

## **Abstract**

The success of dental implant treatment depends not only on osseointegration but also on the aesthetic results and the absence of complications. Peri-implant soft tissues are essential ensuring biological sealing and avoiding contact between pathogenic microorganisms and the implant surface.

The stability of the mucosa depends on the maintenance of the peri-implant bone. Different factors have been related to the loss of crestal bone around the implants such as the establishment of the biological width, the position of the microgap between the implant and the abutment or the surgical trauma.

At the end of the 90s, it was shown that the composition and dimensions of the biological width in teeth and implants is similar and independent of the implant system used remaining stable over time. The placement of the microgap at the level or below the crest will lead to a greater peri-implant bone remodeling caused by the presence of an inflammatory infiltrate at this level derived from the bacterial invasion of the microgap.

The first part of this investigation showed that the use of long abutments to rehabilitate bone-level implants allows to reduce peri-implant bone remodeling compared to the use of short abutments in those cases where the mucosa is 3 mm thick or more.

Occasionally, dental implants are placed in locations where the thickness of the mucosa is less than 3 mm. In these situations, to counteract bone remodeling derived from the establishment of biological width, clinicians have the possibility of performing soft tissue augmentation techniques or using long abutments adapting the vertical position of the implant to the thickness of the soft tissues with the objective of avoid aesthetic problems arising from the exposure of the abutment.

In the second part of this investigation, a randomized clinical trial was conducted in which it was shown that this protocol is an effective alternative in the prevention of interproximal bone loss in cases where the mucosa is thin.

Keywords: abutment height, implant-abutment connection, interproximal bone loss, platform change, mucosa thickness



TESE DE DOUTORAMENTO

**EFECTO DE LA ALTURA DEL PILAR  
EN LA PÉRDIDA ÓSEA  
PERIIMPLANTARIA**

Alexandre Pico Blanco

ESCOLA DE DOUTORAMENTO INTERNACIONAL  
PROGRAMA DE DOUTORAMENTO EN CIENCIAS ODONTOLÓXICAS

SANTIAGO DE COMPOSTELA

2021





## DECLARACIÓN DO AUTOR DA TESE

### Efecto de la altura del pilar en la pérdida ósea periimplantaria

D. Alexandre Pico Blanco

Presento a miña tese, seguindo o procedemento axeitado ao Regulamento, e declaro que:

1. A tese abarca os resultados da elaboración do meu traballo.
2. De seño caso, na tese faise referencia ás colaboracións que tivo este traballo.
3. A tese é a versión definitiva presentada para a súa defensa e coincide coa versión enviada en formato electrónico.
4. Confirmo que a tese non incorre en ningún tipo de plaxio doutros autores nin de traballos presentados por míni para a obtención doutros títulos.

En Santiago de Compostela, 18 de enero de 2021

Asdo. D. Alexandre Pico Blanco





## AUTORIZACIÓN DO DIRECTOR

**Efecto de la altura del pilar en la pérdida ósea  
periimplantaria**

D. Juan Blanco Carrión.

En condición de: Director de tese

Título de la tesis: **Efecto de la altura del pilar en la pérdida ósea  
periimplantaria**

### INFORMA:

Que a presente tese, correspóndese co traballo realizado por D. **Alexandre Pico Blanco**, baixo a miña dirección, e autorizo a súa presentación, considerando que reúne os requisitos esixidos no Regulamento de Estudos de Doutoramento da USC, e que como director desta non incorre nas causas de abstención establecidas na Lei 40/2015.

En Santiago de Compostela, 18 de enero de 2021

Asdo. D. Juan Blanco Carrión.





## DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESE

**Efecto de la altura del pilar en la pérdida ósea  
periimplantaria**

D. Alexandre Pico Blanco,

Declara no ter ningún conflicto de interese en relación con esta tesis doutoral.

Os presentes estudios foron financiados por LASAK, Praha, Czech Republic.

En Santiago de Compostela, 18 de enero de 2021

Asdo. Alexandre Pico Blanco



## **AGRADECIMIENTOS**

Finalizar esta tesis doctoral es uno de los momentos más importantes de mi carrera profesional en la Universidad de Santiago de Compostela a la que llegué en 2009 como tutor clínico.

Durante todos estos años, grandes personas y profesionales me han apoyado y enseñado para llegar a ser el profesional que soy actualmente y por ello quiero expresarles mi más profundo agradecimiento.

Al Dr. Juan Blanco, por ser un ejemplo para todos nosotros, por transmitirnos su dedicación y su pasión por esta maravillosa especialidad. Por haberme permitido formar parte de este gran familia de personas y profesionales que cada año sigue creciendo y haberme dado la oportunidad de crecer profesionalmente a su lado.

Al Dr. Pablo Martín por tu apoyo moral durante todo el proyecto. Por tu ayuda y trabajo en la parte estadística de este trabajo que nos permitieron sacarlo adelante.

Al Dr. Antonio Liñares, por ser mi referente desde que empecé a interesarme por la periodoncia y apoyarme siempre. Por habérmelo enseñado todo y permitirme seguir aprendiendo de ti cada día. Simplemente gracias.

A Leticia Caneiro, mi gran amiga, por estar siempre ahí. Por todo el apoyo que me has dado no solo a nivel profesional sino también personal durante las miles de horas que hemos compartido todos estos años.

A Fátima Vieites por todo lo que me has ayudado para que esta tesis salga adelante. Sin tu trabajo y tu orden, este trabajo habría sido difícil llevarlo a cabo y desde luego, estos años, no habrían sido lo mismo.

A todos mis compañeros, especialmente Lourdes, y el resto de profesores, gracias por todo lo que me habéis aportado durante mi formación ya que sin vuestras enseñanzas y apoyo no podría haber finalizado este trabajo.

A mis padres Olga y Jose por todo lo que me habéis enseñado y por vuestro apoyo en todos los proyectos en los que he participado. Gracias por dármelo todo.

A mi hermana Andrea, por apoyarme siempre que lo he necesitado.

A Inma, mi mujer, por el tiempo que te he robado, por tu paciencia, por estar siempre a mi lado y ser mi gran apoyo.

## **Resumen**

El éxito del tratamiento con implantes dentales depende no solo de la oseointegración sino también de los resultados estéticos y la ausencia de complicaciones. Los tejidos blandos periimplantarios son esenciales manteniendo el sellado biológico y evitando el contacto entre microorganismos patógenos y la superficie del implante.

La estabilidad de la mucosa depende del mantenimiento del hueso periimplantario. Diferentes factores se han relacionado con la pérdida de hueso crestal alrededor de los implantes como el establecimiento de la anchura biológica, la posición del microgap entre implante y pilar o el trauma quirúrgico.

A finales de los años 90, se demostró que la composición y dimensiones de la anchura biológica en dientes e implantes es similar e independiente del sistema de implantes utilizado manteniéndose estable en el tiempo. La colocación del microgap a nivel o por debajo de la cresta ósea va a dar lugar a un mayor remodelado óseo periimplantario causado por la presencia de un infiltrado inflamatorio a este nivel derivado de la invasión bacteriana del microgap.

La primera parte de esta investigación demostró que la utilización de pilares largos para rehabilitar implantes bone-level permite reducir el remodelado óseo periimplantario en comparación con el uso de pilares cortos en aquellos casos donde la mucosa tiene un grosor igual o mayor a 3mm.

En ocasiones, la colocación de implantes dentales se realiza en localizaciones donde el grosor de la mucosa es inferior a 3 mm. En estas situaciones, para contrarestar el remodelado óseo derivado del establecimiento de la anchura biológica, los clínicos tienen la posibilidad de realizar técnicas de aumento de tejidos blandos o utilizar pilares largos adaptando la posición vertical del implante al

grosor de los tejidos blandos con el objetivo de evitar los problemas estéticos derivados de la exposición del pilar.

En la segunda parte de esta investigación, se realizó un ensayo clínico aleatorizado en el que se demostró que este protocolo es una alternativa eficaz en la prevención de la pérdida ósea interproximal en casos de donde la mucosa es fina.

Palabras clave: altura del pilar, conexión implante-pilar, pérdida ósea interproximal, cambio de plataforma, grosor de la mucosa

## **Resumo**

O éxito do tratamento con implantes dentais non só depende da oseointegración, senón tamén dos resultados estéticos e da ausencia de complicacións. Os tecidos brandos periimplantarios son esenciais mantendo o selo biolóxico e evitando o contacto entre microorganismos patóxenos e a superficie do implante.

A estabilidade da mucosa depende do mantemento do óso periimplantario. Diferentes factores relacionáronse coa perda de óso crestal ao redor de implantes como o establecemento de ancho biolóxico, a posición do microgap entre o implante e o pilar ou un trauma cirúrxico.

A finais dos 90 demostrouse que a composición e as dimensións do ancho biolóxico nos dentes e implantes é semellante e independente do sistema de implantes empregado manténdose estable co tempo. Colocar o microgap dentro ou por debaixo da cresta ósea producirá unha maior remodelación ósea periimplantaria causada pola presenza dun infiltrado inflamatorio a este nivel derivado da invasión bacteriana do microgap.

A primeira parte desta investigación demostrou que o uso de pilares longos para rehabilitar os implantes a nivel do oso permite reducir a remodelación osea peri-implantaria en comparación coa utilización de pialres curtos naqueles casos nos que a mucosa ten un grosor igual ou superior a 3mm.

Ás veces, os implantes dentais sitúanse en lugares onde o grosor da mucosa é fina. Nestas situacións, para contrarrestar a remodelación ósea derivada do establecemento do ancho biolóxico, os clínicos teñen a posibilidade de realizar técnicas de aumento de tecidos brandos ou usar pilares longos e colocar os implantes adaptados ao grosor dos tecidos brandos evitando os problemas estéticos derivados da exposición do pilar.

Na segunda parte desta investigación, realizouse un ensaio clínico aleatorio no que se demostrou que este protocolo é unha alternativa eficaz na prevención da perda ósea interproximal nos casos en que a mucosa é fina.

Palabras clave: altura de pórtico, conexión implante-pilar, perda ósea interproximal, cambio de plataforma, grosor da mucosa

## ÍNDICE

<b>1 INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>23</b>
1.1 ANATOMÍA COMPARATIVA DIENTE / IMPLANTE.....	26
1.1.1 Proceso de oseointegración .....	26
1.1.2 Integración de los tejidos blandos en dientes e implantes .....	31
1.2 ANCHURA BIOLÓGICA .....	35
1.3 FACTORES CONDICIONANTES DEL MANTENIMIENTO ÓSEO CRESTAL PERIIMPLANTARIO .....	38
1.3.1 Diseño del implante.....	38
1.3.2 Material del pilar protésico .....	40
1.3.3 Inserción / desinserción del pilar protésico .....	42
1.3.4 Grosor de mucosa queratinizada .....	44
1.3.5 Microgap implante-pilar.....	46
1.3.6 Altura del pilar .....	49
<b>2 JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS .....</b>	<b>53</b>
2.1 JUSTIFICACIÓN.....	55
2.2 HIPÓTESIS .....	55
<b>3 OBJETIVOS .....</b>	<b>57</b>
ESTUDIO 1 .....	59
ESTUDIO 2 .....	59

<b>4 INVESTIGACIONES.....</b>	<b>61</b>
4.1 ESTUDIO 1 .....	65
4.1.1 Material y Métodos .....	65
4.1.1.1 Diseño del estudio y selección del paciente.....	65
4.1.1.2 Materiales.....	66
4.1.1.3 Aleatorización .....	67
4.1.1.4 Procedimientos quirúrgicos y restauradores ....	68
4.1.1.5 Variables radiográficas .....	71
4.1.1.6 Variables clínicas .....	72
4.1.1.7 Análisis estadístico.....	73
4.1.2 Resultados.....	74
4.1.2.1 Sujetos e implantes.....	74
4.1.2.2 Evaluación radiográfica de los niveles óseos interproximales.....	77
4.1.3 Discusión .....	80
4.2 ESTUDIO 2 .....	87
4.2.1 Material y métodos .....	87
4.2.1.1 Selección de pacientes .....	87
4.2.1.2 Procedimientos quirúrgicos y restauradores ....	88
4.2.1.3 Evaluación radiográfica .....	91
4.2.1.4 Evaluación clínica .....	92
4.2.1.5 Análisis estadístico.....	93
4.2.2. Resultados.....	94
4.2.2.1 Sujetos e implantes.....	94
4.2.2.2 Evaluación radiográfica de los niveles óseos periimplantarios interproximales (IPBL) .....	96
4.2.3. Discusión .....	99

<b>5 CONCLUSIONES .....</b>	<b>105</b>
<b>6 BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>109</b>
<b>7 ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS .....</b>	<b>129</b>
ÍNDICE DE FIGURAS .....	131
ÍNDICE DE TABLAS .....	133
<b>8 CRITERIOS DE CALIDAD PARA LA TESIS DOCTORAL...</b>	<b>135</b>
<b>9 ANEXOS .....</b>	<b>139</b>
ANEXO I. ARTÍCULOS INCLUIDOS EN ESTA TESIS .....	141
ANEXO II. DICTÁMENES DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA.....	161
ANEXO III. HOJAS DE REGISTRO UTILIZADAS PARA LAS VARIABLES CLÍNICAS Y RADIOLÓGICAS EN AMBOS ESTUDIOS .....	167



## **ABREVIATURAS**

cols:	colaboradores
D:	distal
DE:	desviación estándar
fBIC:	primer contacto visible hueso-implante
Fig:	figura
IPBL:	pérdida ósea interproximal periimplantaria
L:	lingual
M:	mesial
mm:	milímetro
N:	tamaño de la muestra
S:	hombro del implante
V:	vestibular



# 1

## INTRODUCCIÓN

---



# 1 INTRODUCCIÓN

La búsqueda de un método para reponer la ausencia dentaria ha sido uno de los objetivos de investigación en odontología durante las últimas décadas. La pérdida de dientes, por caries o periodontitis principalmente, da lugar a un modelado óseo que implica una pérdida en sentido vertical de aproximadamente 1 milímetro y especialmente horizontal con una reducción cercana al 50% al año (Schropp y cols. 2003). En el caso de que se produzcan múltiples pérdidas dentales este modelado va a generar alteraciones severas en la cresta alveolar con la consecuente desadaptación y aumento de movilidad de las prótesis completas utilizadas para reemplazarlos.

Después de numerosos diseños y utilización de diferentes materiales, en 1977, el Dr. Per-Ingvar Bränemark presentó un implante completamente de titanio, cilíndrico y con espiras que había colocado en sus pacientes por primera vez en 1965 (Branemark y cols. 1977). Estos implantes se dejaban sumergidos durante un periodo de 6 meses y después se mantenían mediante su fijación al hueso y permitían al paciente la posibilidad de una prótesis fija implanto-soportada. En este momento se definió el concepto de “oseointegración” como una conexión estructural y funcional directa entre el hueso y la superficie de un implante con carga.

Numerosos diseños de implantes y diferentes modificaciones de las superficies se han desarrollado desde entonces con el objetivo de mejorar la estabilidad primaria, aumentar la aposición ósea y reducir los tiempos de oseointegración con respecto a los primeros implantes de superficie maquinada. Según un estudio reciente, la utilización de implantes con superficie rugosa conlleva, hoy en día, unas tasas de

supervivencia cercanas al 90% después de 20 años demostrando la alta predictibilidad de este tipo de tratamientos (Chappuis y cols. 2013).

Aunque es el parámetro más utilizado, el éxito del tratamiento con implantes no debe basarse únicamente en su supervivencia. La demanda estética y la ausencia de complicaciones, mecánicas o biológicas son, hoy en día, considerados como criterios de éxito. Para ello, la estabilidad del hueso crestal periimplantario es un factor clave en la estética y debe tenerse en cuenta para valorar los resultados de nuestros tratamientos a largo plazo. En las últimas décadas y de acuerdo a los estudios realizados con implantes de dos piezas sin cambio de plataforma (Albrektsson y cols. 1986), el criterio de éxito se estableció en una pérdida de hueso crestal periimplantario de 2.0 mm durante el año posterior a la carga del implante, asumiéndose posteriormente una pérdida ósea inferior a 0.2 mm por año a partir de este momento.

Los cambios en el diseño de los implantes dentales y el desarrollo del concepto de cambio de plataforma, en el que se coloca un pilar de un diámetro reducido con respecto al de la plataforma del implante (Lazzara y Porter 2006) han permitido reducir significativamente la pérdida ósea periimplantaria según una reciente revisión sistemática cambiando los criterios que hasta este momento eran aceptados (Atieh y cols. 2010).

## **1.1 ANATOMÍA COMPARATIVA DIENTE / IMPLANTE**

### **1.1.1 Proceso de oseointegración**

El concepto de oseointegración fue descrito en un primer momento por Bränemark y cols. (1969) y posteriormente por Schroeder y col. (1976) que lo definieron como el depósito óseo directo sobre la superficie del implante permitiendo su fijación rígida

al hueso maxilar denominando a este hecho como “anquilosis funcional”. Para una correcta oseointegración, los implantes debían ser colocados con una técnica quirúrgica poco traumática evitando un sobrecalentamiento del hueso, con estabilidad primaria inicial y debían permanecer sin cargar durante un periodo entre 3 y 6 meses (Buser y cols. 1999).

Berglundh y col. (2003) describieron los acontecimientos biológicos que tienen lugar durante la oseointegración del implante en el modelo animal. Para ello evaluaron la cicatrización de 160 implantes colocados en 20 perros Labrador durante un periodo entre 2h y 12 semanas. En este estudio se utilizaron implantes específicamente diseñados, preparados en la zona entre espiras para crear un espacio con forma de U (cámara experimental) entre hueso e implante que permitía analizar la cicatrización desde etapas iniciales.

Los animales se sacrificaron a las 2 horas, 4, 7, 14, 30, 42, 56 y 84 días tras la colocación de los implantes. Se obtuvieron biopsias de los diferentes intervalos. Se diseccionaron las muestras mediante cortes paralelos al eje del implante en sentido vestíbulo-lingual y mesio-distal que posteriormente fueron descalcificados y analizados mediante histomorfometría.

Los eventos observados durante el periodo de cicatrización fueron los siguientes:

- o Día 0 (2 horas): Las espiras estaban en contacto íntimo con la superficie ósea asegurando la estabilidad primaria del implante durante las primeras fases. La cámara experimental estaba ocupada por un coágulo sanguíneo compuesto por eritrocitos, neutrófilos y macrófagos inmersos en una red de fibrina.

- o Día 4: Se observó que el coágulo había sido remplazado por un tejido rico en células mesenquimales alrededor de estructuras vasculares en la cámara experimental, mientras que sobre la superficie ósea había osteoclastos.
- o Día 7: La cámara experimental estaba ocupada por una matriz provisional, con áreas de nuevo hueso reticular en su interior, rica en fibrillas colágenas y vasos. Alrededor de las estructuras vasculares podían observarse áreas de nuevo hueso, también en contacto en algunas zonas con la superficie del implante.
- o Día 14: La formación de nuevo hueso era intensa y grandes zonas de hueso reticular se podían observar en el interior de las cámaras experimentales. En estas localizaciones, los osteoblastos estaban alineados sobre las trabéculas de hueso reticular mientras que alrededor de las espiras se observaban signos de remodelado óseo.
- o Día 30: El proceso en esta etapa se caracterizaba por una intensa formación ósea. Este nuevo hueso se extendía desde la superficie ósea hacia el interior de la cámara, aunque también se proyectaba desde la superficie del implante. La parte central de la cámara experimental presentaba una esponjosa primaria rica en estructuras vasculares y células mesenquimales. En la zona de las espiras, el remodelado óseo era intenso.
- o Día 42: La mayor parte de las cámaras experimentales parecían estar llenas de hueso reticular o de fibras paralelas y hueso lamelar en contacto directo con la superficie del implante. Grandes áreas de este hueso presentaban osteonas primarias y secundarias.

o Días 54 y 84: Se observaron signos marcados de remodelación en el interior de las cámaras experimentales. Este tejido estaba rodeado por médula ósea rica en adipocitos, vasos sanguíneos, fibras colágenas y algunos monocitos.

Desde que se popularizó su utilización, los sistemas de implantes han ido acortando los tiempos de cicatrización permitiendo reducir considerablemente los tiempos de rehabilitación de los pacientes manteniendo unas tasas de éxito predecibles y superiores al 99% (Cochran y cols. 2002). Esto fue posible gracias, en parte, a los conocimientos sobre cicatrización y a la investigación en el campo de las superficies, uno de los factores más importantes en la incorporación del hueso a los implantes (Albrektsson y cols. 1981).

En el inicio de este proceso de osteogénesis o nueva formación ósea alrededor de los implantes, los osteoblastos pueden estar en contacto con la superficie del implante (osteogénesis por contacto) o sobre la superficie ósea (osteogénesis a distancia) como describieron Ossborn & Newesly (1980). En la osteogénesis por contacto, los osteoblastos comienzan la formación ósea sobre la superficie del implante en dirección al hueso mientras que, en la osteogénesis a distancia, la neoformación se inicia sobre la superficie de hueso antiguo con las células osteogénicas migrando hacia la superficie del implante Davies y col. (2003).

Originalmente y durante muchos años, los implantes Brånenmark fueron el “gold standard” de las superficies dentales. Estos implantes presentaban superficies moderadamente pulidas o maquinadas que necesitaban de unos 6 meses para unirse al hueso y ser sometidos a carga, además de protocolos de dos fases. Se han desarrollado técnicas muy diferentes para la creación de rugosidades en la superficie como el electro-pulido, el maquinado, el chorreado con plasma, la anodización, el grabado ácido o una combinación de diferentes

técnicas, pudiendo clasificarse en dos grandes grupos: aquellas texturizadas mediante técnicas de sustracción o de adición.

La altura de las irregularidades (Sa) es el parámetro más utilizado para clasificar las superficies en función del grado de rugosidad. Albrektsson y Wannerberg (2004), las dividieron en cuatro categorías: lisas ( $0.0\text{-}0.4\mu\text{m}$ ), mínimamente rugosas ( $0.5\text{-}1.0\mu\text{m}$ ), moderadamente rugosas ( $1.0\text{-}2.0\mu\text{m}$ ) y rugosas ( $>2.0\mu\text{m}$ ). El tratamiento de esta capa superficial permite aumentar el área funcional de contacto entre implante y hueso, favoreciendo también la aposición ósea y en especial, la estabilización del coágulo sanguíneo durante las fases iniciales de la cicatrización (Wennerberg & Abrektsson 2009; Cooper y cols. 2000).

Abrahamsson y cols. realizaron un estudio experimental en perros Labrador con el objetivo de analizar la tasa y grado de oseointegración de implantes maquinados y compararlos con los implantes de superficie SLA (grabado ácido y chorreado de arena) durante las primeras fases de oseointegración (Abrahamsson y cols. 2004). Llegaron a la conclusión de que ambas superficies se oseointegraban con un patrón similar, sin embargo, la tasa de oseointegración (contacto hueso-implante) era superior en implantes con superficie rugosa.

Otro campo que ha adquirido relevancia en los últimos años, sobre todo ahora que somos conscientes de las complicaciones biológicas que pueden tener los implantes, es la importancia de la parte transmucosa del implante y su relación con los tejidos blandos periimplantarios. Estos tejidos tienen la función de aislar el tejido óseo de la cavidad oral mediante un sellado biológico, por lo que son esenciales en el mantenimiento de la salud periimplantaria. La elevada tasa de complicaciones biológicas (33% de los implantes y 48% de los pacientes para la mucositis y 16% de los implantes y 26% de los pacientes para la peri-implantitis) implica una mayor exigencia en el

mantenimiento del hueso crestal peri-implantario y un mayor conocimiento de las características y eventos que afectan a los tejidos blandos (Daubert y cols. 2015). Un reciente estudio realizado en una muestra representativa de la población española ha obtenido datos similares de prevalencia de mucositis (27% de los implantes y 27% de los pacientes) y periimplantitis (20% de los implantes y 24% de los pacientes) comparables también a las tasas de otras zonas de Europa (Rodrigo y cols. 2018).

### **1.1.2 Integración de los tejidos blandos en dientes e implantes**

Los tejidos blandos peri-implantarios se establecen después de un periodo de cicatrización tras la colocación del implante y reciben el nombre de mucosa periimplantaria formada por tejido conectivo con una parte de epitelio coronal.

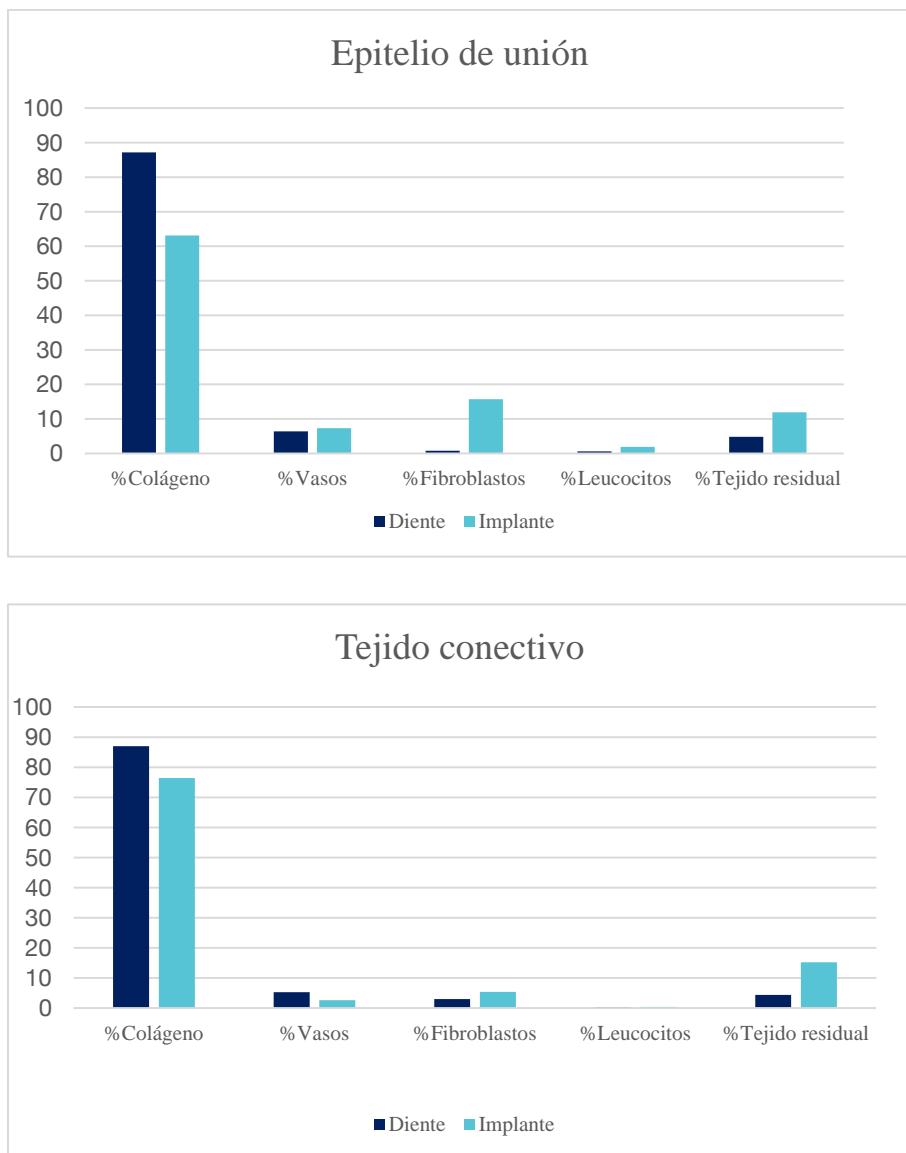
Schroeder y cols ya describieron, en 1981, la composición de esta mucosa en íntimo contacto con la superficie del implante de manera similar a lo que ocurre en los dientes, sugiriendo una verdadera adhesión del epitelio (Schroeder y cols. 1981).

La mucosa peri-implantaria presenta unas características muy similares a los tejidos gingivales que rodean al diente, aunque la falta de cemento radicular en el implante da lugar a diferencias fundamentales entre ambos.

Berglundh y cols. estudiaron a principios de los años 90 en el modelo animal, la interacción entre los implantes y los tejidos duros y blandos que los rodean. Observaron que ambos tipos de tejidos se componen de un epitelio oral bien queratinizado que termina a nivel del margen gingival donde se continúa con el epitelio de unión. A nivel de dientes, este tejido finaliza a nivel de la unión amelocementaria mientras que en implantes termina a diferentes distancias

de la cresta ósea permitiendo el contacto directo entre el tejido conectivo supracrestal y la superficie de titanio. La disposición de las fibras colágenas, sin embargo, es diferente. En los dientes, estas fibras se insertan en el cemento radicular y están dispuestas en forma de abanico mientras que en el tejido peri-implantario se originan en la cresta ósea y se disponen paralelamente al eje del implante para finalizar a nivel del margen de la mucosa peri-implantaria (Berglundh y cols. 1991).

