), 205–210. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02276.x>
- Kiechle, S., Liebermann, A., Mast, G., Heitzer, M., Möhlhenrich, S. C., Hölzle, F., Kniha, H., & Kniha, K. (2023). Evaluation of one-piece zirconia dental implants: An 8-year follow-up study. *Clinical Oral Investigations*, 27(7), 3415–3421. <https://doi.org/10.1007/s00784-023-04935-1>
- Kohal, R. J., Weng, D., Bächle, M., & Strub, J. R. (2004). Loaded custom-made zirconia and titanium implants show similar osseointegration: An animal experiment. *Journal of Periodontology*, 75(9), 1262–1268.
- Koller, M., Steyer, E., Theisen, K., Stagnell, S., Jakse, N., & Payer, M. (2020). Two-piece zirconia versus titanium implants after 80 months: Clinical outcomes from a prospective randomized pilot

- trial. *Clinical Oral Implants Research*, 31(4), 388–396. <https://doi.org/10.1111/clr.13576>
- Lang, N. P., Zitzmann, N. U., & Working Group 3 of the VIII European Workshop on Periodontology. (2012). Clinical research in implant dentistry: Evaluation of implant-supported restorations, aesthetic and patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Periodontology*, 39 Suppl 12, 133–138. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2011.01842.x>
- Liñares, A., Grize, L., Muñoz, F., Pippenger, B. E., Dard, M., Domken, O., & Blanco-Carrión, J. (2016). Histological assessment of hard and soft tissues surrounding a novel ceramic implant: A pilot study in the minipig. *Journal of Clinical Periodontology*, 43(6), 538–546. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12543>
- Liñares, A., Pico, A., Blanco, C., & Blanco, J. (2019). Adjunctive systemic metronidazole to nonsurgical therapy of peri-implantitis with intrabony defects: A retrospective case series study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 34(5), 1237–1245. <https://doi.org/10.11607/jomi.7343>
- Lorenz, J., Giuliani, N., Hölscher, W., Schwierz, A., Schwarz, F., & Sader, R. (2019). Prospective controlled clinical study investigating long-term clinical parameters, patient satisfaction, and microbial contamination of zirconia implants. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 21(2), 263–271. <https://doi.org/10.1111/cid.12720>
- Lv, X., Pu, Y., Zhang, X., Jiang, X., Shi, J., & Lai, H. (2023). One-piece versus two-piece zirconia abutment supported single implant crown in the esthetic region: 3-year results from a split-mouth randomized controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 34(12), 1330–1341. <https://doi.org/10.1111/clr.14173>
- Meijer, H. J., Stellingsma, K., Meijndert, L., & Raghoobar, G. M. (2005). A new index for rating aesthetics of implant-supported single crowns and adjacent soft tissues – The implant crown aesthetic index. *Clinical Oral Implants Research*, 16(6), 645–649.
- Mombelli, A., van Oosten, M. A., Schurch, E., & Land, N. P. (1987). The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiology and Immunology*, 2(4), 145–151. <https://doi.org/10.1111/j.1399-302x.1987.tb00298.x>
- Monje, A., González-Martín, O., & Ávila-Ortiz, G. (2023). Impact of peri-implant soft tissue characteristics on health and esthetics. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*, 35(1), 183–196. <https://doi.org/10.1111/jerd.13003>
- Nickenig, H. J., Schlegel, K. A., Wichmann, M., & Eitner, S. (2012). Expression of interleukin 6 and tumor necrosis factor alpha in soft tissue over ceramic and metal implant materials before uncovering: A clinical pilot study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 27(3), 671–676.
- Osman, R. B., Swain, M. V., Atieh, M., Ma, S., & Duncan, W. (2014). Ceramic implants (Y-TZP): Are they a viable alternative to titanium implants for the support of overdentures? A randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 25(12), 1366–1377. <https://doi.org/10.1111/clr.12272>
- Payer, M., Heschl, A., Koller, M., Arnetzl, G., Lorenzoni, M., & Jakse, N. (2015). All-ceramic restoration of zirconia two-piece implants—A randomized controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 26(4), 371–376. <https://doi.org/10.1111/clr.12342>
- Pitta, J., Zarauz, C., Pjetursson, B., Sailer, I., Liu, X., & Pradies, G. (2020). A systematic review and meta-analysis of the influence of abutment material on peri-implant soft tissue color measured using spectrophotometry. *The International Journal of Prosthodontics*, 33(1), 39–47. <https://doi.org/10.11607/ijp.6393>
- Polí, P. P., de Miranda, F. V., Polo, T. O. B., Santiago Júnior, J. F., Lima Neto, T. J., Rios, B. R., Assunção, W. G., Ervolino, E., Maiorana, C., & Faverani, L. P. (2021). Titanium allergy caused by dental implants: A systematic literature review and case report. *Materials (Basel)*, 14(18), 5239. <https://doi.org/10.3390/ma14185239>
- Rocchietta, I., Fontana, F., Addis, A., Schupbach, P., & Simion, M. (2009). Surface-modified zirconia implants: Tissue response in rabbits. *Clinical Oral Implants Research*, 20(8), 844–850.
- Romandini, M., Lima, C., Pedrinaci, I., Araoz, A., Soldini, M. C., & Sanz, M. (2021). Prevalence and risk/protective indicators of peri-implant diseases: A university-representative cross-sectional study. *Clinical Oral Implants Research*, 32(1), 112–122. <https://doi.org/10.1111/clr.13684>
- Ruiz Henao, P. A., Caneiro Queija, L., Mareque, S., Tasende Pereira, A., Liñares González, A., & Blanco Carrión, J. (2021). Titanium vs ceramic single dental implants in the anterior maxilla: A 12-month randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 32(8), 951–961. <https://doi.org/10.1111/clr.13788>
- Sales, P. H. D. H., Barros, A. W. P., Oliveira-Neto, O. B., de Lima, F. J. C., Carvalho, A. A. T., & Leão, J. C. (2023). Do zirconia dental implants present better clinical results than titanium dental implants? A systematic review and meta-analysis. *Journal of Stomatology Oral and Maxillofacial Surgery*, 124(15), 101324. <https://doi.org/10.1016/j.jormas.2022.10.023>
- Sanz-Martín, I., Regidor, E., Navarro, J., Sanz-Sánchez, I., Sanz, M., & Ortiz-Vigón, A. (2020). Factors associated with the presence of peri-implant buccal soft tissue dehiscences: A case-control study. *Journal of Periodontology*, 91(8), 1003–1010. <https://doi.org/10.1002/JPER.19-0490>
- Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D., & CONSORT Group. (2010). CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 340, c332.
- Schwarz, F., Derks, J., Monje, A., & Wang, H. L. (2018). Peri-implantitis. *Journal of Periodontology*, 89 Suppl 1, S267–S290. <https://doi.org/10.1002/JPER.16-0350>
- Sicilia, A., Cuesta, S., Coma, G., Arregui, I., Guisasaola, C., Ruiz, E., & Maestro, A. (2008). Titanium allergy in dental implant patients: A clinical study on 1500 consecutive patients. *Clinical Oral Implants Research*, 19(8), 823–835. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2008.01544.x>
- Siddiqi, A., Payne, A. G. T., De Silva, R. K., & Duncan, W. J. (2011). Titanium allergy: Could it affect dental implant integration? *Clinical Oral Implants Research*, 22(7), 673–680. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2010.02081.x>
- Thoma, D. S., Ioannidis, A., Cathomen, E., Hämmerle, C. H., Hüsler, J., & Jung, R. E. (2016). Discoloration of the peri-implant mucosa caused by zirconia and titanium implants. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 36(1), 39–45. <https://doi.org/10.11607/prd.2663>
- Walton, T. R., & Layton, D. M. (2018). Intra- and inter-examiner agreement when assessing radiographic implant bone levels: Differences related to brightness, accuracy, participant demographics and implant characteristics. *Clinical Oral Implants Research*, 29(7), 756–771. <https://doi.org/10.1111/clr.13290>

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information can be found online in the Supporting Information section at the end of this article.

How to cite this article: Ruiz Henao, P. A., Magrín, G. L., Caneiro-Queija, L., Benfatti, C. A. M., Leira, Y., Liñares-González, A., & Blanco-Carrión, J. (2024). Single-piece zirconia versus single-piece titanium, narrow-diameter dental implants in the anterior maxilla: 5-year post-loading results of a randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 00, 1–14. <https://doi.org/10.1111/clr.14319>

3.3. ESTUDIO 3. CLINICAL AND RADIOGRAPHIC OUTCOMES OF A NEW FULLY TAPERED IMPLANT WITH THE ONE-ABUTMENT ONE-TIME APPROACH: IN-LINE CLINICAL CASE SERIES WITH A 1-YEAR FOLLOW-UP.

Paula Andrea Ruiz Henao¹, Leticia Caneiro Queija¹, Susy Linder², Michel Dard^{2,3}, Antonio Liñares González^{1,4}, Juan Blanco Carrión^{1,4}.

Resultados clínicos y radiográficos de un nuevo implante completamente cónico con abordaje one-abutment one-time. Serie de casos lineal con un año de seguimiento.

Paula Andrea Ruiz Henao¹, Leticia Caneiro Queija¹, Susy Linder², Michel Dard^{2,3}, Antonio Liñares González^{1,4}, Juan Blanco Carrión^{1,4}.

1. Periodontology Unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Spain.
2. Institut Straumann, Basel, Switzerland.
3. College of Dental Medicine, Columbia University, New York, New York, USA.
4. Odontología Médico-Quirúrgica (OMEQUI) Research Group, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain.

Henao PAR, Queija LC, Linder S, Dard M, González AL, Carrión JB. Clinical and Radiographic Outcomes of a New Fully Tapered Implant with the One-Abutment One-Time Approach: In-Line Clinical Case Series with a 1-Year Follow-up. Int J Oral Maxillofac Implants. 2023 Oct 17;38(5):943-953. doi: 10.11607/jomi.10276. PMID: 37847836.

3.3.1. Material y métodos

3.3.1.1. Diseño de estudio y selección de pacientes

El presente estudio fue diseñado como un estudio clínico observacional prospectivo (serie de casos lineal (Michel, 2017) y fue llevado a cabo en la Unidad de Periodoncia de la Universidad de Santiago de Compostela. Se incluyeron 30 pacientes y se colocaron un total de 1 o 2 implantes en cada sujeto, considerándose en el análisis solo el implante mesial (en caso de que se colocaran dos implantes) y estableciéndose un periodo de seguimiento de 1 año. Los pacientes se seleccionaron entre los individuos que acudieron al Máster de Periodoncia de la Universidad de Santiago de Compostela entre junio-julio 2019. En el proceso de selección, 3 pacientes se descartaron porque no cumplían los criterios de inclusión (2 de ellos requerían elevación de seno previo a la colocación del implante y 1 era una mujer lactante).

El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Investigación Ética de Galicia (251/2019). A todos los pacientes se les proporcionó información detallada sobre el estudio, tanto de manera oral como mediante una hoja de consentimiento informado.

Una vez obtenido el consentimiento por parte del paciente los participantes tenían que cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Mujeres o hombres mayores de 18 años de edad
- Tramo edéntulo único o múltiple (región de premolares y molares) que requieran de una rehabilitación fija única o múltiple (2 implantes, 1 puente).
- Adecuada cantidad ósea en la posición del implante que permita la colocación de implantes de 3.5, 3.75 o 4.5 mm de diámetro y longitudes de 6, 8, 10, 12 o 14 mm.
- Los pacientes, tras ser informados del seguimiento y visitas debían de comprometerse a atender a las mismas.

Los criterios de exclusión fueron divididos en sistémicos, locales o durante la cirugía. Como criterios de exclusión sistémicos se consideraron: pacientes con enfermedad sistémica que pudiese interferir con la terapia de colocación de implantes, fumadores de >10 cigarrillos por día, abuso de drogas o alcohol, discapacidad física o mental, embarazo

o lactancia y/o condiciones o circunstancias, en opinión del investigador, que puedan evitar complicaciones o interferir en los resultados (no cumplimiento).

Las siguientes circunstancias se consideraron criterios de exclusión locales: pacientes con higiene oral deficiente (control de placa >25%) (Mombelli et al., 1987), lesiones endodónticas no tratadas, cualquier procedimiento de aumento óseo previo o durante la colocación del implante, inflamación local (incluido enfermedad periodontal no tratada), enfermedades de las mucosas como el liquen plano erosivo, historia de radioterapia local en el área de la cabeza/cuello o extracción dental de la zona con menos de 12 semanas de cicatrización.

La estabilidad del implante fue evaluada utilizando el control del torque con la pieza de mano, considerándose una buena estabilidad primaria cuando ésta era >25N.

3.3.1.2. Variables de estudio

3.3.1.2.1. Variable primaria (evaluación radiográfica)

Para evaluar los cambios en los niveles de hueso interproximal se tomaron radiografías periapicales estandarizadas de las áreas tratadas. Para la toma de las radiografías se empleó la técnica de cono paralelo con la ayuda de soportes Rinn (XCp-ds® digital sensor holders; Dentsplay, United Kingdom) y llaves de silicona individuales.

Las radiografías se evaluaron utilizando un software de análisis de imagen (Image J. National Institutes of Health (NIH), Bethesda, MD, USA) y las radiografías fueron calibradas utilizando la distancia entre las espiras del implante y la longitud del implante. Las mediciones radiográficas se realizaron para evaluar los cambios en el nivel óseo y se detallan en la figura 1.

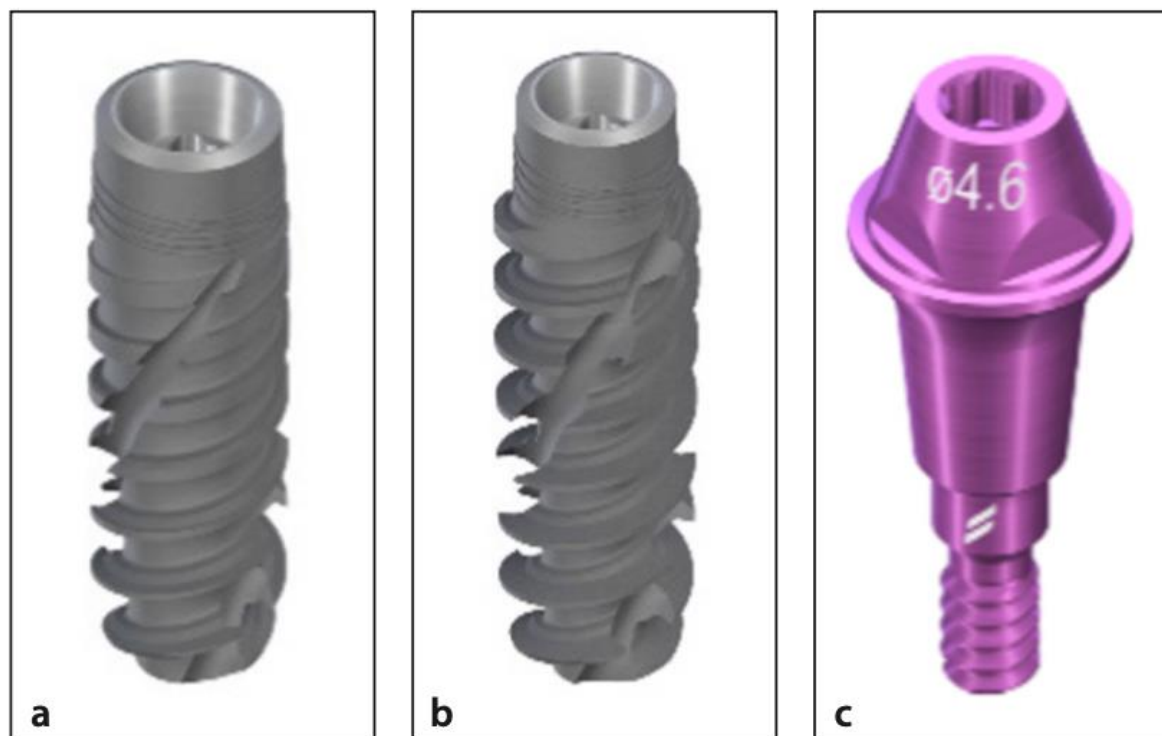


Fig 1: Implantes y pilar empleados en el estudio. (a) Implante BLX TiZr SLActive con un diámetro de 3.75 mm y (b) con un diámetro de 4.5mm. (c) Pilar atronillado (0°) con 2.5mm de altura.

3.3.1.2.2. Variables secundarias

- **Evaluación clínica**

Las variables clínicas se midieron con una sonda periodontal PCP UNC-15 (Hu-Friedy®, Chicago, IL, USA). Se registraron las siguientes variables: profundidad de sondaje (PS) en 4 localizaciones por implante (mesial, bucal, distal y palatino/lingual) como la distancia entre el margen gingival y la porción más apical de la bolsa periimplantaria; sangrado al sondaje (SS) (Mombelli et al., 1987); la anchura de mucosa queratinizada (KMW) medida desde el punto medio bucal desde la unión mucogingival (MGJ) hasta el margen gingival libre y el índice de placa modificada (IPM) (Mombelli et al., 1987). Estos datos fueron registrados en el momento de la carga y 12 meses después de la misma. Durante la cirugía y tras la elevación del colgajo se midió el grosor del mismo con un calibre Iwansson (Baldí et al., 1999) en el punto medial de la distancia entre la unión mucogingival y el margen gingival.

La longitud de la corona clínica fue medida con una sonda periodontal PCP UNC-15 (Hu-Friedy®, Chicago, IL, USA) en el punto medio bucal desde el margen gingival libre

hasta el borde incisal y la mucosa interproximal siguiendo la clasificación de Jemt 1997 (Jemt, 1997). El índice Jemt puntúa de 0 a 4. Estos datos se registraron en el momento de la carga y a los 12 meses tras la carga.

- **Evaluación estética**

Para evaluar el tejido blando alrededor de la corona de los implantes se empleó el the “Pink Esthetic Score” (PES) (Fürhauser et al., 2005). Esta evaluación se basa en siete variables: papila mesial, papila distal, nivel de tejido blando, contorno de tejido blando, deficiencia del proceso alveolar, color del tejido blando y textura. Cada variable se registró con una puntuación de 2, 1 o 0, siendo 2 la mejor puntuación y 0 la peor. Estos parámetros se registraron en el momento de la carga y a los 12 meses tras la carga.

- **Supervivencia y éxito del implante**

Se consideró supervivencia al implante que estuviese presente en el momento del seguimiento. Se consideró éxito al implante que cumpliera los siguientes criterios de éxito (Buser et al., 1991; Buser et al., 1990): ausencia de incomodidad persistente subjetiva como dolor, sensación de cuerpo extraño o disestesia (sensación de dolor), ausencia de infección periimplantaria recurrente con supuración (se consideró una infección recurrente si se encontraba presente en dos o más visitas de seguimiento tras el tratamiento con antibióticos sistémicos), falta de movilidad del implante con la palpación manual y ausencia de radio lucidez periimplantaria. Estos datos fueron registrados en el momento de la carga y a los 12 meses de esta.

3.3.1.3. Material de estudio

Los implantes de estudio presentaban un diámetro de 3.5, 3.75 o 4.5 mm de Straumann® BLX implant SLActive® Roxolid® (Institut Straumann AG, Basel, Switzerland) y pilares de 0° y 2.5 mm de altura (Straumann® Screw-retained Abutment). La longitud de los implantes fue de 6, 8 y 10 mm. Los implantes de 6 mm solo están disponibles en los diámetros de 3.75 y 4.5.

Los implantes Straumann BLX® presentan un núcleo fino y cónico con un diámetro de cuello reducido que permite una menor osteotomía y por lo tanto, una reducción del estrés en el hueso crestal, facilitando así la posición subcrestal del implante. El diseño progresivo de grano fino de las espiras fue diseñado para conseguir la estabilidad primaria

e inserción eficiente gracias a los elementos cortantes con diseño bidireccional y la flexibilidad durante la inserción del implante. Independientemente del diámetro del implante, todos presentaban una conexión unitaria (TorcFit™).

3.3.1.4. Procedimiento quirúrgico y restaurador

En la primera visita se realizó una evaluación inicial para determinar si el paciente cumplía con los criterios de inclusión o exclusión del estudio. Se tomó la siguiente información: consentimiento informado firmado, datos demográficos, historia clínica, examen dental, índice de placa y sangrado al sondaje, radiografías periapicales y fotografías intraorales. Los pacientes fueron instruidos en técnicas de higiene bucal y se realizaron exámenes radiográficos y CBCT para evaluar las dimensiones óseas.

En la segunda visita y una vez incluido el paciente en el estudio, se realizó el procedimiento quirúrgico bajo anestesia local (Xilonibsa, Laboratorios Inibsa; 20 mg/mL + 0,0125 mg/mL). Tras realizar la incisión crestal e intrasulcular en dientes adyacentes en algunos casos, se levantaron colgajos mucoperiosticos (vestibular y palatolingual).

Una vez expuesto el reborde óseo, se colocaron uno o dos implantes por paciente según instrucciones del fabricante, dejando una distancia de 1,5 a 2 mm de los dientes naturales adyacentes y al menos 3 mm entre implantes. Los implantes se colocaron subcrestalmente (1 a 2 mm), quedando el hueso siempre por encima del hombro del implante (Pico et al., 2019). La posición del implante fue guiada por la planificación protésica previa. Se colocaron pilares atornillados (SRA) (cicatrización no sumergida) siguiendo el protocolo one abutment-one time, y se colocó un tapón de cicatrización sobre el pilar. La sutura se realizó con suturas simples libres de tensión (Gore-Tex, Gore & Associates). Finalmente, se tomaron radiografías periapicales. Las figuras 2 y 3 muestran el procedimiento quirúrgico.

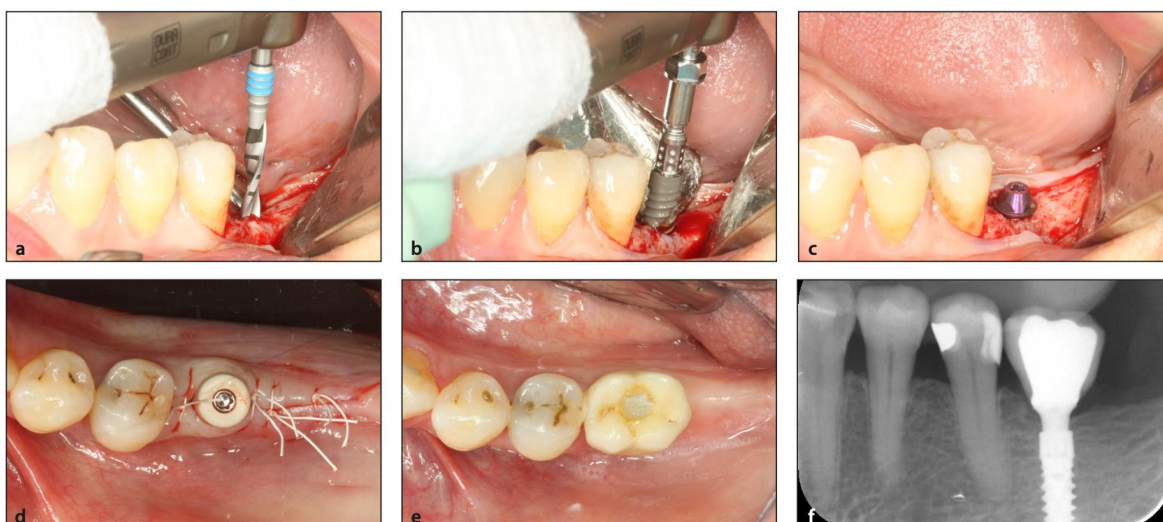


Fig 2: Secuencia fotográfica del proceso quirúrgico con una imagen radiográfica final en un paciente. (a) preparación del lecho quirúrgico (b) colocación del implante (c) colocación del pilar atornillado (d) sutura (e) caso a 1 año de seguimiento (f) radiografía a 1 año de seguimiento.

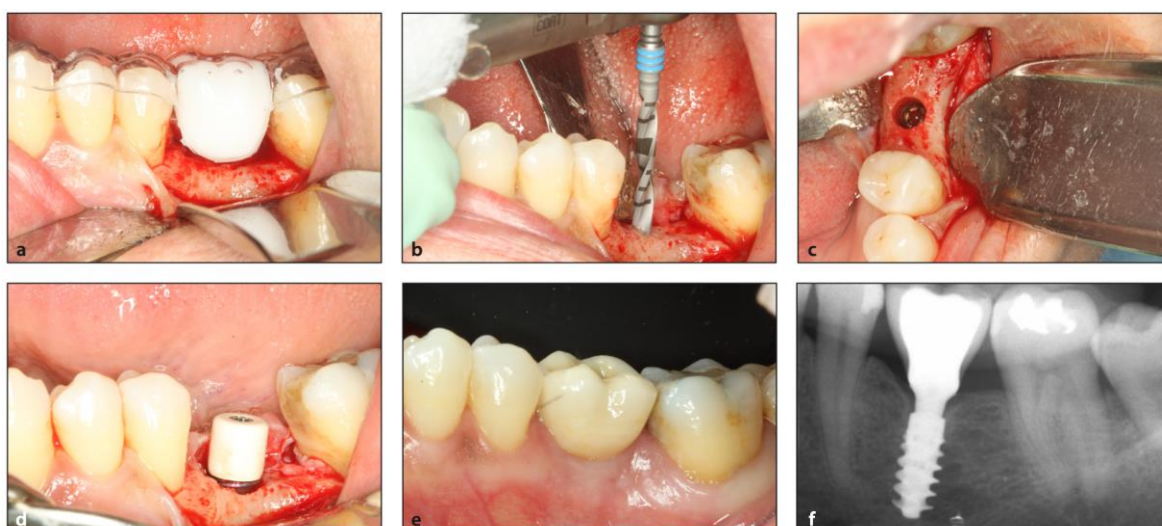


Fig 3: Secuencia fotográfica del proceso quirúrgico con una imagen radiográfica final en otro paciente de estudio. (a) preparación del lecho quirúrgico (b) colocación del implante (c) colocación del pilar atornillado (d) sutura (e) caso a 1 año de seguimiento (f) radiografía a 1 año de seguimiento.

Se explicaron a todos los pacientes las instrucciones posquirúrgicas sobre higiene oral y se les prescribió enjuague con clorhexidina al 0,12% (Perio-Aid, Dentaid; 0,15 mL) dos veces al día durante 60 segundos hasta que se retiraron las suturas. Se prescribieron medicamentos antiinflamatorios no esteroideos según las necesidades del paciente (comprimidos recubiertos con película de Neobrufen 600 mg, Abbott). A los 7 o 10 días posoperatorios, se retiraron las suturas.

La toma de impresiones, la determinación del color para la restauración final y la toma de fotografías se llevaron a cabo 8 semanas después de la cirugía. Antes de la toma de impresiones, se ajustó el torque de cada pilar a 35 N (Torque Control Device for Ratchet, Institut Straumann). La impresión se tomó con una cubeta abierta y material de impresión de poliéter (Impregum, 3M ESPE). Se realizó una prueba de estructura 2 semanas después de tomar la impresión y las restauraciones finales se colocaron 2 semanas después. Así, la carga del implante se realizó 12 semanas después de la cirugía. Se registraron la supervivencia y el éxito del implante, las variables clínicas (MPI, BOP, PPD, KMW y longitud de corona clínica), las complicaciones biológicas y los resultados estéticos. Se tomaron radiografías periapicales y fotografías intraorales.

Las visitas de seguimiento se llevaron a cabo 1 año después de la carga y se registraron todos los parámetros mencionados anteriormente junto con nuevas radiografías periapicales y fotografías intraorales.

3.3.1.5. Análisis estadístico

El análisis estadístico fue realizado por un estadístico utilizando el software SAS (versión 9.2, SAS Institute). Los parámetros categóricos se resumieron como recuentos y porcentajes. Los parámetros continuos se resumieron como medias y desviaciones estándar y como medianas y rangos (rango inter cuartil y mínimo a máximo). Se realizaron comparaciones pareadas para evaluar el cambio desde la cirugía y la colocación de la corona hasta el seguimiento de 1 año. Se realizaron comparaciones de parámetros categóricos de dos niveles utilizando la prueba de McNemar. Si los parámetros tenían más de dos niveles, se utilizó la prueba de McNemar-Bowker o de simetría. El método de Bonferroni se utilizó para ajustar los niveles de significancia en el caso de comparaciones múltiples. Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas en un $\alpha < .05$.

3.3.2. Resultados

3.3.2.1. A nivel de sujeto e implante

Se incluyeron un total de 30 pacientes (19 hombres y 11 mujeres), y se evaluaron 30 implantes. Todos los pacientes completaron el seguimiento a 1 año. Todos los pacientes tenían buena salud periodontal (es decir, ausencia de inflamación y sangrado de acuerdo con los parámetros explicados previamente). Se colocaron implantes en 22 pacientes no

fumadores y 8 fumadores leves. En el momento de la cirugía, no hubo complicaciones en ningún paciente. Las características detalladas del paciente y del implante en el momento de la cirugía se proporcionan en la Tabla 1.

Tabla 1a: Características descriptivas de los pacientes en el momento de la cirugía.

Characteristics	Patients, n (%)
Male	19 (63.3)
Female	11 (36.7)
TOTAL	30 (100)
Smoking habits	n (%)
Nonsmoker	22 (73.3)
Light smoker (< 10 cig/day)	8 (26.7)
Heavy smoker (> 10 cig/day)	0 (0.0)
Age	n (%)
mean \pm SD	53.6 \pm 11.4 y
Mucosa thickness	n (%)
mean \pm SD	2.45 \pm 0.903 mm

Tabla 1b: Características descriptivas de los implantes en el momento de la cirugía.

Characteristics	n (%)
Implant position^a	
14	3 (10.0)
15	2 (6.7)
16	2 (6.7)
24	2 (6.7)
26	2 (6.7)
34–36	2 (6.7)
35–36	1 (3.3)
36	8 (26.7)
44–46	1 (3.3)
45	1 (3.3)
46	6 (20.0)
Position	
Premolar	12 (40.0)
Molar	18 (60.0)
Arch	
Maxilla	11 (36.7)
Mandible	19 (63.3)
Implant length	
6 mm	1 (3.3)
8 mm	9 (30.0)
10 mm	20 (66.7)
Implant diameter	
3.5 mm	1 (3.3)
3.75 mm	15 (50.0)
4.5 mm	14 (46.7)
Abutment diameter	
4.6 mm	30 (100.0)
Bone type^b	
Type I	3 (10.0)
Type II	10 (33.3)
Type III	15 (50.0)
Type IV	2 (6.7)
Primary stability (> 25 N)	
Yes	30 (100.0)
No	0 (0.0)
Insertion torque, mean ± SD	50.26 ± 16.45 Ncm

^aFDI tooth-numbering system.

^bBone type was classified according to the Lekholm and Zarb system presented in 1985.

3.3.2.2. Resultados radiográficos

Los resultados de la variable de resultado principal (cambios en los niveles óseos interproximales a 1 año) se muestran en las Tablas 2 y 3. La Tabla 2 muestra los resultados de las mediciones radiográficas en todos los casos. No se observó pérdida ósea periimplantaria en ninguno de los casos, ni en ningún momento del estudio (midiendo desde el hombro del implante hasta el primer contacto hueso-implante; IS-FBIC). Además, en los 30 implantes, el primer contacto hueso-implante se observó por encima de la parte superior del hombro del implante. Sin embargo, se observó una pequeña pérdida ósea crestral marginal desde la cirugía hasta el seguimiento de 1 año (remodelación).

Tabla 2: Estadística descriptiva para los parámetros radiográficos en el tiempo.

Parameter	Time point		
	Surgery	Loading	1 y
IS–FBIC distance			
Mesial aspect	0 ± 0 mm	0 ± 0 mm	0 ± 0 mm
Distal aspect	0 ± 0 mm	0 ± 0 mm	0 ± 0 mm
BC–FBIC distance			
Mesial aspect	1.67 ± 0.37 mm	1.47 ± 0.34 mm	1.4 ± 0.34 mm
Distal aspect	1.49 ± 0.37 mm	1.29 ± 0.33 mm	1.24 ± 0.34 mm

BC = bone crest; FBIC = first bone-to-implant contact;

IS = implant shoulder.

Data are presented as mean ± SD of the 30 implant sites. All measurements were made radiographically.

Tabla 3: Comparación pareada para las mediciones de BC-FBIC (pérdida ósea crestral) en los diferentes puntos de seguimiento.

Outcome	Comparison between following time points					
	Crown placement–Surgery	P	1 y postsurgery	P	1 y postloading	P
Measurements from the BC–FBIC						
Mesial aspect	0.19 ^a ± 0.20 mm	< .0001	0.26 ^a ± 0.29 mm	< .0001	0.06 ± 0.19 mm	.0709
Distal aspect	0.20 ^a ± 0.18 mm	< .0001	0.24 ^a ± 0.24 mm	< .0001	0.03 ± 0.16 mm	.1626
Average of distal and mesial aspects	0.19 ^a ± 0.17 mm	< .0001	0.25 ^a ± 0.24 mm	< .0001	0.05 ± 0.16 mm	.0955

BC = bone crest; FBIC = first bone-to-implant contact.

Data are presented as mean ± SD of the 30 implant sites.

^aWilcoxon Signed rank test, adjusted significance level for multiple comparisons using the Bonferroni method (significance level is < .017 instead of < .05).

La pérdida ósea crestal marginal media (la distancia entre la cresta ósea y el primer contacto hueso-implante) entre la cirugía y la colocación de la corona fue de $0,19 \pm 0,17$ mm y fue estadísticamente significativa ($P < .0001$). Asimismo, entre la cirugía y el seguimiento de 1 año, la pérdida ósea crestal marginal media fue de $0,25 \pm 0,24$ mm ($P < .0001$). La pérdida ósea crestal marginal media (remodelación ósea) fue ligeramente mayor al año en comparación con el momento de la colocación de la corona ($0,05 \pm 0,16$ mm), pero esto no fue estadísticamente significativo ($P = .09$) (Tabla 3 y Fig. 4). La figura 5 muestra los puntos de referencia utilizados para las mediciones radiográficas en el momento de la colocación de la corona y 1 año después.

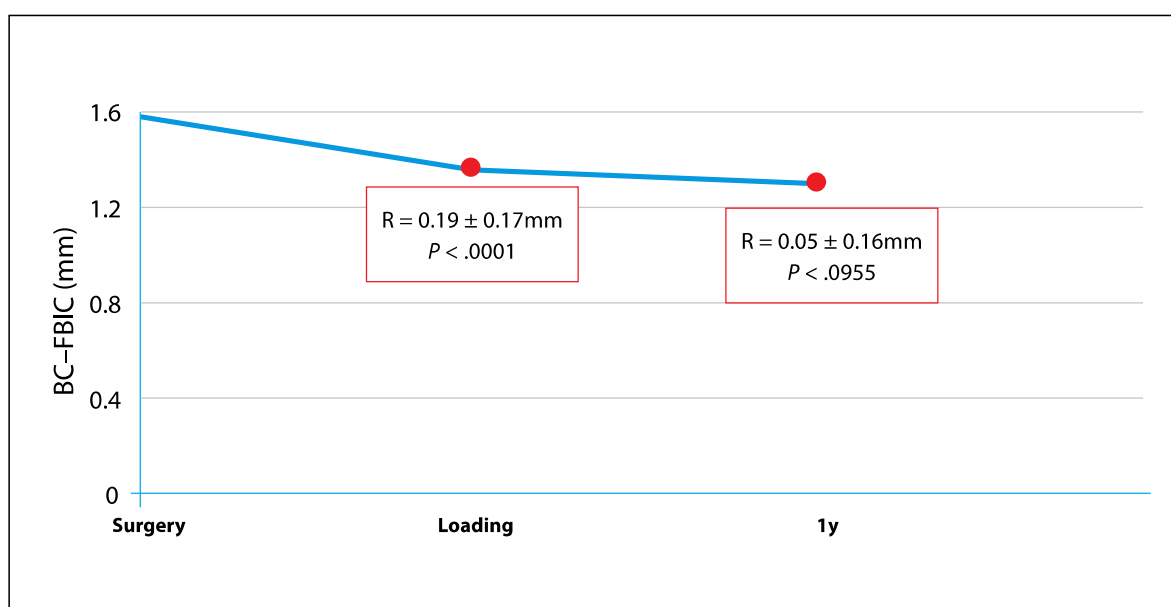


Figura 4: Valor del cambio en la distancia entre la cresta ósea hasta el primer contacto hueso implante (BIC-FBIC) en cada punto de seguimiento. R= diferencia entre los puntos de seguimiento. Los valores de p se calcularon utilizando la prueba de rangos con signo de Wilcoxon. El nivel de significación se ajustó para comparaciones múltiples utilizando el método de Bonferroni (el nivel de significación es $< .017$ en lugar de $< .05$).

3.3.2.3. Resultados clínicos

La Tabla 4 muestra los resultados de los parámetros clínicos. Existe una diferencia estadísticamente significativa entre el índice de placa al año y en la colocación de la corona en los aspectos mesial y distal, con valores de $0,33 \pm 0,54$ mm ($P = 0,003$) y $0,5 \pm 0,73$ mm ($P = 0,001$), respectivamente. La PPD fue mayor estadísticamente significativa al año que en la colocación de la corona, pero solo en el sondaje mesial y distal (profundidad promedio = $0,75$ mm; $P < 0,0005$), pero no en los aspectos vestibular ($0,43$ mm; $P = 0,06$) y palato-lingual ($0,16$ mm; $P = 0,33$).

Hubo muy pocos casos con BOP al momento de la colocación de la corona, sin embargo, al final del seguimiento, hubo aumentos estadísticamente significativos en BOP (63.33%, 50%, 40% y 46.66% en los aspectos vestibular, mesial, distal y palato-lingual, respectivamente).

Con respecto al índice Jemt (JI), no hubo diferencias significativas en el valor total en la papila mesial (0.4 ± 0.93 ; $P = .04$) y distal (0.26 ± 1.22 ; $P = .16$) al año después de la carga (Tabla 4). Entre la carga y el seguimiento de 1 año, hubo una mayor reducción en el número de casos con una puntuación de 0 en comparación con una puntuación de 1, 2 o 3, en los que ya estaba presente el relleno de la papila tanto en el aspecto mesial como distal. En promedio, hubo una ligera reducción en el ancho de encía queratinizada (KTW) bucal y lingual al año, tanto en el aspecto vestibular (-0.15 ± 1.56 mm) como en el palato-lingual (-0.43 ± 1.25 mm), pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa (Tabla 4).

Tabla 4: Estadística descriptiva y comparativa en tre los parámetros clínicos y estéticos estratificados por tiempo.

Clinical characteristic	Time point		Comparison to 1 y loading*	P	
	Loading	1 y			
MPI	Mesial	0 ± 0	0.33 ± 0.54	0.33 ± 0.54	.003
	Distal	0 ± 0	0.5 ± 0.73	0.5 ± 0.73	.001
PPD	Vestibular	2.26 ± 0.58	2.7 ± 0.98	0.43 ± 1.13	.068
	Mesial	2.33 ± 0.54	3.13 ± 1.13	0.8 ± 1.09	.000
	Distal	2.26 ± 0.44	2.96 ± 1.21	0.75 ± 1.23	.005
	Palatolingual	2.2 ± 0.55	2.36 ± 0.92	0.16 ± 1.01	.331
JI	Mesial	1.2 ± 1.06	1.6 ± 1.03	0.4 ± 0.93	.040
	Distal	1.06 ± 0.98	1.33 ± 0.99	0.26 ± 1.22	.165
KTW	Vestibular	3.11 ± 1.62	2.96 ± 1.32	-0.15 ± 1.56	.920
	Lingual	1.9 ± 1.78	1.46 ± 1.47	-0.43 ± 1.25	.095
Crown length		8.65 ± 2.00	8.03 ± 2.88	-0.61 ± 3.52	.349
PES		9.43 ± 1.43	9.8 ± 3.28	0.36 ± 3.70	.177

JI = Jemt Index (total score); KTW = keratinized tissue width; MPI = modified Plaque Index; PES = Pink Esthetic Score (total score); wPPD = probing pocket depth.

Data are presented as mean ± SD of the 30 implant sites. For PES, each of the 7 parameters was scored as 0, 1, or 2, with 0 being the worst score and 2 being the best score. The Jemt index score ranged from 0 to 4 as follows: 0 = absence of papilla, 1 = less than half of interdental embrasure height, 2 = more than half of interdental embrasure height, 3 = fully papilla-filled interdental embrasure, and 4 = papilla hyperplasia.

*Wilcoxon signed rank test.

3.3.2.4. Resultados estéticos

La puntuación promedio de PES aumentó 1 año después de la carga, de 9.43 ± 1.43 a 9.8 ± 3.28 (Tabla 4), sin diferencia estadísticamente significativa ($P = .177$). No hubo diferencias estadísticamente significativas en ningún parámetro de PES al año. Dos casos mantuvieron un contorno de tejido blando no natural después de 1 año de seguimiento. Hubo 19 casos con un contorno de tejido blando bastante natural en la carga, que se redujo

a 7 casos al año. Hubo 9 pacientes con un contorno de tejido blando natural en la carga, que aumentó a 21 pacientes al año. Esto indica que el color del tejido blando se mantuvo similar desde la colocación de la corona hasta el primer año, pero el contorno del tejido blando mejora con el tiempo.

3.3.2.5. Supervivencia y éxito del implante

Ninguno de los parámetros evaluados para indicar fallo del implante o falta de éxito ocurrió en ningún paciente. Así, las tasas de supervivencia global y de éxito de los 30 implantes tras 1 año de estudio fueron del 100%.

Clinical and Radiographic Outcomes of a New Fully Tapered Implant with the One-Abutment One-Time Approach: In-Line Clinical Case Series with a 1-Year Follow-up

Paula Andrea Ruiz Henao, DDS¹/Leticia Caneiro Queija, DDS, PhD¹/Susy Linder, DDS, PhD²/Michel Dard, DDS, PhD^{2,3}/Antonio Liñares González, DDS, PhD^{1,4}/Juan Blanco Carrión, MD, PhD^{1,4}

Objective: To evaluate the bone level changes in a new implant design (fully tapered with platform switching) with the one-abutment one-time protocol after 1 year of loading. **Materials and Methods:** Thirty patients received 1 or 2 implants (6-, 8-, or 10-mm length and 3.5-, 3.75-, or 4.5-mm diameter, bone-level design) to replace one or multiple edentulous sites. Only the mesial implant was assessed. Radiographic, clinical, and esthetic results and the survival and success rates were evaluated 1 year after final loading. **Results:** At 1 year, no peri-implant bone loss was seen in any of the cases. Mean marginal crestal bone loss between surgery and crown placement was 0.19 ± 0.17 mm ($P < .0001$). Between surgery and the 1-year follow-up, the mean marginal crestal bone loss was 0.25 ± 0.24 mm ($P < .0001$). The difference in the modified Plaque Index between 1 year of follow-up and crown placement was significant for in the mesial (0.33 ± 0.54 mm; $P = .003$) and distal surfaces (0.5 ± 0.73 mm; $P = .001$). The probing pocket depth was statistically significantly deeper at 1 year than at crown placement at the mesial and distal aspects (average depth = 0.75 mm; $P < .0005$). No statistically significant differences were found for any other clinical or esthetic parameters. The overall survival and success rates after 1 year were 100%. **Conclusions:** The fully tapered, deep-thread, platform-switched implant design placed with the one-abutment one-time protocol demonstrated minimal marginal crestal bone loss and crestal bone stability at 1 year of follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2023;38:xxx-xxx. doi: 10.11607/prd.10276

Keywords: crestal bone loss, fully tapered implants, one-time one-abutment, platform switching

The treatment of edentulous patients with dental implants has shown to be a predictable procedure with high survival and success rates.^{1,2} Despite these favorable long-term results, one must bear in mind that technical, biologic, and esthetic complications can also appear.³⁻⁵ Regarding biologic complications, one of the most studied factors with the most probable pathologic consequences is marginal bone loss. This crestal bone loss around implants might be associated with the patient profile (local and systemic characteristics), the type of implant selected and transmucosal

suprastructure, the surgery performed, and the type of subsequent rehabilitation.⁶⁻¹⁰

In relation to implant types, research has focused on the macro- and microscopic design of implants and abutments. Regarding the macroscopic design, tapered implants with deeper threads and a reduced thread helix angle have proven to be successful in areas where primary stability might be difficult to achieve. This new implant body design plays a decisive role in conformation of the surgical bed and allows the bone-implant contact surface to increase.^{11,12} Regarding implant surface the treatment, the osseointegration process has been accelerated in recent decades through the development of surfaces with improved mechanical, biologic, and chemical characteristics.^{13,14}

With respect to the transmucosal suprastructure, several factors should be considered. The type of implant-abutment connection is a relevant factor in marginal bone loss, with less bone resorption being observed in internal-connection implants compared to external-connection implants.¹⁵⁻¹⁷ The platform-switching concept has been shown to achieve greater peri-implant bone stability, with less change at crestal bone levels.¹⁸⁻²² It has even been observed in clinical trials that platform switching, together with a more subcrestal implant position, seems to limit bone loss and ensure the stability of the peri-implant soft tissues.²³⁻²⁵

¹Periodontology Unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Spain.

²Institut Straumann, Basel, Switzerland.

³College of Dental Medicine, Columbia University, New York, New York, USA.

⁴Odontología Médico-Quirúrgica (OMEQUI) Research Group, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain.

Correspondence to: Dr Leticia Caneiro Queija, Periodontology Unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Rúa San Francisco s/n 15782 Santiago de Compostela, Spain. Email: leticiacaneiro@gmail.com

Submitted xxx; accepted xxx.

©2023 by Quintessence Publishing Co Inc.



On the other hand, it has also been demonstrated in retrospective and prospective studies that abutment height has a significant effect on marginal bone loss.^{6,9,26,27} Clinical trials showed that the marginal bone level is influenced by the peri-implant soft tissue thickness prior to implant placement. After 1 and 2 years, if the abutment height is lower, there is greater change in bone level.^{10,28} Therefore, it has been suggested to use a tall abutment (2.5 mm) after implant placement, which will allow the biologic width to be established with minimal bone changes.¹⁰ This appears to be associated with the establishment of the biologic width around the implant at the abutment level, instead of the implant surface, in the early stages of healing.^{29,30}

Another aspect that might affect the stability of the marginal crestal bone is the abutment connection/disconnection for the preparation of the future prosthesis.³¹ Dimensional changes occur in soft tissue, specifically affecting the insertion of connective tissue and predisposing the site to marginal bone resorption, especially in thin biotypes.^{32,33} One way to prevent this possible secondary effect of repeated manipulation in the implant-abutment junction area is to place the abutment at the same time as the implant (same surgical act), allowing a stable seal to be established at the abutment level that should not be removed again (one-abutment one-time protocol).³⁴

Thus, the main objective of the present investigation is to evaluate the bone level changes that occur in a new implant design (fully tapered with deep threads and platform switching; BLX implant, Straumann) placed with the one-abutment one-time protocol after 1 year of loading. Secondary objectives are the evaluation of clinical variables, esthetics, survival and success rates, and the presence of biologic complications.

MATERIALS AND METHODS

Study Design and Study Population

The present investigation was designed as a prospective observational clinical study (in-line clinical case series)³⁵ and was carried out in the Periodontics Unit at the University of Santiago de Compostela. Thirty patients were included, and a total of one or two implants were placed in each subject, all posterior teeth, considering only the mesial implant (in case of two implants) to be involved in the analysis, establishing a study duration of 1 year. The patients were selected among the individuals who attended the Master of Periodontics at the University of Santiago de Compostela between June and July 2019. In the selection process, three patients were excluded because they did not meet the inclusion criteria (two required a sinus elevation process prior to implant placement and one was a lactating woman).

The investigation was carried out in compliance with STROBE guidelines. The study protocol was approved by the Research Ethics Committee of Galicia (251/2019). Detailed information about the trial was provided to all patients orally and via a written study information sheet.

Once consent for participation had been obtained, participating patients had to meet the following inclusion criteria: (1) Age 18 years or older; (2) having single or multiple gaps (premolars & molars) that require single or partial fixed restorations (2 implants, 1 pontic); (3) adequate bone quantity at the implant site to allow the placement of implants with a 3.5, 3.75, or 4.5 mm diameter and 6, 8, 10, 12, or 14 mm length; and (4) being informed of the follow up visits and willing to attend to the clinical center for these appointments.

Exclusion criteria were divided into systemic, local, and during-surgery categories. Systemic exclusion criteria included the following: (1) systemic diseases that could interfere with implant therapy; (2) smoking > 10 cigarettes per day; (3) alcoholism or drug abuse; (4) physical or mental disabilities; (5) pregnant or lactating women; and (6) conditions or circumstances that, in the opinion of the investigator (L.C.Q.), could prevent the completion of study participation or interfere with the analysis of study results (noncompliance).

The following circumstances were considered local exclusion criteria: (1) inadequate oral hygiene (plaque control > 25%)³⁶; (2) untreated endodontic lesions; (3) any bone augmentation procedure before or during implant placement; (4) local inflammation (including untreated periodontitis); (5) mucosal diseases such as erosive lichen planus; (6) history of local irradiation therapy in the head-neck area; and (7) extraction sockets with less than 12 weeks of healing.

The during-surgery exclusion criteria were any bone augmentation procedure during the implant placement and no implant primary stability.

Implant stability was assessed using torque control with a handpiece device, with values > 25 N considered as adequate primary stability.

Study Evaluation

Primary Outcome (Radiographic Assessment)

To assess changes in interproximal bone levels, standardized periapical radiographs were taken of the treated areas. Standardization of radiographs was achieved using the parallel technique with the help of Rinn-Holders (XCP-DS Digital Sensor Holders, Dentsply Sirona) and individual silicon bite registrations.