A nivel de la interfase implante-epitelio o diente-epitelio, se observan características comunes con evidencias de una unión íntima mediante la presencia de hemidesmosomas conectando las células epiteliales con la superficie de titanio (Hansson y cols. 1983) tal y como habían descrito unos años antes Schroeder y cols. (1981).



**Figura 1. Composición de la mucosa periimplantaria**

\*Adaptado de Berglundh y cols. (1991).

La composición del tejido blando alrededor de los implantes es más homogénea, presentando una mayor cantidad de colágeno en zonas adyacentes al epitelio de unión, pero menor de fibroblastos, células inflamatorias o tejido residual que en la misma zona alrededor de los dientes (Berglundh y cols. 1991) (Figura 1).

Moon y cols. realizaron un nuevo estudio sobre perros Beagle con el objetivo de estudiar con más detalle la composición del tejido conectivo adyacente a la superficie del implante (Moon y cols. 1999). Observaron que la zona del tejido conectivo más próxima al implante (40  $\mu\text{m}$ ) es rica en fibroblastos orientados paralelamente a la superficie del implante y situados de manera intercalada entre finas fibras colágenas con ausencia de vasos sanguíneos. En una zona más externa (160  $\mu\text{m}$ ) sin embargo, el número de fibroblastos decrece dejando paso a un mayor número de fibras colágenas, que se extienden en diferentes direcciones, y vasos sanguíneos. Se han observado resultados similares en cuanto al diámetro de las fibras colágenas en la mucosa periimplantaria en comparación con las localizada en la encía (Ruggeri y cols 1992). La composición de la mucosa peri-implantaria es similar e independiente del sistema de implantes utilizado, o del tipo de cicatrización (sumergida o no sumergida) (Abrahamsson y cols. 1996).

Es importante destacar también las diferencias existentes entre dientes e implantes en lo referente a la irrigación sanguínea de los tejidos que los rodean. La vascularización de la encía procede principalmente de dos fuentes, los vasos supraperiósticos laterales del proceso alveolar y de los vasos del ligamento periodontal. Esto determina que el tejido conectivo supracrestal que rodea al diente esté mucho más vascularizado debido a la ausencia de irrigación proveniente del ligamento periodontal en el caso de los implantes y la existencia de una única fuente de irrigación (Berglundh y cols. 1994).

En cuanto al sondaje alrededor de implantes, está condicionado por la fuerza ejercida, por las características del tejido y la presencia/ausencia de inflamación (Lang y cols. 1994). La orientación de las fibras conectivas supracrestales, paralela a la superficie del implante, implica que el impacto de la fuerza ejercida en el sondaje periimplantario va a ser mayor que en dientes (Mombelli y cols. 1997). Aunque en situaciones de salud, se han observado histológicamente similitudes en el sondaje alrededor de dientes e implantes en estudios sobre animales (Schou y cols. 2002), en presencia de inflamación, la penetración de la sonda periodontal alrededor de implantes parece ser mayor en comparación con los dientes (Schou y cols. 2002) llegando a traspasar la inserción conectiva (Lang y cols. 1994). Sin embargo, en implantes se ve afectada por la posición del hombro del implante. Una posición subcrestal del implante o un mayor grosor de la mucosa periimplantaria pueden alterar el sondaje considerado como “normal”. Es necesario registrar una profundidad basal en el momento que se coloca la prótesis para advertir aumentos en la profundidad de sondaje relacionados con una periimplantitis (Heitz-Mayfield y cols. 2018).

## 1.2 ANCHURA BIOLÓGICA

El término de anchura biológica hace referencia al complejo que forman el tejido conectivo supracrestal y la adherencia epitelial o epitelio de unión que rodea a dientes e implantes. En dientes, este espacio comprendido entre la cresta alveolar y la base del surco gingival, ha demostrado tener unas dimensiones estables y genéticamente establecidas de acuerdo a diferentes estudios (Gargiulo y cols. 1961; Vacek y cols. 1994) y muy similares a las observadas en implantes (Berglundh y cols. 1991) (Tabla 1).

**Tabla 1.** Anchura biológica en dientes e implantes dentales

	Dientes naturales	Implantes dentales	
	Gargiulo (1961)	Vacek (1994)	Berglundh (1991)
<b>Profundidad de surco</b>	0,69 mm	1,32 mm	
<b>Epitelio de unión</b>	0,97 mm	1,14 mm	2,14 mm
<b>Tejido conectivo</b>	1,07 mm	0,77 mm	1,66 mm
<b>Anchura biológica</b>	2,04 mm	1,91 mm	3,80 mm

Berglundh y cols. (2007) diseñaron un estudio experimental con el objetivo de describir el proceso de formación y maduración de la mucosa peri-implantaria alrededor de implantes de una fase y cicatrización no sumergida. Realizaron un análisis histológico de las biopsias tomadas de los 160 implantes durante un periodo de 12 semanas y observaron los siguientes eventos:

- Día 0: Un coágulo sanguíneo ocupa el espacio entre mucosa y hueso alveolar e implante inmediatamente después de la cirugía.
- Día 4: El coágulo es infiltrado por numerosos granulocitos neutrófilos y se establece el sellado inicial de la mucosa mediante la agrupación de leucocitos en una densa red de fibrina.
- Día 7: El sellado provisional persiste. El área ocupada por un tejido de fibrina infiltrado por leucocitos, sin embargo, se ha reducido considerablemente y se localiza en la porción marginal de la interfase de tejido blando. En el tejido de la región apical de la interfase mucosa predomina el colágeno y los fibroblastos.

- Día 15: La mucosa peri-implantaria se ha adherido a la superficie del implante mediante un tejido conectivo rico en células y estructuras vasculares. En la porción marginal, hay una proliferación del epitelio con la aparición de los primeros signos de sellado epitelial. Al mismo tiempo, debido a la remodelación ósea, se ha producido una migración apical del hueso marginal peri-implantario.
- Día 30: La estructura y composición de la mucosa es diferente de la observada en fases tempranas de la cicatrización. La barrera epitelial ocupa un 40% de la interfase mucosa. El tejido conectivo está bien organizado y contiene grandes proporciones de colágeno y fibroblastos. La remodelación ósea ha dado lugar a un desplazamiento apical del tejido óseo hasta una distancia de 3.2 mm del margen de la mucosa.
- Día 42-84: Se ha completado la maduración del tejido y la organización de las fibras colágenas. La formación de la barrera epitelial se había completado a las 6-8 semanas. Una densa capa de fibroblastos forma la interfase conectivo-implante. Lateralmente a esta interfase se observan algunas estructuras vasculares con fibroblastos interpuestos entre las fibras colágenas con una disposición paralela a la superficie del implante.

Tomasi y cols. (2013) diseñaron un estudio experimental en humanos con el objetivo de evaluar el proceso de formación de la inserción mucosa alrededor de implantes durante las 12 primeras semanas de cicatrización. Los resultados observados demostraron un completo desarrollo de la mucosa periimplantaria a las 8 semanas de cicatrización y confirmaron los resultados de estudios previos realizados en el modelo animal (Berglundh y cols. 1991, 2007).

Berglundh y Lindhe (1996) diseñaron un estudio en animales con el objetivo de evaluar si las alteraciones en las dimensiones de la mucosa afectaban a los niveles de hueso periimplantario. Después de reducir las dimensiones de la mucosa en uno de los grupos y tras 6 meses de cicatrización, observaron que es necesario un grosor mínimo de mucosa ya que en caso contrario se va a producir reabsorción ósea alrededor del implante para permitir el establecimiento de la anchura biológica demostrando la necesidad de una mínima anchura de mucosa peri-implantaria.

Algo similar ocurre en los dientes en donde, la invasión de este espacio biológico tiene consecuencias, manifestándose en forma de inflamación crónica o recesión de los tejidos blandos periodontales.

### **1.3 FACTORES CONDICIONANTES DEL MANTENIMIENTO ÓSEO CRESTAL PERIIMPLANTARIO**

#### **1.3.1 Diseño del implante**

Históricamente los criterios de éxito del tratamiento con implantes han hecho referencia siempre a los tejidos duros peri-implantarios e integración de los implantes (Albrektsson y cols. 1986) debido la popularidad en los años 70-80 de los implantes sumergidos (implantes de dos fases). Estos implantes se colocaban a nivel de la cresta ósea de manera que los tejidos blandos cicatrizaban por encima durante un periodo de 3-4 meses. Los pilares se conectaban posteriormente sobre un pilar o directamente sobre el implante dando lugar a la formación de dos gaps, uno a nivel de la cresta ósea y otro a nivel de tejidos blandos (Ericsson y cols. 1996; Buser y cols. 1999).

Con el desarrollo del concepto de cicatrización no sumergida y la descripción de la interfase entre los tejidos blandos y la parte transmucosa de los implantes se generalizó la colocación de implantes

sumergidos con protocolos de cicatrización no sumergida (Schroeder y cols. 1981) ya que ofrecían ventajas para el clínico y el paciente (Buser y cols. 1999) (Tabla 2).

**Tabla 2. Ventajas de cicatrización no sumergida**

Una intervención quirúrgica
<b>Menor tiempo de sillón, menor dolor, menor tiempo de cicatrización, reducción de costes de tratamiento</b>
Ausencia de microgap a nivel de la cresta ósea
<b>Menor reabsorción ósea periimplantaria</b>
Hombro del implante a nivel de los tejidos blandos
<b>Implante accesible para procedimientos protésicos y cementado de prótesis supramucoso</b>

\*Adaptado de Buser y cols. (1999)

De acuerdo a las observaciones clínicas, radiológicas e histológicas de Abrahamsson y cols. sobre la cicatrización de los tejidos periimplantarios en implantes de una y dos fases, se puede concluir que el establecimiento de la anchura biológica es independiente del procedimiento de colocación del implante o del diseño del implante ya que los tejidos presentan características similares en cuanto a las dimensiones de la mucosa, longitud y cualidades del epitelio y tejido conectivo o la densidad ósea periimplantaria (Abrahamsson y cols. 1997, 1999).

Hermann y cols. analizaron el comportamiento de los tejidos blandos alrededor de implantes sometidos o no a carga durante un periodo de 12 meses. Llegaron a la conclusión de que el uso de implantes de una pieza permite la estabilidad de los tejidos blandos periimplantarios a largo plazo independientemente de que estén sometidos a carga (Hermann y cols. 2000).

El desarrollo del concepto de cambio de plataforma cambió la forma de ver los implantes de dos partes. La utilización de un pilar de menor diámetro que el implante daba lugar a una menor reabsorción ósea posiblemente gracias al establecimiento de la anchura biológica en sentido horizontal gracias a un aumento de la superficie contacto y el desplazamiento del infiltrado inflamatorio del eje del implante tal y como sugerían los autores (Lazzara y Porter 2006).

Diferentes revisiones sistemáticas recientes han revelado un menor remodelado óseo periimplantario en implantes con cambio de plataforma frente a los implantes con sin cambio de plataforma (Streitzel y cols. 2015; Atieh y cols. 2010).

### **1.3.2 Material del pilar protésico**

El espacio entre implante y pilar ha demostrado tener importancia en el desarrollo de patologías periimplantarias por permitir la filtración bacteriana hacia el interior de la conexión del implante (do Nascimento y cols. 2012) y el posterior desarrollo de un infiltrado inflamatorio responsable del remodelado óseo periimplantario (Broggini y cols. 2006).

Estudios realizados para evaluar la cicatrización y características de la mucosa periimplantaria han demostrado la importancia de este tejido en el mantenimiento a largo plazo del hueso periimplantario (Berglundh y Lindhe 1996; Abrahamsson y cols. 1997). El material del pilar o la parte transmucosa de los implantes ha demostrado influir en la calidad de la mucosa periimplantaria establecida después de la colocación del implante que se adhiere firmemente al pilar a pesar de su apariencia cicatricial (Berglundh y cols. 1991).

Las características de la superficie del pilar son por lo tanto fundamentales por su papel en la adhesión y mantenimiento del biofilm. A pesar de que el titanio comercialmente puro es el material

más utilizado para fabricar los pilares sobre implantes gracias a sus características (Adell y cols. 1981), se han investigado diferentes materiales con el objetivo de mejorar el comportamiento frente a la adhesión bacteriana y las desventajas estéticas de este material. Rasperini y cols. (1998) no observaron, en un ensayo clínico con discos de titanio y cerámica, diferencias significativas en cuanto a colonización bacteriana entre ambos materiales. Sin embargo, do Nascimento y cols. (2012), en un estudio posterior, si observaron diferencias significativas en el recuento de bacterias sobre discos de titanio con diferentes grados de pulido frente a los de circonio, demostrando la posible influencia de los materiales en la colonización bacteriana.

Degidi y cols. (2011) demostraron en un análisis histológico que los pilares de cicatrización de titanio dan lugar al desarrollo de un infiltrado inflamatorio mucho mayor que en aquellos casos donde se utilizaba pilares de cicatrización de óxido de zirconio que podría estar relacionado con una mayor acumulación de placa bacteriana sobre el pilar.

En un estudio en animales, Abrahamsson y cols. (1998) analizaron la influencia, en la cicatrización de los tejidos blandos, de pilares fabricados en diferentes materiales: titanio, cerámica y oro. Observaron que en aquellos casos donde se había utilizado oro o porcelana, no se había formado una correcta “inserción”, se había producido recesión de los tejidos blandos y reabsorción ósea.

Zembic y cols. (2013), después de 5 años de seguimiento, en los que compararon diferentes parámetros clínicos entre implantes de conexión externa restaurados con pilares de titanio o zirconio observaron similares tasas de supervivencia para ambas restauraciones, sin diferencias a nivel de los parámetros clínicos evaluados (índice de placa, sangrado y profundidad de sondaje) y sin

variaciones significativas en los niveles óseos interproximales entre ambos grupos.

En un estudio histológico en humanos con implantes de conexión interna, van Brakel y cols. (2012) no observaron diferencias en los tejidos blandos adyacentes a pilares con superficie de titanio o zirconio en cuanto a inflamación, dimensiones del epitelio o la orientación de las fibras colágenas, paralelas a la superficie del pilar.

Liñares y cols. (2015) posteriormente realizaron un estudio en minipigs con el objetivo de evaluar la morfología y calidad de los tejidos blandos periimplantarios cuando se utilizan implantes con partes transmucosas de diferentes materiales y grados de rugosidad (titánio maquinado o rugoso y circonio maquinado). Los resultados demostraron hallazgos similares en cuanto a las dimensiones del tejido blando. Sin embargo, observaron un mayor porcentaje de tejido conectivo adherido sobre la superficie de zirconio modificado frente a la de titanio maquinado, una mayor cantidad de fibras colágenas perpendiculares sobre superficies modificadas frente al titanio maquinado que también presentaba una menor cantidad de células inflamatorias con respecto a las presentes en casos tratados con pilares de zirconio modificado.

Las diferencias existentes sobre el comportamiento de los tejidos blandos periimplantarios en función de la elección del material del pilar y su influencia para favorecer o dificultar la adhesión bacteriana ponen de manifiesto la necesidad de más estudios que aclaren la evidencia de la que disponemos actualmente.

### 1.3.3 Inserción / desinserción del pilar protésico

Después de la colocación del implante, durante las primeras fases de cicatrización de la mucosa peri-implantaria, se va a producir un sellado biológico con una adaptación de dicha mucosa sobre la

superficie de titanio. Este sellado va a realizar una función protectora, aislando el tejido óseo de las bacterias de la cavidad oral.

La utilización de implantes de dos piezas conlleva inevitablemente la manipulación de los pilares. Estos procedimientos, una vez finalizada la cicatrización de la mucosa, podrían comprometer dicho sellado y provocar algún tipo de alteración en los tejidos peri-implantarios. Esta hipótesis fue evaluada por Abrahamsson y cols. mediante un estudio experimental en perros Beagle sobre implantes de dos piezas sin cambio de plataforma. Durante un periodo de 6 meses retiraban y colocaban hasta 5 veces los pilares del lado Test mientras que en el lado Control se mantenían. Un mes después de la última visita, sacrificaban a los perros y realizaban un análisis histológico. Observaron que en el lado Test se producía un desplazamiento apical de la inserción conectiva acompañada de reabsorción ósea marginal (Abrahamsson y cols. 1997).

Recientes estudios han evaluado la influencia de la manipulación de los pilares sobre los tejidos duros y blandos peri-implantarios en implantes con cambio de plataforma (Becker y cols. 2012, Alves y cols. 2014). Becker y cols. asociaron la conexión y desconexión de los pilares con un aumento de la anchura biológica y un desplazamiento apical del hueso marginal peri-implantario mientras que Alves y cols. no observaron diferencias. Es importante destacar que Alves y cols. realizaban las histologías 6 meses después de la última manipulación del pilar a diferencia de las 2 semanas del estudio anterior. Sin embargo, si que observaron que en biotipos finos estos procedimientos pueden dar lugar a recesiones de los tejidos blandos (Alves y cols. 2014).

Rodríguez y cols. analizaron radiográficamente las variaciones a nivel del hueso marginal que tenían lugar al conectar y desconectar repetidas veces (1-4) los pilares sobre implantes con y sin cambio de plataforma. De acuerdo a los cambios observados, 4 semanas después

de la última manipulación, concluyeron que en los implantes con cambio de plataforma la reabsorción ósea es similar e independiente del número de manipulaciones mientras que en implantes con cambio de plataforma, un mayor número de manipulaciones conlleva una mayor pérdida ósea marginal y que en este último diseño de implantes, la reabsorción del hueso marginal peri-implantario durante la fase de cicatrización siempre es menor (Rodríguez y cols. 2013).

Estudios más recientes recomiendan reducir las manipulaciones de los pilares, incluso colocar el pilar en el momento de la cirugía (concepto one abutment-one time) con el objetivo de reducir la pérdida ósea periimplantaria que se produce en implantes tipo bone level (Molina y cols. 2016).

### **1.3.4 Grosor de mucosa queratinizada**

A finales de los años 90, Abrahamsson y cols. demostraron, en un estudio en animales, que la composición y dimensiones de la anchura biológica en implantes no depende del sistema de implantes utilizado o del tipo de cicatrización (sumergida o no sumergida). Sin embargo, observaron que en aquellos casos en los que la mucosa era fina se producía un cierto grado de reabsorción ósea alrededor del implante mediante la que se obtenía una anchura de dimensiones similares a las que presentaba la mucosa inicialmente más gruesa (Abrahamsson y cols. 1996). Esto significa que la anchura biológica alrededor de implantes es constante e independiente del grosor inicial de la mucosa. En aquellos casos en los que las dimensiones iniciales no permitan un establecimiento adecuado de la barrera epitelial y conectiva, se producirá una reabsorción del hueso crestal peri-implantario.

Posteriormente, Berglundh y cols. diseñaron un estudio con el objetivo de analizar los hallazgos observados en investigaciones

previas, y que tienen lugar, cuando la mucosa queratinizada es fina. En este estudio sobre 5 perros Beagle, colocaron 3 implantes en cada lado de la mandíbula. Tres meses después les colocaron los pilares adelgazando la mucosa en uno de los lados mientras que el contrario servía como control. Seis meses después analizaron las biopsias y observaron que en aquellos casos en los que el grosor de la mucosa era menor a 2 mm, la cicatrización de los tejidos conllevaba un cierto grado de reabsorción ósea. Los resultados de este estudio confirmaron por lo tanto las observaciones previas de Abrahamsson y cols. (Berglundh y cols. 1996).

Linkevicius y cols. realizaron un estudio en humanos con un seguimiento de 1 año para evaluar esta hipótesis y concluyeron que el grosor inicial de la mucosa tiene una influencia significativa sobre la estabilidad del hueso marginal alrededor de los implantes por lo que es un factor a tener en cuenta en la colocación de los implantes. Observaron que cuando el grosor de la mucosa es inferior a 2 mm, se puede producir una reabsorción ósea de hasta 1.45 mm incluso en aquellos casos en donde la interfase implante-pilar se ha colocado en una posición supracrestal (Linkevicius y cols. 2009). Estos resultados fueron confirmados en un estudio posterior, en el que concluyeron que el cambio de plataforma no previene la pérdida del hueso crestal periimplantario en aquellos casos en los que la mucosa sea fina, mientras que cuando esta es gruesa, el remodelado óseo esperado será reducido (Linkevicious y cols. 2015).

El mismo grupo publicó recientemente un ensayo clínico controlado en el que querían valorar si el engrosamiento de la mucosa mediante membranas alogénicas podía ayudar a mantener el hueso crestal peri-implantario (Puisys y cols. 2015). Dividieron los 97 implantes tipo “bone level” con cambio de plataforma colocados en tres grupos en función del grosor de la mucosa, grupo T1 (grosor menor a 1 mm), grupo T2 (grosor menor a 1 mm aumentado con

membrana alogénica) o grupo control (grosor superior a 2 mm). Después de un año de seguimiento observaron que los implantes con un mayor grosor inicial de mucosa presentaban una menor reabsorción del hueso marginal sin que hubiese diferencias significativas con respecto a los implantes donde la mucosa era engrosada con una membrana, sin embargo, en aquellos implantes colocados en localizaciones donde la mucosa era inicialmente fina, se producía una pérdida ósea marginal significativamente mayor (Puisys y cols. 2015).

Una reciente revisión sistemática concluyó que aquellos implantes colocados en localizaciones donde los tejidos blandos son inicialmente gruesos tienen menor pérdida ósea crestal radiográfica a corto plazo (Suárez-López y cols. 2016).

### 1.3.5 Microgap implante-pilar

La función de los tejidos blandos como barrera o sellado de los tejidos duros frente a la agresión bacteriana y el mantenimiento de la salud periimplantaria a largo plazo es fundamental.

Como ya se describió previamente, el diseño de los implantes ha ido cambiando desde los inicios de la implantología en los que se utilizaban dos tipos de abordajes, sumergidos con implantes de dos piezas o no sumergidos con implantes de una pieza (Bränemark y cols. 1969, Schroeder y cols. 1976) hasta la actualidad, donde disponemos de implantes con diseños de cambio de plataforma que permiten, a pesar de constar de dos partes, un comportamiento similar a los implantes de una pieza gracias a la adaptación de los componentes con la parte interna (conexión interna) del implante (Assenza y cols. 2012).

La utilización de implantes de dos partes sin cambio de plataforma conlleva la presencia de un espacio o microgap entre el implante y el pilar, que va a ser colonizado por bacterias que van a

interferir en la salud periimplantaria (Quirynen y cols. 1993, 1994; Persson y cols. 1996). Independientemente de una cicatrización sumergida o no sumergida, la respuesta a esta colonización bacteriana va a ser la acumulación de células inflamatorias en los tejidos adyacentes a este espacio. Sin embargo, cuando el implante colocado consta de solo una pieza, el infiltrado inflamatorio es significativamente menor (Broggini y cols. 2003, 2006).

Ericsson y cols. (1995), en un estudio en animales con implantes Branemark, observaron a nivel histológico, la presencia de un infiltrado inflamatorio a nivel de la unión entre el implante y el pilar tanto en implantes en los que se había permitido una acumulación de placa como en los que no. Además, los resultados demostraron una localización de la cresta ósea a 1-1.5 mm de la interfase implante-pilar y la existencia de 1 mm de tejido conectivo sano apical al infiltrado inflamatorio y sobre la cresta ósea compatible con un intento del huésped de encapsular esa agresión bacteriana. En un estudio posterior con implantes de dos partes, Hermann y cols. (1997) también observaron que la cresta ósea periimplantaria se situaba, tanto en implantes colocados con cicatrización sumergida como no sumergida, a 2 mm de la unión entre el implante y el pilar.

La relación entre el microgap y la cresta ósea va a condicionar el remodelado óseo periimplantario. Diferentes estudios han evaluado las consecuencias de colocar implantes de una y dos partes en diferentes posiciones corono-apicales en relación a la cresta ósea (Hermann y cols. 1997, 2000).

Hermann y cols. (1997) evaluaron radiográficamente, en un estudio en animales, los efectos de posicionar los implantes a diferentes niveles en relación a la cresta ósea. Observaron que, en implantes de una pieza, el hueso siempre se situaba a nivel de la unión de la parte rugosa y pulida del implante mientras que, en los implantes

de dos piezas, el nivel óseo se situaba a 2 mm del microgap, independientemente de la posición o del tipo de cicatrización.

En un estudio posterior, el mismo grupo analizó las consecuencias a nivel histológico, mediante un protocolo similar al anterior, llegando a la conclusión de que la posición del microgap va a marcar los cambios en los niveles de hueso crestal periimplantario (Hermann y cols. 2001). Estos resultados también fueron confirmados por Hartman y cols. (2004) con implantes de una pieza, en los que observaron un remodelado óseo más acentuado en implantes colocados en posición subcrestal. Un remodelado guiado por unas dimensiones fisiológicas entre la interfase implante-corona y la cresta ósea.

El desarrollo de conexiones internas o el posterior cambio de plataforma ha permitido reducir el microgap existente entre el implante y el pilar, reduciendo al mismo tiempo también la filtración bacteriana al interior del implante, lo cual permite un comportamiento similar al de un implante de una pieza, mejorando el ajuste de los implantes de conexión externa o sin cambio de plataforma (Assenza y cols. 2012; Pita y cols. 2017).

Sin embargo, con las conexiones e implantes de los que disponemos hoy en día, no podemos decir que el sellado sea completamente estanco con alguno de ellos (Canullo y cols. 2014). Los diferentes torques de inserción parecen tener también influencia en la filtración bacteriana de acuerdo a los resultados obtenidos por Larrucea y cols. en un estudio con implantes de conexión interna cónica (Larrucea y cols. 2018). Los resultados de este estudio demostraron una ausencia de filtración bacteriana cuando se utilizaban torques de 20N o 30N, mientras que estaba presente en aquellos implantes donde se habían aplicado torques de 10N o menos (Larrucea y cols. 2018).

Diferentes estudios en animales han evaluado si el tamaño de este microgap tiene influencia en el remodelado de los tejidos duros periimplantarios. De acuerdo a los resultados obtenidos por estos estudios, la cicatrización de los tejidos blandos y el remodelado no se ve influenciado por el tamaño de este espacio (Hermann y cols. 2001b; King y cols. 2002).

### 1.3.6 Altura del pilar

Como ya se ha descrito en apartados anteriores, numerosos factores pueden intervenir en el remodelado óseo periimplantario por su capacidad para alterar la formación de la anchura biológica, por lo que los diseños de nuestros implantes y pilares así como nuestra planificación debe ir encaminada a mantener este espacio, que se establece ya en las primeras semanas desde la colocación del implante (Berglundh y cols. 1996, Hermann y cols. 1997) de manera fisiológica y se mantiene estable en el tiempo (Cochran y cols. 1997, Tomasi y cols. 2013).

La colocación del microgap en implantes de dos piezas en una zona próxima a la cresta ósea ha demostrado ser una de las causas del remodelado óseo periimplantario originado por el infiltrado inflamatorio desarrollado a este nivel (Broggini y cols. 2003, 2006). La utilización de implantes con cambio de plataforma ha permitido alejar la interfase implante-pilar y reducir la magnitud de este remodelado gracias a compensar horizontalmente las dimensiones verticales de la anchura biológica alejando el microgap de la cresta ósea (Cochran y cols. 2009, Canullo y cols. 2010, Atieh y cols. 2010).

La selección del pilar ha demostrado ser un factor a tener en cuenta a la hora de planificar la colocación de nuestros implantes para reducir este remodelado óseo periimplantario (Galindo-Moreno y cols. 2014, 2015).

Estos autores analizaron el efecto de diferentes factores sobre los niveles de hueso crestal mediante la valoración de radiografías panorámicas en los 6 y 18 meses posteriores a la carga de los implantes (Galindo-Moreno y cols. 2015). Posteriormente, Nóvoa y cols. (2016) en un estudio retrospectivo, observaron en radiografías periapicales una mayor pérdida ósea en implantes tipo “bone level” de dos piezas restaurados con alturas de pilares de 1 mm frente a 2.5 mm después de 36 meses.

Spinato y cols. (2019) en un ensayo clínico publicado recientemente, analizaron la influencia de la altura del pilar en el remodelado de la cresta ósea alrededor de implantes de conexión interna. Después de 12 meses de carga observaron que los implantes restaurados con pilares de 1 mm de altura presentaban una mayor reabsorción ósea que los restaurados con pilares de 3 mm con independencia de las dimensiones verticales iniciales de la mucosa.

La ausencia de ensayos clínicos que analicen los efectos de la altura del pilar sobre los niveles óseos periimplantarios justifica la realización de esta investigación constituyendo el objetivo principal del **primer estudio** de la presente serie.

Sin embargo, estudios recientes también han demostrado que el cambio de plataforma no impide, por sí solo, la reabsorción ósea periimplantaria cuando colocamos el implante en una localización donde la mucosa sea fina (Linkevicious y cols. 2010, 2015, 2018; Puisys y cols. 2015). Linkevicious y cols. (2009) observaron, además, en un estudio con implantes bone level en el que colocaban el microgap a nivel de la cresta ósea y supracrestal, que este remodelado óseo es independiente de la posición en la que esté situado este microgap en los casos en los que la mucosa es fina (menos de 2 mm).