Radiographs were evaluated using ImageJ software (National Institutes of Health) and calibrated using the known distance between the implant threads and the

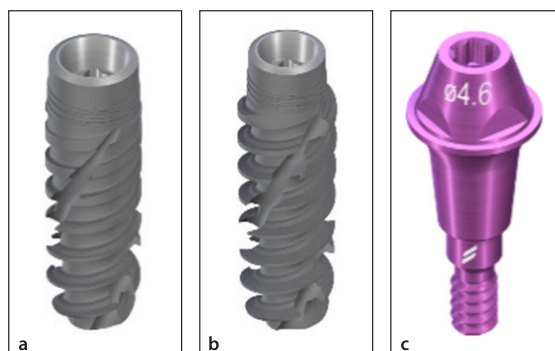


Fig 1 Example implants and abutment used in the study. (a) BLX TiZr SLActive implant with a 3.75-mm diameter and (b) with a 4.5-mm diameter. (c) Screw-retained abutment (0 degrees) with a 2.5-mm height.

length of the implant. Radiographic measurements were performed to assess changes in bone level (Fig 1).

Secondary Outcomes

Clinical assessments. Clinical variables were measured with a periodontal probe (PCP UNC-15, Hu-Friedy). The following variables were measured at the time of loading and 1 year after loading:

- Probing pocket depth (PPD), assessed at four sites per implant (mesial, buccal, distal, and palatolingual) and evaluating the distance between the gingival margin and the most apical part of the peri-implant pocket
- Bleeding on probing (BOP)³⁶
- Keratinized mucosa width (KMW), measured at the midbuccal point from the mucogingival junction to the free gingival margin
- Modified Plaque Index (MPI)³⁶

During the surgery and after the flap elevation, an Iwansson gauge³⁷ was used to measure the flap thickness at the midpoint of the distance between the mucogingival junction and gingival margin.

The length of the clinical crown was measured with a periodontal probe (PCP UNC-15, Hu-Friedy), at the midbuccal point, from the free gingival margin to the incisal edge and the interproximal mucosa following the Jemt classification.³⁸ The Jemt index score ranged from 0 to 4 as follows: 0 = absence of papilla, 1 = less than half of interdental embrasure height, 2 = more than half of interdental embrasure height, 3 = fully papilla-filled interdental embrasure, and 4 = papilla hyperplasia. These data were recorded at the time of loading and 1 year after loading.

Esthetic Assessments

To assess the soft tissue around the implant crowns, the Pink Esthetic Score (PES)³⁹ was used. This evaluation is based on seven variables: mesial papilla, distal papilla, soft tissue level, soft tissue contour, alveolar process deficiency, soft tissue color, and texture. Each variable was recorded with a score of 0 to 2, with 2 being the best score and 0 being the worst score, and the total score was counted. This parameter was recorded at loading and 1 year after loading.

Implant Survival and Success

A surviving implant is an implant in place at the time of follow-up. A particular implant was considered a success if all of the following success criteria are fulfilled^{40,41}: (1) absence of persistent subjective discomfort such as pain, foreign body perception, or dysesthesia (pain sensation); (2) absence of a recurrent peri-implant infection with suppuration (an infection is termed recurrent if seen in two or more follow-up visits after treatment with systemic antibiotics); (3) lack of implant mobility on manual palpation; and (4) absence of continuous peri-implant radiolucency. These data were recorded at the time of loading and 1 year after loading.

Materials

The study implants (BLX implant with SLActive Roxolid, Straumann) had diameters of 3.5, 3.75, or 4.5 mm, and the abutment (Screw-Retained Abutment [SRA], Straumann) was 0 degrees with a 25-mm height. The implant lengths were 6, 8, and 10 mm. The 6-mm implant is only commercially available in 3.75- and 4.5-mm diameters.

Straumann BLX implants have a thin conical core and a reduced-diameter neck that allow for a small osteotomy and reduced stress on the crestal bone, facilitating slightly subcrestal implant placement. The thread design is fine-grain progressive for high primary stability and efficient insertion, with bidirectional cutting elements for forward and backward cutting control and flexibility during implant insertion. Regardless of the implant diameter, all implants have a single connection (TorcFit).

Surgical and Restorative Procedures

In the first visit, an initial evaluation was performed to determine if the patient met the inclusion or exclusion criteria of the study. The following information was taken: signed informed consent, demographic data, medical history, dental examination, Plaque Index and bleeding on probing of the entire mouth, periapical radiographs, and intraoral photographs. The informed consent was signed by the study subjects and by the investigator (L.C.Q.). The patients were instructed in oral hygiene techniques, and radiographic and CBCT examinations were performed to assess bone dimensions.

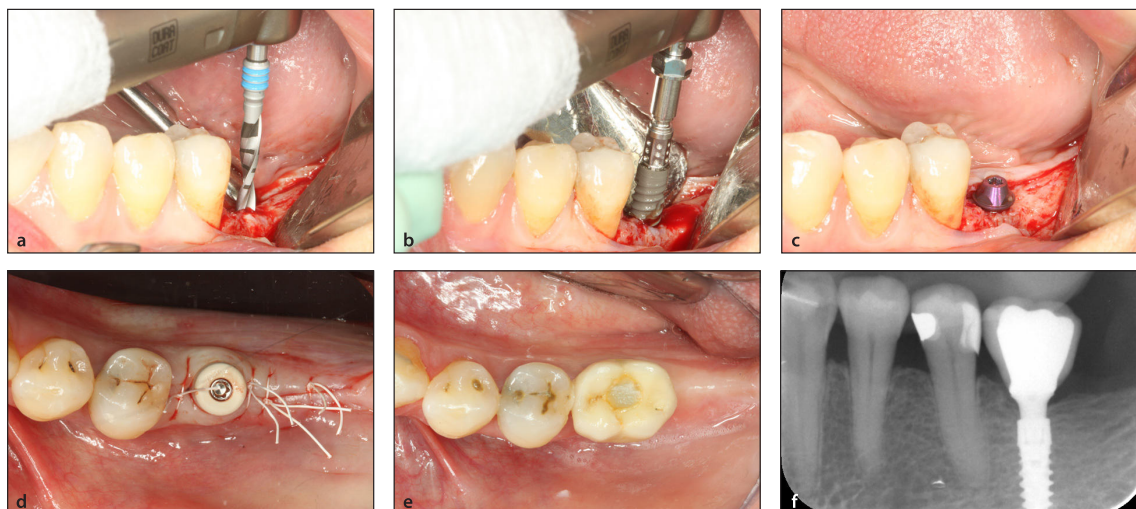


Fig 2 Photographic sequence of the surgical process with a final radiographic view in one example patient. (a) Implant socket perforation. (b) Implant placement. (c) Placement of screw-retained abutments. (d) Sutures. (e) Case at 1-year follow-up. (f) Radiograph at 1-year follow-up.

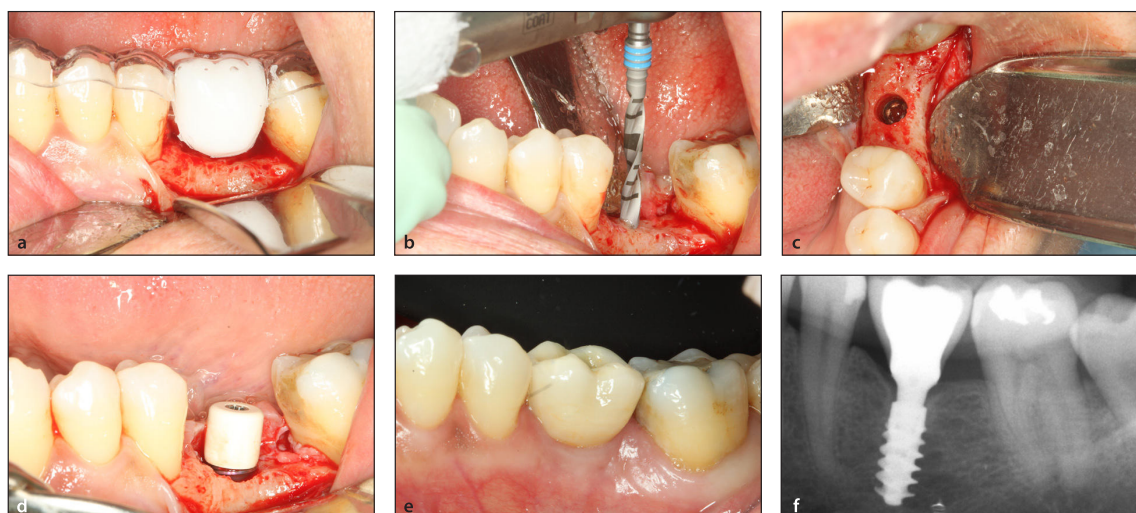


Fig 3 Photographic sequence of the surgical process with a final radiographic view in a second example patient. (a) Implant socket perforation. (b) Implant placement. (c) Placement of screw-retained abutments. (d) Sutures. (e) Case at 1-year follow-up. (f) Radiograph at 1-year follow-up.

On the second visit and once the patient was included in the study, the surgical procedure was performed under local anesthesia (Xilonibsa, Inibsa Laboratories; 20 mg/mL + 0.0125 mg/mL). After the crestal incision was made, intrasulcularly in adjacent teeth in some cases, mucoperiosteal flaps (vestibular and palatolingual) were raised. The releasing incisions were considered according to the surgeon's criteria (A.L.G. and J.B.C.).

Once the bone ridge was exposed, one or two implants were placed per patient according to the manufacturer instructions, leaving a distance of 1.5 to 2 mm from the adjacent natural teeth and at least 3 mm

between implants. The implants were placed subcrestally (1 to 2 mm), with the bone always remaining above the implant shoulder.⁴² The implant position was guided by previous prosthetic planning. Screw-retained abutments (SRA) were placed (nonsubmerged healing) following the one-abutment one-time protocol, and a healing cap was placed on top of the abutment. Suturing was performed with tension-free simple sutures (Gore-Tex, Gore & Associates). Finally, periapical radiographs were taken. Figures 2 and 3 show the surgical procedure. [Au: Figures 2, 3, and 4 were not

mentioned in the text, so the callouts were added here. Callout locations correct?]

Postsurgical instructions on oral hygiene were explained to all patients, and 0.12% chlorhexidine rinse (Perio-Aid, DentaId; 0.15 mL) was prescribed twice a day for 60 seconds until sutures were removed. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs were prescribed according to patient needs (Neobrufen 600-mg film-coated tablets, Abbott). At 7 or 10 days postsurgery, the sutures were removed.

Impression-making, determining the color for the final restoration, and taking photographs were carried out 8 weeks after surgery. Prior to impression-taking, each abutment torque was adjusted to 35 N (Torque Control Device for Ratchet, Institut Straumann). The impression was taken with an open tray and polyether impression material (Impregum, 3M ESPE). A structure try-in was performed 2 weeks after taking the impression, and the final restorations were placed 2 weeks later.

Implant loading was performed 12 weeks after surgery. Implant survival and success, clinical variables (MPI, BOP, PPD, KMW, and clinical crown length), biologic complications, and esthetic results were recorded. Periapical radiographs and intraoral photographs were taken.

The follow-up visits were carried out at 1 year postloading, and all previously mentioned parameters were recorded together with new periapical radiographs and intraoral photographs.

Statistical Analysis

The statistical analysis was evaluated by a statistician using SAS software (version 9.2, SAS Institute). Categorical parameters were summarized as counts and percentages. Continuous parameters were summarized as means and standard deviations and as medians and ranges (interquartile range and minimum to maximum). Paired comparisons were made to assess the change from surgery and crown placement to the 1-year follow-up. Two-level categorical parameter comparisons were made using McNemar test. If the parameters had more than two levels, McNemar-Bowker or Symmetry test was used. The Bonferroni method was used to adjust significance levels in the case of multiple comparisons. Differences were considered statistically significant at an alpha < .05.

RESULTS

Subjects and Implants

A total of 30 patients were included (19 men and 11 women), and 30 implants were evaluated. All patients completed the follow-up at 1 year. All patients had

good periodontal health (ie, absence of inflammation and bleeding according to the previously explained parameters). Implants were placed in 22 nonsmoking patients and 8 light smokers. At the time of surgery, there were no complications in any patient. Detailed patient and implant characteristics at time of surgery are provided in Table 1.

Radiographic Assessment

The results of the main outcome variable (changes in interproximal bone levels at 1 year) are shown in Tables 2 and 3. Table 2 shows the results of the radiographic measurements in all cases. No peri-implant bone loss was seen in any of the cases, nor in any study moments (measuring from the implant shoulder to the first bone-to-implant contact; IS-FBIC). Moreover, in all 30 implants, the first bone-implant contact was seen on top of the implant shoulder. However, some minor marginal crestal bone loss was observed from surgery to the 1-year follow-up (remodeling).

Mean marginal crestal bone loss (the distance between the bone crest and the first bone-to-implant contact) between surgery and crown placement was 0.19 ± 0.17 mm and was statistically significant ($P < .0001$). Likewise, between surgery and the 1-year follow-up, the mean marginal crestal bone loss was 0.25 ± 0.24 mm ($P < .0001$). The average marginal crestal bone loss (bone remodeling) was slightly greater at 1 year compared to the moment of crown placement (0.05 ± 0.16 mm), but this was not statistically significant ($P = .09$) (Table 3 and Fig 4). Figure 5 shows the reference points used for radiographic measurements at crown placement and 1 year later.

Clinical Assessments

Table 4 shows the results of the clinical parameters. There is a statistically significant difference between Plaque Index at 1 year and at crown placement in the mesial and distal aspects, with values of 0.33 ± 0.54 mm ($P = .003$) and 0.5 ± 0.73 mm ($P = .001$), respectively. PPD was statistically significantly deeper at 1 year than at crown placement, but only in the mesial and distal probing (averaged depth = 0.75 mm; $P < .0005$), but not at the vestibular (0.43 mm; $P = .06$) and palatolingual (0.16 mm; $P = .33$) aspects.

There were very few cases with BOP at crown placement. However, at the end of follow-up, there were statistically significant increases in BOP (63.33%, 50%, 40%, and 46.66% in the vestibular, mesial, distal, and palatolingual aspects, respectively).

Regarding the Jemt Index (JI), there were no significant differences in total value in the mesial (0.4 ± 0.93 ; $P = .04$) and distal papilla (0.26 ± 1.22 ; $P = .16$) at 1 year postloading (Table 4). Between loading and the 1-year follow-up, there was a greater reduction in the number

Table 1a Descriptive Patient Characteristics at Time of Surgery

Characteristics	Patients, n (%)
Male	19 (63.3)
Female	11 (36.7)
TOTAL	30 (100)
Smoking habits	n (%)
Nonsmoker	22 (73.3)
Light smoker (< 10 cig/day)	8 (26.7)
Heavy smoker (> 10 cig/day)	0 (0.0)
Age	n (%)
mean ± SD	53.6 ± 11.4 y
Mucosa thickness	n (%)
mean ± SD	2.45 ± 0.903 mm

Table 2 Descriptive Statistics for Radiographic Parameters by Time

Parameter	Time point		
	Surgery	Loading	1 y
IS–FBIC distance			
Mesial aspect	0 ± 0 mm	0 ± 0 mm	0 ± 0 mm
Distal aspect	0 ± 0 mm	0 ± 0 mm	0 ± 0 mm
BC–FBIC distance			
Mesial aspect	1.67 ± 0.37 mm	1.47 ± 0.34 mm	1.4 ± 0.34 mm
Distal aspect	1.49 ± 0.37 mm	1.29 ± 0.33 mm	1.24 ± 0.34 mm

BC = bone crest; FBIC = first bone-to-implant contact; IS = implant shoulder. Data are presented as mean ± SD of the 30 implant sites. All measurements were made radiographically.

of cases with a score of 0 compared to a score of 1, 2, or 3, in which there papilla filling was already present in both the mesial and distal aspects.

On average, there was a slight reduction in buccal and lingual KTW at 1 year, in both the vestibular (−0.15 ± 1.56 mm) and palatolingual (−0.43 ± 1.25 mm) aspects, but this difference was not statistically significant (Table 4).

Esthetic Assessments

The average PES score increased 1 year after loading, from 9.43 ± 1.43 to 9.8 ± 3.28 (Table 4), with no statistically significant difference (*P* = .177). There were no statistically significant differences in any PES parameter at 1 year. Two cases maintained an unnatural soft tissue contour after 1 year of follow-up. There were 19 cases with a fairly natural soft tissue contour at loading, which

Table 1b Descriptive Implant Characteristics at Time of Surgery

Characteristics	n (%)
Implant position^a	
14	3 (10.0)
15	2 (6.7)
16	2 (6.7)
24	2 (6.7)
26	2 (6.7)
34–36	2 (6.7)
35–36	1 (3.3)
36	8 (26.7)
44–46	1 (3.3)
45	1 (3.3)
46	6 (20.0)
Position	
Premolar	12 (40.0)
Molar	18 (60.0)
Arch	
Maxilla	11 (36.7)
Mandible	19 (63.3)
Implant length	
6 mm	1 (3.3)
8 mm	9 (30.0)
10 mm	20 (66.7)
Implant diameter	
3.5 mm	1 (3.3)
3.75 mm	15 (50.0)
4.5 mm	14 (46.7)
Abutment diameter	
4.6 mm	30 (100.0)
Bone type^b	
Type I	3 (10.0)
Type II	10 (33.3)
Type III	15 (50.0)
Type IV	2 (6.7)
Primary stability (> 25 N)	
Yes	30 (100.0)
No	0 (0.0)
Insertion torque, mean ± SD	50.26 ± 16.45 Ncm

^aFDI tooth-numbering system.

^bBone type was classified according to the Lekholm and Zarb system presented in 1985.



Table 3 Paired Comparisons for the BC–FBIC Measurements (Crestal Bone Loss) at Different Time Points

Outcome	Comparison between following time points					
	Crown placement–Surgery	P	1 y postsurgery	P	1 y postloading	P
Measurements from the BC–FBIC						
Mesial aspect	0.19 ^a ± 0.20 mm	< .0001	0.26 ^a ± 0.29 mm	< .0001	0.06 ± 0.19 mm	.0709
Distal aspect	0.20 ^a ± 0.18 mm	< .0001	0.24 ^a ± 0.24 mm	< .0001	0.03 ± 0.16 mm	.1626
Average of distal and mesial aspects	0.19 ^a ± 0.17 mm	< .0001	0.25 ^a ± 0.24 mm	< .0001	0.05 ± 0.16 mm	.0955

BC = bone crest; FBIC = first bone-to-implant contact.

Data are presented as mean ± SD of the 30 implant sites.

^aWilcoxon Signed rank test, adjusted significance level for multiple comparisons using the Bonferroni method (significance level is < .017 instead of < .05).

Fig 4 Distance from the bone crest to the first bone-to-implant contact (BC–FBIC) at each time point, with changes between the time points. R = difference between the study points. P values were calculated using Wilcoxon Signed rank test. The significance level was adjusted for multiple comparisons using the Bonferroni method (significance level is < .017 instead of < .05).

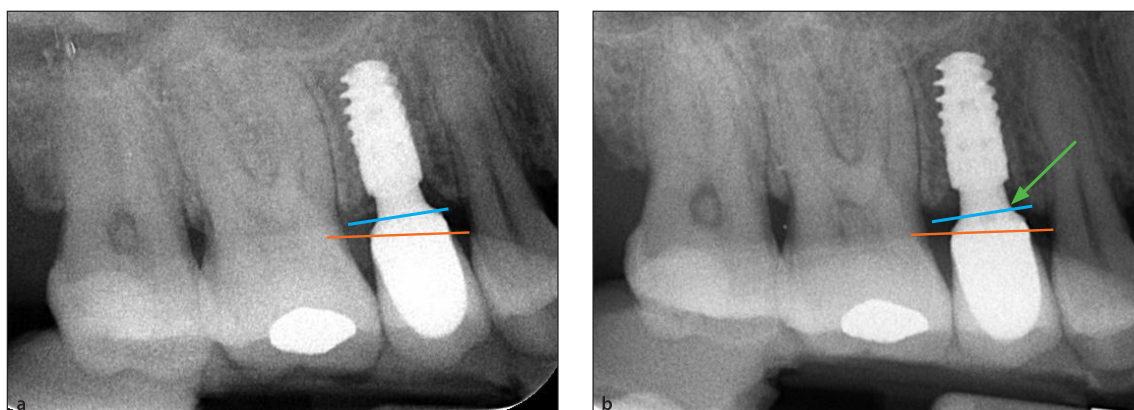
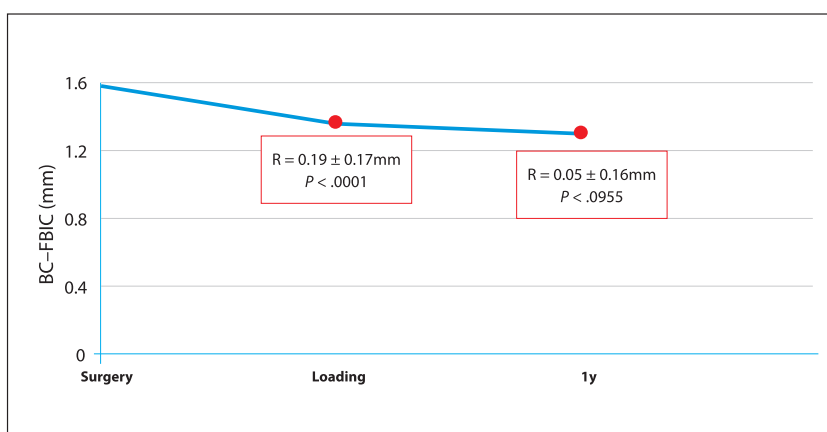


Fig 5 Reference points used for radiographic bone measurements at (a) baseline (crown placement) and (b) the 1-year follow-up. Green arrow = first bone-to-implant contact. Blue line = implant shoulder. Orange line = bone crest.

Table 4 Descriptive and Comparative Statistics of Clinical and Esthetic Parameters Stratified by Time

Clinical characteristic	Time point		Comparison to 1 y loading*	P	
	Loading	1 y			
MPI	Mesial	0 ± 0	0.33 ± 0.54	0.33 ± 0.54	.003
	Distal	0 ± 0	0.5 ± 0.73	0.5 ± 0.73	.001
PPD	Vestibular	2.26 ± 0.58	2.7 ± 0.98	0.43 ± 1.13	.068
	Mesial	2.33 ± 0.54	3.13 ± 1.13	0.8 ± 1.09	.000
	Distal	2.26 ± 0.44	2.96 ± 1.21	0.75 ± 1.23	.005
	Palatolingual	2.2 ± 0.55	2.36 ± 0.92	0.16 ± 1.01	.331
JI	Mesial	1.2 ± 1.06	1.6 ± 1.03	0.4 ± 0.93	.040
	Distal	1.06 ± 0.98	1.33 ± 0.99	0.26 ± 1.22	.165
KTW	Vestibular	3.11 ± 1.62	2.96 ± 1.32	-0.15 ± 1.56	.920
	Lingual	1.9 ± 1.78	1.46 ± 1.47	-0.43 ± 1.25	.095
Crown length		8.65 ± 2.00	8.03 ± 2.88	-0.61 ± 3.52	.349
PES		9.43 ± 1.43	9.8 ± 3.28	0.36 ± 3.70	.177

JI = Jemt Index (total score); KTW = keratinized tissue width; MPI = modified Plaque Index; PES = Pink Esthetic Score (total score); wPPD = probing pocket depth.

Data are presented as mean ± SD of the 30 implant sites. For PES, each of the 7 parameters was scored as 0, 1, or 2, with 0 being the worst score and 2 being the best score. The Jemt index score ranged from 0 to 4 as follows: 0 = absence of papilla, 1 = less than half of interdental embrasure height, 2 = more than half of interdental embrasure height, 3 = fully papilla-filled interdental embrasure, and 4 = papilla hyperplasia.

*Wilcoxon signed rank test.

reduced to 7 cases at 1 year. There were 9 patients with a natural soft tissue contour at loading, which increased to 21 patients at 1 year. This indicates that the soft tissue color remained similar from crown placement to the first year, but the soft tissue contour improves with time.

Implant Survival and Success

None of the parameters evaluated to indicate implant failure or lack of success occurred in any patient. Thus, the overall survival and success rates of the 30 implants after 1 year of study were 100%.

DISCUSSION

The present investigation was designed to evaluate the changes in bone level that occur in a new implant design (fully tapered, deep threads, and platform switching) placed with the one-abutment one-time protocol after 1 year of loading. The results showed that this implant design and surgical protocol maintained bone levels always above the implant shoulder. Thus, the present results are in agreement with previous results from different investigations.^{10,21–23,25}

The data obtained in the present investigation may be due to several factors, such as: the peri-implant mucosa stability, maintaining an MPI score < 1 in all patients at 1 year, a mean PPD of 2.28 ± 0.53 mm, and presence of BOP in only 0.5% of locations. On the other

hand, in all cases, the mucosa thickness and KTW were favorable. These health data of the peri-implant tissues are essential for maintaining the marginal bone crest as described.^{43–48}

KTW decreased slightly after 1 year of follow-up, with reductions of 0.15 mm ($P = .920$) in the vestibular aspect and 0.43 mm ($P = .095$) in the lingual aspect. KTW > 2 mm vestibularly (2.96 mm) and < 2 mm lingually (1.46 mm) were seen after 1 year. The need for KTW to maintain good peri-implant health and esthetics is widely debated in the literature. In the 2017 consensus on the classification of periodontal and peri-implant diseases and conditions,⁴⁹ it was concluded that although the evidence is limited regarding inadequate KTW width (< 2 mm) being a risk factor for peri-implant diseases,⁵⁰ there is a quantity of evidence that associates this insufficient width with mucositis and bone loss in noncompliant patients.^{51–53}

This investigation showed that bone formation can occur over an interface between the different implant components, and this finding has already been observed previously. In all of the present cases, the implant shoulder was always covered by bone tissue. In previous studies,^{24,54,55} more subcrestal placement of a two-part implant could result in osseointegration at the abutment level; this is important, as in thin tissues cases, the reestablishment of the biologic width can be controlled; with it, bone remodeling can also be managed to avoid unforeseen implant surface exposure.

Consistent with all of this, the combination of the single-stage platform-switching concept^{22,31,32} with the use of long abutments (> 2.5 mm) also seems to favor peri-implant tissue stability because it allows the biologic width to be established.^{6,9,10,27}

In the present investigation, no peri-implant bone loss (IS–FBIC distance) was seen in any case. This may be due to the subcrestal implant position in combination with platform-switching, as it has been observed that this protocol induces bone formation above the implant shoulder, allowing stability of hard and soft tissues.^{23,56} A recent clinical trial by Vervaeke et al⁵⁴ demonstrated that initial bone remodeling is affected by the soft tissue thickness: If the vertical implant position is adapted, anticipating the reestablishment of the biologic width, crestal bone loss can be minimized and maintained at a stable rate over time. As in the present case, Vervaeke et al⁵⁴ even radiographically observed a direct contact between the crestal bone and the machined abutment surface.

The maintenance of optimal crestal bone levels in the present study (0.05 ± 0.16 mm loss at 1 year) probably allowed for these favorable esthetic results.²³ Jemt Index papilla filling values were greater at 1 year than at loading. The surgical protocol considered the interimplant and tooth-implant horizontal distances of at least 3 and 1.5 mm, respectively, based on the manufacturer's indications and the most consistent literature.^{57–59} The authors believe that the positive results might have been influenced by interimplant and horizontal distanced being carefully taken into account. However, in other studies, poor results have been observed when the interimplant and tooth and implant horizontal distances were < 3 mm, showing an absence of papilla filling.⁶⁰ It would be interesting to also assess the influence of vertical distances in the present study to compare results. Continuing with the esthetic assessment, the PES results were always above the threshold of clinical acceptance (score of 6),⁶¹ with scores of 9.43 ± 1.43 at loading and 9.8 ± 3.28 at 1 year ($P = .177$).

The present investigation has some limitations. It is a prospective observational study (in-line clinical case series) with a number of patients that may be considered small. The fact that some patients had only one or two implants may have negatively influenced the sample. However, the results of the whole sample are very repeatable and homogeneous. The study design is without a control group; this was because the main objective was to study the behavior of this new implant design in a one-time one-abutment approach with 1-year follow-up before going to a randomized control trial. The follow-up might be considered short but, according to the literature, could be sufficient, as the biologic width has an early establishment (6 to 8 weeks),

and crestal bone changes occur during the first 6 to 12 months after loading.^{62–64}

The one-abutment one-time protocol used herein seems to prevent crestal bone loss.⁶⁵ However, as there was no control group, the effect of this protocol on the present results cannot be known.

A randomized controlled study design would allow a more accurate comparison of crestal and peri-implant bone changes between different implant types. Therefore, more research is still needed according to the new macroscopic implant designs, as well as studies with a longer follow-up in order to assess the long-term implant behavior.

CONCLUSIONS

Within the limitations of this investigation, the fully tapered, deep-thread, and platform-switching implant design used with the one-time one-abutment protocol has demonstrated minimal marginal crestal bone loss, good crestal bone stability, and no peri-implant bone loss throughout the 1-year follow-up.

ACKNOWLEDGMENTS

This observational clinical study was registered in clinical trials with the identifier SC_BLX_US19 and registration number NCT05187143.

Susy Linder and Michel Dard are employees of Straumann Group. All of the remaining authors have no conflicts of interest to declare regarding this issue.

REFERENCES

1. Buser D, Janner SF, Wittneben JG, 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;14:839–851.
2. Jung RE, Zembic A, Pjetursson BE, Zwahlen M, Thoma DS. Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical, and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years. *Clin Oral Implants Res* 2012;23(suppl 6):2–21.
3. Renvert S, Persson GR, Pirih FQ, Camargo PM. Peri-implant health, peri-implant mucositis, and peri-implantitis: Case definitions and diagnostic considerations. *J Periodontol* 2018;89(suppl 1):s304–s312.
4. Quirynen M, Herrera D, Teughels W, Sanz M. Implant therapy: 40 years of experience. *Periodontol* 2000 2014;66:7–12.
5. Papaspyridakos P, Chen CJ, Singh M, Weber HP, Gallucci GO. Success criteria in implant dentistry: A systematic review. *J Dent Res* 2012;91:242–248.
6. Vervaeke S, Collaert B, Cosyn J, De Bruyn H. A 9-year prospective case series using multivariate analyses to identify predictors of early and late peri-implant bone loss. *Clin Implant Dent Relat Res* 2016;18:30–39.
7. Galindo-Moreno P, Fauri M, Avila-Ortiz G, Fernández-Barbero JE, Cabrera-León A, Sánchez-Fernández E. Influence of alcohol and tobacco habits on peri-implant marginal bone loss: A prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2005;16:579–586.

8. Galindo-Moreno P, Fernández-Jiménez A, Avila-Ortiz G, Silvestre FJ, Hernández-Cortés P, Wang HL. Marginal bone loss around implants placed in maxillary native bone or grafted sinuses: A retrospective cohort study. *Clin Oral Implants Res* 2014;25:378–384.
9. Nóvoa L, Batalla P, Caneiro L, Pico A, Liñares A, Blanco J. Influence of abutment height on maintenance of peri-implant crestal bone at bone-level implants: A 3-year follow-up study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2017;37:721–727.
10. 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;29:108–117.
11. Abuhussein H, Pagni G, Rebaudi A, Wang HL. The effect of thread pattern upon implant osseointegration. *Clin Oral Implants Res* 2010;21:129–136.
12. Romanos GE, Ciornei G, Jucan A, Malmstrom H, Gupta B. In vitro assessment of primary stability of Straumann implant designs. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014;16:89–95.
13. Buser D, Brogini N, Wieland M, et al. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J Dent Res* 2004;83:529–533.
14. Lang NP, Salvi GE, Huynh-Ba G, Ivanovski S, Donos N, Bosshardt DD. Early osseointegration to hydrophilic and hydrophobic implant surfaces in humans. *Clin Oral Implants Res* 2011;22:349–356.
15. Dibart S, Warbington M, Su MF, Skobe Z. In vitro evaluation of the implant-abutment bacterial seal: The locking taper system. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005;20:732–737.
16. Heitz-Mayfield LJ, Darby I, Heitz F, Chen S. Preservation of crestal bone by implant design. A comparative study in minipigs. *Clin Oral Implants Res* 2013;24:243–249.
17. Koo KT, Lee EJ, Kim JY, et al. The effect of internal versus external abutment connection modes on crestal bone changes around dental implants: A radiographic analysis. *J Periodontol* 2012;83:1104–1109.
18. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 2000;71:1412–1424.
19. Schwarz F, Hegewald A, Becker J. Impact of implant-abutment connection and positioning of the machined collar/microgap on crestal bone level changes: A systematic review. *Clin Oral Implants Res* 2014;25:417–425.
20. Guerra F, Wagner W, Wiltfang J, et al. Platform switch versus platform match in the posterior mandible—1-year results of a multicentre randomized clinical trial. *J Clin Periodontol* 2014;41:521–529.
21. Sanz-Esporrin J, Carral C, Blanco J, Sanz-Casado JV, Muñoz F, Sanz M. Differences in the progression of experimental peri-implantitis depending on the implant to abutment connection. *Clin Oral Investig* 2020;25:3577–3587.
22. Oskarsson M, Otsuki M, Welander M, Abrahamsson I. Peri-implant tissue healing at implants with different designs and placement protocols: An experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res* 2018;29:873–880.
23. Aimetti M, Ferrarotti F, Mariani GM, Ghelardoni C, Romano F. Soft tissue and crestal bone changes around implants with platform-switched abutments placed nonsubmerged at subcrestal position: A 2-year clinical and radiographic evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2015;30:1369–1377.
24. Saleh MHA, Ravidà A, Suárez-López Del Amo F, Lin GH, Asa'ad F, Wang HL. The effect of implant-abutment junction position on crestal bone loss: A systematic review and meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res* 2018;20:617–633.
25. 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;22:497–506.
26. Galindo-Moreno P, León-Cano A, Ortega-Oller I, et al. Prosthetic abutment height is a key factor in peri-implant marginal bone loss. *J Dent Res* 2014;93(suppl 7):80s–85s.
27. Spinato S, Bernardello F, Sassatelli P, Zaffe D. Hybrid implants in healthy and periodontally compromised patients: A preliminary clinical and radiographic study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2017;37:195–202.
28. Vervaeke S, Dierens M, Besseler J, De Bruyn H. The influence of initial soft tissue thickness on peri-implant bone remodeling. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014;16:238–247.
29. Berglundh T, Lindhe J. Dimension of the periimplant mucosa. Biological width revisited. *J Clin Periodontol* 1996;23:971–973.
30. Ericsson I, Nilner K, Klinge B, Glantz PO. Radiographical and histological characteristics of submerged and nonsubmerged titanium implants. An experimental study in the labrador dog. *Clin Oral Implants Res* 1996;7:20–26.
31. Abrahamsson I, Berglundh T, Lindhe J. The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 1997;24:568–572.
32. Alves CC, Muñoz F, Cantalapiedra A, Ramos I, Neves M, Blanco J. Marginal bone and soft tissue behavior following platform switching abutment connection/disconnection—A dog model study. *Clin Oral Implants Res* 2015;26:983–991.
33. Becker K, Mihatovic I, Golubovic V, Schwarz F. Impact of abutment material and dis-/re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. *J Clin Periodontol* 2012;39:774–780.
34. Molina A, Sanz-Sánchez I, Martín C, Blanco J, Sanz M. The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: A prospective randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2017;28:443–452.
35. Dard M. The standardized in-line clinical case series: A new concept for real-world evidence in dentistry. *J Dental Oral Health* 2017;3:1–6.
36. Mombelli A, van Oosten MA, Schurch E, Land NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol* 1987;2:145–151.
37. Baldi C, Pini-Prato G, Pagliaro U, et al. Coronally advanced flap procedure for root coverage. Is flap thickness a relevant predictor to achieve root coverage? A 19-case series. *J Periodontol* 1999;70:1077–1084.
38. Jemt T. Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1997;17:326–333.
39. Fürhauser R, Florescu D, Benesch T, Haas R, Mailath G, Watzek G. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: The pink esthetic score. *Clin Oral Implants Res* 2005;16:639–644.
40. Buser D, Weber HP, Lang NP. Tissue integration of non-submerged implants. 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Implants Res* 1990;1:33–40.
41. Buser D, Weber HP, Donath K, Fiorellini JP, Paquette DW, Williams RC. Soft tissue reactions to non-submerged unloaded titanium implants in beagle dogs. *J Periodontol* 1992;63:225–235.
42. 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;30:595–602.
43. Serino G, Turri A, Lang NP. Probing at implants with peri-implantitis and its relation to clinical peri-implant bone loss. *Clin Oral Implants Res* 2013;24:91–95.
44. Roos-Jansåker AM, Lindahl C, Renvert H, Renvert S. Nine- to fourteen-year follow-up of implant treatment. Part II: Presence of peri-implant lesions. *J Clin Periodontol* 2006;33:290–295.
45. Lang NP, Wetzel AC, Stich H, Caffesse RG. Histologic probe penetration in healthy and inflamed peri-implant tissues. *Clin Oral Implants Res* 1994;5:191–201.
46. Araujo MG, Lindhe J. Peri-implant health. *J Clin Periodontol* 2018;45(suppl 20):s230–s236.
47. Linkevicius T, Puisys A, Steigmann M, Vindasiute E, Linkeviciene L. Influence of vertical soft tissue thickness on crestal bone changes around implants with platform switching: A comparative clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015;17:1228–1236.
48. Heitz-Mayfield LJA, Salvi GE. Peri-implant mucositis. *J Periodontol* 2018;89(suppl 1):s257–s266.
49. Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, et al. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 world workshop on the classification of periodontal and peri-implant diseases and conditions. *J Periodontol* 2018;89(suppl 1):s313–s318.
50. Schwarz F, Derks J, Monje A, Wang HL. Peri-implantitis. *J Periodontol* 2018;89(suppl 1):s267–s290.

51. Lin GH, Chan HL, Wang HL. The significance of keratinized mucosa on implant health: A systematic review. *J Periodontol* 2013;84:1755–1767.
52. Gobatto L, Avila-Ortiz G, Sohrabi K, Wang CW, Karimbux N. The effect of keratinized mucosa width on peri-implant health: A systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013;28:1536–1545.
53. Monje A, Blasi G. Significance of keratinized mucosa/gingiva on peri-implant and adjacent periodontal conditions in erratic maintenance compliers. *J Periodontol* 2019;90:445–453.
54. Vervaeke S, Matthys C, Nassar R, Christiaens V, Cosyn J, De Bruyn H. Adapting the vertical position of implants with a conical connection in relation to soft tissue thickness prevents early implant surface exposure: A 2-year prospective intra-subject comparison. *J Clin Periodontol* 2018;45:605–612.
55. Welander M, Abrahamsson I, Berglundh T. Subcrestal placement of two-part implants. *Clin Oral Implants Res* 2009;20:226–231.
56. Huang B, Meng H, Piao M, Xu L, Zhang L, Zhu W. Influence of placement depth on bone remodeling around tapered internal connection implant: A clinical and radiographic study in dogs. *J Periodontol* 2012;83:1164–1171.
57. Buser D, Martin W, Belser UC. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: Anatomic and surgical considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19(suppl):43–61.
58. Søndergaard K, Hosseini M, Storgård Jensen S, Spin-Neto R, Gotfredsen K. Fully versus conventionally guided implant placement by dental students: A randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 2021;32:1072–1084.
59. Krennmair G, Piehslinger E, Wagner H. Status of teeth adjacent to single-tooth implants. *Int J Prosthodont* 2003;16:524–528.
60. Gastaldo JF, Cury PR, Sendyk WR. Effect of the vertical and horizontal distances between adjacent implants and between a tooth and an implant on the incidence of interproximal papilla. *J Periodontol* 2004;75:1242–1246.
61. Belser UC, Grütter L, Vailati F, Bornstein MM, Weber HP, Buser D. Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: A cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2- to 4-year follow-up using pink and white esthetic scores. *J Periodontol* 2009;80:140–151.
62. 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;18:1–8.
63. 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;25:997–1003.
64. Cochran DL, Hermann JS, Schenk RK, Higginbottom FL, Buser D. Biologic width around titanium implants. A histometric analysis of the implanto-gingival junction around unloaded and loaded nonsubmerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 1997;68:186–198.
65. Vaténas I, Linkevičius T. One abutment one time vs. repeatable abutment disconnections in implants, restored with cemented / screw retained fixed partial dentures: Marginal bone level changes. A systematic review and meta-analysis. *Stomatologija* 2021;23:35–40.

4

Discusión

4. DISCUSIÓN

El objetivo principal del presente trabajo fue estudiar la eficacia de nuevos diseños de implantes, valorando tanto su material como el diseño macroscópico. Para ello llevamos a cabo un ensayo clínico aleatorizado sobre implantes de zirconia (RCT) y otro ensayo clínico (in line-case series) sobre un nuevo diseño en la anatomía de implantes de titanio. En estas investigaciones se ha demostrado como estos nuevos diseños constituyen una alternativa confiable a los diseños convencionales de implantes.

La hipótesis general que se planteó fue que estos nuevos diseños y materiales pueden suponer una alternativa viable en relación a su supervivencia y éxito evaluando en todos los casos variables clínicas, estéticas y radiológicas. Los resultados obtenidos a partir de estos ensayos clínicos confirman la hipótesis planteada. En primer lugar, en ambos estudios se ha obtenido una tasa de supervivencia del 100% de todos los implantes en los periodos de seguimiento. Además, se han observado resultados muy positivos en relación a variables secundarias que confirman la importancia de una buena planificación de los casos, así como de las complicaciones que podemos encontrar con el empleo de estos nuevos diseños y materiales. Por último, se destaca como estos avances en diseño pueden aplicarse en los diferentes escenarios clínicos.

4.1. EVIDENCIA DE IMPLANTES DE ZIRCONIA

Como se describió anteriormente el empleo de la zirconia como material para elaborar implantes dentales es relativamente reciente y por lo tanto hay poca literatura disponible si lo comparamos con la experiencia que ya tenemos con los de titanio. Sin embargo, en la última década se ha avanzado mucho al respecto y las últimas revisiones sistemáticas concuerdan con nuestros resultados y confirman que los implantes de zirconia son una alternativa a sus homólogos de titanio dado que se han observado tasas de supervivencia de 91- 95,1% en ensayos clínicos (Gul et al., 2024; Mohseni et al., 2023; Morena et al., 2024). Sin embargo, todos estos datos positivos hay que interpretarlos con precaución dado que existen diferencias importantes entre todos los artículos evaluados

tanto en el tipo de zirconia empleada, como si eran implantes de una o dos piezas, localización donde se colocaron, si eran unitarios o parte de rehabilitaciones múltiples, y en los tiempos de seguimiento.

En esta tesis se evaluaron los implantes de zirconia unitarios de una sola pieza en el sector estético (posición de 13-23) dado que consideramos que es una de sus indicaciones principales y por ello, se analizaron como objetivos principales, todas aquellas variables relacionadas con la estética de las rehabilitaciones sobre implantes. Así, en ambas publicaciones sobre implantes de zirconia que se presentan, se observa cómo no existen diferencias estadísticamente significativas entre los parámetros estéticos (ICAI y PES) evaluados al año y a los 5 años de seguimiento comparándolos con los implantes de titanio. Al inicio de este trabajo no existían ensayos clínicos comparables a los que se presentan en esta tesis y como ya se detalló se empleó un ensayo aleatorizado que comparaba pilares de titanio y zirconia en relación a la estética (índice ICAI) como base para el cálculo del tamaño muestral (Carrillo de Albornoz et al., 2014). Este grupo publicó recientemente el seguimiento a 5 años de ese ensayo (Ferrantino et al., 2023) y sus resultados muestran un empeoramiento significativo en el valor ICAI corona durante un período de seguimiento de 5 años, con valores de $4,18 \pm 3,43$ y $5,64 \pm 4,33$ para los grupos test y control, respectivamente. Por el contrario, en nuestro ensayo, se observó una tendencia inversa, indicando una mejora no estadísticamente significativa a lo largo del tiempo en ambos grupos, con valores de $2,81 \pm 2,56$ y $2,57 \pm 1,65$, respectivamente. Con respecto a ICAI mucosa, el estudio antes mencionado informó valores de $3,64 \pm 1,36$ y $5,93 \pm 2,27$ para el grupo test y control, respectivamente, y se observó una clara diferencia en la respuesta de los tejidos blandos a favor de los pilares de zirconia y como iba mejorando este índice estético relacionado únicamente con los tejidos blandos periimplantarios a lo largo del tiempo. En nuestro caso también hubo una mejoría notable de los valores medios de estos componentes mucosos a lo largo de todo el periodo de seguimiento sin diferencias entre grupos, concretamente en la posición de la papila en ambos grupos. En el grupo de implantes de titanio se pasó de un 35,7% de los casos con una papila idéntica al diente natural contralateral al año de seguimiento a un 42,85% de los casos a los 5 años. En el grupo de implantes cerámicos la mejora en este parámetro fue aún más notable, pasando de un 25% de los casos al año a un 50% a los 5 años de seguimiento. Hay que resaltar de nuevo que se trata de pilares y no de implantes, pero es el único RCT en el que la variable estética principal evaluada es la misma que la nuestra (índice ICAI). En nuestros resultados se observa cómo hay un descenso del valor total de índice ICAI a lo largo del tiempo en ambos grupos, lo que nos indica una menor discrepancia con los dientes naturales contralaterales, es decir la estética va mejorando con los años (tabla 1 de estudio 2).

Si se realiza una búsqueda bibliográfica en la que se analice la estética de titanio y zirconia en implantes y en ensayos clínicos aleatorizados (RCTs) los resultados son limitados, tanto que solo existen, en este momento, dos RCTs con características similares al nuestro, en los que los implantes se coloquen en el sector estético y donde el índice empleado para analizar la estética es el PES, no siendo su variable principal en ninguno de los casos, además de que en ambos casos se trata de implantes de zirconia de dos piezas (Koller et al., 2020; Payer et al., 2015). Incluso en estos estudios el índice PES (Fürhauser et al., 2005) no es el mismo que evaluamos en nuestro caso (Belser et al., 2009). Teniendo en cuenta todas estas características diferenciales en el diseño de estudio los resultados respecto a la estética son comparables con los nuestros, tanto en esos estudios como en nuestro ensayo los valores estéticos tienen valores muy similares en todos los momentos de estudio y se mantienen relativamente estables a lo largo del tiempo.

Esta buena respuesta de los tejidos blandos periimplantarios a la zirconia ya se ha descrito anteriormente. Los estudios demuestran como los tejidos blandos aceptan muy bien este material obteniéndose resultados comparables con el titanio respecto a las dimensiones de los tejidos duros y blandos alrededor de pilares de zirconia versus titanio (Blanco et al., 2016; Elias et al., 2019). Esta mayor aceptación se debe a varias propiedades inherentes al material y a su comportamiento cuando interactúa con los tejidos blandos circundantes. La zirconia en su forma estabilizada (óxido de zirconio) ha demostrado una menor respuesta inflamatoria en comparación con los implantes de titanio (Nickenig et al., 2012). Además, este material cerámico promueve la formación de una unión más firme de los tejidos blandos, lo que puede mejorar el sellado periimplantario, disminuir la infiltración bacteriana y por tanto promover una mayor estabilidad a largo plazo con menores índices de sangrado (Degidi et al., 2006; Elias et al., 2019; Liñares et al., 2016). Además, también se ha descrito como la zirconia es un material menos propenso a la adhesión bacteriana en comparación con el titanio (Cionca et al., 2017; Rimondini et al., 2002; Scarano et al., 2004).

Como se ha explicado anteriormente, un factor importante para prevenir la aparición de resultados estéticos desfavorables es el grosor de los tejidos blandos periimplantarios. Está bien documentado como los problemas estéticos en la porción más coronal de los

tejidos aparecen cuando el grosor del tejido es $<1,68$ mm (Monje et al., 2023; Thoma et al., 2016). Es importante destacar que en nuestro ensayo en todos los casos se presentaba un grosor de mucosa queratinizada ≥ 2 mm al inicio. Esto puede haber influido en los resultados al enmascarar la transparencia de la mucosa periimplantaria y ocultar el color

del implante subyacente. Otro aspecto a considerar en relación a nuestros resultados estéticos, es que el análisis de los parámetros estéticos es fotográfico y fue realizado por un único examinador. Probablemente si se añadieran más examinadores ciegos se podría mejorar la fiabilidad de los mismos. Además, la naturaleza subjetiva de la evaluación del PES, aunque minimizada mediante protocolos estandarizados, sigue siendo una limitación potencial.

En relación a los parámetros clínicos periodontales de profundidad de sondaje (PS), sangrado al sondaje (SS) y supuración (SUP) son mediciones que se realizaban en cada visita de seguimiento y que deben ser rutinarios para valorar la salud periodontal y periimplantaria (Lang et al., 2000; Tonetti et al., 2023). La profundidad de sondaje media observada en este ensayo siempre fue menor, en todos los momentos de estudio, en los implantes de zirconia respecto a los implantes de titanio. Hubo una diferencia estadísticamente significativa al año de seguimiento entre grupos con una PS media de 2,75 mm para implantes cerámicos y 3,16 mm para implantes de titanio. A los 5 años de seguimiento la PS media fue de 3,09 mm y 3,51 mm para implantes de zirconia y de titanio respectivamente (sin diferencias significativas). Estos datos pueden estar relacionados con esa buena aceptación de la zirconia por parte de los tejidos blandos que muestran como existe un mejor sellado epitelial. En relación al índice de placa se observaron diferencias significativas entre grupos a los 3 años de seguimiento con un 0,06% para implantes de zirconia y 0,86% para titanio. A los 5 años de seguimiento el control de placa empeoró en el grupo de implantes de zirconio y se mantuvo en los implantes de titanio con respecto a las visitas anteriores, con un 0,50% para implantes de zirconia y 0,86% para los de titanio. Algo similar ocurrió con el sangrado al sondaje dado que fue aumentado en ambos grupos conforme avanzaba el tiempo, algo comprensible viendo los datos de índice de placa. Estos resultados pueden asociarse a que los pacientes iban perdiendo la motivación según iba disminuyendo la frecuencia de visitas al estudio. Se ha demostrado como la motivación del paciente respecto a su cuidado diario es uno de los factores clave en la estabilidad de la salud periodontal y periimplantaria (Axelsson et al., 2004; Vilar Doceda et al., 2023).