En estas situaciones, el realizar algún tipo de procedimiento para aumentar el grosor del tejido parece reducir el remodelado gracias a

un comportamiento similar al de localizaciones con mucosas inicialmente gruesas (Linkevicious y cols. 2015; Puisys y cols. 2015).

El objetivo principal de nuestro **segundo estudio** fue evaluar una alternativa al uso de estos procedimientos destinados a aumentar el grosor del tejido blando. Si en situaciones con una mucosa de menos de dos milímetros de grosor, colocamos el implante subcrestalmente con un pilar largo, vamos a evitar permitir el establecimiento de la anchura biológica sin exposición de la superficie del pilar y al mismo tiempo evitar la exposición de la superficie rugosa del implante cuando se produzca el remodelado óseo.

Estudios previos realizados por Herman y cols. (1997) demostraron que los implantes de una pieza pueden ser colocados en una posición subcrestal ya que el hueso siempre se situaba a nivel de la unión de la parte rugosa y pulida del implante mientras que, en los implantes de dos piezas sin cambio de plataforma, el nivel óseo se situaba a 2 mm del microgap.

Koutouzis y cols. (2013) analizaron el remodelado óseo en implantes tipo bone level con cambio de plataforma colocados a diferentes alturas en relación a la cresta ósea. Aunque no evaluaron el grosor inicial de la mucosa, observaron que los implantes colocados subcrestalmente obtenían unos mejores resultados en cuanto a la preservación del hueso periimplantario con respecto a aquellos que se habían colocado a nivel de la cresta ósea.

de Siqueira y cols. (2016), en un estudio posterior, compararon la colocación del mismo tipo de implantes a nivel de crestal y a 1-3 mm subcrestales. Concluyeron que la colocación del implante o el grosor de la mucosa no influían en el remodelado óseo, similar en todos los casos. Sin embargo, en las radiografías publicadas en su artículo, se puede ver que en los implantes colocados subcrestalmente

no hay exposición de la superficie rugosa del implante, mientras que en los que estaban inicialmente colocados a nivel de la cresta ósea, sí.

Estos resultados fueron confirmados también por Verbaeke y cols. (2018) en un estudio a boca partida en el que compararon implantes colocados a nivel de cresta frente a implantes colocados a diferentes alturas adaptando su posición al grosor de los tejidos blandos. Concluyeron que adaptar la posición del implante al grosor de tejidos blandos es una medida satisfactoria para prevenir el remodelado óseo inicial, anticipándose al re-establecimiento de la anchura biológica. El uso de este protocolo de tratamiento permite, por lo tanto, evitar la exposición de la superficie rugosa del implante independientemente de si el pilar se coloca en el momento de la cirugía o en una segunda fase de acuerdo a los resultados obtenidos por Borges y cols. (2018).

# 2

## JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS

---



## **2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS**

### **2.1 JUSTIFICACIÓN**

El éxito en el tratamiento con implantes depende de la oseointegración pero también de los resultados estéticos y la ausencia de complicaciones a largo plazo. Por ello, la preservación del hueso periimplantario es un factor crítico evitando la exposición del implante dando lugar a problemas estéticos y al mismo tiempo, por su papel como factor predisponente para el desarrollo de patologías periimplantarias de origen infeccioso.

Tras una exhaustiva revisión de la literatura científica hemos observado que a pesar de que la terapéutica con implantes es un procedimiento muy utilizado y con buenos resultados a largo plazo, es necesario investigar sobre aquellos factores que pueden afectar al mantenimiento del hueso periimplantario.

Entre estos factores, y debido a la falta de evidencia científica basada en ensayos clínicos aleatorizados, consideramos fundamental evaluar la importancia de la altura del pilar protésico en rehabilitaciones sobre implantes y su relación con el grosor de la mucosa, que permita establecer protocolos clínicos destinados a preservar el hueso periimplantario.

### **2.2 HIPÓTESIS**

El grosor de la mucosa periimplantaria es un factor determinante, que, en combinación con la altura del pilar, condiciona

la posición vertical del hombro del implante con el fin de reducir los cambios óseos crestales.

### **Hipótesis Nula**

No existen diferencias en la reabsorción del hueso crestal periimplantario cuando utilizamos pilares de mayor altura en comparación con pilares de altura reducida en implantes bone level con diseño de cambio de plataforma.

### **Hipótesis Alternativa**

La colocación de pilares de mayor altura puede reducir la reabsorción del hueso crestal periimplantario en comparación con pilares de altura reducida en implantes bone level con diseño de cambio de plataforma.

# 3

## OBJETIVOS

---



## **3. OBJETIVOS**

### **ESTUDIO 1**

El objetivo principal de este ensayo clínico aleatorizado fue comparar el efecto sobre la pérdida ósea periimplantaria interproximal (IPBL) de pilares definitivos de dos alturas diferentes (1 y 3 mm) colocados sobre implantes de tipo “bone level” con un diseño de cambio de plataforma colocados a nivel de la cresta ósea y en zonas con mucosa gruesa ( $\geq 3$  mm).

Como objetivo secundario, se analizó la influencia de los parámetros clínicos y demográficos registrados (edad, género, historia de periodontitis, tabaco, antagonista, posición del implante, anchura de encía queratinizada, densidad ósea) en la pérdida ósea periimplantaria interproximal.

### **ESTUDIO 2**

El objetivo de este ensayo clínico aleatorizado fue evaluar radiológicamente la influencia de pilares protésicos definitivos de dos alturas diferentes colocados en el momento de la cirugía sobre la pérdida ósea interproximal periimplantaria (IPBL) cuando se colocan sobre implantes con cambio de plataforma en localizaciones con mucosa fina ( $\leq 2$  mm).

Como objetivo secundario, se analizó la influencia de los parámetros clínicos y demográficos registrados en la pérdida ósea periimplantaria interproximal.



# 4

## INVESTIGACIONES

---



**Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial.**

Blanco J<sup>1-2</sup>, Pico A<sup>1</sup>, Caneiro L<sup>1</sup>, Nóvoa L<sup>1</sup>, Batalla P<sup>1</sup>, Martín-Lancharro P<sup>3</sup>.

Clin Oral Implants Res. 2018 Jan;29(1):108-117 doi:10.1111/clr.13108

**Influence of abutment height and implant depth position on interproximal peri-implant bone in sites with thin mucosa: A 1-year randomized clinical trial.**

Pico A<sup>1</sup>, Martín-Lancharro P<sup>3</sup>, Caneiro L<sup>1</sup>, Nóvoa L<sup>1</sup>, Batalla P<sup>1</sup>, Blanco J<sup>1-2</sup>.

Clin Oral Implants Res. 2019 Jul;30(7):595-602 doi:10.1111/clr.13443

<sup>1</sup> Unidad de Periodoncia, Facultad de Medicina y Odontología, Universidad de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España

<sup>2</sup> Grupo de investigación en Odontología Médico-Quirúrgica (OMEQUI), Instituto de Investigación de Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, España

<sup>3</sup> Estadístico, Hospital Clínico Universitario, Santiago de Compostela, España



## 4. INVESTIGACIONES

### 4.1 ESTUDIO 1

Efecto de la altura del pilar en el nivel de hueso interproximal en la cicatrización temprana: Un ensayo clínico aleatorizado

#### 4.1.1 Material y Métodos

##### 4.1.1.1 Diseño del estudio y selección del paciente

Este ensayo clínico aleatorizado (diseño paralelo) se realizó de acuerdo con la Declaración de Helsinki, según las directrices CONSORT y aprobado por el Comité Ético de Investigación de Galicia (2015/413). Todos los sujetos fueron seleccionados consecutivamente entre los pacientes del Máster de Periodoncia de la Universidad de Santiago de Compostela. Una vez firmado el consentimiento informado, los pacientes participantes debían cumplir los siguientes criterios de inclusión:

1. Al menos dieciocho años.
2. Estado físico según la Sociedad Americana de Anestesistas (ASA) de I o II
3. Necesidad de restauración de al menos dos dientes ausentes adyacentes (puentes)
4. Estabilidad periodontal o enrolados en un programa de mantenimiento periodontal.

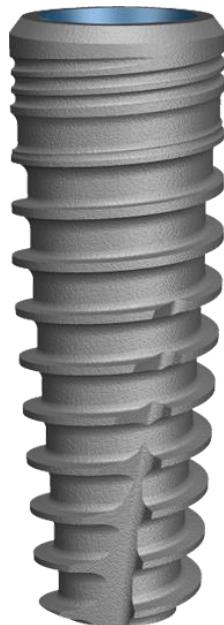
5. Volumen óseo adecuado para la instalación del implante.
6. No realización de procedimientos de aumento óseo antes o durante la colocación del implante.
7. Espesor de la mucosa  $\geq 3$  mm.
8. Formulario de consentimiento informado firmado para la participación y permiso para utilizar los datos obtenidos o con fines de investigación.

Aquellos sujetos que hubiesen tomado cualquier medicamento o enfermedad sistémica que pudiese afectar el metabolismo óseo, incluidos aquellos pacientes con historial médico de terapia con bifosfonatos, mujeres embarazadas o en período de lactancia, mala higiene bucal, con enfermedades periodontales no controladas o que necesitasen implantes unitarios o técnicas de regeneración ósea guiada simultáneas, o que presentasen lesiones agudas en las localizaciones para la colocación de implantes, fueron excluidos. La falta de estabilidad primaria durante la cirugía también condujo a la exclusión.

#### 4.1.1.2 Materiales

Se colocaron implantes BioniQ de tipo “bone level” (LASAK, Praha, República Checa) de 6.5 a 10 mm de longitud y un diámetro de 3.5 a 4 mm. El cuerpo del implante presenta microespiras en la porción coronal y una superficie bioactiva con una rugosidad reducida del área cervical en contacto con el tejido conectivo (Figura 2). Diseñados de acuerdo al concepto de cambio de plataforma con pilares de conexión interna, la restauración protésica proporciona diferentes distancias horizontales entre el diámetro del pilar (en la interfaz del pilar / implante) y el diámetro de la plataforma del implante (cambio de plataforma).

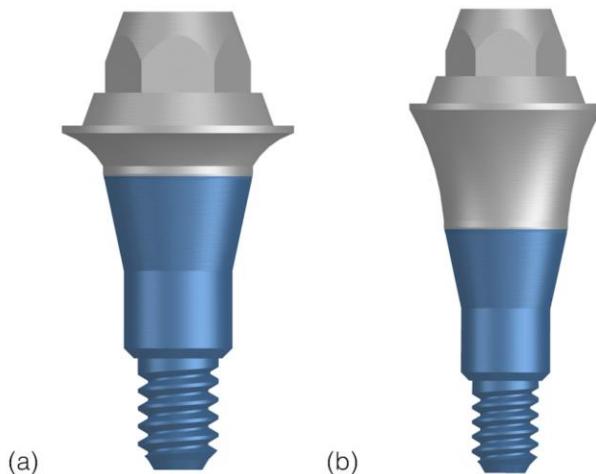
Las distancias horizontales de los pilares de los puentes fueron: 0.3 mm en implantes con un diámetro de 3.5 y 0.55 mm en implantes de 4 mm. Todos los productos utilizados fueron productos registrados, disponibles comercialmente y utilizados dentro de sus indicaciones aprobadas.



**Figura 2. Implante Bioniq 4.0/10 mm  
(LASAK, Praha, República Checa)**

#### 4.1.1.3 Aleatorización

El programa estadístico Epidat vers 4.1 (Consellería de Sanidad, Xunta de Galicia, España) generó una lista de aleatorización. Los investigadores recibieron un sobre sellado para cada puente indicando los grupos de pilares de 1 ó 3 mm (Figura 3). Los pacientes consecutivos que cumplieron con los criterios de inclusión fueron aleatorizados.



**Figura 3. Pilares definitivos para atornillar de 1 mm (a) y 3 mm (b) (LASAK, Praha, República Checa)**

#### 4.1.1.4 Procedimientos quirúrgicos y restauradores

Los pacientes recibieron un examen clínico completo, una radiografía intraoral y un CBCT para evaluar las dimensiones óseas para la colocación del implante. También se diseñó un soporte individualizado para obtener radiografías reproducibles y comparables. Una vez inscritos en el estudio, se programó una profilaxis profesional de boca completa.

En el momento de la cirugía, y bajo anestesia local (Artinibsa®; Inibsa, Barcelona, España), se realizó una incisión medio crestal, se elevó un colgajo a espesor total y se midió el grosor de la mucosa con una sonda periodontal (15 mm, PCP-UNC 15; Hu-Friedy, Chicago, IL, EE. UU.). Antes de la osteotomía del implante, se abrieron sobres sellados que contenían la aleatorización.

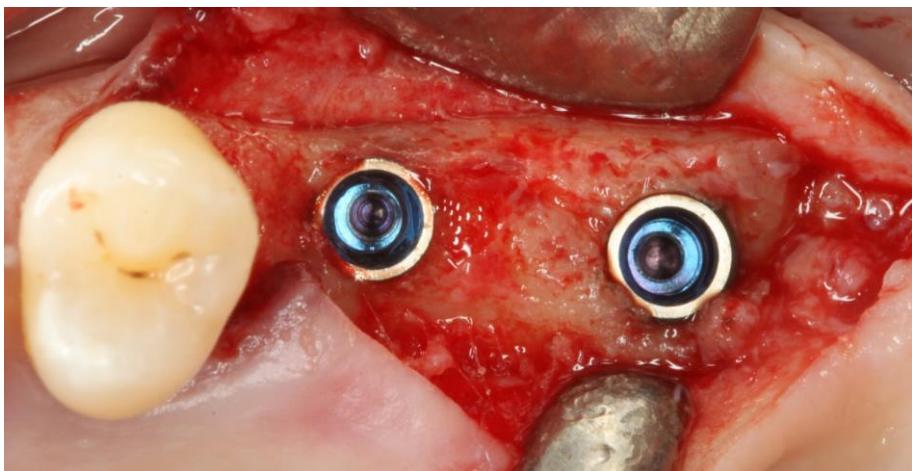
Se realizó un protocolo de colocación de implantes convencional de acuerdo a las recomendaciones del fabricante para

implantes de 3.5 o 4 mm de diámetro en función del hueso disponible y una técnica no sumergida (Figuras 4 y 5).



**Figura 4.** Implantes colocados a nivel yuxtaóseo durante la fase quirúrgica (vista lateral)

La estabilidad del implante se evaluó utilizando el control de torque con el dispositivo de pieza de mano. Todas las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por un único operador (A.P.).



**Figura 5.** Implantes colocados a nivel yuxtaóseo durante la fase quirúrgica (vista oclusal)

Inmediatamente después de la colocación del implante, se colocaron y atornillaron los pilares de titanio definitivos y se protegieron con una cubierta de titanio (one abutment - one time). Posteriormente se suturaron los colgajos con Supramid 5/0 (Aragó; Barcelona; España) obteniendo el cierre primario. Se realizó una radiografía intraoral estandarizada para verificar la posición del implante y el ajuste del pilar inmediatamente después de la cirugía (datos basales).

A todos los pacientes se les recomendó seguir una dieta blanda y minimizar el trauma en el área del implante. También recibieron instrucciones de enjuagarse con digluconato de clorhexidina al 0,12% (Perio-aid; Dentaid, España) dos veces al día durante 2 semanas y se prescribieron antibióticos sistémicos (Amoxicilina 500mg / 8h / 7d) y antiinflamatorios (Ibuprofeno 600mg / 8h / 3d). Las suturas se retiraron una semana después de la cirugía y los pacientes recibieron instrucciones completas de higiene dental y se les recomendó limpiar el protector de titanio con un cepillo de dientes extra suave.

Ocho semanas después de la cirugía, se inició la fase protésica. Se utilizaron cubetas de impresión personalizadas, copings de impresión a los pilares definitivos y un poliéter de arcada completa (Impregum Penta Soft; 3M ESPE). Un mes más tarde, después de tomar la impresión final, se colocó una prótesis metal-cerámica atornillada, los tornillos internos se apretaron a un torque de  $15 \text{ Ncm}^2$  de acuerdo con las pautas del fabricante y se cerró el acceso de los tornillos con teflón y composite fluido.

También se verificó la oclusión para obtener una distribución adecuada de los contactos oclusales.

#### 4.1.1.5 Variables radiográficas

Para evaluar los niveles óseos interproximales alrededor de los implantes, se utilizó una técnica estandarizada de toma de radiografías intraorales. Se diseñó un soporte de radiografías personalizado (soporte Rinn) para cada paciente (Figura 6). Se utilizó en cada visita y se ajustó a la arcada antagonista. Las radiografías periapicales se tomaron utilizando la técnica de paralelismo de cono largo (Meijndert, Meijer, Raghoobar y Vissink, 2004). Se utilizaron placas de fósforo (Durr Dental, Bietigheim-Bissingen, Alemania) y un tubo de rayos X (Planmeca, Helsinki, Finlandia) con el mismo ajuste para cada paciente.

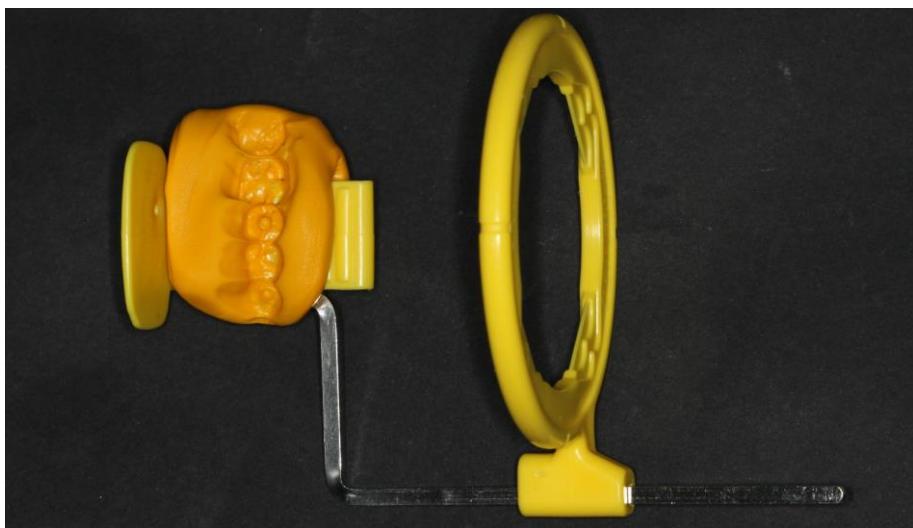


Figura 6. Registro de mordida de silicona con soporte tipo Rinn

Dos examinadores independientes y calibrados (AP, PM) midieron la distancia desde el hombro del implante (S) hasta el primer contacto visible hueso-implante en mesial y distal (fBIC) hasta el 0.1 mm más cercano con el software IMAGE J (1.47 V Wayne Rasband;

National Institutes de salud, Bethesda, MD, EE. UU.) y se calculó la media de las dos mediciones. La escala se ajustó y calibró utilizando la longitud del implante, que generó una relación píxel/mm.

Los niveles óseos radiográficos interproximales se calcularon entre la colocación del implante (línea de base), la carga (3 meses después de la cirugía) y el seguimiento de 6 meses después de la cirugía (Figura 7).

#### 4.1.1.6 Variables clínicas

También se reunieron datos relacionados con la edad, sexo, antecedentes de periodontitis, tabaquismo, ubicación del implante, diámetro del implante, longitud del implante, torque de inserción, anchura de la mucosa queratinizada, densidad ósea, biotipo gingival y antagonista para evaluar su influencia en el IPBL.

La historia de la enfermedad periodontal se determinó por evaluación de la pérdida de inserción mediante una sonda periodontal (15 mm, PCP-UNC15; Hu-Friedy). Los pacientes con pérdida de inserción interproximal  $\geq 3$  mm en  $\geq 2$  dientes no adyacentes se consideró que tenían periodontitis (Tonetti & Claffey, 2005). Se clasificó a los pacientes como: no fumadores/fumadores.

También se registraron datos relativos a la localización del implante (superior / inferior), torque de inserción ( $\leq 35 \text{ Ncm}^2$  /  $> 35 \text{ Ncm}^2$ ), anchura de la encía queratinizada ( $< 1\text{mm}$  /  $\geq 1\text{mm}$ ), densidad ósea (Lekholm & Zarb, 1985) categorizada en tipos I – II (cortical) y tipos III – IV (esponjoso), biotipo delgado o grueso (De Rouck, Eghbali, Collys, De Bruyn, y Cosyn, 2009) y antagonista (diente natural o restauración sobre implantes).

#### 4.1.1.7 Análisis estadístico

El ensayo se diseñó para evaluar si la eficacia promedio de ambos tratamientos puede considerarse diferente en el mantenimiento de los niveles de hueso crestal interproximal. Para una potencia del 80% con un nivel de significancia de 0.05, se calculó el tamaño muestral considerando detectar una diferencia de 0.5 mm en un diseño con cuatro medidas repetidas. Utilizando el programa PASS versión 12 (NCSS, LCC, Kaysville, UT, EE. UU.), se determinó que eran necesarios 20 pacientes / 20 puentes (10 por grupo).

Los parámetros demográficos y clínicos fueron mostrados descriptivamente. Para las variables continuas, se calcularon las desviaciones medias y estándar (DE) para cada grupo de tratamiento, y se calcularon los números y porcentajes para las variables categóricas. Los cambios en el nivel óseo interproximal (IPBL) se midieron a nivel mesial y distal y se promediaron para representar los cambios a lo largo del tiempo.

Los IPBL se compararon utilizando un ANOVA mixto de medidas repetidas. La asociación entre IPBL y las variables categóricas se realizó con la prueba t de Student. Todos los análisis se realizaron utilizando el software SPSS, versión 20.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). El nivel de significancia se estableció en  $p < 0,05$ .

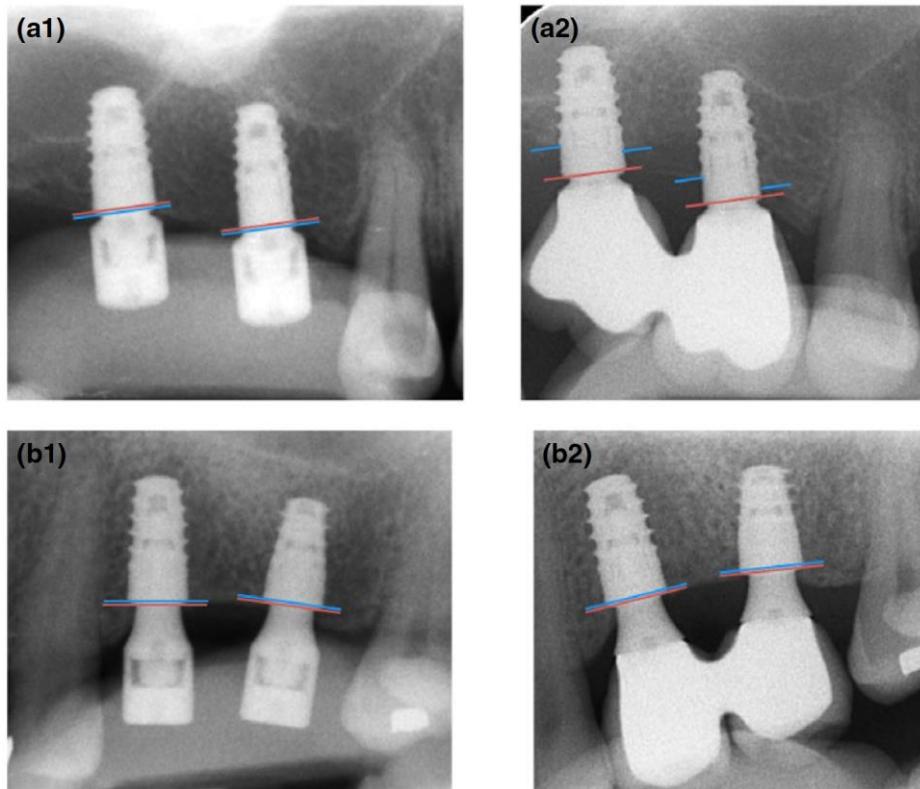


Figura 7. Medición de la pérdida ósea (S-fBIC) después de 6 meses de seguimiento en los grupos de 1 mm (a1, basal; a2, 6 meses post-cirugía) y de 3 mm (b1, basal; b2, 6 meses después de la cirugía).

#### 4.1.2 Resultados

##### 4.1.2.1 Sujetos e implantes

Veintidós sujetos consecutivos, con una edad media de  $55.82 \pm 1.55$  años en el grupo de pilares de 1 mm y  $52.27 \pm 2.45$  años en el grupo de 3 mm, se incluyeron en este estudio, y 21 completaron el seguimiento. Veintidós implantes: 11 puentes (50%) en el grupo de 1 mm y los mismos en el grupo de 3 mm (50%). De los 44 implantes

del estudio, un total de 42 estaban disponibles a los 6 meses. En el grupo de 3 mm, dos implantes en un puente no estaban disponibles para el análisis. Debido a la falta de estabilidad de estos dos implantes, se retrasó la colocación de la prótesis y fueron excluidos. No se informaron eventos adversos después de 6 meses de seguimiento tras la cirugía.

La salud general se evaluó con el sistema de clasificación del estado físico (ASA) de la Sociedad Americana de Anestesistas. Nueve pacientes fueron clasificados como ASA I (40.9%) y 12 pacientes como ASA II (59.1%). Los implantes se colocaron en siete pacientes no fumadores y cuatro fumadores en el grupo de 1 mm y ocho y dos pacientes en el grupo de 3 mm, respectivamente.

Diez pacientes tenían historia de periodontitis, cinco en un grupo de 1 mm y cinco en un grupo de 3 mm. La mayoría de los implantes (30) eran de 8 mm de longitud (16 en el grupo de 1 mm y 14 en el grupo de 3 mm). Veinticuatro implantes eran de 3.5 mm de diámetro y 18 de 4.0 mm. Veintidós implantes se colocaron en la mandíbula. La media del torque de inserción fue de  $30.23 \pm 1.66 \text{ Ncm}^2$  y  $32.95 \pm 1.85 \text{ Ncm}^2$  en los grupos de 1 mm y 3 mm, respectivamente.

La densidad ósea se clasificó según Lekholm & Zarb (1985). La mayoría de los implantes se colocaron en hueso tipo III o tipo IV. No se observaron diferencias significativas entre los grupos (Tabla 3).

**Tabla 3. Parámetros demográficos y clínicos de la población de estudio e implantes**

Grupo de tratamiento (pacientes)	Control (n=11)	Test (n=10)
<b>Edad (años)</b>	55.82 ± 1.55	52.27 ± 2.45
<b>Tabaco</b>		
No fumadores	7 (63.6%)	8 (81.8%)
Fumadores	4 (36.4%)	2 (18.2%)
<b>Periodontitis</b>		
Si	5 (45.5%)	5 (50%)
No	6 (54.5%)	5 (50%)
<b>Biotipo</b>		
Fino	5 (45.5%)	3 (30%)
Grueso	6 (54.5%)	7 (70%)
<b>Longitud de implantes</b>		
6.5 mm	1 (9.1%)	0 (0.0%)
8 mm	8 (72.7%)	7 (70%)
10 mm	2 (18.2%)	3 (30%)
<b>Diámetro de implantes</b>		
3.5 mm	5 (45.5%)	7 (70%)
4.0 mm	6 (54.5%)	3 (30%)
<b>Posición del implante</b>		
Superior	6 (54.5%)	4 (40%)
Inferior	5 (45.5%)	6 (60%)
<b>Torque</b>	30.23 ± 1.66	32.95 ± 1.85
<b>Calidad ósea</b>		
1-2	4 (36.4%)	5 (50%)
3-4	7 (63.6%)	5 (50%)

#### 4.1.2.2 Evaluación radiográfica de los niveles óseos interproximales

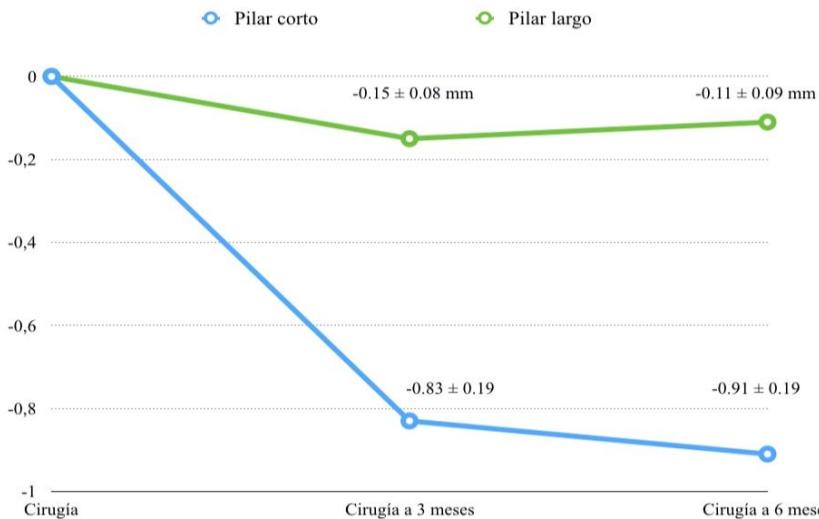
La pérdida ósea interproximal media desde la cirugía hasta la carga (3 meses) y entre los 3 y 6 meses fue de  $0.83 \pm 0.19$  mm y  $0.91 \pm 0.19$  mm en el grupo de 1 mm, y  $0.14 \pm 0.08$  mm y  $0.11 \pm 0.09$  mm en el grupo de 3 mm, respectivamente. La prueba ANOVA mixta de medidas repetidas reveló diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento al momento de la carga (3 meses después de la cirugía) y 6 meses después de la cirugía (Tabla 4).