Teniendo en cuenta todos los resultados existentes en la literatura y los de nuestro ensayo y considerando las limitaciones, vemos como los implantes de zirconio ofrecen una estética aceptable y estabilidad en los tejidos blandos periimplantarios tras un periodo de seguimiento a medio-largo plazo (5-8 años).

Los resultados asociados a la pérdida ósea marginal (MBL) a 5 años de seguimiento en nuestro ensayo son similares a los obtenidos en otros ensayos clínicos con implantes de

una (Borgonovo et al., 2021; Lorenz et al., 2019) o dos piezas (Koller et al., 2020; Payer et al., 2015). Existen ensayos clínicos en los que se compararon implantes de zirconia versus titanio de una sola pieza pero para soportar sobredentaduras, con lo cual los resultados no son comparables a los nuestros dada la posición de los implantes, y rehabilitación que soportan (Osman et al., 2014; Siddiqi et al., 2015). En el estudio de Osman et al. (Osman et al., 2014) las tasas de pérdida ósea periimplantaria descritas son de 0,21 mm para titanio y 0,38 mm para zirconio en maxilar, sin diferencias significativas entre grupos al año de seguimiento. Sin embargo, a nivel mandibular y valores globales, las tasas de pérdida si son significativas entre grupos, observándose una pérdida marginal total al año de seguimiento de 0,18 mm para titanio y de 0,42 mm para zirconio. Así, aunque las tasas de éxito de ambos implantes son similares, estos estudios remarcan que hay que tener en consideración que la tasa de pérdida ósea marginal y de fractura de implantes es mayor en implantes de zirconia por lo tanto, su indicación para sobredentaduras es limitado.

Al hacer una búsqueda de ensayos similares al nuestro en el que se coloquen implantes de zirconio unitarios de una sola pieza, vemos como en el ensayo clínico prospectivo de Balmer et al. (Balmer et al., 2020) se observó una diferencia de $0,7 \pm 0,6$ mm desde basal (colocación del implante) a los 5 años de seguimiento. Nuestros resultados reportan una diferencia de 0,54 mm para grupo test (implantes zirconio) y 1,02 mm para los implantes control (titanio) en el mismo periodo de seguimiento, lo que representa un resultado muy similar, con una pérdida ósea mínima a lo largo del tiempo. Por lo tanto, se observó una pérdida ósea marginal comparable en implantes de zirconio y de titanio, lo que sugiere una estabilidad a largo plazo de la cresta ósea para implantes cerámicos de una sola pieza.

En un estudio prospectivo reciente (Gahlert et al., 2022) en el que se utilizan los mismos implantes que en nuestro ensayo, empleados para reemplazar una pérdida unitaria en maxilar y mandíbula se pudo observar a 5 años de seguimiento una pérdida ósea marginal de 0,99 mm. En nuestro caso se reporta una pérdida ósea marginal notablemente menor, (0,54 mm) y en concordancia con sus resultados se observa como el mayor cambio en el nivel óseo periimplantario ocurre en el primer año tras la colocación del implante. En relación a esto, una reciente revisión sistemática/metaanálisis (Sales et al., 2023) reporta como existe una mayor probabilidad de que ocurra una pérdida temprana de los implantes de zirconio cuando se comparan con los de titanio. Cuando analizan las pérdidas de implantes por tiempo, se observa como el riesgo de pérdida temprana (fracaso de la osteointegración) ocurre 4.2 veces más para el zirconio versus titanio. Por el contrario, el

riesgo de pérdida tardía (fracaso tras la osteointegración) es igual entre ambos tipos de implantes.

La tasa general de éxito observada para los implantes de zirconia es del 92%, con un seguimiento entre 1 y 5 años, proporcionando excelentes resultados clínicos y estéticos (Rodríguez et al., 2018). A 1 año de seguimiento nuestras tasas de supervivencia y éxito globales fueron de 100% y 96,6%. Estos hallazgos están en línea con los estudios de Kohal et al. (Kohal et al., 2012) donde se observó una tasa de supervivencia de 95,4% para los implantes de zirconio de una sola pieza, los hallazgos de Oliva et al. (Oliva et al., 2007) con un 97,4% y Duan et al. (Duan et al., 2023) con un 92,77% a un año de seguimiento.

A 5 años de seguimiento nuestras tasas globales de supervivencia y éxito fueron de 100% y 54,55% respectivamente. Por tipo de implante la tasa de éxito fue de 55,63% para los implantes de zirconio y de 57,81% para los de titanio. Las tasas de supervivencia están en concordancia con los otros estudios citados anteriormente (Balmer et al., 2020; Borgonovo et al., 2021; Lorenz et al., 2019). Sin embargo, el grupo de Gahlert et al. (Gahlert et al., 2022) reporta a 5 años una tasa de éxito de 97,2% frente a nuestro 55,63%, aunque hay que especificar que los criterios para clasificar el éxito fueron diferentes en su estudio (Buser et al., 1990) con respecto a el nuestro (Schwarz et al., 2018), lo que puede influir en estos datos.

En relación a las tasas de éxito, a los 60 meses de seguimiento los implantes cerámicos presentaron un 31,25% (5 casos) de complicaciones biológicas (mucositis o periimplantitis) y se dieron 3 casos de complicaciones mecánicas menores (descementado de la corona). Para los implantes de titanio hubo un 35,70% (5 casos) de complicaciones biológicas y 3 casos de complicaciones mecánicas (descementado de la corona). Las complicaciones biológicas se trataron de acuerdo a las necesidades individuales de cada caso (Heitz-Mayfield et al., 2012; Liñares et al., 2019). La aparición de complicaciones biológicas puede ser atribuidas a la ausencia de un control riguroso de los pacientes, particularmente al tratarse de un ambiente universitario. Se ha observado una mayor prevalencia de enfermedades periimplantarias entre pacientes tratados con implantes en el ámbito universitario (Romandini et al., 2021). Otro aspecto limitante es que la literatura existente sobre el tratamiento de la periimplantitis en implantes de zirconia es muy escasa (Assery et al., 2023).

Está claro viendo la literatura existente que falta mucho por analizar sobre implantes de zirconia, sobre todo con resultados a largo plazo. Además existe un factor subjetivo en

todos estos estudios, incluido el nuestro, que hay que resaltar y es que aún no existe un análisis objetivo estandarizado para el análisis de la pérdida ósea radiográfica (Walton & Layton, 2018).

Aún así, la osteointegración de los implantes de zirconio ha demostrado ser similar a los implantes de titanio, estableciéndose como una alternativa a valorar a los implantes de titanio sobre todo en casos de implantes unitarios y en los que la estética pueda verse comprometida.

4.2. EVIDENCIA DE NUEVOS DISEÑOS MACROSCÓPICOS

En contraposición a lo descrito anteriormente para los implantes de zirconio, los implantes de titanio sí que cuentan con una larga evidencia sobre su biocompatibilidad y elevadas tasas de osteointegración por encima del 95% (Camarda et al., 2021; García-Bellosta et al., 2010; Kupka et al., 2024) tras largo periodos de seguimiento. Hay que tener en cuenta que los implantes de titanio se llevan empleando varias décadas y por lo tanto, las modificaciones macro y microscópicas han ido evolucionando en el tiempo. Así, extrapolar los resultados de osteointegración es complejo porque hoy en día existen muchos diseños y tratamientos de superficie diferentes.

Esta tesis presentó como objetivo evaluar los cambios en los niveles óseos marginales que ocurren en un nuevo diseño de implante (cuerpo totalmente cónico, con roscas profundas y cambio de plataforma) colocados con el protocolo one-abutment one-time tras 1 año de su colocación. Los resultados muestran como este diseño de implante y el protocolo quirúrgico empleado mantienen los niveles óseos por encima del hombro del implante. Así, los resultados obtenidos están en concordancia con los resultados previos de diferentes investigaciones (Aimetti et al., 2015; Linkevicius et al., 2020; Saleh et al., 2018).

Los datos obtenidos en esta investigación pueden deberse a varios factores, como puede ser: la estabilidad de la mucosa periimplantaria, el mantenimiento de un índice de placa (MPI) <1 en todos los pacientes a 1 año de seguimiento, una media de profundidad de sondaje (PS) de $2,28 \pm 0,53$ mm y la presencia de sangrado al sondaje (SS) en sólo el 0,5% de las localizaciones. Por otro lado, en todos los casos, el grosor y altura de mucosa queratinizada fueron favorables. Esta salud de los tejidos periimplantarios es esencial para

el mantenimiento de los niveles óseos marginales (Araujo & Lindhe, 2018; Heitz-Mayfield & Salvi, 2018; Linkevicius et al., 2015; Serino et al., 2013).

Se observó en este ensayo como la anchura de mucosa queratinizada disminuyó ligeramente después de 1 año de seguimiento, con reducciones de 0,15 mm en el aspecto vestibular y 0,43 mm en el aspecto lingual/palatino. Se observaron KTW > 2 mm en vestibular (2,96 mm) y < 2 mm en lingual (1,46 mm) después de un año. La necesidad de una anchura mínima de mucosa queratinizada para mantener una buena salud y estética periimplantaria ha sido objeto de mucho debate en la literatura. En el consenso de 2017 sobre la clasificación de las enfermedades y afecciones periodontales y periimplantarias (Berglundh et al., 2018), se concluyó que, aunque la evidencia es limitada con respecto a que el ancho inadecuado de KTW (< 2 mm) sea un factor de riesgo para las enfermedades periimplantarias (Schwarz et al., 2018), existe una cantidad de evidencia suficiente que asocia esta anchura insuficiente con mucositis y pérdida ósea en pacientes no cumplidores.

Esta investigación demostró que la formación ósea puede ocurrir sobre una interfaz (pilar) entre los diferentes componentes del implante, y este hallazgo ya se había observado previamente. En todos los casos del estudio el hombro del implante siempre estuvo cubierto por tejido óseo. En estudios previos (Saleh et al., 2018; Vervaeke et al., 2018; Welander et al., 2009) se observó como la posición más subcrestal de un implante de dos piezas podría resultar en osteointegración a nivel del pilar. Esto es importante ya que, en casos de biotipos finos, se puede controlar el restablecimiento de la anchura biológica, y con ello, también se puede manejar la remodelación ósea para evitar la exposición imprevista de la superficie del implante.

En consonancia con todo lo anterior, la combinación del concepto de cambio de plataforma (platform-switching) en una sola etapa (Abrahamsson et al., 1997; Alves et al., 2015; Oskarsson et al., 2018) con el uso de pilares largos (> 2,5 mm) también parece favorecer la estabilidad del tejido periimplantario porque permite establecer la anchura biológica (Blanco et al., 2018; Koo et al., 2012; Nóvoa et al., 2017; Vervaeke et al., 2016). La idea detrás del concepto del cambio de plataforma es que el diámetro de la parte tras-mucosa del pilar sea más estrecho que la del hombro del implante. Esto tiene como objetivo promover las condiciones favorables para el establecimiento de la barrera mucosa con la mínima reabsorción del hueso marginal durante la cicatrización y así conseguir estabilidad de tejidos duros y blandos periimplantarios, disminuyendo el riesgo de recesiones posteriores (Baffone et al., 2012; Guerra et al., 2014).

En un ensayo clínico en 31 pacientes en 2010 (Canullo et al., 2010) se colocaron implantes de 4 diámetros diferentes con el objetivo de evaluar las alteraciones del nivel óseo marginal tras la colocación de pilar con cambio de plataforma. Uno de esos implantes era el control, dado que el diámetro del pilar y del implante era el mismo y los otros 3 presentaban cambio de plataforma con mayor o menor discrepancia. A los 21 meses observaron radiográficamente como los implantes restaurados con el concepto de cambio de plataforma experimentaban significativamente menos pérdida ósea marginal y como esos niveles óseos se mantenían más estables con el incremento horizontal de la discrepancia entre el implante y el pilar.

En un ensayo preclínico realizado en 2018 se observó que la combinación del concepto de cambio de plataforma junto con la posición subcrestal del implante (1.5 mm) resultó en una reducción significativa de la pérdida ósea crestal. Esta menor pérdida ósea crestal se evidenció en los implantes con cambio de plataforma en comparación con aquellos sin cambio de plataforma.

En cuanto a la posición subcrestal sin cambio de plataforma, se observó que esta configuración se asociaba con una mayor pérdida ósea a los 5 meses tras la colocación, en comparación con la colocación crestal. Sin embargo, en los implantes con cambio de plataforma, la preservación del nivel óseo fue similar a los 5 meses, independientemente de si la colocación era crestal o subcrestal. Además, se constató que el grosor de los tejidos blandos periimplantarios era menor en los implantes colocados de forma crestal.

(Huang et al., 2012; Oskarsson et al., 2018). Estos cambios en la colocación vertical del implante y del pilar han demostrado como consiguen una estabilidad de los tejidos duros y blandos periimplantarios (Huang et al., 2012). El empleo de este protocolo combinado en el estudio puede ser la causa de que en todos los casos se observase hueso sobre el hombro del implante, es decir, no se observó pérdida ósea periimplantaria (distancia entre el hombro del implante y el primer contacto hueso implante) en ningún caso. Un ensayo clínico de Vervaeke et al (Vervaeke et al., 2018) demostró que la remodelación ósea inicial se ve afectada por el grosor del tejido blando, es decir, si se adapta la posición vertical del implante, anticipando el restablecimiento de la anchura biológica, se puede minimizar la pérdida ósea crestal y mantenerla estable en el tiempo. Incluso dicho grupo observó, al igual que en nuestro caso, como existía un contacto directo entre el hueso crestal y la superficie mecanizada del pilar.

Toda la investigación que se ha llevado a cabo en las últimas décadas en el desarrollo de nuevos diseños de implantes ha resultado en evidencia científica que demuestra que los diferentes diseños macroscópicos en los implantes afectan al éxito a largo plazo y como también favorecen el proceso de cicatrización. Como se describió anteriormente los implantes con diseños “más agresivos”, como los empleados en este ensayo, tienen características anatómicas que le permiten realizar una condensación ósea durante la colocación del implante gracias a las roscas apicales más profundas, bien espaciadas y afiladas que cortan el hueso durante la inserción creando una pequeña osteotomía. Según se avanza hacia coronal en el diseño de estos implantes las roscas se ensanchan provocando la condensación de las partículas óseas durante la inserción dando como resultado que el implante quede rodeado por una capa delgada de hueso condensado. Esto puede contribuir a que las fuerzas recaigan mayoritariamente en el hueso trabecular y en menor medida en el hueso cortical, consiguiendo una distribución más uniforme de la tensión y con ello preservar el hueso crestral (Rosenlicht, 2011). Así, la condensación ósea como medio para mejorar la osteointegración del implante ha sido investigada y respaldada. Se ha observado en estudios preclínicos en perros como a través de técnicas de fresado somos capaces de conseguir una condensación ósea mayor y con ello mejorar el BIC y la densidad ósea periimplantaria 12 semanas tras la colocación del implante (de Oliveira et al., 2007). En un ensayo clínico retrospectivo de 2016 (Ormianer et al., 2016) en el que se analizaron 3 tipos de implantes con diferentes diseños macroscópicos a un tiempo de seguimiento mínimo de 82 meses, se observó como los implantes con un paso de rosca más grande, roscas apicales más profundas y un núcleo de implante más estrecho mostraron una menor pérdida ósea a largo plazo. Además, las tasas de supervivencia más elevadas se demostraron los implantes con diseño de rosca en V.

El mantenimiento de niveles óptimos de hueso crestral en el presente estudio (pérdida de $0,05 \pm 0,16$ mm a 1 año) probablemente permitió conseguir los resultados estéticos favorables. Los valores de llenado de papila del índice de Jemt (Jemt, 1997) fueron mayores a un año de seguimiento que en el momento de la carga. El protocolo quirúrgico consideró las distancias horizontales inter-implante y diente-implante de al menos 3 y 1,5 mm respectivamente siguiendo las indicaciones del fabricante y la literatura al respecto más consistente (Buser, Martin, et al., 2004; Krennmair et al., 2003). Existe la posibilidad de que los resultados positivos estén influenciados por la cuidadosa consideración de estas distancias. Sin embargo, en otros estudios se han observado malos resultados cuando las distancias horizontales inter-implante y diente-implante fueron < 3 mm, mostrando una ausencia del llenado de papila (Gastaldo et al., 2004).

Respecto a los resultados del PES, siempre estuvieron por encima del umbral de aceptación clínica (puntuación de 6) (Belser et al., 2009) con puntuaciones de 9.43 ± 1.43 en la carga y 9.8 ± 3.28 al año. Estos resultados estéticos indican como el mantenimiento de los márgenes óseos es un factor clave para conseguir la estabilidad de los tejidos blandos y por tanto una estética favorable.

La presente investigación tiene algunas limitaciones. Se trata de un estudio observacional prospectivo (serie de casos clínicos en línea) con un número de pacientes que puede considerarse pequeño. El hecho de que algunos pacientes tuvieran solo uno o dos implantes puede haber influido negativamente en la muestra. Sin embargo, los resultados de toda la muestra son muy repetibles y homogéneos. El diseño del estudio es sin grupo control; esto se debió a que el objetivo principal era estudiar el comportamiento de este nuevo diseño de implante colocado con protocolo one abutment-one time a un año de seguimiento antes de pasar a un ensayo de control aleatorizado. El seguimiento podría considerarse corto, pero, según la literatura, podría ser suficiente, ya que el ancho biológico tiene un establecimiento temprano (6 a 8 semanas), y los cambios en el hueso crestral ocurren durante los primeros 6 a 12 meses después de la carga (Berghlundh et al., 2007; Cochran et al., 1997; Tomasi et al., 2014).

La colocación del pilar transepitelial en el mismo momento de la cirugía empleado en este estudio parece prevenir la pérdida de hueso crestral (Vatėnas & Linkevičius, 2021). Sin embargo, como no hubo un grupo de control, no se puede conocer el efecto de este protocolo en los resultados actuales. Un diseño de estudio controlado aleatorizado permitiría una comparación más precisa de los cambios en el hueso crestral y periimplantario entre diferentes tipos de implantes. Por lo tanto, aún se necesita más investigación en relación a los nuevos diseños de implantes macroscópicos que se van desarrollando, así como estudios con un seguimiento más prolongado para evaluar el comportamiento del implante a largo plazo.

5

Conclusiones

5. CONCLUSIONES

Los resultados de la presente tesis doctoral demuestran como los avances en el desarrollo de nuevos materiales y diseños de implantes abren un amplio abanico de opciones al clínico para elegir el implante más adecuado a cada caso. Esto nos permite abordar de mejor manera la complejidad, cada vez mayor, de los casos que nos encontramos en el día a día tras la pérdida dentaria.

Así, los resultados de las investigaciones que componen esta tesis doctoral nos permiten concluir que:

1. Los implantes cerámicos, de diámetro estrecho y de una sola pieza para la rehabilitación de una pérdida dental unitaria en el sector anterior demuestran buenos resultados estéticos, clínicos y radiológicos en un periodo de seguimiento a 5 años. Por lo que se postulan como una alternativa a los implantes de titanio en el sector estético.
2. Los implantes cónicos con un diseño de rosca profundo colocados con protocolo one abutment-one time y cambio de plataforma han mostrado que no existe pérdida ósea periimplantaria en ningún caso, un remodelado óseo mínimo y buenos parámetros clínicos y estéticos a 1 año de seguimiento.
3. Es fundamental valorar cada caso a nivel individual y realizar una planificación exhaustiva de los mismos para permitirnos escoger entre todas las alternativas de implantes que se han ido desarrollando en las últimas décadas.

6

Bibliografía

6. BIBLIOGRAFÍA

- Abrahamsson, I., Berglundh, T., Linder, E., Lang, N. P., & Lindhe, J. (2004). Early bone formation adjacent to rough and turned endosseous implant surfaces. An experimental study in the dog. *Clin Oral Implants Res*, 15(4), 381-392. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2004.01082.x>
- Abrahamsson, I., Berglundh, T., & Lindhe, J. (1997). The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol*, 24(8), 568-572. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051x.1997.tb00230.x>
- Abrahamsson, I., Berglundh, T., & Lindhe, J. (1998). Soft tissue response to plaque formation at different implant systems. A comparative study in the dog. *Clin Oral Implants Res*, 9(2), 73-79. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1998.090202.x>
- Abuhussein, H., Pagni, G., Rebaudi, A., & Wang, H. L. (2010). The effect of thread pattern upon implant osseointegration. *Clin Oral Implants Res*, 21(2), 129-136. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2009.01800.x>
- Adell, R., Hansson, B. O., Brånemark, P. I., & Breine, U. (1970). Intra-osseous anchorage of dental prostheses. II. Review of clinical approaches. *Scand J Plast Reconstr Surg*, 4(1), 19-34. <https://doi.org/10.3109/02844317009038440>
- Aimetti, M., Ferrarotti, F., Mariani, G. M., Ghelardoni, C., & Romano, F. (2015). Soft tissue and crestal bone changes around implants with platform-switched abutments placed nonsubmerged at subcrestal position: a 2-year clinical and radiographic evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 30(6), 1369-1377. <https://doi.org/10.11607/jomi.4017>
- Albrektsson, T. (1998). Hydroxyapatite-coated implants: a case against their use. *J Oral Maxillofac Surg*, 56(11), 1312-1326. [https://doi.org/10.1016/s0278-2391\(98\)90616-4](https://doi.org/10.1016/s0278-2391(98)90616-4)

- Albrektsson, T., Brånemark, P. I., Hansson, H. A., & Lindström, J. (1981). Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand*, 52(2), 155-170. <https://doi.org/10.3109/17453678108991776>
- Albrektsson, T., & Wennerberg, A. (2004a). Oral implant surfaces: Part 1--review focusing on topographic and chemical properties of different surfaces and in vivo responses to them. *Int J Prosthodont*, 17(5), 536-543.
- Albrektsson, T., & Wennerberg, A. (2004b). Oral implant surfaces: Part 2--review focusing on clinical knowledge of different surfaces. *Int J Prosthodont*, 17(5), 544-564.
- Albrektsson, T., & Wennerberg, A. (2019). On osseointegration in relation to implant surfaces. *Clin Implant Dent Relat Res*, 21 Suppl 1, 4-7. <https://doi.org/10.1111/cid.12742>
- Alves, C. C., Muñoz, F., Cantalapiedra, A., Ramos, I., Neves, M., & Blanco, J. (2015). Marginal bone and soft tissue behavior following platform switching abutment connection/disconnection--a dog model study. *Clin Oral Implants Res*, 26(9), 983-991. <https://doi.org/10.1111/clr.12385>
- Anselme, K., & Bigerelle, M. (2006). Statistical demonstration of the relative effect of surface chemistry and roughness on human osteoblast short-term adhesion. *J Mater Sci Mater Med*, 17(5), 471-479. <https://doi.org/10.1007/s10856-006-8475-8>
- Araujo, M. G., & Lindhe, J. (2018). Peri-implant health. *J Clin Periodontol*, 45 Suppl 20, S230-S236. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12952>
- Assery, N., Alomeir, N., Zeng, Y., Xiao, J., & Tsigarida, A. (2023). The effect of Er:YAG laser treatment on biofilm formation on titanium and zirconia disc surfaces. *J Periodontol*, 94(3), 344-353. <https://doi.org/10.1002/JPER.22-0243>
- ASTM Standard, F. (2005). Standard specification for wrought titanium-6 aluminum-7 niobium alloy for surgical implant applications. In. West Conshohocken [ASTM International website].
- Audley, J. (1917). The use of zirconia as a refractory material. In (Vol. 99, pp. 375-376). Nature.