**Tabla 4. Cambios en el nivel óseo interproximal medio (S-fBIC) a los 3 y 6 meses de seguimiento**

	Altura de pilar 1 mm		Altura de pilar 3 mm		valor p intergrupos	valor p intragrupos t*ap <sup>a</sup>
	N	Media ± DS (mm)	N	Media ± DS (mm)		
Cirugía a carga	11	$0.83 \pm 0.19$	10	$0.14 \pm 0.08$	0.001	0.042
Cirugía a 6 meses	11	$0.91 \pm 0.19$	10	$0.11 \pm 0.09$		

<sup>a</sup>tiempo\*altura del pilar

Se observó una mayor reabsorción ósea en implantes cargados con pilares cortos en comparación con los rehabilitados con pilares largos. La Figura 8 muestra los valores absolutos de IPBL en los tres puntos en el tiempo y los cambios de IPBL entre los diferentes puntos.



**Figura 8.** Valores absolutos de IPBL en el momento de la cirugía, a los 3 y 6 meses y los cambios en el IPBL entre los diferentes puntos.

La Tabla 5 muestra los resultados del análisis de la relación entre las características del paciente y las variables clínicas en el nivel óseo marginal. A los 3 y 6 meses, se observó una diferencia estadística significativa en la pérdida ósea interproximal en los fumadores frente a los no fumadores. Para el resto de las variables, se observó una mayor pérdida ósea interproximal en los implantes colocados en el maxilar superior en comparación con la mandíbula, con un torque de inserción alto frente a uno bajo, en localizaciones con densidad ósea cortical frente a trabecular, y en sitios con restauraciones sobre dientes frente a implantes como antagonistas.

El análisis no reveló diferencias estadísticamente significativas entre los grupos a los 3 o 6 meses, excepto para los fumadores que muestran la ausencia de relación de estos factores con los niveles óseos marginales interproximales cuando analizamos las variables de forma independiente.

**Tabla 5. Cambios en los niveles óseos interproximales medios en función de factores clínicos y demográficos.**

Variables	Cambios en los niveles óseos interproximales medios ± DE		
	N	3 meses (95%CI) <sup>a</sup>	3 meses (95%CI)
<b>Tabaco</b>			
No fumador	15	0.27 ± 0.08 (-1.15,-0.26)	0.30 ± 0.10 (-1.14,-0.17)
Fumador	6	0.97 ± 0.29	0.96 ± 0.29
<b>Periodontitis</b>			
Si	10	0.46 ± 0.17 (-0.45, 0.46)	0.46 ± 0.18 (-0.41, 0.54)
No	11	0.47 ± 0.15	0.52 ± 0.16
<b>Localización</b>			
Superior	10	0.54 ± 0.19 (-0.57, 0.35)	0.59 ± 0.20 (-0.66, 0.31)
Inferior	11	0.42 ± 0.13	0.42 ± 0.14
<b>Torque de inserción</b>			
≤35 Ncm2	16	0.41 ± 0.13 (-0.72, 0.31)	0.41 ± 0.13 (-0.83, 0.25)
>35 Ncm2	5	0.62 ± 0.22	0.70 ± 0.25
<b>Calidad ósea</b>			
1-2	9	0.45 ± 0.15 (-0.50, 0.42)	0.46 ± 0.17 (-0.53, 0.43)
3-4	12	0.49 ± 0.16	0.51 ± 0.16
<b>Mucosa queratinizada</b>			
<1mm	2	0.29 ± 0.12 (-0.99, 0.56)	0.30 ± 0.22 (-1.04, 0.59)
≥1mm	19	0.50 ± 0.12	0.52 ± 0.13
<b>Antagonista</b>			
Diente	15	0.51 ± 0.13 (-0.37, 0.63)	0.51 ± 0.13 (-0.46, 0.59)
Prótesis sobre implantes	6	0.38 ± 0.25	0.44 ± 0.25
<b>Diámetro del implante</b>			
3.5	12	0.48 ± 0.15 (-0.45, 0.49)	0.50 ± 0.15 (-0.48, 0.51)
4.0	9	0.46 ± 0.18	0.48 ± 0.20
<b>Biotipo</b>			
Fino	8	0.21 ± 0.09 (-0.87, 0.03)	0.27 ± 0.12 (-0.83, 0.12)
Grueso	13	0.63 ± 0.16	0.62 ± 0.17

<sup>a</sup>95% intervalos de confianza.

### 4.1.3 Discusión

El objetivo de este ensayo clínico aleatorizado fue evaluar el efecto de dos alturas transmucosas diferentes de pilares definitivos, sobre el IPBL en la fase de cicatrización temprana desde la inserción del implante. Los resultados de este estudio mostraron un mejor mantenimiento del nivel del hueso marginal interproximal cuando se utilizó un pilar más largo para restaurar los implantes con cambio de plataforma en pacientes no fumadores. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas cuando se analizó la influencia de otros factores.

Nuestros resultados confirmaron los resultados publicados por recientes estudios radiológicos retrospectivos (Galindo-Moreno y cols., 2014; Növoa y cols., 2016; Vervaeke, Dierens, Besseler, & De Bruyn, 2014) y prospectivos (Spinato, Bernardello, Sassatelli & Zaffe, 2017; Vervaeke, Collaert, Cosyn & De Bruyn, 2016). Vervaeke y cols. (Vervaeke y cols., 2014) observaron, en un estudio clínico que evaluó la influencia del grosor inicial del tejido blando sobre el nivel óseo periimplantario, un aumento en los cambios del nivel óseo al disminuir la altura del pilar después de 1 y 2 años de seguimiento.

El mismo grupo, en un estudio prospectivo con análisis multivariante, indicó que después de un seguimiento medio de 9 años en un grupo de 39 pacientes, la altura del pilar es un factor predictivo significativo de pérdida ósea periimplantaria temprana (Vervaeke y cols., 2016). Galindo-Moreno y cols. seleccionaron pacientes con al menos dos implantes ferulizados en la misma restauración protésica atornillada. El análisis de las radiografías panorámicas de los 6 y 18 meses posteriores a la carga reveló un efecto significativo de la altura del pilar (Galindo-Moreno y cols. 2014, 2015).

Növoa y cols. (2016) observaron, en radiografías periapicales, una mayor pérdida ósea en implantes tipo “bone level” de dos piezas

restaurados con alturas de pilares de 1 mm frente a 2.5 mm después de 36 meses. Spinato y colaboradores (Spinato y cols., 2017), en un estudio clínico y radiográfico prospectivo en 93 pacientes, encontraron que, a mayor altura del pilar, se producía menor pérdida ósea marginal.

De hecho, la relevancia de la altura del pilar en la pérdida del hueso crestal periimplantario puede deberse al establecimiento de la anchura biológica a nivel del pilar en lugar de a nivel del implante. Este hecho permitiría la cicatrización de los tejidos blandos a nivel del pilar protegiendo la osteointegración del implante. Además, se ha observado el remodelado óseo debido al establecimiento de la anchura biológica en etapas tempranas de la cicatrización (Berglundh & Lindhe, 1996; Ericsson y cols., 1996) requiriéndose una dimensión mínima del grosor de la mucosa para el establecimiento de la inserción mucosa como demostraron Berglundh & Lindhe (1996). Los estudios experimentales realizados en perros Beagle han demostrado una maduración completa de la mucosa periimplantaria 6–8 semanas después de la inserción del implante con similitudes en términos de composición y dimensiones entre los tejidos blandos alrededor de dientes e implantes (Berglundh y cols., 1991, 2007; Tomasi y cols. 2014).

Ericsson y cols. (Ericsson y cols. 1995) analizaron en el modelo animal diferentes características de la mucosa periimplantaria que rodea a los implantes sin cambio de plataforma. Después de 9 meses, observaron un infiltrado de células inflamatorias en el tejido conectivo que se enfrenta a la unión implante-pilar y 1 mm de pérdida ósea en localizaciones con o sin control de placa en un intento por aislar las bacterias presentes en este nivel como sugirieron estos autores.

Se ha planteado la hipótesis de que el cambio de plataforma reduce el componente vertical de la anchura biológica y una reducción en la reabsorción ósea marginal (Atieh, Ibrahim & Atieh, 2010;

Lazzara & Porter, 2006). Sin embargo, otros factores también deben tenerse en cuenta, como el grosor de los tejidos blandos, la anchura del tejido queratinizado, la posición de la unión del implante-pilar, el diseño del implante, la historia de periodontitis o el consumo de tabaco (Galindo-Moreno y cols., 2005, 2014; Hartman & Cochran, 2004; Hermann, Cochran, Nummikoski & Buser, 1997; Qian, Wennerberg & Albrektsson, 2012).

El grosor inicial de la mucosa puede influir en el mantenimiento de la cresta ósea marginal periimplantaria. Berglundh y Lindhe demostraron una reabsorción ósea significativamente mayor cuando los tejidos se adelgazan hasta los 2 mm o menos (Berglundh & Lindhe, 1996). Linkevicius, Apse, Grybauskas & Puisys (2009), en un estudio clínico controlado, observaron una mayor pérdida ósea, cuando el grosor de la mucosa era de 2 mm o menos (1.38 mm) en contraste con los tejidos gruesos (0.25 mm).

Estudios recientes han demostrado que el cambio de plataforma no previene la reabsorción ósea marginal en presencia de una mucosa fina (Linkevicius, Apse, Grybauskas & Puisys, 2010; Puisys & Linkevicius, 2015). En este estudio, hemos evitado este factor incluyendo solo los casos con al menos 3 mm de grosor de mucosa en la localización de la cirugía. La interfaz implante-pilar ha demostrado ser uno de los factores que más contribuyen a los cambios óseos marginales (Hermann y cols., 1997; Hermann, Buser, Schenk & Cochran, 2000; Oh y cols., 2002; Schwarz, Hegewald & Becker, 2014). La colonización bacteriana del micro-espacio y las superficies internas de los diferentes componentes en los implantes de conexión externa, podrían explicar la presencia de bacterias a este nivel (Persson, Lekholm, Leonhardt, Dahlen & Lindhe, 1996; Quirynen & van Steenberghe, 1993). Como consecuencia, se podría esperar un infiltrado de células inflamatorias y un remodelado óseo debido al

establecimiento de la anchura biológica (Broggini y cols., 2003, 2006).

En los implantes con conexión interna, como los utilizados en este estudio, se ha contrarrestado esta complicación (Dibart, Warbington, Su & Skobe, 2005; Heitz-Mayfield, Darby Heitz & Chen, 2013; Koo y cols., 2012; Tesmer, Wallet, Koutouzis & Lundgren, 2009).

La alteración de la “inserción” mucosa mediante la conexión / desconexión del pilar también ha sido reconocida como un factor importante que afecta a la estabilidad del hueso crestal (Abrahamsson, Berglundh y Lindhe, 1997). Becker, Mihatovic, Golubovic y Schwarz (2012) observaron, después de dos desconexiones y 8 semanas de seguimiento, cambios dimensionales en tejidos blandos y duros, pero sin diferencias significativas en comparación con el grupo donde no hacían desconexiones. Un estudio experimental reciente concluyó que la manipulación del pilar representa una influencia negativa en la inserción del tejido conectivo que puede predisponer a la reabsorción marginal del tejido duro, especialmente en los casos de biotipo fino (Alves, Muñoz, Ramos, Neves y Blanco, 2015). Estos resultados diferentes podrían deberse a los diferentes diseños de implantes. En este estudio, los pilares se colocaron inmediatamente después de la colocación del implante y no se retiraron en ningún momento durante el estudio (protocolo one abutment-one time).

La necesidad de tejido queratinizado alrededor de los implantes para el mantenimiento de la salud de la mucosa sigue siendo controvertido. Bouri, Bissada, Al-Zahrani, Faddoul y Nouneh (2008) observaron una mayor acumulación de placa, inflamación y pérdida ósea media en aquellos implantes con mucosa queratinizada estrecha. Chung, Oh, Shotwell, Misch & Wang (2006), sin embargo, no observaron asociación entre la ausencia de tejido queratinizado y la pérdida de hueso marginal. Wennström y Derk (2012) concluyeron

en su revisión que había pruebas limitadas sobre la necesidad de cierta cantidad de mucosa queratinizada y, debido a las implicaciones metodológicas, no fueron capaces de demostrar esta asociación. En nuestro estudio, tampoco pudimos demostrar esta asociación. Este parámetro está relacionado con la presencia de placa y una menor capacidad para mantener la salud del tejido periimplantario. Es necesario un seguimiento a más largo plazo para analizar este efecto.

El papel del tabaquismo y la historia de periodontitis se han estudiado e identificado como factores predictivos de fracaso de implantes y pérdida ósea interproximal. Sin embargo, su influencia se ha demostrado particularmente en etapas tardías (De Bruyn y cols., 2017, Vervaeke y cols., 2015, 2016). No pudimos demostrar el efecto de la historia de periodontitis en la pérdida ósea marginal, probablemente debido al análisis a corto plazo (cicatrización temprana), aunque sí hemos encontrado diferencias entre fumadores y no fumadores. Según lo propuesto por Albrektsson y cols. (1986), se necesita un análisis multivariante con un seguimiento de al menos 1 año. Galindo-Moreno y cols. (2005) demostraron, en un estudio prospectivo sobre 514 implantes, que el IPBL estaba significativamente relacionado con el consumo de tabaco o alcohol, el aumento de los niveles de placa y la inflamación gingival.

Un estudio retrospectivo posterior demostró tasas de supervivencia más bajas y una mayor pérdida ósea marginal en fumadores con antecedentes de periodontitis tratada y en mantenimiento (Aglietta y cols., 2011). Una revisión sistemática reciente afirmó que la colocación de implantes en fumadores da lugar a mayores tasas de fracaso, infecciones postoperatorias y pérdida ósea marginal (Chrcanovic, Albrektsson & Wennerberg, 2015).

El presente estudio presenta algunas limitaciones. El número de pacientes puede parecer pequeño, pero considerando el análisis del tamaño de la muestra, el estudio tiene una potencia del 80%. Otra

limitación podría ser la duración del estudio (6 meses), pero según la literatura podemos considerarlo suficiente para verificar la cicatrización temprana. La anchura biológica se establece de forma temprana (6-8 semanas) y tiene una dimensión estable a lo largo del tiempo; por lo tanto, 6 meses en humanos parecen ser suficientes para demostrar su influencia en la pérdida de hueso crestal (Berglundh y y cols., 2007; Cochran, Hermann, Schenk, Higginbottom & Buser, 1997; Hermann, Buser, Schenk, Higginbottom y cols., 2000; Tomasi y cols., 2014) Probablemente, la razón por la cual las variables de los pacientes no influyeron (excepto el tabaquismo) fue el análisis a corto plazo.



## 4.2 ESTUDIO 2

Influencia de la altura del pilar y profundidad de colocación del implante sobre el hueso interproximal periimplantario en zonas con mucosa fina: Ensayo clínico aleatorizado a 1 año

### 4.2.1 Material y métodos

#### 4.2.1.1 Selección de pacientes

Todos los sujetos de esta investigación fueron seleccionados de entre pacientes del Máster de Periodoncia en la Universidad de Santiago de Compostela que necesitan restauración de implantes (unidades de puente / parcialmente desdentados). Todos los pacientes fueron incluidos y tratados entre Enero y Junio de 2017. Se establecieron los siguientes criterios de inclusión: (i) localizaciones con un grosor de mucosa  $\leq 2$  mm (ii) pacientes de edad  $>18$  años, (iii) estado I o II de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA), (iv) estabilidad periodontal o participación en un programa de mantenimiento periodontal, (v) volumen óseo adecuado para la instalación del implante. Las personas que tomaron cualquier medicamento o que padecían enfermedades sistémicas que puedan afectar al metabolismo óseo, incluidos los pacientes con historial médico de terapia con bifosfonatos, mujeres embarazadas o en período de lactancia, mala higiene oral (índice de placa  $> 20\%$ ), enfermedades periodontales no controladas, necesidad de restauración con implantes unitarios, necesidad de regeneración ósea simultánea o de localizaciones con lesiones agudas, fueron excluidos. La falta de estabilidad primaria ( $<20 \text{ Ncm}^2$ ) durante la cirugía también condujo a la exclusión del estudio.

Estos pacientes firmaron un formulario de consentimiento informado para participar y fueron tratados de acuerdo a la Declaración de Helsinki. El protocolo de estudio fue aprobado por el

Comité de Investigación Ética de Galicia (2016/593). Se realizó un diseño similar al de nuestra publicación anterior sobre la cicatrización temprana de implantes colocados a nivel de hueso y restaurados con diferentes alturas de pilar en localizaciones con mucosa gruesa (Blanco y cols. 2018).

Los pacientes se asignaron al azar en dos grupos de tratamiento: implantes restaurados con pilares de 1 mm o 3 mm de altura de acuerdo con una lista de aleatorización generada por el programa estadístico Epidat vers 4.1 (Consellería de Sanidad, Xunta de Galicia, España). La asignación al tratamiento se ocultó mediante sobres sellados hasta el momento del procedimiento quirúrgico.

#### 4.2.1.2 Procedimientos quirúrgicos y restauradores

Los pacientes recibieron un examen clínico oral completo y una radiografía intraoral y CBCT-Scan para evaluar las dimensiones óseas para la colocación de los implantes. También se diseñó un soporte individualizado para obtener radiografías reproducibles y comparables. Una vez incluido en el estudio, se programó una profilaxis profesional de boca completa. En el momento de la cirugía, y bajo anestesia local (Artinibsa Inibsa, Barcelona, España), se midió el grosor de la mucosa (distancia entre la mucosa marginal y el hueso en el sitio edéntulo) con una sonda periodontal (15 mm, PCP- UNC 15, Hu-Friedy, Chicago, IL, EE. UU.).

Se realizó una incisión en la parte media de la cresta y se elevó el colgajo bucal y lingual. Antes de la osteotomía del implante, se abrieron sobres sellados que contenían la asignación al tratamiento. Cuando hubo que colocar pilares cortos (1 mm), el hombro del implante se posicionó a nivel de la cresta ósea. Cuando se tuvieron que utilizar pilares largos (3 mm), el hombro del implante se colocó subcrestalmente dos milímetros para evitar la exposición del pilar debido a la mucosa fina, tratando de dejar el hombro del pilar al mismo

nivel en ambos grupos. El procedimiento de osteotomía se realizó de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para implantes de 3.5 o 4 mm de diámetro basado en el hueso disponible y en una técnica no sumergida (un protocolo one abutment - one time). Todas las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por un único operador (A.P.).

Los implantes utilizados en este estudio son de tipo “bone level” con cambio de plataforma, diseño recto y cónico (implantes BioniQ, LASAK, Praha, República Checa) y una longitud de implante que varía entre 6.5 y 10 mm y diámetros de 3.5 y 4 mm. Los pilares también estaban disponibles comercialmente, con un diseño cónico, conexión interna y dos alturas diferentes (1 mm y 3 mm).

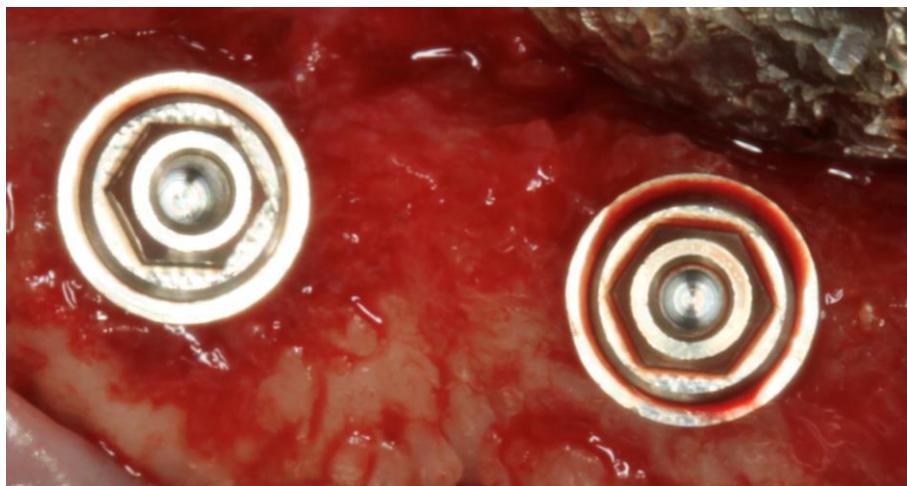
La estabilidad del implante se evaluó utilizando el control de torque de la pieza de mano. Inmediatamente después de la colocación de los implantes, los pilares de titanio de conexión interna definitivos se atornillaron y se apretaron a un torque siempre menor que el de inserción del implante, y se colocaron y se protegieron con una cubierta de titanio (one abutment - one time).



**Figura 9. Pilares definitivos de 3 mm de altura atornillados sobre implantes colocados a nivel subcrestal. (vista lateral)**

Posteriormente se suturaron los colgajos con Supramid 5/0 (Aragó; Barcelona; España) obteniendo un cierre primario. Se realizó una radiografía intraoral estandarizada para verificar la posición del implante y el ajuste del pilar inmediatamente después de la cirugía (datos basales) (Figura 9 y 10).

A todos los pacientes se les recomendó llevar una dieta blanda y minimizar el trauma en el área del implante. Se instruyó a los pacientes para que se enjuagaran con solución de digluconato de clorhexidina al 0.12% (Perio-aid; Dentaid, España) dos veces al día durante dos semanas. También se prescribieron antibióticos sistémicos (Amoxicilina 500 / 8h / 7 días) y antiinflamatorios (Ibuprofeno 600 mg / 8h / 3 días). Las suturas se retiraron una semana después de la cirugía y los pacientes recibieron instrucciones completas de higiene dental y se les recomendó limpiar la cubierta de titanio con un cepillo de dientes extra suave.



**Figura 10. Pilares definitivos de 3 mm de altura atornillados sobre implantes colocados a nivel crestal. (vista oclusal)**

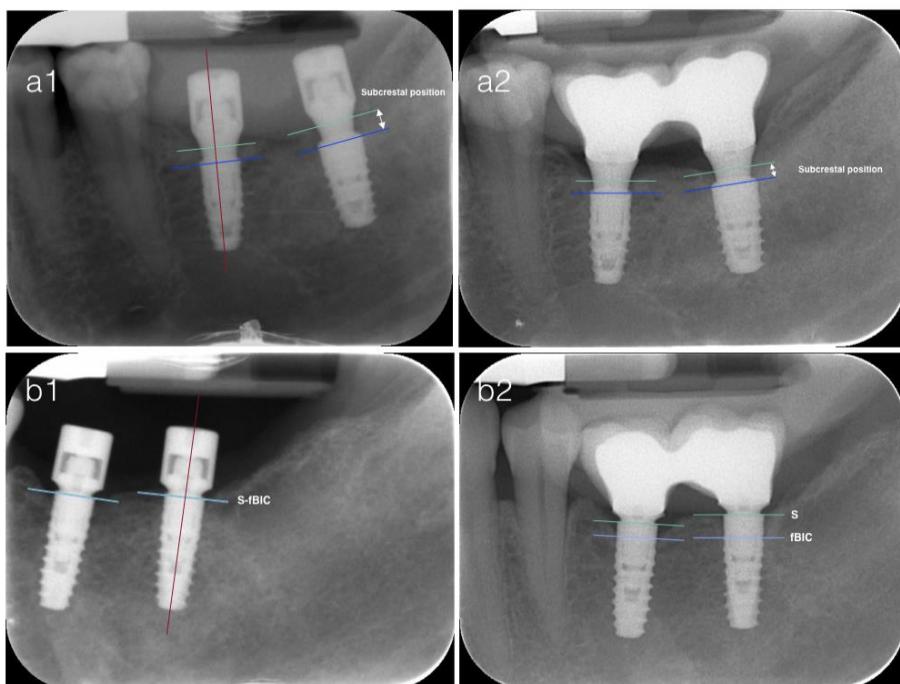
Ocho semanas después de la cirugía y después de volver a apretar el pilar a 25 Ncm<sup>2</sup> se inició la fase protésica. Se utilizaron cubetas de impresión personalizadas, copings de impresión a los pilares definitivos y un material de poliéster de arcada completa (Impregum Penta Soft; 3M ESPE). Un mes más tarde, después de tomar la impresión definitiva, se colocó la prótesis metal - cerámica atornillada y los tornillos internos se apretaron a un torque de 15 Ncm<sup>2</sup> de acuerdo a las instrucciones del fabricante y se cerró el acceso de los tornillos con composite fotopolímerizable. También se verificó la oclusión para obtener una distribución adecuada de los contactos oclusales.

#### 4.2.1.3 Evaluación radiográfica

Para evaluar las variables radiológicas alrededor de los implantes, se utilizó una técnica de radiografía intraoral estandarizada. Se realizó un soporte de película de radiografía personalizado (soporte Rinn / silicona) para cada paciente. Se usó en cada visita y se ajustó a la mandíbula antagonista. Las radiografías periapicales se tomaron utilizando la técnica de paralelismo de cono largo (Meijndert y cols. 2004). Se utilizó una radiografía de placa de fósforo (Durr Dental, Bietigheim-Bissingen, Alemania) y un tubo radiográfico (Planmeca, Helsinki, Finlandia) con el mismo ajuste para cada paciente.

Para cada implante, las variables radiológicas evaluadas entre la colocación del implante (línea de base), la carga (3 meses después de la cirugía) 6 meses y 12 meses de seguimiento después de la cirugía (Fig. 11) fueron: (1) pérdida de hueso periimplante interproximal, definida como la distancia desde el hombro del implante (S) hasta el primer contacto visible del implante óseo (fBIC) mesial y distal y (2) hueso sobre la plataforma del implante.

Un examinador independiente y calibrado (A.P.) midió estas variables radiológicas al 0.1 mm más cercano utilizando el software IMAGE J (1.47 V Wayne Rasband; Institutos Nacionales de la Salud, Bethesda, MD, EE. UU.). La escala se ajustó y calibró por la altura del implante dental, que produjo una proporción de píxeles / mm.



**Figura 11. (a, b):** Mediciones de la pérdida ósea periimplantaria interproximal (SfBIC) y posición subcrestal después de 12 meses de seguimiento en el grupo de pilares de 3 mm (a1, basal; a2, 12 meses post-cirugía) y grupo de pilares de 1 mm (b1, basal; b2, 12 meses post-cirugía).

#### 4.2.1.4 Evaluación clínica

Se registraron datos sociodemográficos y clínicos para evaluar la influencia de estos parámetros en el nivel óseo marginal interproximal. La historia de la enfermedad periodontal se determinó

mediante la evaluación de la pérdida de inserción mediante una sonda periodontal (15 mm, PCP-UNC 15, Hu-Friedy, Chicago, IL, EE. UU.). Se consideró que los pacientes con presencia de pérdida de inserción proximal de 3 mm en 2 dientes no adyacentes tenían periodontitis (Tonnetti M.S. & Claffey N. 2005).

El estado de fumador fue clasificado como no fumador / fumador. Datos relativos a la ubicación del implante (superior / inferior), par de inserción ( $35 \text{ Ncm}^2 > 35 \text{ Ncm}^2$ ), ancho del tejido queratinizado ( $<1 \text{ mm} / \geq 1 \text{ mm}$ ), densidad ósea (Lekholm y Zarb 1985) categorizados en Tipo 1-2) y Tipo 3-4 (esponjoso), biotipo (delgado / grueso. De Rouck T y cols. 2009) y antagonista (no antagonista / diente natural / prótesis dental / prótesis de implante) también se registraron.

#### 4.2.1.5 Análisis estadístico

El ensayo se diseñó para evaluar si la eficacia promedio de ambos tratamientos puede considerarse diferente en el mantenimiento del nivel del hueso crestal interproximal. Para una potencia del 80% a un nivel de significación de 0.05, se calculó el tamaño de la muestra considerando detectar una diferencia de 0.5 mm (Blanco y cols. 2018) en un diseño con 4 mediciones repetidas. Utilizando la versión 12 de PASS (NCSS, LCC, Kaysville, UT, EE. UU.). Se determinó que se requerían al menos 20 pacientes / 20 puentes (10 por grupo).

Parámetros demográficos y clínicos fueron reportados descriptivamente.

Para las variables continuas, se calcularon la media y las desviaciones estándar (DE) para cada grupo de tratamiento, y se calcularon el número y el porcentaje para las variables categóricas. La pérdida ósea periimplantaria interproximal (IPBL) se midió en el lugar del implante mesial y distal y se promedió para representar el IPBL a

lo largo del tiempo. Los IPBL en los grupos de tratamiento se compararon utilizando medidas repetidas de ANOVA mixto. La asociación entre IPBL y las variables medidas en el tiempo se realizó con medidas repetidas y ANOVA mixto también.

Todos los análisis se realizaron utilizando el software SPSS, versión 20.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). El nivel de significación se estableció en  $p < 0,05$ .

#### **4.2.2. Resultados**

##### **4.2.2.1 Sujetos e implantes**

Treinta y tres sujetos consecutivos (de entre 40 y 76 años) y sesenta y seis implantes (34 implantes en el grupo de 1 mm y 32 en el grupo de 3 mm) se incluyeron en este estudio. No se detectaron signos clínicos de inflamación, dolor o movilidad del implante. Todos los sujetos completaron las evaluaciones de seguimiento y todos los implantes estaban disponibles para el análisis de 12 meses, lo que resultó en una tasa de supervivencia del 100%.

Se colocaron veintitrés implantes en pacientes no fumadores y 11 en pacientes fumadores en el grupo de 1 mm, y 24 y 8 implantes en el grupo de 3 mm, respectivamente. 36 pacientes tenían periodontitis, 19 en el grupo de 1 mm y 17 en el grupo de 3 mm. La mayoría de los implantes (46) tenían 8 mm de longitud, 23 en cada grupo. 38 implantes fueron de 3.5 mm de diámetro y 28 fueron de 4.0 mm. Se colocaron 28 implantes en la mandíbula superior. La mayoría de los implantes se colocaron en hueso tipo III o tipo IV según Lekholm & Zarb (1985).

No se observaron diferencias significativas entre los grupos. Los dientes naturales o prótesis dentales fueron los antagonistas más frecuentes. Sólo el 6% de los implantes no tenía antagonista (Tabla 6).

**Tabla 6. Parámetros clínicos y demográficos de la población de estudio y localización de implantes**

Grupo de tratamiento (pacientes)	1 mm (n=34)	3 mm (n=32)
<b>Edad (años)</b>	55.56 ± 7.73	52.27 ± 2.45
<b>Tabaco</b>		
No fumadores	22 (64.8%)	24 (75%)
Fumadores	12 (35.3%)	8 (25%)
<b>Periodontitis</b>		
Si	19 (55.9%)	17 (53.1%)
No	15 (44.1%)	15 (46.9%)
<b>Longitud de implantes</b>		
6.5 mm	2 (5.9%)	1 (13.1%)
8 mm	23 (67.6%)	23 (71.9%)
10 mm	9 (26.5%)	8 (25%)
<b>Diámetro de implantes</b>		
3.5 mm	19 (55.9%)	19 (59.4%)
4.0 mm	15 (44.1%)	13 (40.6%)
<b>Posición del implante</b>		
Superior	15 (44.1%)	13 (40.6%)
Inferior	19 (55.9%)	19 (59.4%)
<b>Antagonista</b>		
Sin antagonista	1 (2.9%)	1 (3.1%)
Diente natural	23 (67.6%)	22 (68.8%)
Prótesis sobre dientes	2 (23.5%)	6 (18.8%)
Prótesis sobre implantes	8 (5.9%)	3 (9.4%)
<b>Calidad ósea</b>		
1-2	13 (38.2%)	15 (46.9%)
3-4	21 (61.8%)	17 (53.1%)

#### 4.2.2.2 Evaluación radiográfica de los niveles óseos periimplantarios interproximales (IPBL)

La media de IPBL fue mayor en el grupo de pilar de 1 mm desde la cirugía hasta la carga ( $0,76 \pm 0,79$  vs  $0,06 \pm 0,21$  mm), desde la cirugía hasta los 6 meses ( $0,92 \pm 0,88$  vs  $0,07 \pm 0,22$  mm) y desde la cirugía hasta los 12 meses de seguimiento. ( $0,95 \pm 0,88$  vs  $0,12 \pm 0,33$  mm) que en el grupo de 3 mm. La Figura 12 representa la media de los cambios de IPBL durante el seguimiento.

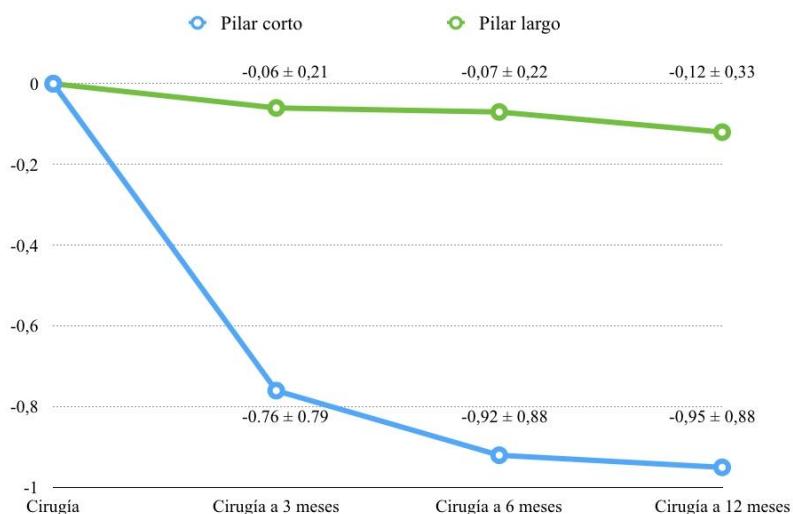


Figura 12. Gráfica con los valores absolutos de IPBL en los 4 puntos temporales y los cambios de IPBL entre los mismos

El análisis estadístico reveló diferencias significativas entre los grupos de tratamiento. Se observó una mayor preservación ósea en implantes cargados con pilares largos en comparación con pilares cortos (Tabla 7).

**Tabla 7. Pérdida ósea periimplantaria interproximal media (S-fBIC) a los 3, 6 y 12 meses de seguimiento**

	Altura pilar de 1 mm		Altura pilar de 3 mm		valor p intergrupos	valor p intragrupos t*ap
	N	Media ± DS (mm)	N	Media ± DS (mm)		
Cirugía a carga	34	0.76 ± 0.79	32	0.06 ± 0.21		
Cirugía a 6 meses	34	0.92 ± 0.88	32	0.07 ± 0.22	<0.001	0.047
Cirugía a 12 meses	34	0.95 ± 0.88	32	0.12 ± 0.33		

La tabla 8 muestra los datos demográficos y clínicos obtenidos de los 33 pacientes (66 implantes) incluidos en el estudio. Se observó una mayor pérdida ósea periimplantaria interproximal en pacientes fumadores, no diagnosticados o tratados de periodontitis, en implantes localizados en la mandíbula superior y en la calidad ósea tipo 1-2, pero no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el seguimiento.

Aunque el análisis estadístico mostró una ausencia de influencia de todos estos factores, el efecto del torque de inserción fue casi significativo ( $p = 0.051$ ).

**Tabla 8.** Pérdida ósea periimplantaria interproximal media en función de los factores demográficos y clínicos

Variables	Pérdida ósea periimplantaria interproximal media ± DS				valor p intergrupos
	N	3 meses	6 meses	12 meses	
<b>Tabaco</b>					
No fumador	46	0.31 ± 0.55	0.40 ± 0.66	0.47 ± 0.70	
Fumador	20	0.68 ± 0.89	0.77 ± 0.96	0.72 ± 0.96	
<b>Periodontitis</b>					
Si	36	0.31 ± 0.57	0.40 ± 0.67	0.38 ± 0.59	
No	30	0.56 ± 0.79	0.64 ± 0.88	0.75 ± 0.95	
<b>Localización</b>					
Superior	28	0.52 ± 0.80	0.64 ± 0.88	0.72 ± 0.92	
Inferior	38	0.35 ± 0.59	0.41 ± 0.69	0.42 ± 0.66	
<b>Torque de inserción</b>					
≤35 Ncm <sup>2</sup>	52	0.35 ± 0.61	0.42 ± 0.68	0.44 ± 0.67	
>35 Ncm <sup>2</sup>	14	0.71 ± 0.87	0.83 ± 1.00	0.95 ± 1.06	
<b>Calidad ósea</b>					
1-2	28	0.46 ± 0.70	0.60 ± 0.88	0.58 ± 0.88	
3-4	38	0.39 ± 0.68	0.44 ± 0.68	0.52 ± 0.72	

Cuando se analizó la presencia de hueso sobre el hombro del implante, 15 implantes (46,9%) en el grupo de pilar largo mostraron esta condición, sin embargo, ningún implante en el grupo de pilar corto sí lo hizo (Tabla 9).

**Tabla 9. Número y porcentaje (%) de localizaciones con hueso sobre el hombro del implante en los diferentes grupos de tratamiento a los 3 meses (carga), 6 y 12 meses**

	n	Altura pilar de 1 mm	%	n	Altura pilar de 3 mm	%
<b>Cirugía a carga</b>	34	0	0	32	15	46.9
<b>Cirugía a 6 meses</b>	34	0	0	32	15	46.9
<b>Cirugía a 12 meses</b>	34	0	0	32	15	46.9

#### 4.2.3. Discusión

Los resultados del presente ensayo clínico aleatorizado mostraron una mayor preservación interproximal del hueso periimplantario durante el primer año, cuando los implantes de cambio de plataforma se colocan en una posición subcrestal y se utiliza un pilar largo en sitios con mucosa fina, en comparación con los pilares cortos. Adaptar la posición vertical del implante al grosor del tejido blando en un intento por reducir la exposición de la superficie del implante también se investigó en un estudio reciente de Vervaek y cols. (Vervaek y cols. 2018). Estos autores llegaron a la conclusión de que es posible anticipar el restablecimiento del ancho biológico colocando los implantes en una posición subcrestal (Vervaek y cols. 2018). Una revisión sistemática reciente también recomendó colocar implantes bone-level subcrestalmente. Al mismo tiempo, afirmaron que era necesario realizar estudios centrados en el efecto de la conexión del pilar del implante y el grosor de los tejidos blandos alrededor de los implantes, en el nivel del hueso crestal (Saleh y cols. 2018).

Si no hay un grosor mínimo de la mucosa, el establecimiento de la "unión" de la mucosa implica la reabsorción ósea como demostraron Berglundh y cols. en un estudio en animales con implantes de dos piezas (Berglundh y cols. 1996). Estudios recientes

también han demostrado que el cambio de plataforma no impidió, por sí solo, la reabsorción ósea periimplantaria cuando está presente una mucosa fina (Linkevicious y cols. 2010; Puisys y cols. 2015).

Un ensayo clínico aleatorizado en humanos analizó los cambios en el hueso crestal alrededor de los implantes bone-level y tissue-level (van Eeckeren y cols. 2016). Después de, al menos, 1 año de seguimiento, observaron una resorción ósea significativamente mayor en los implantes bone-level cuando el grosor inicial de la mucosa era de 2 mm o menos. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa cuando se usaron implantes tissue-level (van Eeckeren y cols. 2016). Los resultados de las revisiones sistemáticas recientes que investigaron la influencia del grosor del tejido blando en los niveles del hueso crestal presentaron resultados similares, lo que demuestra la influencia del grosor del tejido blando cuando se usan implantes bone-level (Suárez-López del Amo y cols. 2016).

Tal y como se concluyó en un estudio retrospectivo recientemente publicado (Nóvoa y cols. 2017; Galindo-Moreno y cols. 2014b; Vervaeke y cols. 2014a) y estudios prospectivos (Vervaeke y cols. 2016; Spinato y cols. 2017), la selección del pilar tiene también gran importancia. Nuestro grupo ha demostrado recientemente la necesidad de utilizar pilares largos para restaurar los implantes bone-level para permitir el establecimiento del ancho biológico (Nóvoa y cols. 2017; Blanco y cols. 2018).

El estudio prospectivo recientemente publicado por nuestro grupo tuvo como objetivo comparar el efecto sobre la pérdida ósea periimplantaria interproximal de dos alturas de pilar diferentes en sitios con mucosa gruesa ( $\geq 3$  mm). Observamos una pérdida ósea crestal estadísticamente significativa cuando se utilizaron pilares cortos en comparación con los pilares largos en implantes bone-level colocados a nivel crestal en el lugar donde hay una mucosa gruesa (Blanco y cols. 2018). La colocación de la interfaz del pilar-

restauración cerca del hueso (utilizando pilares cortos en implantes de cambio de plataforma) podría conducir a la pérdida ósea periimplantaria incluso en lugares con mucosa gruesa debido a la colonización del microgap y al establecimiento de la anchura biológica (Broggini y cols. 2006).

En casos con mucosa fina, es aconsejable colocar el implante ligeramente más profundo (subcrestal), de tal manera que la mucosa pueda ocultar el pilar largo, evitando complicaciones estéticas y al mismo tiempo permitiendo el establecimiento del ancho biológico. Este concepto fue investigado por varios autores (Koutouzois y cols. 2013; Palaska y cols. 2014; Aimetti y cols. 2015; de Siqueira y cols. 2016) y se obtuvieron diferentes resultados. Mientras que algunos autores observaron una mejor preservación ósea colocando los implantes bone-level en una posición subcrestal (Koutouzois y cols. 2013; Aimetti y cols. 2015), Palaska y cols. concluyeron que el tipo de conexión entre el pilar y el implante, en lugar de la posición del implante en relación con el nivel del hueso crestal, parece tener más relevancia (Palaska y cols. 2014). de Siqueira y cols. no observaron influencia de diferentes profundidades del implante en los cambios del nivel del hueso crestal. En esta investigación, obtuvieron una mayor pérdida de hueso crestal en ambos grupos en comparación con Vervaeke y cols. (2018) y el presente estudio. Esto podría atribuirse al alto umbral de torque de inserción ( $> 45 \text{ Ncm}^2$ ) utilizado en este estudio (de Siqueira y cols. 2016).

Vervaeke y cols. también han evaluado recientemente el efecto del grosor del tejido blando en la remodelación ósea y si la exposición a la superficie del implante se puede evitar adaptando la posición vertical del implante en relación con el grosor del tejido blando (Vervaeke y cols. 2018). Mostraron una preservación del nivel óseo crestal significativamente mejor después de 6 meses y 2 años de seguimiento alrededor de los implantes colocados en una posición

subcrestal (Vervaeke y cols. 2018) con cambios similares en el nivel óseo y diferencias entre los grupos como observamos en el presente estudio.

También se han relacionado diferentes factores con la pérdida de hueso crestal, como la cantidad de tejido queratinizado, la posición de la unión pilar-implante, el diseño del implante, el historial de periodontitis o el consumo de tabaco (Quian y cols. 2012; Galindo-Moreno y cols. 2005, 2014b; Hermann y cols. 1997; Hartman & Cochran 2004).

En este estudio, hemos observado la influencia de los factores analizados, pero sin alcanzar significación estadística. El 55,9% y el 53,1% de los pacientes fueron diagnosticados y tratados de periodontitis y el 35,3% y el 25% de los fumadores en grupos de pilares de 1 mm y 3 mm respectivamente, pero no pudimos identificar la influencia de estos factores. El papel del tabaquismo y los antecedentes de periodontitis se han estudiado e identificado como factores predictivos de fracaso del implante y pérdida de hueso crestal. Galindo-Moreno y cols. (Galindo-Moreno y cols. 2005) demostraron, en un estudio prospectivo sobre 514 implantes, que el IPBL estaba significativamente relacionado con el consumo de tabaco o alcohol, el aumento de los niveles de placa y la inflamación gingival.

Un estudio retrospectivo posterior demostró tasas de supervivencia más bajas y una mayor pérdida de hueso crestal en fumadores de tabaco con antecedentes de periodontitis tratada y mantenida (Aglietta y cols. 2011). Una reciente revisión sistemática afirmó que la inserción de implantes en los fumadores dio lugar a mayores tasas de fracaso, infecciones postoperatorias y pérdida de hueso crestal (Chrcanovic y cols. 2015).

Aunque no alcanzó una significación estadística, observamos una mayor pérdida ósea periimplantaria interproximal en implantes

colocados con un torque de inserción alto. Barone y cols. en un ensayo clínico aleatorizado de 12 meses, evaluaron la influencia del torque de inserción (TI) con un umbral de 50 Ncm<sup>2</sup>. Observaron que los implantes colocados con una TI alto mostraron una mayor remodelación ósea periimplantaria y recesión del tejido blando bucal (Barone y cols. 2015). Un estudio reciente del mismo grupo con un seguimiento más prolongado (3 años) observaron resultados similares en términos de reabsorción ósea y una tasa de éxito del 98.2% en implantes colocados con TI regular y 91.3% cuando el TI es alto. Estos resultados demostraron la importancia de prestar atención a los protocolos de colocación de implantes (Marconcini y cols. 2018).

Una limitación de nuestro estudio podría ser que los resultados obtenidos en esta investigación solo pueden considerarse cuando se utilizan implantes bone-level y con cambio de plataforma en combinación con pilares de conexión interna, y se instalan con el protocolo de one abutment-one time. Se necesitan más estudios para comprender el comportamiento de otros diseños de implantes (emparejamientos de plataforma o implantes de conexión externa).

Con las limitaciones de este estudio, se puede concluir que el uso de pilares largos (conexión interna) colocados en el momento de la cirugía, en combinación con la posición del implante subcrestal, dio lugar a una mayor preservación interproximal del hueso periimplantario en comparación con el uso de pilares cortos para restaurar los implantes colocados al nivel del hueso en situaciones clínicas donde hay mucosa fina.



# 5

## CONCLUSIONES

---



## **5. CONCLUSIONES**

1. La altura del pilar es un factor de riesgo para la pérdida ósea periimplantaria e las fases tempranas de la cicatrización.
2. El uso de pilares cortos conlleva una mayor pérdida ósea interproximal en comparación con el uso de pilares largos después de 6 meses.
3. El tabaco demostró influir de manera significativa en la pérdida ósea interproximal, sufriendo los pacientes fumadores una mayor pérdida ósea en comparación con los no fumadores.
4. No se pudo demostrar una relación entre el resto de factores analizados y los niveles de hueso interproximal periimplantario.
5. El grosor de la mucosa y la posición vertical del implante han demostrado influir en el mantenimiento del hueso periimplantario.
6. El uso de pilares largos en combinación con la colocación de implantes bone-level con cambio de plataforma en una posición subcrestal, conlleva una menor pérdida de hueso crestal interproximal en comparación con la utilización de pilares cortos cuando la mucosa es fina.



# 6

## BIBLIOGRAFÍA

---



## 6 BIBLIOGRAFÍA

1. Adell, R., Lekholm, U., Rockler, B. and Bränemark, P. (1981). A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *International Journal of Oral Surgery*, 10, 387-416.
2. Abrahamsson, I., Berglundh, T., Wennstrom, J. and Lindhe, J. (1996). The peri-implant hard and soft tissues at different implant systems. A comparative study in the dog. *Clinical Oral Implants Research*, 7, 212-219.
3. Abrahamsson, I., Berglundh, T., & Lindhe, J. (1997). The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *Journal of Clinical Periodontology*, 24, 568-572.
4. Abrahamsson, I., Berglundh, T., Glantz, P. and Lindhe, J. (1998). The mucosal attachment at different abutments. An experimental study in dogs. *Journal of Clinical Periodontology*, 25, 721-727.
5. Abrahamsson, I., Berglundh, T., Moon, I. and Lindhe, J. (1999). Peri-implant tissues at submerged and non-submerged titanium implants. *Journal of Clinical Periodontology*, 26, 600-607.
6. 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. *Clinical Oral Implants Research*, 15, 381-392.
7. Aglietta, M., Iorio Siciliano, V., Rasperini, G., Cafiero, C., Lang, N. P., & Salvi, G. E. (2011). A 10-year retrospective analysis of

- marginal bone-level changes around implants in periodontally healthy and periodontally compromised tobacco smokers. *Clinical Oral Implants Research*, 22, 47–53.
8. Aimetti, M., Ferrarotti, F., Mariani, G., Ghelardoni, C. and 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. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 30, 1369-1377.
  9. Albrektsson, T., et al. (1981). Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand*, 52, 155-70.
  10. Albrektsson, T., Zarb, G., Worthington, P., & Eriksson, A. R. (1986). The long-term efficacy of currently used dental implants: A review and proposed criteria of success. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 1, 11–25.
  11. Albrektsson, T. & A. Wennerberg (2004). 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, 536-43.
  12. Alves, C. C., Muñoz, F., Ramos, I., Neves, M., & Blanco, J. (2015). Marginal bone and soft tissue behaviour following platform switching abutment connection/disconnection a dog model study. *Clinical Oral Implants Research*, 26, 983–991.
  13. Assenza, B., Tripodi, D., Scarano, A., Perrotti, V., Piattelli, A., Iezzi, G. and D'Ercole, S. (2012). Bacterial Leakage in Implants with Different Implant–Abutment Connections: An In Vitro Study. *Journal of Periodontology*, 83, 491-497.

14. Atieh, M. A., Ibrahim, H. M., & Atieh, A. H. (2010). Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Periodontology*, 81, 1350–1366.
15. Barone, A., Alfonsi, F., Derchi, G., Tonelli, P., Toti, P., Marchionni, S. and Covani, U. (2015). The Effect of Insertion Torque on the Clinical Outcome of Single Implants: A Randomized Clinical Trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 18, 588-600.
16. Becker, K., Mihatovic, I., Golubovic, V., & Schwarz, F. (2012). Impact of abutment material and dis-/ re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. *Journal of Clinical Periodontology*, 39, 774–780.
17. Berglundh, T., Lindhe, J., Ericsson, I., Marinello, C. P., Liljenberg, B., & Thorsen, P. (1991). The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clinical Oral Implants Research*, 2, 81–90.
18. Berglundh, T., Lindhe, J., Jonsson, K. and Ericsson, I. (1994). The topography of the vascular systems in the periodontal and peri-implant tissues in the dog. *Journal of Clinical Periodontology*, 21, 189-193.
19. Berglundh, T., & Lindhe, J. (1996). Dimension of the peri-implant mucosa. Biological width revisited. *Journal of Clinical Periodontology*, 23, 971–973.
20. Berglundh, T., et al. (2003). De novo alveolar bone formation adjacent to endosseous implants. *Clin Oral Implants Res*, 14, 251-62.
21. Berglundh, T., Abrahamsson, I., Welander, M., Lang, N. P., & Lindhe, J. (2007). Morphogenesis of the periimplant mucosa: An

- experimental study in dogs. *Clinical Oral Implants Research*, 18, 1–8.
- 22. Blanco, J., Caneiro, L., Liñares, A., Batalla, P., Muñoz, F. and Ramos, I. (2015). Peri-implant soft tissue analyses comparing Ti and ZrO<sub>2</sub> abutments: an animal study on beagle dogs. *Clinical Oral Implants Research*, 27, 1221-1226.
  - 23. Blanco, J., Pico, A., Caneiro, L., Nóvoa, L., Batalla, P. and Martín-Lancharro, P. (2018). Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 29, 108-117.
  - 24. Borges, T., Leitão, B., Pereira, M., Carvalho, Á. and Galindo-Moreno, P. (2018). Influence of the abutment height and connection timing in early peri-implant marginal bone changes: A prospective randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 29, 907-914.
  - 25. Bouri, A. J. R., Bissada, N., Al-Zahrani, M. S., Faddoul, F., & Nouneh, I. (2008). Width of keratinized gingiva and the health status of the supporting tissues around dental implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 23, 323–326.
  - 26. Branemark, P.I., et al. (1969). Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg*, 3, 81-100.
  - 27. Branemark, P.I., et al. (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.
  - 28. Broggini, N., Mcmanus, L., Hermann, J., Medina, R., Oates, T., Schenk, R., & Cochran, D. (2003). Persistent acute inflammation

- at the implant-abutment interface. *Journal of Dental Research*, 82, 232–237.
29. Broggini, N., Mcmanus, L., Hermann, J., Medina, R. T., Schenk, R., Buser, D., & Cochran, D. (2006). Peri-implant inflammation defined by the implant-abutment interface. *Journal of Dental Research*, 85, 473–478.
  30. Buser, D., Weber, H., & 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. *Clinical Oral Implants Research*, 1, 33–40.
  31. Buser, D., Mericske-Stern, R., Dula, K. and Lang, N. (1999). Clinical Experience with One-Stage, Non-Submerged Dental Implants. *Advances in Dental Research*, 13, 153-161.
  32. Buser, D., Martin, W., & Belser, U. C. (2004). Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: Anatomic and surgical considerations. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 19, 43–61.
  33. Canullo, L., Fedele, G., Iannello, G. and Jepsen, S. (2010). Platform switching and marginal bone-level alterations: the results of a randomized-controlled trial. *Clinical Oral Implants Research*, 21, 115-121.
  34. Canullo, L., Penarrocha-Oltra, D., Soldini, C., Mazzocco, F., Penarrocha, M. and Covani, U. (2014). Microbiological assessment of the implant-abutment interface in different connections: cross-sectional study after 5 years of functional loading. *Clinical Oral Implants Research*, 26, 426-434.
  35. Chappuis, V., et al. (2013) Long-term outcomes of dental implants with a titanium plasma-sprayed surface: a 20-year

- prospective case series study in partially edentulous patients. *Clin Implant Dent Relat Res*, 15, 780-90.
36. Cochran, D., Hermann, J., Schenk, R., Higginbottom, F. and Buser, D. (1997). Biologic Width Around Titanium Implants. A Histometric Analysis of the Implant-Gingival Junction Around Unloaded and Loaded Nonsubmerged Implants in the Canine Mandible. *Journal of Periodontology*, 68, 186-197.
  37. Cochran, D., Bosshardt, D., Grize, L., Higginbottom, F., Jones, A., Jung, R., Wieland, M. and Dard, M. (2009). Bone Response to Loaded Implants with Non-Matching Implant-Abutment Diameters in the Canine Mandible. *Journal of Periodontology*, 80, 609-617.
  38. Cochran, D.L., et al. (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, 144-53.
  39. Cochran DL, Schou S, Heitz-Mayfield LJ, et al. (2009). Consensus statements and recommended clinical procedures regarding risk factors in implant therapy. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 24, 86-89
  40. Cooper, L.F., (2013) A role for surface topography in creating and maintaining bone at titanium endosseous implants. *J Prosthet Dent*, 84, 522-34.
  41. Chrcanovic, B. R., Albrektsson, T., & Wennerberg, A. (2015). Smoking and dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dentistry*, 43, 487–498.
  42. Chung, D. M., Oh, T.-J., Shotwell, J. L., Misch, C. E., & Wang, H.-L. (2006). Significance of keratinized mucosa in maintenance

- of dental implants with different surfaces. *Journal of Periodontology*, 77, 1410–1420.
43. 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 implanto-gingival junction around unloaded and loaded nonsubmerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology*, 68, 186–198.
  44. Daubert, D., Weinstein, B., Bordin, S., Leroux, B. and Flemmig, T. (2015). Prevalence and Predictive Factors for Peri-Implant Disease and Implant Failure: A Cross-Sectional Analysis. *Journal of Periodontology*, 86, 337-347.
  45. Davies, J.E. (2003). Understanding peri-implant endosseous healing. *J Dent Educ*, 67, 932-49.
  46. De Bruyn, H., Christiaens, V., Doornewaard, R., Jacobsson, M., Cosyn, J., Jacquet, W., & Vervaeke, S. (2017). Implant surface roughness and patient factors on long-term peri-implant bone loss. *Periodontology*, 2000, 218–227.
  47. Degidi, M., Artese, L., Piattelli, A., Scarano, A., Shibli, J., Piccirilli, M., Perrotti, V. and Iezzi, G. (2011). Histological and immunohistochemical evaluation of the peri-implant soft tissues around machined and acid-etched titanium healing abutments: a prospective randomised study. *Clinical Oral Investigations*, 16, 857-866.
  48. De Rouck, T., Eghbali, R., Collys, K., De Bruyn, H., & Cosyn, J. (2009). The gingival biotype revisited: Transparency of the periodontal probe through the gingival margin as a method to discriminate thin from thick gingiva. *Journal of Clinical Periodontology*, 36, 428–433.