- Avila-Ortiz, G., Gonzalez-Martin, O., Couso-Queiruga, E., & Wang, H. L. (2020). The peri-implant phenotype. *J Periodontol*, *91*(3), 283-288. <https://doi.org/10.1002/jper.19-0566>
- Axelsson, P., Nyström, B., & Lindhe, J. (2004). The long-term effect of a plaque control program on tooth mortality, caries and periodontal disease in adults. Results after 30 years of maintenance. *J Clin Periodontol*, *31*(9), 749-757. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2004.00563.x>
- Baffone, G. M., Botticelli, D., Canullo, L., Scala, A., Beolchini, M., & Lang, N. P. (2012). Effect of mismatching abutments on implants with wider platforms--an experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res*, *23*(3), 334-339. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02320.x>
- Baggi, L., Cappelloni, I., Di Girolamo, M., Maceri, F., & Vairo, G. (2008). The influence of implant diameter and length on stress distribution of osseointegrated implants related to crestal bone geometry: a three-dimensional finite element analysis. *J Prosthet Dent*, *100*(6), 422-431. [https://doi.org/10.1016/s0022-3913\(08\)60259-0](https://doi.org/10.1016/s0022-3913(08)60259-0)
- Baldi, C., Pini-Prato, G., Pagliaro, U., Nieri, M., Saletta, D., Muzzi, L., & Cortellini, P. (1999). Coronally advanced flap procedure for root coverage. Is flap thickness a relevant predictor to achieve root coverage? A 19-case series. *J Periodontol*, *70*(9), 1077-1084. <https://doi.org/10.1902/jop.1999.70.9.1077>
- Balmer, M., Spies, B. C., Kohal, R. J., Hämmerle, C. H., Vach, K., & Jung, R. E. (2020). Zirconia implants restored with single crowns or fixed dental prostheses: 5-year results of a prospective cohort investigation. *Clin Oral Implants Res*, *31*(5), 452-462. <https://doi.org/10.1111/clr.13581>
- Belser, U. C., Grütter, L., Vailati, F., Bornstein, M. M., Weber, H. P., & Buser, D. (2009). Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: a cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2- to 4-year follow-up using pink and white esthetic scores. *J Periodontol*, *80*(1), 140-151. <https://doi.org/10.1902/jop.2009.080435>
- Berglundh, T., Abrahamsson, I., Lang, N. P., & Lindhe, J. (2003). De novo alveolar bone formation adjacent to endosseous implants. *Clin Oral Implants Res*, *14*(3), 251-262.

- Berglundh, T., Abrahamsson, I., Welander, M., Lang, N. P., & Lindhe, J. (2007). Morphogenesis of the peri-implant mucosa: an experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res*, 18(1), 1-8. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2006.01380.x>
- Berglundh, T., Armitage, G., Araujo, M. G., Avila-Ortiz, G., Blanco, J., Camargo, P. M.,...Zitzmann, N. (2018). Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Periodontol*, 89 Suppl 1, S313-S318. <https://doi.org/10.1002/JPER.17-0739>
- Berglundh, T., Lindhe, J., Ericsson, I., Marinello, C. P., Liljenberg, B., & Thomsen, P. (1991). The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clin Oral Implants Res*, 2(2), 81-90. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1991.020206.x>
- Berglundh, T., Lindhe, J., Jonsson, K., & Ericsson, I. (1994). The topography of the vascular systems in the periodontal and peri-implant tissues in the dog. *J Clin Periodontol*, 21(3), 189-193. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051x.1994.tb00302.x>
- Bhandari, M. (2020). *Evidence-based orthopedics* (Second edition. ed.). Wiley-BMJ Books.
- Biasotto, M., Sandrucci, M. A., Antonioli, F., Stebel, M., Grill, V., Di Lenarda, R., & Dorigo, E. (2005). Titanium implants with two different surfaces: Histomorphologic and histomorphometric evaluation in rabbit tibia. *J Appl Biomater Biomech*, 3(3), 168-175.
- Blanco, J., Caneiro, L., Liñares, A., Batalla, P., Muñoz, F., & Ramos, I. (2016). Peri-implant soft tissue analyses comparing Ti and ZrO. *Clin Oral Implants Res*, 27(10), 1221-1226. <https://doi.org/10.1111/clr.12729>
- 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. *Clin Oral Implants Res*, 29(1), 108-117. <https://doi.org/10.1111/clr.13108>
- Boggan, R. S., Strong, J. T., Misch, C. E., & Bidez, M. W. (1999). Influence of hex geometry and prosthetic table width on static and fatigue strength of dental implants. *J Prosthet Dent*, 82(4), 436-440. [https://doi.org/10.1016/s0022-3913\(99\)70030-2](https://doi.org/10.1016/s0022-3913(99)70030-2)

- Bolind, P. K., Johansson, C. B., Becker, W., Langer, L., Sevetz, E. B., & Albrektsson, T. O. (2005). A descriptive study on retrieved non-threaded and threaded implant designs. *Clin Oral Implants Res*, 16(4), 447-455. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01129.x>
- Borgonovo, A. E., Ferrario, S., Maiorana, C., Vavassori, V., Censi, R., & Re, D. (2021). A Clinical and Radiographic Evaluation of Zirconia Dental Implants: 10-Year Follow-Up. *Int J Dent*, 2021, 7534607. <https://doi.org/10.1155/2021/7534607>
- Bormann, K. H., Gellrich, N. C., Kniha, H., Dard, M., Wieland, M., & Gahlert, M. (2012). Biomechanical evaluation of a microstructured zirconia implant by a removal torque comparison with a standard Ti-SLA implant. *Clin Oral Implants Res*, 23(10), 1210-1216. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02291.x>
- Bornstein, M. M., Lussi, A., Schmid, B., Belser, U. C., & Buser, D. (2003). Early loading of nonsubmerged titanium implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: 3-year results of a prospective study in partially edentulous patients. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 18(5), 659-666.
- Bosshardt, D. D., Chappuis, V., & Buser, D. (2017). Osseointegration of titanium, titanium alloy and zirconia dental implants: current knowledge and open questions. *Periodontol 2000*, 73(1), 22-40. <https://doi.org/10.1111/prd.12179>
- Bowers, K. T., Keller, J. C., Randolph, B. A., Wick, D. G., & Michaels, C. M. (1992). Optimization of surface micromorphology for enhanced osteoblast responses in vitro. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 7(3), 302-310.
- Brizuela-Velasco, A., Pérez-Pevida, E., Jiménez-Garrudo, A., Gil-Mur, F. J., Manero, J. M., Punset-Fuste, M.,...Monticelli, F. (2017). Mechanical Characterisation and Biomechanical and Biological Behaviours of Ti-Zr Binary-Alloy Dental Implants. *Biomed Res Int*, 2017, 2785863. <https://doi.org/10.1155/2017/2785863>
- Brown, D. (1997). All you wanted to know about titanium, but were afraid to ask. *Br Dent J*, 182(10), 393-394. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.4809396>
- Brunette, D. M. (2001). *Titanium in Medicine : Material Science, Surface Science, Engineering, Biological Responses, and Medical Applications* (S. S. B. Media, Ed.).

- Brunette, D. M. (2001). *Titanium in Medicine: Material Science, Surface Science, Engineering, Biological Responses, and Medical Applications*. Springer.
- Brånemark, P. I., Adell, R., Albrektsson, T., Lekholm, U., Lindström, J., & Rockler, B. (1984). An experimental and clinical study of osseointegrated implants penetrating the nasal cavity and maxillary sinus. *J Oral Maxillofac Surg*, 42(8), 497-505. [https://doi.org/10.1016/0278-2391\(84\)90008-9](https://doi.org/10.1016/0278-2391(84)90008-9)
- Brånemark, P. I., Adell, R., Breine, U., Hansson, B. O., Lindström, J., & Ohlsson, A. (1969). Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg*, 3(2), 81-100. <https://doi.org/10.3109/02844316909036699>
- Brånemark, P. I., Hansson, B. O., Adell, R., Breine, U., Lindström, J., Hallén, O., & Ohman, A. (1977). Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl*, 16, 1-132.
- Buser, D. (2003). Implants in the atrophic partially edentulous maxilla. Single tooth gaps vs extended edentulous spaces. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 18(5), 761-763.
- Buser, D., Brogini, N., Wieland, M., Schenk, R. K., Denzer, A. J., Cochran, D. L.,...Steinemann, S. G. (2004). Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J Dent Res*, 83(7), 529-533. <https://doi.org/10.1177/154405910408300704>
- Buser, D., Janner, S. F., Wittneben, J. G., Brägger, U., Ramseier, C. A., & Salvi, G. E. (2012). 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*, 14(6), 839-851. <https://doi.org/10.1111/j.1708-8208.2012.00456.x>
- Buser, D., Martin, W., & Belser, U. C. (2004). Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 19 Suppl, 43-61.
- Buser, D., Mericske-Stern, R., Dula, K., & Lang, N. P. (1999). Clinical experience with one-stage, non-submerged dental implants. *Adv Dent Res*, 13, 153-161. <https://doi.org/10.1177/08959374990130010501>

- Buser, D., Schenk, R. K., Steinemann, S., Fiorellini, J. P., Fox, C. H., & Stich, H. (1991). Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. *J Biomed Mater Res*, 25(7), 889-902. <https://doi.org/10.1002/jbm.820250708>
- Buser, D., Sennerby, L., & De Bruyn, H. (2017). Modern implant dentistry based on osseointegration: 50 years of progress, current trends and open questions. *Periodontol 2000*, 73(1), 7-21. <https://doi.org/10.1111/prd.12185>
- Buser, D., Weber, H. P., Donath, K., Fiorellini, J. P., Paquette, D. W., & Williams, R. C. (1992). Soft tissue reactions to non-submerged unloaded titanium implants in beagle dogs. *J Periodontol*, 63(3), 225-235. <https://doi.org/10.1902/jop.1992.63.3.225>
- Buser, D., Weber, H. P., & Lang, N. P. (1990). Tissue integration of non-submerged implants. 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Implants Res*, 1(1), 33-40. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1990.010105.x>
- Buser, D. A., Schroeder, A., Sutter, F., & Lang, N. P. (1988). The new concept of ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants: Part 2. Clinical aspects, indications, and early clinical results. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 3(3), 173-181.
- Cahyaningtyas, N. A., Miranda, A., Metta, P., & Bawono, C. A. (2023). Dental implant macrodesign features in the past 10 years: A systematic review. *J Indian Soc Periodontol*, 27(2), 131-139. https://doi.org/10.4103/jisp.jisp_676_21
- Camarda, A. J., Durand, R., Benkarim, M., Rompré, P. H., Guertin, G., & Ciaburro, H. (2021). Prospective randomized clinical trial evaluating the effects of two different implant collar designs on peri-implant healing and functional osseointegration after 25 years. *Clin Oral Implants Res*, 32(3), 285-296. <https://doi.org/10.1111/clr.13699>
- Canullo, L., Fedele, G. R., Iannello, G., & Jepsen, S. (2010). Platform switching and marginal bone-level alterations: the results of a randomized-controlled trial. *Clin Oral Implants Res*, 21(1), 115-121. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2009.01867.x>
- Carossa, M., Pera, F., Alovisi, M., Ponzio, M., Schierano, G., Migliaretti, G.,...Scotti, N. (2024). Implant survival rate and marginal bone loss of 174 implants with different

variables associated over a minimum observational period of 20 years: A retrospective study. *J Prosthodont*. <https://doi.org/10.1111/jopr.13848>

Carrillo de Albornoz, A., Vignoletti, F., Ferrantino, L., Cárdenas, E., De Sanctis, M., & Sanz, M. (2014). A randomized trial on the aesthetic outcomes of implant-supported restorations with zirconia or titanium abutments. *J Clin Periodontol*, *41*(12), 1161-1169. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12312>

Cionca, N., Hashim, D., & Mombelli, A. (2017). Zirconia dental implants: where are we now, and where are we heading? *Periodontol 2000*, *73*(1), 241-258. <https://doi.org/10.1111/prd.12180>

Clarke, I. C., Manaka, M., Green, D. D., Williams, P., Pezzotti, G., Kim, Y. H.,...Gustafson, G. A. (2003). Current status of zirconia used in total hip implants. *J Bone Joint Surg Am*, *85-A Suppl 4*, 73-84. <https://doi.org/10.2106/00004623-200300004-00009>

Cochran, D. L., Buser, D., ten Bruggenkate, C. M., Weingart, D., Taylor, T. M., Bernard, J. P.,...Simpson, J. P. (2002). The use of reduced healing times on ITI implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: early results from clinical trials on ITI SLA implants. *Clin Oral Implants Res*, *13*(2), 144-153. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.2002.130204.x>

Cochran, D. L., Hermann, J. S., Schenk, R. K., Higginbottom, F. L., & Buser, D. (1997). Biologic width around titanium implants. A histometric analysis of the implantogingival junction around unloaded and loaded nonsubmerged implants in the canine mandible. *J Periodontol*, *68*(2), 186-198. <https://doi.org/10.1902/jop.1997.68.2.186>

Cochran, D. L., Schenk, R. K., Lussi, A., Higginbottom, F. L., & Buser, D. (1998). Bone response to unloaded and loaded titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface: a histometric study in the canine mandible. *J Biomed Mater Res*, *40*(1), 1-11. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1097-4636\(199804\)40:1<::aid-jbm1>3.0.co;2-q](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-4636(199804)40:1<::aid-jbm1>3.0.co;2-q)

Dard, M., Kuehne, S., Obrecht, M., Grandin, M., Helfenstein, J., & Pippenger, B. E. (2016). Integrative Performance Analysis of a Novel Bone Level Tapered Implant. *Adv Dent Res*, *28*(1), 28-33. <https://doi.org/10.1177/0022034515624443>

- de Bruyn, H., Collaert, B., Lindén, U., & Björn, A. L. (1997). Patient's opinion and treatment outcome of fixed rehabilitation on Brånemark implants. A 3-year follow-up study in private dental practices. *Clin Oral Implants Res*, 8(4), 265-271.
- de Castro Ferreira, E., Corbella, S., Zanatta, L. C., Taschieri, S., del Fabbro, M., & Gehrke, S. A. (2012). Photo-elastic investigation of influence of dental implant shape and prosthetic materials to patterns of stress distribution. *Minerva Stomatol*, 61(6), 263-272.
- de Oliveira, R. R., Novaes, A. B., Jr., Taba, M., Jr., de Souza, S. L., & Papalexiou, V. (2007). The effect of bone condensation and crestal preparation on the bone response to implants designed for immediate loading: a histomorphometric study in dogs. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 22(1), 63-71.
- Degidi, M., Artese, L., Scarano, A., Perrotti, V., Gehrke, P., & Piattelli, A. (2006). Inflammatory infiltrate, microvessel density, nitric oxide synthase expression, vascular endothelial growth factor expression, and proliferative activity in peri-implant soft tissues around titanium and zirconium oxide healing caps. *J Periodontol*, 77(1), 73-80. <https://doi.org/10.1902/jop.2006.77.1.73>
- Denry, I., & Kelly, J. R. (2008). State of the art of zirconia for dental applications. *Dental Materials*, 24(3), 299-307. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2007.05.007>
- Depprich, R., Ommerborn, M., Zipprich, H., Naujoks, C., Handschel, J., Wiesmann, H. P.,...Meyer, U. (2008). Behavior of osteoblastic cells cultured on titanium and structured zirconia surfaces. *Head Face Med*, 4, 29. <https://doi.org/10.1186/1746-160X-4-29>
- Depprich, R., Zipprich, H., Ommerborn, M., Mahn, E., Lammers, L., Handschel, J.,...Meyer, U. (2008). Osseointegration of zirconia implants: an SEM observation of the bone-implant interface. *Head Face Med*, 4, 25. <https://doi.org/10.1186/1746-160x-4-25>
- Duan, C., Ye, L., Zhang, M., Yang, L., Li, C., Pan, J.,...Cao, Y. (2023). Clinical performance of zirconium implants compared to titanium implants: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PeerJ*, 11, e15010. <https://doi.org/10.7717/peerj.15010>

- Dubruille, J. H., Viguier, E., Le Naour, G., Dubruille, M. T., Auriol, M., & Le Charpentier, Y. (1999). Evaluation of combinations of titanium, zirconia, and alumina implants with 2 bone fillers in the dog. *Int J Oral Maxillofac Implants*, *14*(2), 271-277.
- Duyck, J., Rønold, H. J., Van Oosterwyck, H., Naert, I., Vander Sloten, J., & Ellingsen, J. E. (2001). The influence of static and dynamic loading on marginal bone reactions around osseointegrated implants: an animal experimental study. *Clin Oral Implants Res*, *12*(3), 207-218. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.2001.012003207.x>
- El-Anwar, M. I., El-Zawahry, M. M., Ibraheem, E. M., Nassani, M. Z., & ElGabry, H. (2017). New dental implant selection criterion based on implant design. *Eur J Dent*, *11*(2), 186-191. <https://doi.org/10.4103/1305-7456.208432>
- Elias, C. N., Fernandes, D. J., Souza, F. M. d., Monteiro, E. d. S., & Biasi, R. S. d. (2019). Mechanical and clinical properties of titanium and titanium-based alloys (Ti G2, Ti G4 cold worked nanostructured and Ti G5) for biomedical applications. *Journal of Materials Research and Technology*, *8*(1), 1060-1069. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jmrt.2018.07.016>
- Elsayed, A., Meyer, G., Wille, S., & Kern, M. (2019). Influence of the yttrium content on the fracture strength of monolithic zirconia crowns after artificial aging. *Quintessence Int*, *50*(5), 344-348. <https://doi.org/10.3290/j.qi.a42097>
- Faegh, S., & Müftü, S. (2010). Load transfer along the bone-dental implant interface. *J Biomech*, *43*(9), 1761-1770. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2010.02.017>
- Ferrantino, L., Carrillo de Albornoz, A., & Sanz, M. (2023). Five-year outcomes of a randomized controlled clinical trial comparing single-tooth implant-supported restoration with either zirconia or titanium abutments. *J Clin Periodontol*, *50*(6), 744-754. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13787>
- Fürhauser, R., Florescu, D., Benesch, T., Haas, R., Mailath, G., & Watzek, G. (2005). Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: the pink esthetic score. *Clin Oral Implants Res*, *16*(6), 639-644. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01193.x>
- Gahlert, M., Gudehus, T., Eichhorn, S., Steinhauser, E., Kniha, H., & Erhardt, W. (2007). Biomechanical and histomorphometric comparison between zirconia implants with varying surface textures and a titanium implant in the maxilla of miniature pigs. *Clin*

Oral Implants Res, 18(5), 662-668. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2007.01401.x>

Gahlert, M., Kniha, H., Laval, S., Gellrich, N. C., & Bormann, K. H. (2022). Prospective Clinical Multicenter Study Evaluating the 5-Year Performance of Zirconia Implants in Single-Tooth Gaps. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 37(4), 804-811. <https://doi.org/10.11607/jomi.9289>

Gahlert, M., Roehling, S., Sprecher, C. M., Kniha, H., Milz, S., & Bormann, K. (2012). In vivo performance of zirconia and titanium implants: a histomorphometric study in mini pig maxillae. *Clin Oral Implants Res*, 23(3), 281-286. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02157.x>

Gahlert, M., Röhling, S., Wieland, M., Eichhorn, S., Küchenhoff, H., & Kniha, H. (2010). A comparison study of the osseointegration of zirconia and titanium dental implants. A biomechanical evaluation in the maxilla of pigs. *Clin Implant Dent Relat Res*, 12(4), 297-305. <https://doi.org/10.1111/j.1708-8208.2009.00168.x>

García-Bellosta, S., Bravo, M., Subirá, C., & Echeverría, J. J. (2010). Retrospective study of the long-term survival of 980 implants placed in a periodontal practice. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 25(3), 613-619.

Gastaldo, J. F., Cury, P. R., & Sendyk, W. R. (2004). Effect of the vertical and horizontal distances between adjacent implants and between a tooth and an implant on the incidence of interproximal papilla. *J Periodontol*, 75(9), 1242-1246. <https://doi.org/10.1902/jop.2004.75.9.1242>

Geng, J. P., Xu, D. W., Tan, K. B., & Liu, G. R. (2004). Finite element analysis of an osseointegrated stepped screw dental implant. *J Oral Implantol*, 30(4), 223-233. <https://doi.org/10.1563/0654.1>

Girod, L., Berry-Kromer, V., Ben Zineb, T., Eberhardt, A., Patoor, E., & Prandi, B. (2010). Evaluation of the immediate post-operative bone-implant condition of a proximal interphalangeal joint prosthesis by a comparative FEA modeling. *International Journal on Interactive Design and Manufacturing (IJIDeM)*, 4(3), 157-167. <https://doi.org/10.1007/s12008-010-0097-1>



Guerra, F., Wagner, W., Wiltfang, J., Rocha, S., Moergel, M., Behrens, E., & Nicolau, P. (2014). Platform switch versus platform match in the posterior mandible – 1-year

- results of a multicentre randomized clinical trial. *J Clin Periodontol*, 41(5), 521-529. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12244>
- Gul, A., Papia, E., Naimi-Akbar, A., Ruud, A., & Vult von Steyern, P. (2024). Zirconia dental implants; the relationship between design and clinical outcome: A systematic review. *J Dent*, 143, 104903. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2024.104903>
- Gunge, H., Ogino, Y., Kihara, M., Tsukiyama, Y., & Koyano, K. (2018). Retrospective clinical evaluation of posterior monolithic zirconia restorations after 1 to 3.5 years of clinical service. *J Oral Sci*, 60(1), 154-158. <https://doi.org/10.2334/josnusd.17-0176>
- Gupta, T. K., Bechtold, J. H., Kuznicki, R. C., Cadoff, L. H., & Rossing, B. R. (1977). Stabilization of tetragonal phase in polycrystalline zirconia. *Journal of Materials Science*, 12(12), 2421-2426. <https://doi.org/10.1007/BF00553928>
- Gupta, T. K., Lange, F. F., & Bechtold, J. H. (1978). Effect of stress-induced phase transformation on the properties of polycrystalline zirconia containing metastable tetragonal phase. *Journal of Materials Science*, 13(7), 1464-1470. <https://doi.org/10.1007/BF00553200>
- Hallab, N., Merritt, K., & Jacobs, J. J. (2001). Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg Am*, 83(3), 428-436. <https://doi.org/10.2106/00004623-200103000-00017>
- Hanawa, T. (2020). Zirconia versus titanium in dentistry: A review. *Dent Mater J*, 39(1), 24-36. <https://doi.org/10.4012/dmj.2019-172>
- Hansson, H. A., Albrektsson, T., & Brånemark, P. I. (1983). Structural aspects of the interface between tissue and titanium implants. *J Prosthet Dent*, 50(1), 108-113. [https://doi.org/10.1016/0022-3913\(83\)90175-0](https://doi.org/10.1016/0022-3913(83)90175-0)
- Heimes, D., Becker, P., Pabst, A., Smeets, R., Kraus, A., Hartmann, A.,...Kämmerer, P. W. (2023). How does dental implant macrogeometry affect primary implant stability? A narrative review. *Int J Implant Dent*, 9(1), 20. <https://doi.org/10.1186/s40729-023-00485-z>
- Heinemann, F., Hasan, I., Bourauel, C., Biffar, R., & Mundt, T. (2015). Bone stability around dental implants: Treatment related factors. *Ann Anat*, 199, 3-8. <https://doi.org/10.1016/j.aanat.2015.02.004>

- Heitz-Mayfield, L. J. A., & Salvi, G. E. (2018). Peri-implant mucositis. *J Periodontol*, *89* Suppl 1, S257-S266. <https://doi.org/10.1002/JPER.16-0488>
- Heitz-Mayfield, L. J. A., Salvi, G. E., Mombelli, A., Faddy, M., & Lang, N. P. (2012). Anti-infective surgical therapy of peri-implantitis. A 12-month prospective clinical study. *Clin Oral Implants Res*, *23*(2), 205-210. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02276.x>
- Hermann, J. S., Schoolfield, J. D., Nummikoski, P. V., Buser, D., Schenk, R. K., & Cochran, D. L. (2001). Crestal bone changes around titanium implants: a methodologic study comparing linear radiographic with histometric measurements. *Int J Oral Maxillofac Implants*, *16*(4), 475-485.
- Hoffmann, O., Angelov, N., Gallez, F., Jung, R. E., & Weber, F. E. (2008). The zirconia implant-bone interface: a preliminary histologic evaluation in rabbits. *Int J Oral Maxillofac Implants*, *23*(4), 691-695.
- Huang, B., Meng, H., Piao, M., Xu, L., Zhang, L., & Zhu, W. (2012). Influence of placement depth on bone remodeling around tapered internal connection implant: a clinical and radiographic study in dogs. *J Periodontol*, *83*(9), 1164-1171. <https://doi.org/10.1902/jop.2012.110617>
- Huang, Y. C., & Ding, S. J. (2023). Primary stability of implant placement and loading related to dental implant materials and designs: A literature review. *J Dent Sci*, *18*(4), 1467-1476. <https://doi.org/10.1016/j.jds.2023.06.010>
- Hänggi, M. P., Hänggi, D. C., Schoolfield, J. D., Meyer, J., Cochran, D. L., & Hermann, J. S. (2005). Crestal bone changes around titanium implants. Part I: A retrospective radiographic evaluation in humans comparing two non-submerged implant designs with different machined collar lengths. *J Periodontol*, *76*(5), 791-802. <https://doi.org/10.1902/jop.2005.76.5.791>
- Ivanoff, C. J., Hallgren, C., Widmark, G., Sennerby, L., & Wennerberg, A. (2001). Histologic evaluation of the bone integration of TiO(2) blasted and turned titanium microimplants in humans. *Clin Oral Implants Res*, *12*(2), 128-134.
- JD Helmer, T. D. (1969). Research on bioceramics. Symp. on Use of Ceramics as Surgical Implants. In. SC, USA Clemson University.