49. de Siqueira, R., Fontão, F., Sartori, I., Santos, P., Bernardes, S. and Tiossi, R. (2016). Effect of different implant placement depths on crestal bone levels and soft tissue behavior: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 28, 1227-1233.
50. Dibart, S., Warbington, M., Su, M. F., & Skobe, Z. (2005). In vitro evaluation of the implant-abutment bacterial seal: The locking taper system. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 20, 732–737.
51. do Nascimento C, Miani PK, Pedrazzi V, Gonçalves RB, Ribeiro RF, Faria AC, Macedo AP, de Albuquerque RF Jr. (2012). Leakage of saliva through the implant-abutment interface: in vitro evaluation of three different implant connections under unloaded and loaded conditions. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 27, 551-560.
52. Ericsson, I., Persson, L. G., Berglundh, T., Marinello, C. P., Lindhe, J., & Klinge, B. (1995). Different types of inflammatory reactions in peri-implant soft tissues. *Journal of Clinical Periodontology*, 22, 255–261.
53. Ericsson, I., Nilner, K., Klinge, B., & Glantz, P. (1996). Radiographical and histological characteristics of submerged and nonsubmerged titanium implants. An experimental study in the Labrador dog. *Clinical Oral Implants Research*, 7, 20–26.
54. Galindo-Moreno, P., Fauri, M., Ávila-Ortiz, G., Fernández-Barbero, J. E., Cabrera-León, A., & Sánchez-Fernández, E. (2005). Influence of alcohol and tobacco habits on peri-implant marginal bone loss: A prospective study. *Clinical Oral Implants Research*, 16, 579–586.
55. Galindo-Moreno, P., Leon-Cano, A., Ortega-Oller, I., Monje, A., Suarez, F., Ovalle, F., Spinato, S. & Catena, A. (2014b).

- Prosthetic abutment height is a key factor in peri-implant marginal bone loss. *Journal of Dental Research*, 93, 80S–85S.
56. Galindo-Moreno, P., León-Cano, A., Monje, A., Ortega-Oller, I., Ovalle, F., & Catena, A. (2015). Abutment height influences the effect of platform switching on peri-implant marginal bone loss. *Clinical Oral Implants Research*, 27, 167–173.
  57. Gargiulo, A., Wentz, F. and Orban, B. (1961). Dimensions and Relations of the Dentogingival Junction in Humans. *Journal of Periodontology*, 32, 261-267.
  58. Hansson, H., Albrektsson, T. and Bränemark, P. (1983). Structural aspects of the interface between tissue and titanium implants. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 50, 108-113.
  59. Hartman, G. A., & Cochran, D. L. (2004). Initial implant position determines the magnitude of Crestal bone remodelling. *Journal of Periodontology*, 75, 572–577.
  60. Heitz-Mayfield, L. J. A., Darby, I., Heitz, F., & Chen, S. (2013). Preservation of crestal bone by implant design. A comparative study in minipigs. *Clinical Oral Implants Research*, 24, 243–249.
  61. Heitz-Mayfield, L. and Salvi, G. (2018). Peri-implant mucositis. *Journal of Periodontology*, 89, S257-S266.
  62. Hermann, J. S., Cochran, D. L., Nummikoski, P. V., & Buser, D. (1997). Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology*, 68, 1117–1130.
  63. Hermann, J. S., Buser, D., Schenk, R. K., & Cochran, D. L. (2000). Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and

- submerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology*, 71, 1412–1424.
- 64. Hermann, J. S., Buser, D., Schenk, R. K., Higginbottom, F. L., & Cochran, D. L. (2001). Biologic width around titanium implants. A physiologically formed and stable dimension over time. *Clinical Oral Implants Research*, 11, 1–11.
  - 65. Hermann, J., Schoolfield, J., Schenk, R., Buser, D. and Cochran, D. (2001). Influence of the Size of the Microgap on Crestal Bone Changes Around Titanium Implants. A Histometric Evaluation of Unloaded Non-Submerged Implants in the Canine Mandible. *Journal of Periodontology*, 72, 1372-1383.
  - 66. King, G., Hermann, J., Schoolfield, J., Buser, D. and Cochran, D. (2002). Influence of the Size of the Microgap on Crestal Bone Levels in Non-Submerged Dental Implants: A Radiographic Study in the Canine Mandible. *Journal of Periodontology*, 73, 1111-1117.
  - 67. Koo, K., Lee, E., Kim, J., Seol, Y., Han, J. S., Kim, T., Rhyu, I. (2012). The effect of internal versus external abutment connection modes on crestal bone changes around dental implants: A radiographic analysis. *Journal of Periodontology*, 83, 1104–1109.
  - 68. Koutouzis, T., Neiva, R., Nonhoff, J. and Lundgren, T. (2013). Placement of Implants with Platform-Switched Morse Taper Connections with the Implant-Abutment Interface at Different Levels in Relation to the Alveolar Crest: A Short-Term (1-Year) Randomized Prospective Controlled Clinical Trial. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 28, 1553-1563.

69. Lang, N., Wetzel, A., Stich, H. and Caffesse, R. (1994). Histologic probe penetration in healthy and inflamed peri-implant tissues. *Clinical Oral Implants Research*, 5, 191-201.
70. Larrucea, C., Conrado, A., Olivares, D., Padilla, C., Barrera, A. and Lobos, O. (2018). Bacterial microleakage at the abutment-implant interface, in vitro study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 20, 360-367.
71. Lazzara, R. J., & Porter, S. S. (2006). Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 26, 9–17.
72. Lekholm, U., & Zarb, G. (1985). Patient selection and preparation. In P.-I. Branemark, G. Zarb, & T. Albrektsson (Eds.), *Tissue-integrated prosthesis: Osseointegration in clinical dentistry* (pp.199–209). Chicago: Quintessence.
73. Linkevicius, T., Apse, P., Grybauskas, S., & Puisys, A. (2009). The influence of soft tissue thickness on crestal bone changes around implants: A 1-year prospective controlled clinical trial. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 24, 712–719.
74. Linkevicius, T., Apse, P., Grybauskas, S., & Puisys, A. (2010). Influence of thin mucosal tissues on crestal bone stability around implants with platform switching: A 1-year pilot study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 68, 2272–2277.
75. Linkevicius, T., Puisys, A., Steigmann, M., Vindasiute, E. and Linkeviciene, L. (2015). Influence of Vertical Soft Tissue Thickness on Crestal Bone Changes Around Implants with Platform Switching: A Comparative Clinical Study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 17, 1228-1236.

76. Linkevicius, T., Linkevicius, R., Alkimavicius, J., Linkeviciene, L., Andrijauskas, P. and Puisys, A. (2018). Influence of titanium base, lithium disilicate restoration and vertical soft tissue thickness on bone stability around triangular-shaped implants: A prospective clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 29, 716-724.
77. Marconcini, S., Giammarinaro, E., Toti, P., Alfonsi, F., Covani, U. and Barone, A. (2018). Longitudinal analysis on the effect of insertion torque on delayed single implants: A 3-year randomized clinical study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 20, 322-332.
78. Molina, A., Sanz-Sánchez, I., Martín, C., Blanco, J. and Sanz, M. (2016). The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: a prospective randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 28, 443-452.
79. Mombelli, A., Muuml;hle, T., Bragger, U., Lang, N. and Burgin, W. (1997). Comparison of periodontal and peri-implant probing by depth-force pattern analysis. *Clinical Oral Implants Research*, 8, 448-454.
80. Moon, I., Berglundh, T., Abrahamsson, I., Linder, E. and Lindhe, J. (1999). The barrier between the keratinized mucosa and the dental implant. An experimental study in the dog. *Journal of Clinical Periodontology*, 26, 658-663.
81. Meijndert, L., Meijer, H. J., Raghoobar, G. M., & Vissink, A. (2004). A technique for standardized evaluation of soft and hard peri-implant tissues in partially edentulous patients. *Journal of Periodontology*, 75, 646–651.
82. Nóvoa, L., Batalla, P., Caneiro, L., Pico, A., Liñares, A., & Blanco, J. (2016). Influence of abutment height as a condition for

- maintenance of peri-implant crestal bone at “Bone Level” implants. A 3-year follow-up study. International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry, 37, 721–727.
83. Oh, T.-J., Yoon, J., Misch, C. E., & Wang, H.-L. (2002). The causes of early implant bone loss: Myth or science? Journal of Periodontology, 73, 322–333.
  84. Palaska, I., Tsaousoglou, P., Vouros, I., Konstantinidis, A. and Menexes, G. (2014). Influence of placement depth and abutment connection pattern on bone remodeling around 1-stage implants: a prospective randomized controlled clinical trial. Clinical Oral Implants Research, 27, 47-56.
  85. Papaspyridakos, P., Chen, C. J., Singh, M., Weber, H. P., & Gallucci, G. O. (2012). Success criteria in implant dentistry: A systematic review. Journal of Dental Research, 91, 242–248.
  86. Persson, L. G., Lekholm, U., Leonhardt, A., Dahlen, G., & Lindhe, J. (1996). Bacterial colonization on internal surfaces of Branemark system® implant components. Clinical Oral Implants Research, 7, 90–95.
  87. Piattelli, A., Vrespa, G., Petrone, G., Iezzi, G., Annibali, S., & Scarano, A. (2003). Role of the micro-gap between implant and abutment: A retrospective histologic evaluation in monkeys. Journal of Periodontology, 74, 346–352.
  88. Pita, M., do Nascimento, C., dos Santos, C., Pires, I. and Pedrazzi, V. (2016). Experimental conical-head abutment screws on the microbial leakage through the implant-abutment interface: an in-vitro analysis using target-specific DNA probes. Clinical Oral Implants Research, 28, e68-e75.
  89. Puisys, A., & Linkevicius, T. (2015). The influence of mucosal tissue thickening on crestal bone stability around bone-level

- implants. A prospective controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 26, 123–129.
90. Qian, J., Wennerberg, A., & Albrektsson, T. (2012). Reasons for marginal bone loss around oral implants. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 14, 792–807.
91. Quirynen, M., & van Steenberghe, D. (1993). Bacterial colonization of the internal part of two stage implants. An in vivo study. *Clinical Oral Implants Research*, 4, 158–161.
92. Quirynen, M., Bollen, C., Eyssen, H. and van Steenberghe, D. (1994). Microbial penetration along the implant components of the Branemark systemR. An in vitro study. *Clinical Oral Implants Research*, 5, 239-244.
93. Rasperini, G., Maglione, M., Cocconcelli, P. and Simion, M. (1998). In vivo early plaque formation on pure titanium and ceramic abutments: a comparative microbiological and SEM analysis. *Clinical Oral Implants Research*, 9, 357-364.
94. Rodrigo, D., Sanz-Sánchez, I., Figuero, E., Llodrá, J., Bravo, M., Caffesse, R., Vallcorba, N., Guerrero, A. and Herrera, D. (2018). Prevalence and risk indicators of peri-implant diseases in Spain. *Journal of Clinical Periodontology*, 45, 1510-1520.
95. Rodríguez, X., Vela, X., Méndez, V., Segalà, M., Calvo-Guirado, J. and Tarnow, D. (2011). The effect of abutment dis/reconnections on peri-implant bone resorption: A radiologic study of platform-switched and non-platform-switched implants placed in animals. *Clinical Oral Implants Research*, 24, 305-311.
96. Ruggeri, A., Franchi, M., Marini, N., Trisi, P. and Piattelli, A. (1992). Supracrestal circular collagen fiber network around osseointegrated nonsubmerged titanium implants. *Clinical Oral Implants Research*, 3, 169-175.

97. Saleh, M., Ravidà, A., Suárez-López del Amo, F., Lin, G., Asaad, F. and Wang, H. (2018). The effect of implant-abutment junction position on crestal bone loss: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* (Epub ahead of print).
98. Schroeder, A., et al. (1981). The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. *J Maxillofac Surg*, 9, 15-25.
99. Schropp, L., Wenzel, A., Kostopoulos, L. & Karring, T. (2003). Bone healing and soft tissue contour changes following single-tooth extraction: a clinical and radiographic 12-month prospective study. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* 23, 313–323.
100. Schou, S., Holmstrup, P., Stoltze, K., Hjorting-Hansen, E., Fiehn, N. and Skovgaard, L. (2002). Probing around implants and teeth with healthy or inflamed peri-implant mucosa/gingiva. A histologic comparison in cynomolgus monkeys (*Macaca fascicularis*). *Clinical Oral Implants Research*, 13, 113-126.
101. Schwarz, F., Hegewald, A., & Becker, J. (2014). Impact of implant-abutment connection and positioning of the machined collar/micro-gap on crestal bone level changes. A systematic review. *Clinical Oral Implants Research*, 25, 417–425.
102. Spinato, S., Bernardello, F., Sassatelli, P., & Zaffe, D. (2017). Hybrid implants in healthy and periodontally compromised patients: A preliminary clinical and radiographic study. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 37, 195–202.
103. Spinato, S., Stacchi, C., Lombardi, T., Bernardello, F., Messina, M. and Zaffe, D. (2019). Biological width establishment around dental implants is influenced by abutment height irrespective of

- vertical mucosal thickness: A cluster randomized controlled trial. *Clinical Oral Implants Research* (Ahead of print).
104. Strietzel, F. P., Neumann, K., & Hertel, M. (2015). Impact of platform switching on marginal peri-implant bone-level changes. A systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research*, 26, 342–358.
  105. Suárez-López del Amo, F., Lin, G., Monje, A., Galindo-Moreno, P. and Wang, H. (2016). Influence of Soft Tissue Thickness on Peri-Implant Marginal Bone Loss: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Periodontology*, 87, 690-699.
  106. Tomasi, C., Tessarolo, F., Caola, I., Wennström, J., Nollo, G. and Berglundh, T. (2013). Morphogenesis of peri-implant mucosa revisited: an experimental study in humans. *Clinical Oral Implants Research*, 25, 997-1003.
  107. Vacek, J.S., Gher, M.E., Assad, D.A., Richardson, A.C., & Giambarresi, L.I. (1994). The dimensions of the human dentogingival junction. *The International journal of periodontics & restorative dentistry*, 14, 154-65.
  108. van Brakel, R., Meijer, G., Verhoeven, J., Jansen, J., de Putter, C. and Cune, M. (2012). Soft tissue response to zirconia and titanium implant abutments: an *in vivo* within-subject comparison. *Journal of Clinical Periodontology*, 39, 995-1001.
  109. van Eekeren, P., van Elsas, P., Tahmaseb, A. and Wismeijer, D. (2016). The influence of initial mucosal thickness on crestal bone change in similar macrogeometrical implants: a prospective randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 28, 214-218.
  110. Vervaeke, S., Dierens, M., Besseler, J., & De Bruyn, H. (2014). The influence of initial soft tissue thickness on peri-implant bone

- remodeling. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 16, 238–247.
111. Vervaeke, S., Collaert, B., Cosyn, J., Deschepper, E., & De Bruyn, H. (2015). A multifactorial analysis to identify predictors of implant failure and peri-implant bone loss. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 17, 298–307.
112. 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. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 18, 30–39.
113. Vervaeke, S., Matthys, C., Nassar, R., Christiaens, V., Cosyn, J. and 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. *Journal of Clinical Periodontology*, 45, 605-612.
114. Wennerberg, A. and T. Albrektsson. (2009). Effects of titanium surface topography on bone integration: a systematic review. *Clinical Oral Implants Research*, 20, 172-84.
115. Wennström, J. L., & Derkx, J. (2012). Is there a need for keratinized mucosa around implants to maintain health and tissue stability? *Clinical Oral Implants Research*, 23, 136–146.
116. Zembic, A., Bösch, A., Jung, R., Hämmерle, C. and Sailer, I. (2012). Five-year results of a randomized controlled clinical trial comparing zirconia and titanium abutments supporting single-implant crowns in canine and posterior regions. *Clinical Oral Implants Research*, 24, 384-390.



# 7

## ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

---



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Composición de la mucosa periimplantaria.....	33
<b>Figura 2.</b> Implante Bioniq 4.0/10 mm (LASAK, Praha, República Checa).....	67
<b>Figura 3.</b> Pilares definitivos para atornillar de 1 mm (a) y 3 mm (b) (LASAK, Praha, República Checa) .....	68
<b>Figura 4.</b> Implantes colocados a nivel yuxtaóseo durante la fase quirúrgica (vista lateral).....	69
<b>Figura 5.</b> Implantes colocados a nivel yuxtaóseo durante la fase quirúrgica (vista oclusal) .....	69
<b>Figura 6.</b> Registro de mordida de silicona con soporte tipo Rinn .....	71
<b>Figura 7.</b> Medición de la pérdida ósea (S-fBIC) después de 6 meses de seguimiento en los grupos de 1 mm (a1, basal; a2, 6 meses post-cirugía) y de 3 mm (b1, basal; b2, 6 meses después de la cirugía).....	74
<b>Figura 8.</b> Valores absolutos de IPBL en el momento de la cirugía, a los 3 y 6 meses y los cambios en el IPBL entre los diferentes puntos.....	78
<b>Figura 9.</b> Pilares definitivos de 3 mm de altura atornillados sobre implantes colocados a nivel subcrestal. (vista lateral).....	89
<b>Figura 10.</b> Pilares definitivos de 3 mm de altura atornillados sobre implantes colocados a nivel crestal. (vista oclusal) .....	90
<b>Figura 11.</b> (a, b): Mediciones de la pérdida ósea periimplantaria interproximal (SfBIC) y posición subcrestal después de 12 meses de seguimiento en el grupo de pilares de 3 mm (a1, basal; a2, 12 meses post-cirugía) y grupo de pilares de 1 mm (b1, basal; b2, 12 meses post-cirugía).....	92
<b>Figura 12.</b> Gráfica con los valores absolutos de IPBL en los 4 puntos temporales y los cambios de IPBL entre los mismos .....	96



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Anchura biológica en dientes e implantes dentales.....	36
<b>Tabla 2.</b> Ventajas de cicatrización no sumergida .....	39
<b>Tabla 3.</b> Parámetros demográficos y clínicos de la población de estudio e implantes.....	76
<b>Tabla 4.</b> Cambios en el nivel óseo interproximal medio (S-fBIC) a los 3 y 6 meses de seguimiento .....	77
<b>Tabla 5.</b> Cambios en los niveles óseos interproximales medios en función de factores clínicos y demográficos. ....	79
<b>Tabla 6.</b> Parámetros clínicos y demográficos de la población de estudio y localización de implantes .....	95
<b>Tabla 7.</b> Pérdida ósea periimplantaria interproximal media (S-fBIC) a los 3, 6 y 12 meses de seguimiento .....	97
<b>Tabla 8.</b> Pérdida ósea periimplantaria interproximal media en función de los factores demográficos y clínicos .....	98
<b>Tabla 9.</b> Número y porcentaje (%) de localizaciones con hueso sobre el hombro del implante en los diferentes grupos de tratamiento a los 3 meses (carga), 6 y 12 meses.....	99



# 8

## CRITERIOS DE CALIDAD PARA LA TESIS DOCTORAL

---



## **8. CRITERIOS DE CALIDAD PARA LA TESIS DOCTORAL**

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

Para el artículo titulado: “Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial” mi contribución se basó en la exploración clínica y radiológica de los pacientes, realización de los procedimientos clínicos, medición de las radiografías así como el análisis e interpretación de los datos.

Para el artículo titulado: “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” fui responsable de la exploración de los pacientes, realización de las intervenciones quirúrgicas y fase protética así como la medición de las radiografías y redacción del trabajo.



# 9

## ANEXOS

---



## **ANEXO I. ARTÍCULOS INCLUIDOS EN ESTA TESIS**

*Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial.*

Blanco J<sup>1-2</sup>, Pico A<sup>1</sup>, Caneiro L<sup>1</sup>, Nóvoa L<sup>1</sup>, Batalla P<sup>1</sup>, Martín-Lancharro P<sup>3</sup>.

Clin Oral Implants Res. 2018 Jan;29(1):108-117.

doi:10.1111/clr.13108

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/clr.13108>

*Influence of abutment height and implant depth position on interproximal peri-implant bone in sites with thin mucosa: A 1-year randomized clinical trial.*

Pico A<sup>1</sup>, Martín-Lancharro P<sup>3</sup>, Caneiro L<sup>1</sup>, Nóvoa L<sup>1</sup>, Batalla P<sup>1</sup>, Blanco J<sup>1-2</sup>.

Clin Oral Implants Res. 2019 Jul;30(7):595-602. doi:

10.1111/clr.13443

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/clr.13443>

Clinical Oral Implants Research  
Factor de impacto 2018: 3.825  
Factor de impacto 2019: 3.723

2019 JCR:

8/91 (Odontología, Cirugía Oral & Medicina)  
22/87 (Ingeniería, Biomedicina)



Accepted: 28 October 2017

DOI: 10.1111/cir.13108

## ORIGINAL ARTICLE

WILEY CLINICAL ORAL IMPLANTS RESEARCH

## Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial

Juan Blanco<sup>1,2</sup>  | Alexandre Pico<sup>1</sup> | Leticia Caneiro<sup>1</sup> | Lourdes Nóvoa<sup>1</sup> |  
Pilar Batalla<sup>1</sup> | Pablo Martín-Lancharro<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Periodontology Unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

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

<sup>3</sup>Statistics, Clinic University Hospital, Santiago de Compostela, Spain

**Correspondence**

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

Email: jblanco@blancoramos.net

**Funding information**

LASAK, Praha, Czech Republic

**Abstract**

**Objective:** The aim of this randomized clinical trial was to compare the effect on the interproximal implant bone loss (IBL) of two different heights (1 and 3 mm) of definitive abutments placed at bone level implants with a platform switched design.

**Material and methods:** Twenty-two patients received forty-four implants (6.5–10 mm length and 3.5–4 mm diameter) to replace at least two adjacent missing teeth, one bridge set to each patient—two implants per bridge. Patients were randomly allocated, and two different abutment heights, 1 and 3 mm using only one abutment height per bridge, were used. Clinical and radiological measurements were performed at 3 and 6 months after surgery. Interproximal bone level changes were compared between treatment groups. The association between IBL and categorical variables (history of periodontitis, smoking, implant location, implant diameter, implant length, insertion torque, width of keratinized mucosa, bone density, gingival biotype and antagonist) was also performed.

**Results:** At 3 months, implants with a 1-mm abutment had significantly greater IBL ( $0.83 \pm 0.19$  mm) compared to implants with a 3-mm abutment ( $0.14 \pm 0.08$  mm). At 6 months, a greater IBL was observed at implants with 1-mm abutments compared to implants with 3-mm abutments ( $0.91 \pm 0.19$  vs.  $0.11 \pm 0.09$  mm). The analysis of the relation between patient characteristics and clinical variables with IBL revealed no significant differences at any moment except for smoking.

**Conclusions:** Abutment height is an important factor to maintain interproximal implant bone level in early healing. Short abutments led to a greater interproximal bone loss in comparison with long abutments after 6 months. Other variables except smoking showed no relation with interproximal bone loss in early healing.

**KEY WORDS**

abutment height, implant-abutment connection, interproximal bone loss, platform switching

### 1 | INTRODUCTION

Success of dental implant treatment depends on osseointegration but also on aesthetic outcomes and absence of complications (Buser, Weber, & Lang, 1990; Papaspyridakos, Chen, Singh, Weber & Gallucci, 2012). Peri-implant soft tissues are essential, acting as a biologic seal

prevailing contact between bone and the oral cavity and the contamination of implant surface by pathogenic flora (Berglundh et al., 1991). Peri-implant mucosa stability is related to marginal bone loss being essential for the maintenance of interproximal crestal bone. However, since decades, bone remodelling (1.5–2 mm) during first year after loading and an annual bone resorption <0.2 mm was generally

accepted as success for two-piece implants according to Albrektsson, Zarb, Worthington and Eriksson (1986).

Several factors have shown to influence on interproximal bone loss, including surgical trauma, micro-gap, biologic width, location of implant-abutment micro-gap or implant characteristics (Buser, Martin, & Belser, 2004; Hermann, Buser, Schenk, & Cochran, 2000; Hermann, Buser, Schenk, Higginbottom, & Cochran, 2000; Oh, Yoon, Misch, & Wang, 2002). The position of this micro-gap at the level or below the bone crest results in a more intense remodelling and apical displacement of the peri-implant bone as a consequence of the colonization of the micro-gap (Broggini et al., 2006). Bone remodelling due to biologic width establishment has been observed in early healing stages, being unrelated to submerged or non-submerged healing (Berglundh & Lindhe, 1996; Ericsson, Nilner, Klinge, & Glantz, 1996). Experimental studies performed in Beagle dogs and humans have shown a complete maturation of peri-implant mucosa 6–8 weeks after implant installation with similarities in terms of composition and dimensions between soft tissues around teeth and implants (Berglundh, Abrahamsson, Welander, Lang, & Lindhe, 2007; Berglundh et al., 1991; Tomasi et al., 2014). A minimum dimension of mucosa thickness is required for the establishment of mucosal attachment as demonstrated by Berglundh and Lindhe (1996). In a study performed in Beagle dogs, they reduced vertical dimension of the peri-implant mucosa in test group, and peri-implant osseous resorption was observed to allow the establishment of a mucosal attachment thickness (biologic width) similar to control group (Berglundh & Lindhe, 1996), but in a more apical position.

The development of platform switching (PS) concept based on the use of a narrower abutment in relation to implant diameter can reduce peri-implant bone resorption (Lazzara & Porter 2006). A significant difference (0.49 mm) was observed between PS and PM (platform matching) implants in a systematic review by Strietzel, Neumann, and Hertel (2015). It has been hypothesized that a reduction in the vertical component of mucosal attachment by creating a horizontal space, because of a mismatching between implant and abutment, allows harbouring the inflammatory infiltrate far from the peri-implant crestal bone (Galindo-Moreno et al., 2015). For the same reason, it was suggested that a less peri-implant marginal bone loss could be observed if a higher abutment is used to allow the establishment of the biologic width (Piatelli et al., 2003).

Recent retrospective radiological studies have demonstrated that abutment height may influence on interproximal marginal bone level (IMBL) (Galindo-Moreno et al., 2015; Nóvoa et al., 2016).

The aim of this randomized clinical trial was to assess radiographically the influence of two definitive prosthetic abutments height on interproximal implant bone loss (IBL) in bone level and platform switching implants.

## 2 | MATERIAL AND METHODS

### 2.1 | Study design and patient selection

This randomized clinical trial (parallel design) was realized in accordance with the Declaration of Helsinki, following CONSORT

guidelines and approved by the Ethic Investigation Committee of Galicia (2016/593). All subjects were selected consecutively among the patients of the Master of Periodontology in the University of Santiago de Compostela. Once signed the informed consent, participating patients had to fulfil the following inclusion criteria:

1. At least eighteen years old
2. American Society of Anaesthesiologists (ASA) physical status of I or II
3. Need for restoration of at least two missing adjacent teeth (bridge units)
4. Periodontal stability or enrolment in a periodontal maintenance programme
5. Adequate bone volume for implant installation
6. No bone augmentation procedures before and during implant placement
7. Mucosa thickness  $\geq 3$  mm
8. Signed informed consent form for participation and permission to use obtained data or research purposes

Mucosa thickness was measured with a periodontal probe (15 mm, PCP-UNC 15; Hu-Friedy, Chicago, IL, USA) just before implant installation.

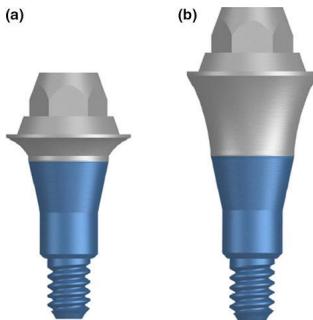
Individuals who took any medication or systemic disease that can affect bone metabolism, including patients with medical history of bisphosphonate therapy, pregnant or lactating women, poor oral hygiene, uncontrolled periodontal diseases, need of single-implant restoration or simultaneous guided bone regeneration techniques, and sites with acute lesions, were excluded. Lack of primary stability also led to exclusion at surgery.

## 3 | MATERIAL

Bone level BioniQ implants (LASAK, Praha, Czech Republic) of 6.5–10 mm length and a diameter of 3.5–4 mm were placed. Implant body presented micro-threads in the coronal portion and a bioactive surface with reduced roughness in the fixture cervical area in contact with connective tissue. Designed based on platform switching concept and internal connection abutments, prosthetic restoration provides different horizontal distances between the abutment diameter (at the abutment/fixtures interface) and the fixture platform diameter (platform switching). The horizontal distances of bridge abutments were: 0.3 mm in implants with a diameter of 3.5 and 0.55 mm in 4-mm implants. All products used were registered products, commercially available and used within their cleared indications.

### 3.1 | Randomization

A randomization list was generated by the statistic program Epidat vers 4.1 (Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, España). Investigators received a sealed envelop for each bridge to either 1 or 3 mm group. Consecutive patients who met inclusion criteria were randomized.



**FIGURE 1** 1 mm (a) and 3 mm (b) screw-on titanium abutments

### 3.2 | Surgical and restorative procedures

Patients received a complete oral clinical examination and intra-oral X-ray and CBCT scan to assess bone dimensions for implant placement. An individualized film holder was also designed to have reproducible and comparable X-rays. Once enrolled in the study, a full-mouth professional prophylaxis was scheduled. At the time of surgery, and under local anaesthesia (Artinibsa®; Inibsa, Barcelona, Spain), thickness of the mucosa was measured, a mid-crestal incision was performed and the buccal and lingual flap elevated. Before implant osteotomy, sealed envelopes containing the randomization were opened. A conventional implant placement protocol was performed according to manufacturer's recommendations for 3.5- or 4-mm-diameter implants based on available bone and in a non-submerged technique. Implant stability was assessed using torque control with the hand-piece device.