- Jemt, T. (1997). Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *Int J Periodontics Restorative Dent*, *17*(4), 326-333.
- Jorge, J. R., Barão, V. A., Delben, J. A., Faverani, L. P., Queiroz, T. P., & Assunção, W. G. (2013). Titanium in dentistry: historical development, state of the art and future perspectives. *J Indian Prosthodont Soc*, *13*(2), 71-77. <https://doi.org/10.1007/s13191-012-0190-1>
- Jung, Y. C., Han, C. H., & Lee, K. W. (1996). A 1-year radiographic evaluation of marginal bone around dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*, *11*(6), 811-818.
- Karring, T., Lang, N. P., & Løe, H. (1975). The role of gingival connective tissue in determining epithelial differentiation. *J Periodontal Res*, *10*(1), 1-11. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0765.1975.tb00001.x>
- Kim, K. T., Eo, M. Y., Nguyen, T. T. H., & Kim, S. M. (2019). General review of titanium toxicity. *Int J Implant Dent*, *5*(1), 10. <https://doi.org/10.1186/s40729-019-0162-x>
- Kohal, R. J., Knauf, M., Larsson, B., Sahlin, H., & Butz, F. (2012). One-piece zirconia oral implants: one-year results from a prospective cohort study. 1. Single tooth replacement. *J Clin Periodontol*, *39*(6), 590-597. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2012.01876.x>
- Kohal, R. J., Spies, B. C., Bauer, A., & Butz, F. (2018). One-piece zirconia oral implants for single-tooth replacement: Three-year results from a long-term prospective cohort study. *J Clin Periodontol*, *45*(1), 114-124. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12815>
- Kohal, R. J., Weng, D., Bächle, M., & Strub, J. R. (2004). Loaded custom-made zirconia and titanium implants show similar osseointegration: an animal experiment. *J Periodontol*, *75*(9), 1262-1268. <https://doi.org/10.1902/jop.2004.75.9.1262>
- Koller, M., Steyer, E., Theisen, K., Stagnell, S., Jakse, N., & Payer, M. (2020). Two-piece zirconia versus titanium implants after 80 months: Clinical outcomes from a prospective randomized pilot trial. *Clin Oral Implants Res*, *31*(4), 388-396. <https://doi.org/10.1111/clr.13576>
- Koo, K. T., Lee, E. J., Kim, J. Y., Seol, Y. J., Han, J. S., Kim, T. I.,...Rhyu, I. C. (2012). The effect of internal versus external abutment connection modes on crestal bone

- changes around dental implants: a radiographic analysis. *J Periodontol*, 83(9), 1104-1109. <https://doi.org/10.1902/jop.2011.110456>
- Krennmair, G., Piehslinger, E., & Wagner, H. (2003). Status of teeth adjacent to single-tooth implants. *Int J Prosthodont*, 16(5), 524-528.
- Kroll, W. (1940). The Production of Ductile Titanium. *Transactions of The Electrochemical Society*, 78, 35-47.
- Kroll, W. J. (1940). The Production of Ductile Titanium. *Transactions of The Electrochemical Society*, 78, 35-47.
- Kupka, J. R., König, J., Al-Nawas, B., Sagheb, K., & Schiegnitz, E. (2024). How far can we go? A 20-year meta-analysis of dental implant survival rates. *Clin Oral Investig*, 28(10), 541. <https://doi.org/10.1007/s00784-024-05929-3>
- Lang, N. P., Salvi, G. E., Huynh-Ba, G., Ivanovski, S., Donos, N., & Bosshardt, D. D. (2011). Early osseointegration to hydrophilic and hydrophobic implant surfaces in humans. *Clin Oral Implants Res*, 22(4), 349-356. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02172.x>
- Lang, N. P., Wilson, T. G., & Corbet, E. F. (2000). Biological complications with dental implants: their prevention, diagnosis and treatment. *Clin Oral Implants Res*, 11 Suppl 1, 146-155. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.2000.011s1146.x>
- Lang, N. P., Zitzmann, N. U., & Periodontology, W. G. o. t. V. E. W. o. (2012). Clinical research in implant dentistry: evaluation of implant-supported restorations, aesthetic and patient-reported outcomes. *J Clin Periodontol*, 39 Suppl 12, 133-138. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2011.01842.x>
- Lemons, J. (1993). *Biomaterials in Implant Dentistry*. Contemporary Implant Dentistry
- Li, D., Ferguson, S. J., Beutler, T., Cochran, D. L., Sittig, C., Hirt, H. P., & Buser, D. (2002). Biomechanical comparison of the sandblasted and acid-etched and the machined and acid-etched titanium surface for dental implants. *J Biomed Mater Res*, 60(2), 325-332. <https://doi.org/10.1002/jbm.10063>
- 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. *Clin Implant Dent Relat Res*. <https://doi.org/10.1111/cid.12903>

Linkevicius, T., Puisys, A., Steigmann, M., Vindasiute, E., & Linkeviciene, L. (2015). Influence of Vertical Soft Tissue Thickness on Crestal Bone Changes Around Implants with Platform Switching: A Comparative Clinical Study. *Clin Implant Dent Relat Res*, 17(6), 1228-1236. <https://doi.org/10.1111/cid.12222>

Listgarten, M. A., Lang, N. P., Schroeder, H. E., & Schroeder, A. (1991). Periodontal tissues and their counterparts around endosseous implants [corrected and republished with original paging, article originally printed in Clin Oral Implants Res 1991 Jan-Mar;2(1):1-19]. *Clin Oral Implants Res*, 2(3), 1-19. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1991.020309.x>

Liñares, A., Grize, L., Muñoz, F., Pippenger, B. E., Dard, M., Domken, O., & Blanco-Carrión, J. (2016). Histological assessment of hard and soft tissues surrounding a novel ceramic implant: a pilot study in the minipig. *J Clin Periodontol*, 43(6), 538-546. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12543>

Liñares, A., Pico, A., Blanco, C., & Blanco, J. (2019). Adjunctive Systemic Metronidazole to Nonsurgical Therapy of Peri-implantitis with Intrabony Defects: A Retrospective Case Series Study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 34(5), 1237-1245. <https://doi.org/10.11607/jomi.7343>

Long, M., & Rack, H. J. (1998). Titanium alloys in total joint replacement--a materials science perspective. *Biomaterials*, 19(18), 1621-1639. [https://doi.org/10.1016/s0142-9612\(97\)00146-4](https://doi.org/10.1016/s0142-9612(97)00146-4)

Lorenz, J., Giulini, N., Hölscher, W., Schwiertz, A., Schwarz, F., & Sader, R. (2019). Prospective controlled clinical study investigating long-term clinical parameters, patient satisfaction, and microbial contamination of zirconia implants. *Clin Implant Dent Relat Res*, 21(2), 263-271. <https://doi.org/10.1111/cid.12720>

Lovatto, S. T., Bassani, R., Sarkis-Onofre, R., & Dos Santos, M. B. F. (2019). Influence of Different Implant Geometry in Clinical Longevity and Maintenance of Marginal Bone: A Systematic Review. *J Prosthodont*, 28(2), e713-e721. <https://doi.org/10.1111/jopr.12790>

- Malmqvist, J. P., & Sennerby, L. (1990). Clinical report on the success of 47 consecutively placed Core-Vent implants followed from 3 months to 4 years. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 5(1), 53-60.
- Martin, J. Y., Schwartz, Z., Hummert, T. W., Schraub, D. M., Simpson, J., Lankford, J.,...Boyan, B. D. (1995). Effect of titanium surface roughness on proliferation, differentiation, and protein synthesis of human osteoblast-like cells (MG63). *J Biomed Mater Res*, 29(3), 389-401. <https://doi.org/10.1002/jbm.820290314>
- Meijer, H. J., Stellingsma, K., Meijndert, L., & Raghoobar, G. M. (2005). A new index for rating aesthetics of implant-supported single crowns and adjacent soft tissues--the Implant Crown Aesthetic Index. *Clin Oral Implants Res*, 16(6), 645-649. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01128.x>
- Mercuri, L. G., & Caicedo, M. S. (2019). Material Hypersensitivity and Alloplastic Temporomandibular Joint Replacement. *J Oral Maxillofac Surg*, 77(7), 1371-1376. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2019.01.042>
- Michel, D. (2017). THE STANDARDISED IN-LINE CLINICAL CASE SERIES: A NEW CONCEPT FOR REAL-WORLD EVIDENCE IN DENTISTRY. *Journal of Dental and Oral Health*, 3(5).
- Misch, C. E., Strong, T. & Bidez, M.W. (2008). Scientific rationale for dental implant design. In C.E., ed. *Contemporary Implant Dentistry* (3 edition, ed., pp. 200–229).
- Miyazaki, T., Nakamura, T., Matsumura, H., Ban, S., & Kobayashi, T. (2013). Current status of zirconia restoration. *J Prosthodont Res*, 57(4), 236-261. <https://doi.org/10.1016/j.jprior.2013.09.001>
- Mohseni, P., Soufi, A., & Chrcanovic, B. R. (2023). Clinical outcomes of zirconia implants: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*, 28(1), 15. <https://doi.org/10.1007/s00784-023-05401-8>
- Mombelli, A., Hashim, D., & Cionca, N. (2018). What is the impact of titanium particles and biocorrosion on implant survival and complications? A critical review. *Clin Oral Implants Res*, 29 Suppl 18, 37-53. <https://doi.org/10.1111/clr.13305>
- Mombelli, A., van Oosten, M. A., Schurch, E., & Land, N. P. (1987). The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral*

Microbiol Immunol, 2(4), 145-151. <https://doi.org/10.1111/j.1399-302x.1987.tb00298.x>

Monje, A., González-Martín, O., & Ávila-Ortiz, G. (2023). Impact of peri-implant soft tissue characteristics on health and esthetics. *J Esthet Restor Dent*, 35(1), 183-196. <https://doi.org/10.1111/jerd.13003>

Morena, D., Leitão-Almeida, B., Pereira, M., Resende, R., Fernandes, J. C. H., Fernandes, G. V. O., & Borges, T. (2024). Comparative Clinical Behavior of Zirconia versus Titanium Dental Implants: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Clin Med*, 13(15). <https://doi.org/10.3390/jcm13154488>

Moustapha, G., Azzam, K., AlShwaimi, E., Silwadi, M., Ferrari, M., & Salameh, Z. (2019). Evaluation of the fit of zirconia three-unit fixed partial dentures fabricated by different impression techniques. *J Investig Clin Dent*, 10(3), e12413. <https://doi.org/10.1111/jicd.12413>

Müller, K., & Valentine-Thon, E. (2006). Hypersensitivity to titanium: clinical and laboratory evidence. *Neuro Endocrinol Lett*, 27 Suppl 1, 31-35.

Natali, A. N., Pavan, P. G., & Ruggero, A. L. (2006). Analysis of bone-implant interaction phenomena by using a numerical approach. *Clin Oral Implants Res*, 17(1), 67-74. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01162.x>

Nickenig, H. J., Schlegel, K. A., Wichmann, M., & Eitner, S. (2012). Expression of interleukin 6 and tumor necrosis factor alpha in soft tissue over ceramic and metal implant materials before uncovering: a clinical pilot study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 27(3), 671-676.

Niinomi, M. Recent metallic materials for biomedical applications.

Niinomi, M. (2008). Mechanical biocompatibilities of titanium alloys for biomedical applications. *J Mech Behav Biomed Mater*, 1(1), 30-42. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2007.07.001>

Nóvoa, L., Batalla, P., Caneiro, L., Pico, A., Liñares, A., & Blanco, J. (2017). Influence of Abutment Height on Maintenance of Peri-implant Crestal Bone at Bone-Level Implants: A 3-Year Follow-up Study. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 37(5), 721-727. <https://doi.org/10.11607/prd.2762>

- O'Sullivan, D., Sennerby, L., & Meredith, N. (2004). Influence of implant taper on the primary and secondary stability of osseointegrated titanium implants. *Clin Oral Implants Res*, 15(4), 474-480. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2004.01041.x>
- Oliva, J., Oliva, X., & Oliva, J. D. (2007). One-year follow-up of first consecutive 100 zirconia dental implants in humans: a comparison of 2 different rough surfaces. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 22(3), 430-435.
- Ormianer, Z., Matalon, S., Block, J., & Kohen, J. (2016). Dental Implant Thread Design and the Consequences on Long-Term Marginal Bone Loss. *Implant Dent*, 25(4), 471-477. <https://doi.org/10.1097/ID.0000000000000441>
- Oskarsson, M., Otsuki, M., Welander, M., & Abrahamsson, I. (2018). Peri-implant tissue healing at implants with different designs and placement protocols: An experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res*, 29(8), 873-880. <https://doi.org/10.1111/clr.13339>
- Osman, R. B., Swain, M. V., Atieh, M., Ma, S., & Duncan, W. (2014). Ceramic implants (Y-TZP): are they a viable alternative to titanium implants for the support of overdentures? A randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*, 25(12), 1366-1377. <https://doi.org/10.1111/clr.12272>
- Parr, G. R., Gardner, L. K., & Toth, R. W. (1985). Titanium: the mystery metal of implant dentistry. Dental materials aspects. *J Prosthet Dent*, 54(3), 410-414. [https://doi.org/10.1016/0022-3913\(85\)90562-1](https://doi.org/10.1016/0022-3913(85)90562-1)
- Payer, M., Heschl, A., Koller, M., Arnetzl, G., Lorenzoni, M., & Jakse, N. (2015). All-ceramic restoration of zirconia two-piece implants--a randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*, 26(4), 371-376. <https://doi.org/10.1111/clr.12342>
- Perussolo, J., Souza, A. B., Matarazzo, F., Oliveira, R. P., & Araújo, M. G. (2018). Influence of the keratinized mucosa on the stability of peri-implant tissues and brushing discomfort: A 4-year follow-up study. *Clin Oral Implants Res*, 29(12), 1177-1185. <https://doi.org/10.1111/clr.13381>
- Peter J. Delves , S. J. M., Dennis R. Burton , Ivan M. Roitt. (2017). *Roitt's Essential Immunology* (13 ed.). Wiley-Blackwell.

- 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. *Clin Oral Implants Res*, 30(7), 595-602. <https://doi.org/10.1111/clr.13443>
- Piotrowski, B., Baptista, A. A., Patoor, E., Bravetti, P., Eberhardt, A., & Laheurte, P. (2014). Interaction of bone-dental implant with new ultra low modulus alloy using a numerical approach. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*, 38, 151-160. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2014.01.048>
- Pitta, J., Zarauz, C., Pjetursson, B., Sailer, I., Liu, X., & Pradies, G. (2020). A Systematic Review and Meta-Analysis of the Influence of Abutment Material on Peri-implant Soft Tissue Color Measured Using Spectrophotometry. *Int J Prosthodont*, 33(1), 39-47. <https://doi.org/10.11607/ijp.6393>
- Poli, P. P., de Miranda, F. V., Polo, T. O. B., Santiago Júnior, J. F., Lima Neto, T. J., Rios, B. R.,...Faverani, L. P. (2021). Titanium Allergy Caused by Dental Implants: A Systematic Literature Review and Case Report. *Materials (Basel)*, 14(18). <https://doi.org/10.3390/ma14185239>
- Reilly, D. T., & Burstein, A. H. (1975). The elastic and ultimate properties of compact bone tissue. *J Biomech*, 8(6), 393-405. [https://doi.org/10.1016/0021-9290\(75\)90075-5](https://doi.org/10.1016/0021-9290(75)90075-5)
- Remísio, M. J. D. S., Borges, T., Castro, F., Gehrke, S. A., Fernandes, J. C. H., & Fernandes, G. V. O. (2023). Histologic Osseointegration Level Comparing Titanium and Zirconia Dental Implants: Meta-analysis of Preclinical Studies. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 38(4), 667-680. <https://doi.org/10.11607/jomi.10142>
- Richard van Noort** , B., DPhil, DSc, Richard van Noort, BSc, DPhil, DSc, Emeritus Professor of Dental Materials Science, University of Sheffield, UK. (25-04-2013). *Introduction to Dental Materials, 4th Edition*. Mosby Ltd.
- Righesso, L., Blatt, S., Kwon, Y.-D., & Al-Nawas, B. (2016). Primärstabilität dentaler Implantate - Eine Übersichtsarbeit. *Implantologie*, 24, 261-268.
- Rimondini, L., Cerroni, L., Carrassi, A., & Torricelli, P. (2002). Bacterial colonization of zirconia ceramic surfaces: an in vitro and in vivo study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 17(6), 793-798.

- Rinke, S., & Fischer, C. (2013). Range of indications for translucent zirconia modifications: clinical and technical aspects. *Quintessence Int*, 44(8), 557-566. <https://doi.org/10.3290/j.qi.a29937>
- Rodriguez, A. E., Monzavi, M., Yokoyama, C. L., & Nowzari, H. (2018). Zirconia dental implants: A clinical and radiographic evaluation. *J Esthet Restor Dent*, 30(6), 538-544. <https://doi.org/10.1111/jerd.12414>
- Romandini, M., Lima, C., Pedrinaci, I., Araoz, A., Soldini, M. C., & Sanz, M. (2021). Prevalence and risk/protective indicators of peri-implant diseases: A university-representative cross-sectional study. *Clin Oral Implants Res*, 32(1), 112-122. <https://doi.org/10.1111/clr.13684>
- Romanos, G. E., Ciornei, G., Jucan, A., Malmstrom, H., & Gupta, B. (2014). In vitro assessment of primary stability of Straumann® implant designs. *Clin Implant Dent Relat Res*, 16(1), 89-95. <https://doi.org/10.1111/j.1708-8208.2012.00464.x>
- Rosenlicht, C. A. B. J. A. H. J. T. K. J. L. (2011). *Dental Implants. The Art and Science* (Saunders, Ed.).
- Rothamel, D., Heinz, M., Ferrari, D., Eissing, A., Holtmann, H., Schorn, L., & Fienitz, T. (2022). Impact of machined versus structured implant shoulder designs on crestal bone level changes: a randomized, controlled, multicenter study. *Int J Implant Dent*, 8(1), 31. <https://doi.org/10.1186/s40729-022-00432-4>
- Ruiz Henao, P. A., Caneiro Queija, L., Mareque, S., Tasende Pereira, A., Liñares González, A., & Blanco Carrión, J. (2021). Titanium vs ceramic single dental implants in the anterior maxilla: A 12-month randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*, 32(8), 951-961. <https://doi.org/10.1111/clr.13788>
- Saleh, M. H. A., Ravidà, A., Suárez-López Del Amo, F., Lin, G. H., Asa'ad, F., & Wang, H. L. (2018). The effect of implant-abutment junction position on crestal bone loss: A systematic review and meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*, 20(4), 617-633. <https://doi.org/10.1111/cid.12600>
- Sales, P. H. D. H., Barros, A. W. P., Oliveira-Neto, O. B., de Lima, F. J. C., Carvalho, A. A. T., & Leão, J. C. (2023). Do zirconia dental implants present better clinical results than titanium dental implants? A systematic review and meta-analysis. *J Stomatol*

- Oral Maxillofac Surg*, 124(1S), 101324.
<https://doi.org/10.1016/j.jormas.2022.10.023>
- Sanz-Martín, I., Regidor, E., Navarro, J., Sanz-Sánchez, I., Sanz, M., & Ortiz-Vigón, A. (2020). Factors associated with the presence of peri-implant buccal soft tissue dehiscences: A case-control study. *J Periodontol*, 91(8), 1003-1010. <https://doi.org/10.1002/JPER.19-0490>
- Sanz-Sánchez, I., Sanz-Martín, I., Carrillo de Albornoz, A., Figuero, E., & Sanz, M. (2018). Biological effect of the abutment material on the stability of peri-implant marginal bone levels: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res*, 29 Suppl 18, 124-144. <https://doi.org/10.1111/clr.13293>
- Scarano, A., Di Carlo, F., Quaranta, M., & Piattelli, A. (2003). Bone response to zirconia ceramic implants: an experimental study in rabbits. *J Oral Implantol*, 29(1), 8-12. [https://doi.org/10.1563/1548-1336\(2003\)0292.3.CO;2](https://doi.org/10.1563/1548-1336(2003)0292.3.CO;2)
- Scarano, A., Piattelli, M., Caputi, S., Favero, G. A., & Piattelli, A. (2004). Bacterial adhesion on commercially pure titanium and zirconium oxide disks: an in vivo human study. *J Periodontol*, 75(2), 292-296. <https://doi.org/10.1902/jop.2004.75.2.292>
- Scarano, A., Piattelli, M. (2005). *Superfici implantari* (Implantologia pratica ed.). New Service International.
- Schenk, R. K., & Buser, D. (1998). Osseointegration: a reality. *Periodontol 2000*, 17, 22-35. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0757.1998.tb00120.x>
- Schroeder, A., Pohler, O., & Sutter, F. (1976). [Tissue reaction to an implant of a titanium hollow cylinder with a titanium surface spray layer]. *SSO Schweiz Monatsschr Zahnheilkd*, 86(7), 713-727.
- Schroeder, A., van der Zypen, E., Stich, H., & Sutter, F. (1981). The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. *J Maxillofac Surg*, 9(1), 15-25. [https://doi.org/10.1016/s0301-0503\(81\)80007-0](https://doi.org/10.1016/s0301-0503(81)80007-0)
- Schroeder, H. E. (1973). Transmigration and infiltration of leucocytes in human junctional epithelium. *Helv Odontol Acta*, 17(1), 6-18.

- Schroeder, H. E., & Listgarten, M. A. (1997). The gingival tissues: the architecture of periodontal protection. *Periodontol 2000*, *13*, 91-120. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0757.1997.tb00097.x>
- Schupbach, P., & Glauser, R. (2007). The defense architecture of the human periimplant mucosa: a histological study. *J Prosthet Dent*, *97*(6 Suppl), S15-25. [https://doi.org/10.1016/S0022-3913\(07\)60004-3](https://doi.org/10.1016/S0022-3913(07)60004-3)
- Schwartz, Z., Martin, J. Y., Dean, D. D., Simpson, J., Cochran, D. L., & Boyan, B. D. (1996). Effect of titanium surface roughness on chondrocyte proliferation, matrix production, and differentiation depends on the state of cell maturation. *J Biomed Mater Res*, *30*(2), 145-155. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-4636\(199602\)30:2<145::AID-JBM3>3.0.CO;2-R](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-4636(199602)30:2<145::AID-JBM3>3.0.CO;2-R)
- Schwarz, F., Derks, J., Monje, A., & Wang, H. L. (2018). Peri-implantitis. *J Periodontol*, *89 Suppl 1*, S267-s290. <https://doi.org/10.1002/jper.16-0350>
- Sennerby, L., Dasmah, A., Larsson, B., & Iverhed, M. (2005). Bone tissue responses to surface-modified zirconia implants: A histomorphometric and removal torque study in the rabbit. *Clin Implant Dent Relat Res*, *7 Suppl 1*, S13-20. <https://doi.org/10.1111/j.1708-8208.2005.tb00070.x>
- Serino, G., Turri, A., & Lang, N. P. (2013). Probing at implants with peri-implantitis and its relation to clinical peri-implant bone loss. *Clin Oral Implants Res*, *24*(1), 91-95. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2012.02470.x>
- Sicilia, A., Cuesta, S., Coma, G., Arregui, I., Guisasola, C., Ruiz, E., & Maestro, A. (2008). Titanium allergy in dental implant patients: a clinical study on 1500 consecutive patients. *Clin Oral Implants Res*, *19*(8), 823-835. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2008.01544.x>
- Siddiqi, A., Kieser, J. A., De Silva, R. K., Thomson, W. M., & Duncan, W. J. (2015). Soft and Hard Tissue Response to Zirconia versus Titanium One-Piece Implants Placed in Alveolar and Palatal Sites: A Randomized Control Trial. *Clin Implant Dent Relat Res*, *17*(3), 483-496. <https://doi.org/10.1111/cid.12159>
- Siddiqi, A., Payne, A. G. T., De Silva, R. K., & Duncan, W. J. (2011). Titanium allergy: could it affect dental implant integration? *Clin Oral Implants Res*, *22*(7), 673-680. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2010.02081.x>