Immediately after implantation, screw-on definitive titanium abutments (Figure 1) were placed and protected with a titanium cover (one-abutment one-time). Mucoperosteal flaps were then sutured with Supramid 5/0 (Aragó; Barcelona; Spain) obtaining primary closure. A standardized intra-oral radiograph was made to check implant position and abutment seating immediately after surgery (baseline data).

All patients were advised to have soft diet and minimize the trauma in the implant area. Patients were also instructed to rinse with 0.12% chlorhexidine/digluconate (Perio-aid; Dentalid, Spain) solution twice per day for 2 weeks and systemic antibiotics (Amoxicillin 500/8 hr/7 d) and anti-inflammatories (Ibuprofen 600 mg/8 hr/3 d) prescribed. Sutures were removed 1 week after surgery and patients received thorough dental hygiene instructions and were advised to clean the titanium cover with extra soft toothbrush.

Eight weeks after surgery, prosthetic phase was initiated. Custom impression trays, impression copings to the definitive abutments and a full-arch polyether material were used (Impregum Penta Soft; 3M ESPE). One month later, after final impression was taken, screw-retained metal ceramic prosthesis was positioned, the internal screws tightened at 15 Ncm<sup>2</sup> torque according to manufacturer guidelines, and screw access closed with light-cured composite.

Occlusion was also checked to obtain an adequate distribution of occlusal contacts.

### 3.3 | Radiographic variable

To evaluate interproximal bone levels around implants, a standardized intra-oral X-ray technique was used. A customized X-ray film holder (Rinn holder) was made for each patient. It was used at each visit and fitted onto the antagonist jaw. The periapical radiographs were taken using the long-cone paralleling technique (Meijndert, Meijer, Raghoebar, & Vissink, 2004). A phosphor plate X-ray (Durr Dental, Bietigheim-Bissingen, Germany) and an X-ray tube (Planmeca, Helsinki, Finland) with the same setting for each patient were used. Two independent and calibrated examiners (A.P., P.M.) measured the distance from implant shoulder (S) to the mesial and distal first visible bone contact (FBC) to the nearest 0.1 mm using IMAGE J software (1.47 V Wayne Rasband; National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA) and the mean of the two measurements were calculated. The scale was set and calibrated by the height of the dental implant, which yielded a pixel/mm ratio. Radiographic interproximal bone levels were calculated between implant placement (baseline), loading (3 months after surgery) and 6-month follow-up after surgery (Figure 2).

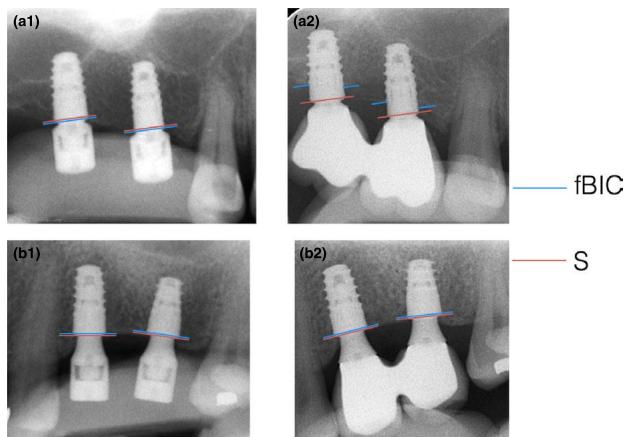
### 3.4 | Clinical variables

Data related to age, gender, history of periodontitis, smoking, implant location, implant diameter, implant length, insertion torque, width of keratinized mucosa, bone density, gingival biotype and antagonist were also gathered to evaluate the influence of these factors on IMBL. Periodontal disease history was determined by assessment of attachment loss using a periodontal probe (15 mm, PCP-UNC 15; Hu-Friedy). Patients with the presence of proximal attachment loss of ≥3 mm in ≥2 non-adjacent teeth were considered to have periodontitis (Tonetti & Claffey, 2005). Smoking status was classified as: non-smoker/smoker. Data relative to implant location (upper/lower), insertion torque (<35 Ncm<sup>2</sup>/>35 Ncm<sup>2</sup>), width of keratinized tissue (<1 mm/≥1 mm), bone density (Lekholm & Zarb, 1985) categorized in types I-II (cortical) and types III-IV (cancellous), biotype (thin/thick). De Rouck, Eghbali, Collys, De Bruyn, & Cosyn, 2009) and antagonist (natural tooth/implant restoration) were also registered.

### 3.5 | Statistical analysis

The trial was designed to assess whether the average efficacy of both treatments can be considered different in interproximal crestal bone levels maintenance. To achieve 80% power at a significance level of 0.05, sample size was computed considering to detect a difference of 0.5 mm in a design with four repeated measurements. Using PASS version 12 (NCSS, LCC, Kaysville, UT, USA), it was determined that 20 patients/20 bridges (10 per group) were required.

Demographical and clinical parameters were descriptively reported. For continuous variables, mean and standard deviations (SDs) were calculated for each treatment group, and numbers and percentages were calculated for categorical variables. Interproximal bone level



**FIGURE 2** Bone loss measurement (S-fBIC) after 6 months of follow-up at 1 mm group (a1, baseline; a2, 6 months post-surgery) and 3 mm group (b1, baseline; b2, 6 months post-surgery) groups

changes (IBLCs) were measured at mesial and distal implant site and averaged to represent the IBL over time. The IBLCs were compared using repeated-measures mixed ANOVA. Association between IBLC and categorical variables was performed with the Student *t* test. All analyses were performed using SPSS software, version 20.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The level of significance was set at  $p < .05$ .

## 4 | RESULTS

### 4.1 | Subjects and implants

Twenty-two consecutive subjects, with a mean age of  $55.82 \pm 1.55$  in 1 mm and  $52.27 \pm 2.45$  in 3 mm group, were included in this study, and 21 completed the follow-up. Twenty-two implants—11 bridges (50%) in the 1 mm and the same in the 3 mm group (50%). Out of the 44 study implants, a total of 42 implants were available at 6 months. In 3 mm group, two implants in one bridge were not available for analysis. Due to lack of stability of these two implants, prosthesis placement was delayed and implants were excluded. No adverse events were reported after 6 months follow-up after surgery (Figure 3).

General health was assessed with the American Society of Anaesthesiologist physical status classification system (ASA). Nine patients were classified as ASA I (40.9%) and 12 patients as ASA II (59.1%). Implants were placed in seven non-smoker and four smokers patients in 1 mm group and eight and two patients in the 3 mm group, respectively. Ten patients had periodontitis, five in 1 mm group and five in 3 mm group. The majority of implants (30) were 8 mm in length (16 in 1 mm group and 14 in 3 mm group). Twenty-four implants were 3.5 mm in diameter and 18 were 4.0 mm. Twenty-two implants were placed in the lower jaw. In 1 mm group, the mean of insertion torque was  $30.23 \pm 1.66$  and  $32.95 \pm 1.85$  in 3 mm group. Bone density was classified according to Lekholm and Zarb (1985). The majority of implants were placed in bone type III or type IV. No significant difference was observed between groups (Table 1).

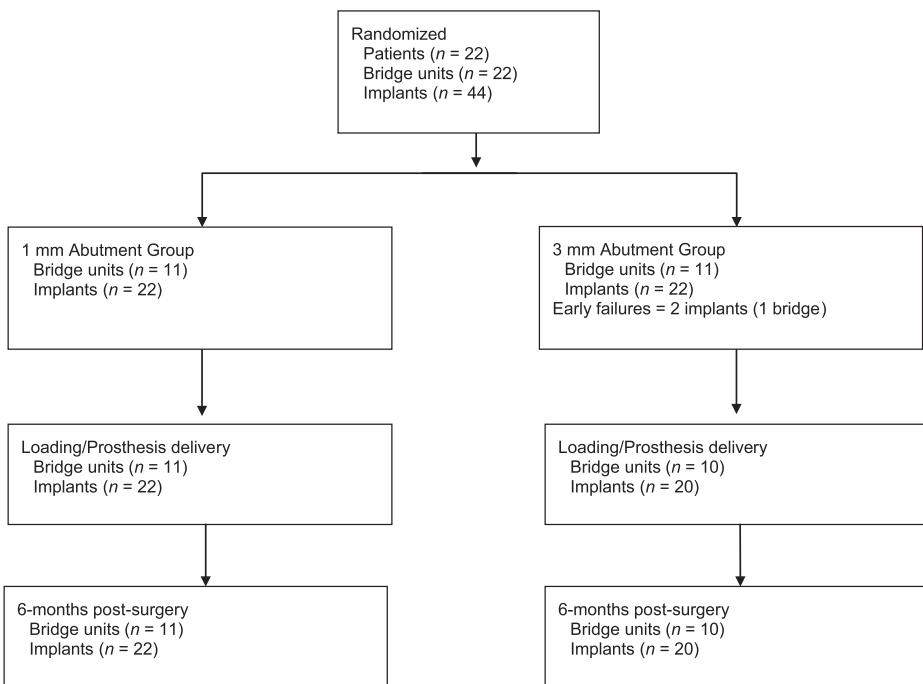
### 4.2 | Radiographic evaluation of interproximal marginal bone levels

The mean interproximal bone loss from surgery to loading (3 months) and from 3 to 6 months was  $0.83 \pm 0.19$  mm and  $0.91 \pm 0.19$  mm in the 1 mm group, and  $0.14 \pm 0.08$  mm and  $0.11 \pm 0.09$  mm in the 3 mm group, respectively. The repeated-measures mixed ANOVA test revealed statistical significant differences between treatment groups at loading (3 months after surgery) and 6 months after surgery (Table 2). A greater bone resorption was observed in implants loaded with short abutments in comparison with long abutments. Figure 4 shows absolute values of IMBL at the three time points and changes of IMBL between the time points.

Table 3 exhibits the results of the analysis for the relation of patient characteristics and clinical variables on marginal bone level. At 3 and 6 months, it was observed a statistical significant difference in interproximal bone loss in smokers vs. non-smokers. For the rest of the variables, it was observed a greater interproximal bone loss in implants placed in the upper jaw vs. lower jaw, with high vs. low torque of insertion, in sites with cortical vs. trabecular bone substratum, and in sites with tooth vs. implant restorations as antagonist. The analysis did not reveal statistical significant differences between groups at 3 or 6 months, except for smokers, showing the absence of relation of these factors in interproximal marginal bone levels when we analyse the variables independently.

## 5 | DISCUSSION

The objective of this randomized clinical trial was to evaluate the effect of two different transmucosal definitive abutment heights, on IBL in the early healing phase from implant installation. The results of this study showed a better maintenance of interproximal

**FIGURE 3** Flow chart

marginal bone level when a longer abutment was used to restore PS implants and in non-smoker patients. There were, however, no significant differences when the results of other factors were analysed. Our results confirmed the results published by recent retrospective radiological studies (Galindo-Moreno et al., 2014; Nóvoa et al., 2016; Vervaeke, Dierens, Besseler, & De Bruyn, 2014) and prospective ones (Spinato, Bernardello, Sassetelli, & Zaffe, 2017; Vervaeke, Collaert, Cosyn, & De Bruyn, 2016). Vervaeke et al. (Vervaeke et al., 2014) observed, in a clinical study assessing the influence of initial soft tissue thickness on peri-implant bone level, increasing bone level changes with decreasing abutment heights after 1- and 2-year follow-up. The same group in a prospective and multivariate analysis study stated that after a mean follow-up of 9 years in a group of 39 patients, abutment height was a significant predictor of early peri-implant bone loss (Vervaeke et al., 2016). Galindo-Moreno et al. selected patients with at least two implants splinted in the same screwed prosthetic restoration. The analysis of 6 and 18 months post-loading panoramic radiographs revealed a significant effect of abutment height (Galindo-Moreno et al., 2014, 2015). Nóvoa et al. (2016) observed, in periapical radiographs, greater bone loss at two-piece bone level implants restored with 1 mm than 2.5-mm abutment heights after 36 months. Spinato and

coworkers (Spinato et al., 2017), in a prospective clinical and radiographic study in 93 patients, found that the higher the abutment height, the less marginal bone loss.

As a matter of fact, the relevance of abutment height in reducing peri-implant crestal bone might be because the establishment of the biologic width at abutment level instead of implant level. This fact would allow soft tissue healing at abutment level protecting the osseointegration of the implant. Furthermore, bone remodelling due to biologic width establishment has been observed in early healing stages (Berglundh & Lindhe, 1996; Ericsson et al., 1996) and a minimum dimension of mucosa thickness is required for the establishment of mucosal attachment as demonstrated by Berglundh and Lindhe (1996). Experimental studies performed in Beagle dogs have shown a complete maturation of peri-implant mucosa 6–8 weeks after implant installation with similarities in terms of composition and dimensions between soft tissues around teeth and implants (Berglundh et al., 1991, 2007; Tomasi et al., 2014).

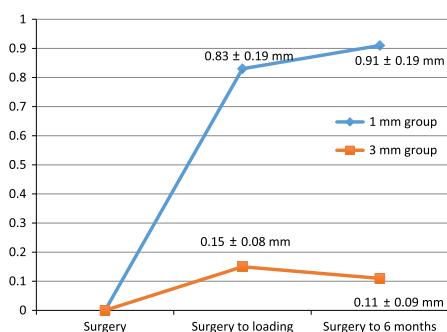
Ericsson et al. (1995) analysed in the dog model different characteristics of the peri-implant mucosa surrounding PM (platform matching) implants. After 9 months, they observed an inflammatory cell infiltrate in the connective tissue facing the implant-abutment junction and 1 mm of bone loss at sites with or without plaque control

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

Treatment group (patients)	1 mm (n = 11)	3 mm (n = 10)
Age (y)	55.82 ± 1.55	52.27 ± 2.45
Smoking		
Non-smoker	7 (63.6%)	8 (81.8%)
Smoker	4 (36.4%)	2 (18.2%)
Periodontitis		
Yes	5 (45.5%)	5 (50.0%)
No	6 (54.5%)	5 (50.0%)
Biotype		
Thin	5 (45.5%)	3 (30.0%)
Thick	6 (54.5%)	7 (70.0%)
Implant length		
6.5 mm	1 (9.1%)	0 (0.0%)
8 mm	8 (72.7%)	7 (70.0%)
10 mm	2 (18.2%)	3 (30.0%)
Implant diameter		
3.5 mm	5 (45.5%)	7 (70.0%)
4.0 mm	6 (54.5%)	3 (30.0%)
Implant position		
Upper	6 (54.5%)	4 (40.0%)
Lower	5 (45.5%)	6 (60.0%)
Torque	30.23 ± 1.66	32.95 ± 1.85
Bone quality		
1–2	4 (36.4%)	5 (50.0%)
3–4	7 (63.6%)	5 (50.0%)

in an attempt to close off bacteria present at this level as suggested by the authors.

Platform switching has been hypothesized to reduce the vertical component of the biologic width and a reduction in marginal bone resorption (Atieh, Ibrahim, & Atieh, 2010; Lazzara & Porter, 2006). However, other factors also need to be taken into consideration like soft tissue thickness, amount of keratinized tissue, position of implant-abutment junction, implant design, history of periodontitis, or tobacco consumption (Galindo-Moreno et al., 2005, 2014; Hartman & Cochran, 2004; Hermann, Cochran, Nummikoski, & Buser, 1997; Qian, Wennerberg, & Albrektsson, 2012).

**FIGURE 4** Graphic data presented with absolute values of interproximal marginal bone level (IMBL) at the three time points and changes of IMBL between the time points

Initial vertical mucosa thickness may influence in maintaining peri-implant marginal bone crest. Berglundh and Lindhe demonstrated a significantly more bone resorption when tissues are thinned to 2 mm or less (Berglundh & Lindhe, 1996). Linkevicius, Apse, Grybauskas, & Puisys (2009) in a controlled clinical study observed a greater bone loss, when the mucosal thickness was 2 mm or less (1.38 mm) in contrast with to tissues (0.25 mm). Recent studies have demonstrated that platform switching did not prevent marginal bone resorption when a thin mucosa is present (Linkevicius, Apse, Grybauskas, & Puisys, 2010; Puisys & Linkevicius, 2015). In this study, we have avoided this factor including only cases with at least 3 mm of mucosa thickness at the surgical location.

The implant-abutment interface has demonstrated to be one of the most contributing factors to marginal bone changes (Hermann et al., 1997; Hermann, Buser, Schenck, & Cochran, 2000; Oh et al., 2002; Schwarz, Hegewald, & Becker, 2014). Bacterial colonization of the micro-gap and internal surfaces of the different components, in external abutment connection implants, could explain the presence of bacteria at this level (Persson, Lekholm, Leonhardt, Dahlen, & Lindhe, 1996; Quirynen & van Steenberghe, 1993). As a consequence, an inflammatory cell infiltrate and bone remodelling will be expected due to the establishment of the biologic width (Broggini et al., 2003, 2006). In implants with internal abutment connection, such as the ones used in this study, this complication has been overcome (Dibart, Warbington, Su, & Skobe, 2005; Heitz-Mayfield, Darby, Heitz, & Chen, 2013; Koo et al., 2012; Tesmer, Wallet, Koutouzis, & Lundgren, 2009).

**TABLE 2** Mean interproximal bone level change (S-fBIC) at 3 and 6 months

	Abutment height 1 mm		Abutment height 3 mm		p-Value inter-groups	p-Value intra-groups $t^*ah^*$
	N	Mean ± SD (mm)	N	Mean ± SD (mm)		
Surgery to loading	11	0.83 ± 0.19	10	0.14 ± 0.08	.001	.042
Surgery to 6 mo	11	0.91 ± 0.19	10	0.11 ± 0.09		

<sup>a</sup>time\*abutment height.

**TABLE 3** Mean interproximal bone level change as a function of demographic and clinical factors

Variables	N	Mean interproximal implant bone level change $\pm$ SD	
		3 mo (95% CI) <sup>a</sup>	6 mo (95% CI)
Smoking			
No smoker	15	0.27 $\pm$ 0.08 (-1.15, -0.26)	0.30 $\pm$ 0.10 (-1.14, -0.17)
Smoker	6	0.97 $\pm$ 0.29	0.96 $\pm$ 0.29
Periodontitis			
Yes	10	0.46 $\pm$ 0.17 (-0.45, 0.46)	0.46 $\pm$ 0.18 (-0.41, 0.54)
No	11	0.47 $\pm$ 0.15	0.52 $\pm$ 0.16
Location			
Upper	10	0.54 $\pm$ 0.19 (-0.57, 0.35)	0.59 $\pm$ 0.20 (-0.66, 0.31)
Lower	11	0.42 $\pm$ 0.13	0.42 $\pm$ 0.14
Torque of insertion			
$\leq 35 \text{ Ncm}^2$	16	0.41 $\pm$ 0.13 (-0.72, 0.31)	0.41 $\pm$ 0.13 (-0.83, 0.25)
$> 35 \text{ Ncm}^2$	5	0.62 $\pm$ 0.22	0.70 $\pm$ 0.25
Bone quality			
1-2	9	0.45 $\pm$ 0.15 (-0.50, 0.42)	0.46 $\pm$ 0.17 (-0.53, 0.43)
3-4	12	0.49 $\pm$ 0.16	0.51 $\pm$ 0.16
Keratinized tissue			
<1 mm	2	0.29 $\pm$ 0.12 (-0.99, 0.56)	0.30 $\pm$ 0.22 (-1.04, 0.59)
$\geq 1 \text{ mm}$	19	0.50 $\pm$ 0.12	0.52 $\pm$ 0.13
Antagonist			
Tooth	15	0.51 $\pm$ 0.13 (-0.37, 0.63)	0.51 $\pm$ 0.13 (-0.46, 0.59)
Implant restoration	6	0.38 $\pm$ 0.25	0.44 $\pm$ 0.25
Diameter of the implant			
3.5 mm	12	0.48 $\pm$ 0.15 (-0.45, 0.49)	0.50 $\pm$ 0.15 (-0.48, 0.51)
4.0 mm	9	0.46 $\pm$ 0.18	0.48 $\pm$ 0.20
Biotype			
Thin	8	0.21 $\pm$ 0.09 (-0.87, 0.03)	0.27 $\pm$ 0.12 (-0.83, 0.12)
Thick	13	0.63 $\pm$ 0.16	0.62 $\pm$ 0.17

<sup>a</sup>95% confidence intervals.

The disturbance of mucosal attachment by means of connection/disconnection of the abutment has also been recognized as an important factor affecting crestal bone stability (Abrahamsson, Berglundh, & Lindhe, 1997). Becker, Mihatovic, Golubovic, & Schwarz (2012) observed, after two dis-/reconnection and 8 weeks of follow-up, dimensional changes in soft and hard tissues but without significant differences in comparison with no disconnection group. A recent experimental study has concluded that abutment manipulation presents a negative influence in connective tissue attachment that can predispose to marginal hard tissue resorption, especially in case of thin biotypes (Alves, Muñoz, Ramos, Neves, & Blanco, 2015). These different results could be obtained due to different implant designs. In this study, abutments were placed immediately after implant installation and they were not removed at any moment during the study (one-abutment one-time protocol).

The need of keratinized tissue around implants for maintenance of mucosal health remains controversial. Bouri, Bissada, Al-Zahrani, Faddoul, & Nouneh (2008) observed more plaque accumulation,

inflammation and mean bone loss higher on those implants with narrow zones of keratinized mucosa. Chung, Oh, Shotwell, Misch, & Wang (2006), nevertheless, did not observe association between absence of keratinized tissue and marginal bone loss. Wennström and Derk (2012) concluded in their review that there was limited evidence on the needs of certain amounts of keratinized mucosa and, due to methodological implications, was not possible to evaluate this association. In our study, we were not able to demonstrate this association. This parameter is related to the presence of plaque and a lower capacity to maintain peri-implant tissue health. It is necessary a longer follow-up to analyse this effect.

The role of smoking and history of periodontitis has been strongly studied and identified as predictors of implant failure and interproximal bone loss. However, its influence has been demonstrated particularly in delayed stages (De Bruyn et al., 2017; Vervaeke et al., 2016; Vervaeke et al. 2015). We could not demonstrate the effect of history of periodontitis on marginal bone loss,

probably due to the short-term analysis (early healing) although we have found differences between smokers and non-smokers. As proposed Albrektsson et al. (1986), a multivariate analysis is needed in a 1-year follow-up. Galindo-Moreno et al. (2005) demonstrated, in a prospective study on 514 implants, that IBL was significantly related to tobacco use or alcohol consumption, increased plaque levels and gingival inflammation. A posterior retrospective study demonstrated lower survival rates and higher marginal bone loss in tobacco smokers with a history of treated and maintained periodontitis (Aglietta et al., 2011). A recent systematic review affirmed that the insertion of implants in smokers yielded to increased failure rates, postoperative infections and marginal bone loss (Chrcanovic, Albrektsson, & Wennerberg, 2015).

The present study has some limitations. The number of patients might seem small, but considering the sample size analysis, the study had a power of 80%. Another limitation could be the length of the study (6 months), but according to the literature we can consider it enough to check the early healing. Biologic width is early established (6–8 weeks) and has a stable dimension over time; therefore, 6 months in humans seem to be enough to demonstrate its influence in crestal bone loss (Berglundh et al., 2007; Cochran, Hermann, Schenk, Higginbottom, & Buser, 1997; Hermann, Buser, Schenk, Higginbottom et al., 2000; Tomasi et al., 2014). Probably, the reason because patient variables did not influence (except smoking) was the short-term analysis.

## 6 | CONCLUSIONS

Abutment height showed a significant effect on interproximal marginal bone level in this randomized clinical trial. The use of short abutments led to a greater marginal bone resorption in comparison with the use of longer abutments. These results provide a better understanding on implant procedures and abutment selection.

## ACKNOWLEDGEMENTS

This randomized clinical trial was sponsored by LASAK, Praha, Czech Republic.

## CONFLICT OF INTEREST

Authors declare no conflict of interest.

## ORCID

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

## REFERENCES

- Abrahamsson, I., Berglundh, T., & Lindhe, J. (1997). The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *Journal of Clinical Periodontology*, 24, 568–572. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1997.tb00230.x>
- Aglietta, M., Iorio Siciliano, V., Rasperini, G., Cafiero, C., Lang, N. P., & Salvini, G. E. (2011). A 10-year retrospective analysis of marginal bone-level changes around implants in periodontally healthy and periodontally compromised tobacco smokers. *Clinical Oral Implants Research*, 22, 47–53. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2010.01977.x>
- Albrektsson, T., Zarb, G., Worthington, P., & Eriksson, A. R. (1986). The long-term efficacy of currently used dental implants: A review and proposed criteria of success. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 1, 11–25.
- Alves, C. C., Muñoz, F., Ramos, I., Neves, M., & Blanco, J. (2015). Marginal bone and soft tissue behaviour following platform switching abutment connection/disconnection: A dog model study. *Clinical Oral Implants Research*, 26, 983–991. <https://doi.org/10.1111/clr.12385>
- Ateh, M. A., Ibrahim, H. M., & Ateh, A. H. (2010). Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Periodontology*, 81, 1350–1366. <https://doi.org/10.1902/jop.2010.100232>
- Becker, K., Mihatovic, I., Golubovic, V., & Schwarz, F. (2012). Impact of abutment material and dis-/re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. *Journal of Clinical Periodontology*, 39, 774–780. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2012.01911.x>
- Berglundh, T., Abrahamsson, I., Welander, M., Lang, N. P., & Lindhe, J. (2007). Morphogenesis of the periimplant mucosa: An experimental study in dogs. *Clinical Oral Implants Research*, 18, 1–8. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2006.01380.x>
- Berglundh, T., & Lindhe, J. (1996). Dimension of the peri-implant mucosa. Biological width revisited. *Journal of Clinical Periodontology*, 23, 971–973. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1996.tb00520.x>
- Berglundh, T., Lindhe, J., Ericsson, I., Marinello, C. P., Liljenberg, B., & Thorsen, P. (1991). The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clinical Oral Implants Research*, 2, 81–90. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1991.020206.x>
- Bouri, A. J. R., Bissada, N., Al-Zahrani, M. S., Faddoul, F., & Nouneh, I. (2008). Width of keratinized gingiva and the health status of the supporting tissues around dental implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 23, 323–326.
- Broggini, N., McManus, L., Hermann, J., Medina, R., Oates, T., Schenk, R., & Cochran, D. (2003). Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *Journal of Dental Research*, 82, 232–237. <https://doi.org/10.1177/154405910308200316>
- Broggini, N., McManus, L., Hermann, J., Medina, R. T., Schenk, R., Buser, D., & Cochran, D. (2006). Peri-implant inflammation defined by the implant-abutment interface. *Journal of Dental Research*, 85, 473–478. <https://doi.org/10.1177/154405910608500515>
- Buser, D., Martin, W., & Belsler, U. C. (2004). Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: Anatomic and surgical considerations. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 19, 43–61.
- Buser, D., Weber, H., & 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. *Clinical Oral Implants Research*, 1, 33–40. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1990.010105.x>
- Chrcanovic, B. R., Albrektsson, T., & Wennerberg, A. (2015). Smoking and dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dentistry*, 43, 487–498. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.03.003>
- Chung, D. M., Oh, T.-J., Shotwell, J. L., Misch, C. E., & Wang, H.-L. (2006). Significance of keratinized mucosa in maintenance of dental implants with different surfaces. *Journal of Periodontology*, 77, 1410–1420. <https://doi.org/10.1902/jop.2006.050393>
- 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 implanto-gingival junction around unloaded and loaded nonsubmerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology*, 68, 186–198. <https://doi.org/10.1902/jop.1997.68.2.186>
- De Bruyn, H., Christiaens, V., Doornewaard, R., Jacobsson, M., Cosyn, J., Jacquet, W., & Vervaeke, S. (2017). Implant surface roughness and