- Sivaraman, K., Chopra, A., Narayan, A. I., & Balakrishnan, D. (2018). Is zirconia a viable alternative to titanium for oral implant? A critical review. *J Prosthodont Res*, 62(2), 121-133. <https://doi.org/10.1016/j.jpor.2017.07.003>
- Souza, A. B., Tormena, M., Matarazzo, F., & Araújo, M. G. (2016). The influence of peri-implant keratinized mucosa on brushing discomfort and peri-implant tissue health. *Clin Oral Implants Res*, 27(6), 650-655. <https://doi.org/10.1111/clr.12703>
- Staden, R., Loo, Y.-C., Johnson, N., Ivanovski, S., & Meredith, N. (2010). Evaluation of Multiple Implant-Bone Parameters on Stress Characteristics in the Mandible Under Traumatic Loading Conditions. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 25, 461-472.
- Stadlinger, B., Hennig, M., Eckelt, U., Kuhlisch, E., & Mai, R. (2010). Comparison of zirconia and titanium implants after a short healing period. A pilot study in minipigs. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 39(6), 585-592. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2010.01.015>
- Staedt, H., Heimes, D., Lehmann, K. M., Ottl, P., Bjelopavlovic, M., Wagner, W.,...Kämmerer, P. W. (2021). Does the Modification of the Apical Geometry of a Dental Implant Affect Its Primary Stability? A Comparative Ex Vivo Study. *Materials (Basel)*, 14(7). <https://doi.org/10.3390/ma14071728>
- Stawarczyk, B., Keul, C., Eichberger, M., Figge, D., Edelhoff, D., & Lümekemann, N. (2017). Three generations of zirconia: ^[1]From veneered to monolithic. Part I. *Quintessence Int*, 48(5), 369-380. <https://doi.org/10.3290/j.qi.a38057>
- Steinemann, S. G. (1998). Titanium--the material of choice? *Periodontol 2000*, 17, 7-21. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0757.1998.tb00119.x>
- Strong, J., Misch, CE, Bidez, MW, et al. (1998). Functional surface area: thread form parameter optimization for implant body design. . *Compend Contin Educ Dent.*, 19, 4-9.
- The Metallurgy of Zirconium*. (2023). INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY.
- The Production of Ductile Titanium. (1940). *Transactions of The Electrochemical Society*, 78(1), 35. <https://doi.org/10.1149/1.3071290>

- Thoma, D. S., Ioannidis, A., Cathomen, E., Hämmerle, C. H., Hüsler, J., & Jung, R. E. (2016). Discoloration of the Peri-implant Mucosa Caused by Zirconia and Titanium Implants. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 36(1), 39-45. <https://doi.org/10.11607/prd.2663>
- Thoma, D. S., Lim, H. C., Paeng, K. W., Jung, U. W., Hämmerle, C. H. F., & Jung, R. E. (2019). Tissue integration of zirconia and titanium implants with and without buccal dehiscence defects-A histologic and radiographic preclinical study. *Clin Oral Implants Res*, 30(7), 660-669. <https://doi.org/10.1111/clr.13451>
- Tomasi, C., Tessarolo, F., Caola, I., Wennström, J., Nollo, G., & Berglundh, T. (2014). Morphogenesis of peri-implant mucosa revisited: an experimental study in humans. *Clin Oral Implants Res*, 25(9), 997-1003. <https://doi.org/10.1111/clr.12223>
- Tonetti, M. S., Sanz, M., Avila-Ortiz, G., Berglundh, T., Cairo, F., Derks, J.,...Thoma, D. (2023). Relevant domains, core outcome sets and measurements for implant dentistry clinical trials: The Implant Dentistry Core Outcome Set and Measurement (ID-COSM) international consensus report. *Clin Oral Implants Res*, 34 Suppl 25, 4-21. <https://doi.org/10.1111/clr.14074>
- Turp, V., Tuncelli, B., Sen, D., & Goller, G. (2012). Evaluation of hardness and fracture toughness, coupled with microstructural analysis, of zirconia ceramics stored in environments with different pH values. *Dent Mater J*, 31(6), 891-902. <https://doi.org/10.4012/dmj.2012-005>
- Valentine-Thon, E., Müller, K., Guzzi, G., Kreisel, S., Ohnsorge, P., & Sandkamp, M. (2006). LTT-MELISA is clinically relevant for detecting and monitoring metal sensitivity. *Neuro Endocrinol Lett*, 27 Suppl 1, 17-24.
- van Brakel, R., Noordmans, H. J., Frenken, J., de Roode, R., de Wit, G. C., & Cune, M. S. (2011). The effect of zirconia and titanium implant abutments on light reflection of the supporting soft tissues. *Clin Oral Implants Res*, 22(10), 1172-1178. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2010.02082.x>
- Vatėnas, I., & Linkevičius, T. (2021). One abutment one time vs. repeatable abutment disconnections in implants, restored with cemented / screw retained fixed partial dentures: Marginal bone level changes. A systematic review and meta-analysis. *Stomatologija*, 23(2), 35-40.

- Vervaeke, S., Collaert, B., Cosyn, J., & De Bruyn, H. (2016). A 9-Year Prospective Case Series Using Multivariate Analyses to Identify Predictors of Early and Late Peri-Implant Bone Loss. *Clin Implant Dent Relat Res*, 18(1), 30-39. <https://doi.org/10.1111/cid.12255>
- Vervaeke, S., Matthys, C., Nassar, R., Christiaens, V., Cosyn, J., & De Bruyn, H. (2018). Adapting the vertical position of implants with a conical connection in relation to soft tissue thickness prevents early implant surface exposure: A 2-year prospective intra-subject comparison. *J Clin Periodontol*, 45(5), 605-612. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12871>
- Vilar Doceda, M., Petit, C., & Huck, O. (2023). Behavioral Interventions on Periodontitis Patients to Improve Oral Hygiene: A Systematic Review. *J Clin Med*, 12(6). <https://doi.org/10.3390/jcm12062276>
- Vivan Cardoso, M., Vandamme, K., Chaudhari, A., De Rycker, J., Van Meerbeek, B., Naert, I., & Duyck, J. (2015). Dental Implant Macro-Design Features Can Impact the Dynamics of Osseointegration. *Clin Implant Dent Relat Res*, 17(4), 639-645. <https://doi.org/10.1111/cid.12178>
- W. Nicholson, J. (2020). Titanium Alloys for Dental Implants: A Review. *Prosthesis*, 2(2), 100-116.
- Walton, T. R., & Layton, D. M. (2018). Intra- and inter-examiner agreement when assessing radiographic implant bone levels: Differences related to brightness, accuracy, participant demographics and implant characteristics. *Clin Oral Implants Res*, 29(7), 756-771. <https://doi.org/10.1111/clr.13290>
- Wang, R. R., & Fenton, A. (1996). Titanium for prosthodontic applications: a review of the literature. *Quintessence Int*, 27(6), 401-408.
- Watzak, G., Zechner, W., Ulm, C., Tangl, S., Tepper, G., & Watzek, G. (2005). Histologic and histomorphometric analysis of three types of dental implants following 18 months of occlusal loading: a preliminary study in baboons. *Clin Oral Implants Res*, 16(4), 408-416. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01155.x>
- Weigl, P., Sander, A., Wu, Y., Felber, R., Lauer, H. C., & Rosentritt, M. (2018). In-vitro performance and fracture strength of thin monolithic zirconia crowns. *J Adv Prosthodont*, 10(2), 79-84. <https://doi.org/10.4047/jap.2018.10.2.79>

- Welander, M., Abrahamsson, I., & Berglundh, T. (2009). Subcrestal placement of two-part implants. *Clin Oral Implants Res*, 20(3), 226-231. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2008.01637.x>
- Wennerberg, A., & Albrektsson, T. (2010). On implant surfaces: a review of current knowledge and opinions. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 25(1), 63-74.
- Worthington P, Lang BR, & JE, R. (2003). *Osseointegration in dentistry. An overview. 2^a ed.* Quintessence.
- Wu, H., Chen, X., Kong, L., & Liu, P. (2023). Mechanical and Biological Properties of Titanium and Its Alloys for Oral Implant with Preparation Techniques: A Review. *Materials (Basel)*, 16(21). <https://doi.org/10.3390/ma16216860>
- Yamaguchi, Y., Shiota, M., Fujii, M., Shimogishi, M., & Munakata, M. (2020). Effects of implant thread design on primary stability-a comparison between single- and double-threaded implants in an artificial bone model. *Int J Implant Dent*, 6(1), 42. <https://doi.org/10.1186/s40729-020-00239-1>
- Zarb, G. A. (1991). Osseointegration - a requiem for the periodontal ligament? Editorial. In T. Albrektsson (Ed.), (pp. 88-91). *International Journal of Periodontology and Restorative Dentistry*.
- Zavanelli, R. A., Pessanha Henriques, G. E., Ferreira, I., & De Almeida Rollo, J. M. (2000). Corrosion-fatigue life of commercially pure titanium and Ti-6Al-4V alloys in different storage environments. *J Prosthet Dent*, 84(3), 274-279. <https://doi.org/10.1067/mpr.2000.108758>

7

Anexos

7. ANEXOS

7.1. ÍNDICES DE CALIDAD DE LAS PUBLICACIONES

7.1.1. Implantes unitarios de titanio versus implantes cerámicos en la maxila anterior: un ensayo clínico aleatorizado a 12 meses.

Paula Andrea Ruiz Henao¹ , Leticia Caneiro Queija¹ , Santiago Mareque¹ , Almudena Tasende Pereira¹ , Antonio Liñares González^{1,2} , Juan Blanco Carrión^{1,2}

1. Periodontology Unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain
2. Odontología Médico-Quirúrgica (OMEQUI) Research Group, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain

Ruiz Henao PA, Caneiro Queija L, Mareque S, Tasende Pereira A, Liñares González A, Blanco Carrión J. Titanium vs ceramic single dental implants in the anterior maxilla: A 12-month randomized clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2021 Aug;32(8):951-961. doi: 10.1111/clr.13788. Epub 2021 Jul 8. PMID: 34061402.

Clinical Oral Implants Research

Factor de impacto: 4,8 (2023), cuartil 1 (Q1) en Cirugía Oral y Cite score de 7.7 (2023)

Contribución específica en la publicación: Análisis estadístico de datos, registro de datos, redacción y revisión crítica del manuscrito original.

Autorización de la revista: Este material está protegido por derechos de autor y es propiedad de John Wiley & Sons A/S, este permite la reutilización de este artículo completo en esta tesis doctoral a través de la licencia obtenida.

License Details

This Agreement between PAULA ANDREA RUIZ HENAO / UNIVERSIDAD SANTIAGO DE COMPOSTELA ("You") and John Wiley and Sons ("John Wiley and Sons") consists of your license details and the terms and conditions provided by John Wiley and Sons and Copyright Clearance Center.

[Print](#) [Copy](#)

License Number	5936550100917
License date	Dec 26, 2024
Licensed Content Publisher	John Wiley and Sons
Licensed Content Publication	Clinical Oral Implants Research
Licensed Content Title	Titanium vs ceramic single dental implants in the anterior maxilla: A 12-month randomized clinical trial
Licensed Content Author	Juan Blanco Carrión, Antonio Liñares González, Almudena Tasende Pereira, et al
Licensed Content Date	Jul 8, 2021
Licensed Content Volume	32
Licensed Content Issue	8
Licensed Content Pages	12
Type of Use	Dissertation/Thesis
Requestor type	Author of this Wiley article
Format	Print and electronic
Portion	Full article
Will you be translating?	Yes, including English rights
Number of languages	1
Title of new work	NUEVOS MATERIALES Y DISEÑOS MACROSCÓPICOS EN IMPLANTES DENTALES
Institution name	UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA
Expected presentation date	Jun 2025
The Requesting Person / Organization to Appear on the License	PAULA ANDREA RUIZ HENAO / UNIVERSIDAD SANTIAGO DE COMPOSTELA
Specific Languages	SPANISH
Requestor Location	Mrs. PAULA RUIZ HENAO RUA ENTRERIOS S/N



7.1.2. Implantes dentales de zirconio una sola pieza versus implantes de titanio de una sola pieza, de diámetro estrecho en el maxilar anterior: resultados de un ensayo clínicos aleatorizado tras 5 años de la carga.

Paula Andrea Ruiz Henao¹, Gabriel Leonardo Magrin^{1,2}, Leticia Caneiro-Queija¹, Cesar Augusto Magalhães Benfatti², Yago Leira¹, Antonio Liñares-González¹, Juan Blanco-Carrión¹

1. Unit of Periodontology, Department of Surgery and Medical-Surgical Specialties, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain
2. Center for Education and Research on Dental Implants (CEPID), Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, Brazil

Ruiz Henao PA, Magrin GL, Caneiro-Queija L, Benfatti CAM, Leira Y, Liñares-González A, Blanco-Carrión J. Single-piece zirconia versus single-piece titanium, narrow-diameter dental implants in the anterior maxilla: 5-year post-loading results of a randomized clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2024 Jun 28. doi: 10.1111/clr.14319. Epub ahead of print. PMID: 38940623.

Clinical Oral Implants Research

Factor de impacto: 4,8 (2023), cuartil 1 (Q1) en Cirugía Oral y Cite score de 7.7 (2023)

Contribución específica en la publicación: Registro de datos, análisis de variables secundarias, redacción y revisión crítica del manuscrito original.

Autorización de la revista: Este material está protegido por derechos de autor y es propiedad de John Wiley & Sons A/S, este permite la reutilización de este artículo completo en esta tesis doctoral a través de la licencia obtenida.

License Details

This Agreement between PAULA ANDREA RUIZ HENAO /UNIVERSIDAD SANTIAGO DE COMPOSTELA ("You") and John Wiley and Sons ("John Wiley and Sons") consists of your license details and the terms and conditions provided by John Wiley and Sons and Copyright Clearance Center.

[Print](#) [Copy](#)

License Number	5936550385515
License date	Dec 26, 2024
Licensed Content Publisher	John Wiley and Sons
Licensed Content Publication	Clinical Oral Implants Research
Licensed Content Title	Single-piece zirconia versus single-piece titanium, narrow-diameter dental implants in the anterior maxilla: 5-year post-loading results of a randomized clinical trial
Licensed Content Author	Paula Andrea Ruiz Henao, Gabriel Leonardo Magrin, Leticia Caneiro-Queija, et al
Licensed Content Date	Jun 28, 2024
Licensed Content Volume	35
Licensed Content Issue	10
Licensed Content Pages	14
Type of Use	Dissertation/Thesis
Requestor type	Author of this Wiley article
Format	Print and electronic
Portion	Full article
Will you be translating?	Yes, including English rights
Number of languages	1
Title of new work	NUEVOS MATERIALES Y DISEÑOS MACROSCÓPICOS EN IMPLANTES DENTALES
Institution name	UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA
Expected presentation date	Jun 2025
The Requesting Person / Organization to Appear on the License	PAULA ANDREA RUIZ HENAO /UNIVERSIDAD SANTIAGO DE COMPOSTELA



7.1.3. Resultados clínicos y radiográficos de un nuevo implante completamente cónico con abordaje one-abutment one-time. Serie de casos lineal con un año de seguimiento.

Paula Andrea Ruiz Henao¹, Leticia Caneiro Queija¹, Susy Linder², Michel Dard^{2,3}, Antonio Liñares González^{1,4}, Juan Blanco Carrión^{1,4}.

1. Periodontology Unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Spain.
2. Institut Straumann, Basel, Switzerland.
3. College of Dental Medicine, Columbia University, New York, New York, USA.
4. Odontología Médico-Quirúrgica (OMEQUI) Research Group, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain.

Henao PAR, Queija LC, Linder S, Dard M, González AL, Carrión JB. Clinical and Radiographic Outcomes of a New Fully Tapered Implant with the One-Abutment One-Time Approach: In-Line Clinical Case Series with a 1-Year Follow-up. Int J Oral Maxillofac Implants. 2023 Oct 17;38(5):943-953. doi: 10.11607/jomi.10276. PMID: 37847836.

The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants

Factor de impacto: 1,7 (2023), cuartil 1 (Q1) en Cirugía Oral (SJR 2023 0,7).

Contribución específica en la publicación: Registro de datos, análisis de variables de estudio, redacción y revisión crítica del manuscrito original.

Autorización de la revista: Este material está protegido por derechos de autor y es propiedad de Quintessence Publishing Company Inc, este permite la reutilización de este artículo completo en esta tesis doctoral a través de la licencia obtenida

The International journal of oral & maxillofacial implants

Article: Clinical and Radiographic Outcomes of a New Fully Tapered Implant with the One-Abutment One-Time Approach: In-Line Clinical Case Series with a 1-Year ...

GENERAL INFORMATION

Request ID	600193310	Request Date	27 Dec 2024
Request Status	Accepted	Price	0,00 EUR ? Special Terms

> ALL DETAILS

COMMENTS

[Add Comment / Attachment](#)

02 Jan 2025 6:17:13 PM, by Publisher Representative

Please note that if you publish the thesis with a publisher outside the university setting now or at a later date, you would need a separate permission.

27 Dec 2024 12:06:33 AM, by PAULA RUIZ HENAO

I REQUEST PERMISSION TO PRINT AND DISPLAY THE ARTICLE OF WHICH I AM THE AUTHOR WITH THE PRESENTATION OF MY DOCTORAL THESIS.

7.2. ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

7.2.1. Tablas

Tabla 1:	Grados comerciales de Titanio (Según ASTM).	26
Tabla 2:	Generaciones de zirconio, características y aplicaciones en odontología.	33
Tabla 3:	Estudios in vivo sobre implantes de zirconia.	35
Tabla 1:	Parámetros clínicos y radiográficos de la población de estudio e implantes. Valor de p estadísticamente significativo ≤ 0.05 . Abreviaciones %, porcentaje relativo al grupo; n, número; y, años.	69
Tabla 2:	Frecuencia de distribución (porcentaje/ número absoluto relativo al grupo) del índice ICAI a los 12 meses tras la colocación de la corona definitiva. Comparación intergrupo: test chi-cuadrado ($*p < .05$). n (%). No, no desviación, ligera, ligera desviación, mayor, mayor discrepancia.....	70
Tabla 3:	Frecuencia y distribución (porcentaje/número absoluto relativo al grupo) del índice Pink Esthetic Score (PES) a los 12 meses tras la colocación de la corona definitiva. Comparación intergrupo: test chi-cuadrado ($*p < .05$). n (%). No, no desviación, ligera, ligera desviación, mayor, mayor discrepancia. Media, desviación estándar (DS) y 95% intervalo de confianza (IC) del total de la puntuación de PES, comparación intergrupo: T-test. Medias y valores mínimos y máximos del VAS y PROMs, comparaciones intergrupo: test Mann-Whitney U.....	71
Tabla 4:	Media y desviación estándar (DS) de la PS y parámetros radiográficos en basal y a los 12 meses tras la colocación de la restauración definitiva. Comparación intergrupo: T- test. Valor de p estadísticamente significativo ≤ 0.05 . MBL, pérdida ósea marginal; PS, profundidad de sondaje.	72
Tabla 1:	Frecuencia de distribución (porcentaje/número absoluto por grupo) y cambios en el índice ICAI entre los implantes cerámicos y de titanio a los 5 años de seguimiento.....	90
Tabla 2:	Frecuencia de distribución (porcentaje/número absoluto por grupo) y cambios en el PES. PROMs entre implantes de titanio y zirconio tras 5 años de seguimiento.....	92
Tabla 3:	Media y 95% de intervalo de confianza de todos los parámetros clínicos entre los implantes de zirconio y de titanio en los 5 años de seguimiento.	94

Tabla 4:	Frecuencia de distribución (porcentaje/número absoluto por grupo) de las complicaciones biológicas y mecánicas tras 5 años de seguimiento.....	95
Tabla 1a:	Características descriptivas de los pacientes en el momento de la cirugía. ...	119
Tabla 1b:	Características descriptivas de los implantes en el momento de la cirugía....	120
Tabla 2:	Estadística descriptiva para los parámetros radiográficos en el tiempo.....	121
Tabla 3:	Comparación pareada para las mediciones de BC-FBIC (pérdida ósea crestral) en los diferentes puntos de seguimiento.	121
Tabla 4:	Estadística descriptiva y comparativa en tre los parámetros clínicos y estéticos estratificados por tiempo.	123

7.2.2. Figuras

Figura 1:	Evolución histórica de las diferentes aleaciones de titanio.	29
Figura 2:	Diferentes diseños de implantes disponibles comercialmente.	43
Figura 3 :	Características en el diseño macroscópico de los implantes.	46
Figura 4:	Tipos de forma de espiras en el diseño macroscópico de los implantes.	48
Fig 1:	Diagrama de flujo (guía Consort) del estudio.	63
Fig 2:	a) Implante de Zirconio empleado en el estudio. b) fotografía del final del procedimiento quirúrgico, c) radiografía tras un año de seguimiento, d y e) fotografía de la restauración definitiva en posición de incisivo central maxilar (11) en el grupo test.....	65
Fig 3:	a) Implante de Titanio empleado en el estudio. b) fotografía del final del procedimiento quirúrgico, c) radiografía tras un año de seguimiento, d y e) fotografía de la restauración definitiva en posición de incisivo lateral maxilar (22) en el grupo control.....	66
Fig 1:	Registros clínicos y radiográficos de dos pacientes pertenecientes al grupo test (a) y grupo control (b) durante los diferentes momentos de seguimiento (basal, 1, 3 y 5 años).	88
Fig 2:	Diagrama de flujo a los 5 años de seguimiento.....	89
Fig 3:	Representación gráfica del valor medio y 95% de intervalos de confianza del ICAI, subdivididos en ICAI mucosa e ICAI corona en basal, 1, 3 y 5 años.....	90
Fig 4:	Representación gráfica del valor medio y 95% de intervalo de confianza del PES en basal, 1, 3 y 5 años.....	92

- Fig 1:** Implantes y pilar empleados en el estudio. (a) Implante BLX TiZr SLActive con un diámetro de 3.75 mm y (b) con un diámetro de 4.5mm. (c) Pilar atronillado (0°) con 2.5mm de altura. 114
- Fig 2:** Secuencia fotográfica del proceso quirúrgico con una imagen radiográfica final en un paciente. (a) preparación del lecho quirúrgico (b) colocación del implante (c) colocación del pilar atronillado (d) sutura (e) caso a 1 año de seguimiento (f) radiografía a 1 año de seguimiento. 117
- Fig 3:** Secuencia fotográfica del proceso quirúrgico con una imagen radiográfica final en otro paciente de estudio. (a) preparación del lecho quirúrgico (b) colocación del implante (c) colocación del pilar atronillado (d) sutura (e) caso a 1 año de seguimiento (f) radiografía a 1 año de seguimiento..... 117
- Figura 4:** Valor del cambio en la distancia entre la cresta ósea hasta el primer contacto hueso implante (BIC-FBIC) en cada punto de seguimiento. R= diferencia entre los puntos de seguimiento. Los valores de p se calcularon utilizando la prueba de rangos con signo de Wilcoxon. El nivel de significación se ajustó para comparaciones múltiples utilizando el método de Bonferroni (el nivel de significación es $< .017$ en lugar de $< .05$). 122



DICTAMEN DEL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité Autnómico de Ética de la Investigación de Galicia,

CERTIFICA

Que este Comité evaluó en su reunión del día 28/07/15 la propuesta del promotor para que se realice el estudio:

Código del promotor: IIS02/15

Código de Registro: 2015/423

Versión/fecha del protocolo y Hoja de Información al Paciente: versión 1.0 Fecha 30.06.2015 y HIP/CI Versión 1.0 Fecha 30.06.2015 (castellano y gallego)

Título: Straumann Pure Ceramic Implant ® Randomized Clinical Trial Protocol (Ceramic vs Narrow Neck Crossfit)

Promotor: Institut Strauman AG

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, la Declaración de Helsinki, así como los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y la Circular nº 07 / 2004, investigaciones clínicas con productos sanitarios y demás normas que los desarrollan.
- Los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- El seguro o la garantía financiera previstos.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos, el plan de reclutamiento de sujetos y las compensaciones previstas para los sujetos, el plan de reclutamiento de los mismos y las compensaciones previstas para ellos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

Emite un dictamen **FAVORABLE*** para la realización de dicho ensayo en los centros y por los investigadores principales siguientes

Centros	Investigadores Principales
Universidad de Santiago de Compostela	Juan Blanco Carrión

* **NOTA:** Traducir el título de la hoja de información al castellano/galego dado que va dirigido a la población general. Incluir que para la toma de fotografías se tomarán las medidas pertinentes para impedir la identificación de los participantes. Incluir la opción de consentimiento oral ante testigos.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde

galicia

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 en su reunión del día 22/12/20 la modificación del estudio:

Título: Resultados clínicos y radiológicos de implantes totalmente cónicos que soportan pilares atornillados en restauraciones parciales únicas y fijas
Versión modificación: nueva versión del protocolo versión 01 y de la hoja de información al paciente y consentimiento informado

Tipo de estudio: EC PS

Promotor: Institut Straumann AG

Código del Promotor: P2P 01/19

Código de Registro: 2019/251

Y que este Comité acepta de conformidad con sus procedimientos normalizados de trabajo y tomando en cuenta los requisitos éticos, metodológicos y legales exigibles, que dicha enmienda sea incorporada al estudio de investigación.

Documento asinado dixitalmente por:
Paula López Vázquez (23/12/2020 14:03)
<https://sede.xunta.gal/cve?dcve=SAOC-D4C4-BOAH-OF4O-TLRH-0PZD-ZW81-C160-8728-6229-80>



Xacobeo 2021

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



La implantología oral ha evolucionado desde los implantes de titanio gracias a la investigación en diseño y composición, mejorando funcionalidad y estética. Esta tesis analiza nuevos implantes de zirconio y diseños macroscópicos con roscas profundas mediante un ensayo clínico aleatorizado y una serie de casos. Los implantes de zirconio, de una sola pieza, son una alternativa fiable y estética en el sector anterior maxilar con estabilidad a cinco años. Los implantes con roscas profundas y colocación subcrestal demostraron remodelado óseo mínimo y ausencia de pérdida ósea periimplantaria a un año.