- patient factors on long-term peri-implant bone loss. *Periodontology*, 2000(73), 218–227. <https://doi.org/10.1111/prd.12177>
- De Rouck, T., Eghbali, R., Collys, K., De Bruyn, H., & Cosyn, J. (2009). The gingival biotype revisited: Transparency of the periodontal probe through the gingival margin as a method to discriminate thin from thick gingiva. *Journal of Clinical Periodontology*, 36(5), 428–433. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2009.01398.x>
- Dibart, S., Warbington, M., Su, M. F., & Skobe, Z. (2005). In vitro evaluation of the implant-abutment bacterial seal: The locking taper system. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 20, 732–737.
- Ericsson, I., Nilner, K., Klinge, B., & Glantz, P. (1996). Radiographical and histological characteristics of submerged and nonsubmerged titanium implants. An experimental study in the Labrador dog. *Clinical Oral Implants Research*, 7, 20–26. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1996.070103x>
- Ericsson, I., Persson, L. G., Berglundh, T., Marinello, C. P., Lindhe, J., & Klinge, B. (1995). Different types of inflammatory reactions in peri-implant soft tissues. *Journal of Clinical Periodontology*, 22, 255–261.
- Galindo-Moreno, P., Fauri, M., Ávila-Ortiz, G., Fernández-Barbero, J. E., Cabrera-León, A., & Sánchez-Fernández, E. (2005). Influence of alcohol and tobacco habits on peri-implant marginal bone loss: A prospective study. *Clinical Oral Implants Research*, 16, 579–586. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01148.x>
- Galindo-Moreno, P., León-Cano, A., Monje, A., Ortega-Oller, I., Ovalle, F., & Catena, A. (2015). Abutment height influences the effect of platform switching on peri-implant marginal bone loss. *Clinical Oral Implants Research*, 27, 167–173.
- Galindo-Moreno, P., Leon-Cano, A., Ortega-Oller, I., Monje, A., Suarez, F., Ovalle, F., ... Catena, A. (2014). Prosthetic abutment height is a key factor in peri-implant marginal bone loss. *Journal of Dental Research*, 93, 80S–85S. <https://doi.org/10.1177/0022023415319800>
- Hartman, G. A., & Cochran, D. L. (2004). Initial implant position determines the magnitude of crestal bone remodelling. *Journal of Periodontology*, 75, 572–577. <https://doi.org/10.1902/jop.2004.75.4.572>
- Heitz-Mayfield, L. J. A., Darby, I., Heitz, F., & Chen, S. (2013). Preservation of crestal bone by implant design. A comparative study in mini-pigs. *Clinical Oral Implants Research*, 24, 243–249. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2012.02513.x>
- Hermann, J. S., Buser, D., Schenk, R. K., & Cochran, D. L. (2000). Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology*, 71, 1412–1424. <https://doi.org/10.1902/jop.2000.71.9.1412>
- Hermann, J. S., Buser, D., Schenk, R. K., Higginbottom, F. L., & Cochran, D. L. (2000). Biologic width around titanium implants. A physiologically formed and stable dimension over time. *Clinical Oral Implants Research*, 11, 1–11. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.2000.011001001.x>
- Hermann, J. S., Cochran, D. L., Nummikoski, P. V., & Buser, D. (1997). Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology*, 68, 1117–1130. <https://doi.org/10.1902/jop.1997.68.11.1117>
- Koo, K., Lee, E., Kim, J., Seol, Y., Han, J. S., Kim, T., ... Ryhu, I. (2012). The effect of internal versus external abutment connection modes on crestal bone changes around dental implants: A radiographic analysis. *Journal of Periodontology*, 83, 1104–1109. <https://doi.org/10.1902/jop.2011.110456>
- Lazzara, R. J., & Porter, S. S. (2006). Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 26, 9–17.
- Lekholm, U., & Zarb, G. (1985). Patient selection and preparation. In P.-I. Branemark, G. Zarb, & T. Albrektsson (Eds.), *Tissue-integrated prosthesis: Osseointegration in clinical dentistry* (pp. 199–209). Chicago: Quintessence.
- Linkevicius, T., Apse, P., Grybauskas, S., & Puisys, A. (2009). The influence of soft tissue thickness on crestal bone changes around implants: A 1-year prospective controlled clinical trial. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 24, 712–719.
- Linkevicius, T., Apse, P., Grybauskas, S., & Puisys, A. (2010). Influence of thin mucosal tissues on crestal bone stability around implants with platform switching: A 1-year pilot study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 68, 2272–2277. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2009.08.018>
- Meijndert, L., Meijer, H. J., Raghoebar, G. M., & Vissink, A. (2004). A technique for standardized evaluation of soft and hard peri-implant tissues in partially edentulous patients. *Journal of Periodontology*, 75, 646–651.
- Nóvoa, L., Battalla, P., Canero, L., Pico, A., Liñares, A., & Blanco, J. (2016). Influence of abutment height as a condition for maintenance of peri-implant crestal bone at "Bone Level" implants. A 3-year follow-up study. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 37(5), 721–727.
- Oh, T.-J., Yoon, J., Misch, C. E., & Wang, H.-L. (2002). The causes of early implant bone loss: Myth or science? *Journal of Periodontology*, 73, 322–333. <https://doi.org/10.1902/jop.2002.73.3.322>
- Papaspyridakos, P., Chen, C. J., Singh, M., Weber, H. P., & Gallucci, G. O. (2012). Success criteria in implant dentistry: A systematic review. *Journal of Dental Research*, 91, 242–248. <https://doi.org/10.1177/0022034511431252>
- Persson, L. G., Lekholm, U., Leonhardt, A., Dahlén, G., & Lindhe, J. (1996). Bacterial colonization on internal surfaces of Branemark system® implant components. *Clinical Oral Implants Research*, 7, 90–95. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1996.070201.x>
- Piattelli, A., Vrespa, G., Petrone, G., Iezzi, G., Annibali, S., & Scarano, A. (2003). Role of the micro-gap between implant and abutment: A retrospective histologic evaluation in monkeys. *Journal of Periodontology*, 74, 346–352. <https://doi.org/10.1902/jop.2003.74.3.346>
- Puisys, A., & Linkevicius, T. (2015). The influence of mucosal tissue thickening on crestal bone stability around bone-level implants. A prospective controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 26, 123–129.
- Qian, J., Wennerberg, A., & Albrektsson, T. (2012). Reasons for marginal bone loss around oral implants. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 14, 792–807. <https://doi.org/10.1111/cid.2012014>
- Quirynen, M., & van Steenberghe, D. (1993). Bacterial colonization of the internal part of two stage implants. An in vivo study. *Clinical Oral Implants Research*, 4, 158–161. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1993.040307.x>
- Schwarz, F., Hegewald, A., & Becker, J. (2014). Impact of implant-abutment connection and positioning of the machined collar/micro-gap on crestal bone level changes. A systematic review. *Clinical Oral Implants Research*, 25, 417–425. <https://doi.org/10.1111/cir.12215>
- Spinato, S., Bernardello, F., Sassatelli, P., & Zafffe, D. (2017). Hybrid implants in healthy and periodontally compromised patients: A preliminary clinical and radiographic study. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 37, 195–202. <https://doi.org/10.11607/prd.3140>
- Strietzel, F. P., Neumann, K., & Hertel, M. (2015). Impact of platform switching on marginal peri-implant bone-level changes. A systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research*, 26, 342–358.
- Tesmer, M., Wallet, S., Koutouzis, T., & Lundgren, T. (2009). Bacterial colonization of the dental implant fixture-abutment interface: An in vitro study. *Journal of Periodontology*, 80, 1991–1997. <https://doi.org/10.1902/jop.2009.090178>
- Tomasi, C., Tessarollo, F., Caola, I., Wennström, J., Nollo, G., & Berglundh, T. (2014). Morphogenesis of peri-implant mucosa revisited: An experimental study in humans. *Clinical Oral Implants Research*, 25, 997–1003. <https://doi.org/10.1111/cir.12223>
- Tonetti, M. S., Claffey, N., & European Workshop in Periodontology Group C (2005). Advances in the progression of periodontitis and proposal of definitions of a periodontitis case and disease progression for use in risk factor research. *Journal of Clinical Periodontology*, 32, 210–213. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2005.00822.x>
- 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. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 18, 30–39. <https://doi.org/10.1111/cid.12255>
- Vervaeke, S., Collaert, B., Cosyn, J., Deschepper, E., & De Bruyn, H. (2015). A multifactorial analysis to identify predictors of implant failure and peri-implant bone loss. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 17, 298–307. <https://doi.org/10.1111/cid.12149>
- Vervaeke, S., Dierens, M., Besseler, J., & De Bruyn, H. (2014). The influence of initial soft tissue thickness on peri-implant bone remodeling. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 16, 238–247. <https://doi.org/10.1111/j.1708-8208.2012.00474.x>
- Wennström, J. L., & Derkx, J. (2012). Is there a need for keratinized mucosa around implants to maintain health and tissue stability? *Clinical Oral Implants Research*, 23, 136–146. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2012.02540.x>

#### SUPPORTING INFORMATION

Additional Supporting Information may be found online in the supporting information tab for this article.

**How to cite this article:** Blanco J, Pico A, Caneiro L, Nóvoa L, Batalla P, Martín-Lanchar P. Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial. *Clin Oral Impl Res*. 2017;00:1–10.  
<https://doi.org/10.1111/clr.13108>

## Influence of abutment height and implant depth position on interproximal peri-implant bone in sites with thin mucosa: A 1-year randomized clinical trial

Alexandre Pico<sup>1</sup> | Pablo Martín-Lancharro<sup>2</sup> | Leticia Caneiro<sup>1</sup> | Lourdes Nóvoa<sup>1</sup> |  
 Pilar Batalla<sup>1</sup> | Juan Blanco<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>Periodontology Unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

<sup>2</sup>Statistic, Clínica Universitaria Hospital, Santiago de Compostela, Spain

<sup>3</sup>Odontología Médico-Quirúrgica (OMEQUI) Research Group, Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain

### Correspondence

Alexandre Pico, Periodontology Unit, School of Medicine and Dentistry, University of Santiago de Compostela, Rúa San Francisco s/n, Santiago de Compostela 15782, Spain.  
 Email: alexpicob@gmail.com

### Abstract

**Objectives:** The aim of this RCT was to assess radiographically the effect of abutment height and depth of placement of platform-switched implants on interproximal peri-implant bone loss (IPBL) in patients with thin peri-implant mucosa.

**Material and Methods:** Thirty-three patients received one prosthesis supported by two implants replacing at least two adjacent missing teeth (66 implants). Patients were randomly allocated and implant insertion depth adapted to abutment height groups (3 mm height group the implants were placed 2 mm subcrestally; 1 mm height group, equicrestally). Clinical and radiological measurements were performed at 3, 6 and 12 months after surgery. Interproximal bone-level changes were compared between treatment groups using repeated measures mixed ANOVA. The association between IPBL and categorical variables was also analyzed.

**Results:** The mean IPBL in 1 mm abutment group was  $0.76 \pm 0.79$  mm at 3 months,  $0.92 \pm 0.88$  mm at 6 months, and  $0.95 \pm 0.88$  mm at 12 months, while in the 3 mm abutment group was  $0.06 \pm 0.21$ ,  $0.07 \pm 0.22$  mm, and  $0.12 \pm 0.33$  mm, respectively. Significant differences between both groups were observed at every time point. When the influence of patient characteristics and clinical variables was analyzed, no statistically significant differences were also observed.

**Conclusions:** The use of long abutments, in combination with subcrestal implant position in sites with thin mucosa, led to lower IPBL in comparison with the use of short abutments.

### KEY WORDS

abutment height, implant-abutment connection, interproximal bone loss, platform switching, thin mucosa

## 1 | INTRODUCTION

The maintenance of the initially achieved peri-implant bone level is a key factor for long-term success and good aesthetic results in implant therapy, and therefore, the study of factors affecting marginal bone levels around implants has gained importance over the last

few years (Blanco et al., 2015, 2017; Molina, Sanz-Sánchez, Martín, Blanco, & Sanz, 2016; Nóvoa et al., 2017).

Implant placement in the vertical dimension in relation to the alveolar crest has been shown to be a key factor in marginal bone resorption. Different authors have demonstrated the influence of the microgap in the peri-implant bone loss when two-piece implants

(external connection) are placed. A greater amount of bone remodeling should be expected in those implants placed at the level or below the bone crest (Hermann, Cochran, Nummikoski, & Buser, 1997; Hartman et al., 2004). However, in bone-level implants when internal connection abutments are used, the microgap is present at abutment-restoration interface, therefore, far from the bone crest. A recent systematic review evaluated the effect of the apico-coronal implant position on crestal bone loss and recommended to place bone-level implants subcrestally or tissue-level ones equicrestally, in order to maintain the interproximal peri-implant bone (Saleh et al., 2018).

Initial mucosa tissue thickness (distance between the marginal mucosa and the bone) has shown to be one of the factors having an impact on bone stability. A minimum dimension of 3 mm between the marginal portion of the peri-implant mucosa and peri-implant bone has been reported (Abrahamsson, Berglundh, Wennstrom, & Lindhe, 1996; Berglundh & Lindhe, 1996). Therefore, a thin mucosa tissue is associated with bone loss, whereas a thick soft tissue maintains crestal bone level with minimal remodeling.

Recent retrospective studies have observed significant effects of the prosthetic abutment on the interproximal peri-implant bone level (Galindo-Moreno et al., 2015, 2014; Növoa et al., 2017). In a recently published randomized clinical trial was observed, when platform-switching implants were placed at bone level in locations with thick mucosa (at least 3 mm) and restored with different abutment height, a greater interproximal bone resorption when a short abutment was used at 6 months of follow-up (Blanco et al., 2017).

In clinical situations with thin mucosa, clinicians suggested performing soft tissue augmentation procedures to obtain a thicker mucosa in order to maintain crestal bone levels with minimal remodeling (Linkevicius, Puisys, Steigmann, Vindasiute, & Linkeviciene, 2015; Puisys & Linkevicius, 2015).

Recent studies have shown a reduction in interproximal peri-implant bone loss (IPBL) and implant threads exposure when bone-level implants are placed subcrestally in comparison with an equicrestal position (Aimetti, Ferrarotti, Mariani, Ghelardoni, & Romano, 2015; Koutouzis, Neiva, Nonhoff, & Lundgren, 2013). Vervaeke et al. (2018) have observed that is possible to prevent peri-implant bone remodeling if we adapt vertical implant position to soft tissue thickness.

The aim of this RCT was to assess radiographically the effect of abutment height and depth of placement of platform-switched implants on IPBL in patients with thin peri-implant mucosa.

## 2 | MATERIAL AND METHODS

### 2.1 | Study population

All subjects from this investigation were selected from patients of the Master of Periodontology in the University of Santiago de Compostela in need of implant restoration (bridge units/partially edentulous). All patients were included and treated between January and June 2017. The following inclusion criteria were established: (a) treatment site with a mucosa thickness  $\leq 2$  mm, (b) patients

age  $> 18$  years, (c) American Society of Anaesthesiologists (ASA) status I or II, (d) periodontal stability or enrolment in a periodontal maintenance program, and (e) adequate bone volume for implant installation. Individuals who took any medication or systemic disease that could affect bone metabolism, including patients with medical history of bisphosphonate therapy, pregnant or lactating women, poor oral hygiene (plaque index  $> 20\%$ ), uncontrolled periodontal diseases, need of single implant restoration or simultaneous guided bone regeneration techniques, and sites with acute lesions were excluded. Lack of primary stability ( $\leq 20$  N) also led to exclusion at surgery.

These patients signed an informed consent form for participation and were treated in accordance with the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the Ethics Investigation Committee of Galicia (2016-593). A similar design as in our previous publication reporting the results on the early healing of implants placed at bone level and restored with different abutments height in locations with thick mucosa was done (Blanco et al., 2017).

The patients were randomly assigned in two treatment groups: implants restored with 1 or 3 mm abutment height, in accordance with a randomization list generated by the statistic program Epidat vers 4.1 (ConSELLERÍA DE SANIDADE, XUNTA DE GALICIA). The allocation to the treatment was concealed by means of sealed envelopes until the time of the surgical procedure.

### 2.2 | Surgical and restorative procedures

Patients received a complete oral clinical examination and intra-oral radiograph and CBCT scan to assess bone dimensions for implant placement. An individualized film holder was also designed to have reproducible and comparable radiographs. Once enrolled in the study, a full-mouth professional prophylaxis was scheduled. At the time of surgery, and under local anesthesia (Artinibsa® Inibsa), the thickness of the mucosa (distance between the marginal mucosa and the bone in the edentulous site) was measured with a periodontal probe (15 mm, PCP-UNC 15; Hu-Friedy), a mid-crestal incision was performed, and the buccal and lingual flap elevated. Before implant osteotomy, sealed envelopes containing the allocation to treatment were opened. When short abutments had to be placed (1 mm), implant shoulder was installed equicrestally. When long abutments had to be used (3 mm), implant shoulder was placed two millimeters subcrestally in order to avoid abutment exposure due to the thin mucosa, trying to leave the abutment shoulder at the same level in both groups. Osteotomy procedure was performed according to the manufacturer's recommendations for 3.5- or 4-mm-diameter implants based on available bone and in a non-submerged technique (one abutment-one time protocol). Implants used in this study were bone level with platform-switching, straight, and tapered design (BioniQ implants™; LASAK) and an implant length ranging from 6.5 to 10 mm and diameters of 3.5 and 4 mm. The abutments were also commercially available, with conical design, internal connection, and two different heights (1 and 3 mm).

Implant stability was assessed using torque control with the hand-piece device. Immediately after implantation, screw-on definitive titanium abutments with internal connection and tightened at a torque always lower than the implant insertion torque (IT) were placed and protected with a titanium cover (one abutment—one time). Mucoperiosteal flaps were then sutured with Supramid 5/0 (Aragó, Barcelona, Spain) obtaining primary closure. A standardized intra-oral radiograph was made to check the implant position and abutment seating immediately after surgery (baseline data).

All patients were advised to have a soft diet and minimize the trauma in the implant area. Patients were instructed to rinse with 0.12% chlorhexidine/digluconate (Perio-aid; DentaId) solution twice per day for 2 weeks. Systemic antibiotics (Amoxicillin 500/8 hr/7 day) and anti-inflammatories (Ibuprofen 600 mg/8 hr/3 day) were also prescribed. Sutures were removed 1 week after surgery, and patients received thorough dental hygiene instructions and were advised to clean the titanium cover with an extra soft toothbrush.

Eight weeks after surgery and after abutment retightened at  $25 \text{ Ncm}^2$ , the prosthetic phase was initiated. Custom impression trays, impression copings to the definitive abutments, and a full-arch polyether material were used (Impregum Penta Soft; 3M ESPE). One month later, after final impression was taken, the screw-retained metal ceramic prosthesis was positioned, the internal screws tightened at  $15 \text{ Ncm}^2$  torque according to manufacturer guidelines, and screw access closed with light-cured composite. Occlusion was also checked to obtain an adequate distribution of occlusal contacts.

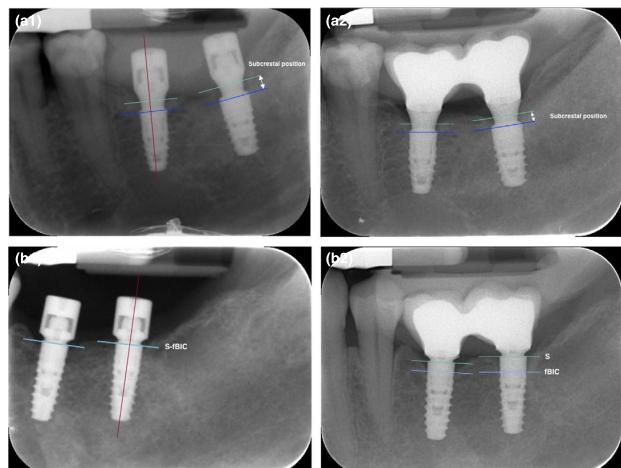
### 2.3 | Radiographic evaluation

To evaluate radiological variables around implants, a standardized intra-oral radiograph technique was used. A customized radiograph

film holder (Rinn holder/silicone) was made for each patient. It was used at each visit and fitted onto the antagonist jaw. The periapical radiographs were taken using the long-cone paralleling technique (Meijndert et al., 2004). A phosphor plate radiograph (Durr Dental), and a radiographic tube (Planmeca) with the same setting for each patient was used. For each implant, the radiological variables evaluated between implant placement (baseline), loading (3 months after surgery) 6-month and 12-month follow-up after surgery (Figure 1) were: (a) IPBL, defined as the distance from implant shoulder (S) to the mesial and distal first visible bone-implant contact (fBIC) and (b) bone over the implant platform. One independent and calibrated examiner (A.P.) measured these radiological variables to the nearest 0.1 mm using IMAGE J software (1.47 V Wayne Rasband; National Institutes of Health). The scale was set and calibrated by the height of the dental implant, which yielded a pixel/mm ratio.

### 2.4 | Clinical evaluation

Socio-demographical and clinical data were registered to evaluate the influence of these parameters on interproximal marginal bone level. Periodontal disease history was determined by assessment of attachment loss using a periodontal probe (15 mm, PCP-UNC 15; Hu-Friedy). Patients with presence of proximal attachment loss of  $\geq 3 \text{ mm}$  in  $\geq 2$  non-adjacent teeth were considered to have periodontitis (Tonetti & Claffey, 2005). Smoking status was classified as non-smoker/smoker. Data relative to implant location (upper/lower), IT ( $\leq 35 \text{ Ncm}^2 / > 35 \text{ Ncm}^2$ ), width of keratinized tissue ( $< 1 \text{ mm} / \geq 1 \text{ mm}$ ), bone density (Lekholm & Zarb, 1985) categorized in type 1–2 (cortical) and type 3–4 (cancellous), biotype (thin/thick; De Rouck et al. 2009), and antagonist (no antagonist/natural tooth/dental prosthesis/implant prosthesis) were also registered.



**FIGURE 1** (a, b) Interproximal peri-implant bone loss measurement (S-fBIC) and subcrestal position after 12 months of follow-up at 3 mm group (a1, baseline; a2, 12 months post-surgery) and 1 mm group (b1, baseline; b2, 12 months post-surgery)

## 2.5 | Statistical analysis

The trial was designed to assess whether the average efficacy of both treatments can be considered different in interproximal crestal bone-level maintenance. In order to achieve 80% power at a significance level of 0.05, the sample size was computed considering to detect a difference of 0.5 mm (Blanco et al., 2017) in a design with four repeated measurements. Using PASS version 12 (NCSS, LCC), it was determined that 20 patients/20 bridges (10 per group) were required at least.

Demographical and clinical parameters were descriptively reported. For continuous variables, mean and standard deviations (SD) were calculated for each treatment group, and number and percentage were calculated for categorical variables. Interproximal peri-implant bone loss was measured at mesial and distal implant site and averaged to represent the IPBL over time. The IPBL in treatment groups were compared using repeated measures mixed ANOVA. Association between IPBL and variables measured over time was performed with repeated measures mixed ANOVA too. All analyses were performed using SPSS software, version 20.0 (SPSS Inc.). The level of significance was set at  $p < 0.05$ .

## 3 | RESULTS

### 3.1 | Subjects and implants

Thirty-three consecutive subjects (aged between 40 and 76 years) and 66 implants (34 implants in the 1 mm and 32 in the 3 mm group) were included in this study. No clinical signs of inflammation, pain, or implant mobility were detected. All subjects completed the

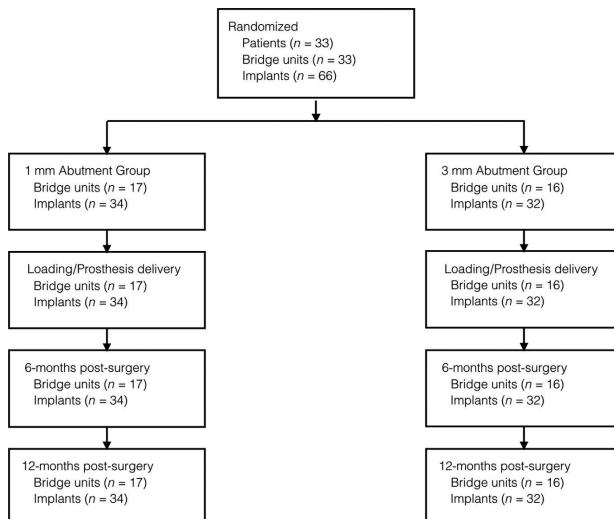
follow-up evaluations, and all implants were available for the 12-month analysis, resulting in a survival rate of 100% (Figure 2).

Twenty-three implants were placed in non-smoker and 11 in smoker patients in 1 mm group, and 24 and 8 implants in the 3 mm group, respectively. Thirty-six patients had periodontitis: 19 in 1mm group and 17 in 3 mm group. The majority of implants (46) were 8 mm in length, 23 in each group. Thirty-eight implants were 3.5 mm in diameter and 28 were 4.0 mm. Twenty-eight implants were placed in the upper jaw. The majority of implants were placed in bone type III or type IV according to Lekholm and Zarb (1985). No significant difference was observed between groups. Natural teeth or dental prosthesis was the most frequent antagonist. Only 6% of implants had no antagonist (Table 1).

### 3.2 | Radiographic evaluation of interproximal peri-implant bone level

The mean IPBL was greater in the 1 mm abutment group from surgery to loading ( $0.76 \pm 0.79$  vs.  $0.06 \pm 0.21$  mm), from surgery to 6 months ( $0.92 \pm 0.88$  vs.  $0.07 \pm 0.22$  mm), and from surgery to 12 months of follow-up ( $0.95 \pm 0.88$  vs.  $0.12 \pm 0.33$  mm) than in the 3 mm group. Figure 3 represents the mean IPBL changes during follow-up. The statistical analysis revealed significant differences between treatment groups. Greater bone preservation was observed in implants loaded with long abutments in comparison with short abutments (Table 2).

Table 3 exhibits demographical and clinical data obtained from the 33 patients (66 implants) included in the study. Greater IPBL was observed in smoker patients, no diagnosed or treated of periodontitis, in implants located in the upper jaw, and in type 1–2 bone quality



**FIGURE 2** Flow chart of the study

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

Treatment groups (patients)	1 mm (n = 34)	3 mm (n = 32)
Age (years)	55.56 ± 7.73	52.27 ± 2.45
Smoking		
Non-smoker	22 (64.8%)	24 (75%)
Smoker	12 (35.3%)	8 (25%)
Periodontitis		
Yes	19 (55.9%)	17 (53.1%)
No	15 (44.1%)	15 (46.9%)
Implant length (mm)		
6.5	2 (5.9%)	1 (13.1%)
8	23 (67.6%)	23 (71.9%)
10	9 (26.5%)	8 (25%)
Implant diameter (mm)		
3.5	19 (55.9%)	19 (59.4%)
4.0	15 (44.1%)	13 (40.6%)
Implant position		
Upper	15 (44.1%)	13 (40.6%)
Lower	19 (55.9%)	19 (59.4%)
Antagonist		
No antagonist	1 (2.9%)	1 (3.1%)
Natural teeth	23 (67.6%)	22 (68.8%)
Dental prosthesis	2 (23.5%)	6 (18.8%)
Implant prosthesis	8 (5.9%)	3 (9.4%)
Bone quality		
1-2	13 (38.2%)	15 (46.9%)
3-4	21 (61.8%)	17 (53.1%)

but no statistically significant differences were observed at follow-up. Although the statistical analysis showed an absence of influence of all these factors, the effect of IT was almost significant ( $p = 0.051$ ).

When the presence of bone over implant shoulder was analyzed, 15 implants (46.9%) in the long-abutment group showed this condition however no implant in short-abutment group did (Table 4).

**FIGURE 3** Graphic data presented with absolute values of IPBL at the 4 time points and changes of IPBL between the time points

## 4 | DISCUSSION

The results of the present randomized clinical trial showed greater interproximal peri-implant bone preservation during the first year, when platform-switching implants are placed in a subcrestal position and a long abutment is used in sites with thin mucosa, in comparison with short abutments. Adapt vertical implant position to soft tissue thickness in an attempt to reduce implant surface exposure was also investigated in a recent study by Vervaekte et al. (2018). They concluded that it is possible to anticipate biologic width re-establishment placing implants in a subcrestal position (Vervaekte et al., 2018). A recent systematic review also recommended placing bone-level implants subcrestally. At the same time, they claimed about the necessity of studies focussing on the effect of implant-abutment connection and soft tissue thickness around implants, on crestal bone level (Saleh et al., 2018).

If a minimum thickness of mucosa is not present, the establishment of the mucosal "attachment" implies bone resorption as demonstrated Berglundh and Lindhe (1996) in an animal study using two-piece implants. Recent studies have also demonstrated that platform switching did not prevent, by itself, peri-implant bone resorption when a thin mucosa is present (Linkevicius, Apse, Grybauskas, & Puisys, 2010; Puisys & Linkevicius, 2015).

A randomized clinical trial in humans analyzed crestal bone changes around bone- and tissue-level implants (van Eekeren, Elsas, Tahmaseb, & Wismeijer, 2016). After, at least, 1-year follow-up, they observed significantly greater bone resorption on bone-level implants when the initial mucosa thickness was 2 mm or less. This difference was not statistically significant when tissue-level implants were used (van Eekeren et al., 2016). The results of recent systematic reviews investigating the influence of soft tissue thickness on crestal bone levels presented similar results, demonstrating the influence of soft tissue thickness when bone-level implants are used (Suárez-López del Amo, Lin, Monje, Galindo-Moreno, & Wang, 2016).

As concluded in recently published retrospective (Galindo-Moreno et al., 2014; Nóvoa et al., 2017; Vervaekte, Dierens, Besseler, & Bruyn, 2014) and prospective studies (Spinato, Bernardello, Sassatelli, & Zaffe, 2017; Vervaekte, Collaert, Cosyn, & Bruyn, 2016), the selection of the abutment has also great importance. Our group has recently shown the necessity of using long abutments to restore bone-level implants to allow the establishment of the biologic width (Blanco et al., 2017; Nóvoa et al., 2017).

The prospective study recently published by our group aimed to compare the effect on the IPBL of two different abutment heights in sites with thick mucosa ( $>3$  mm). We observed a statistically significant crestal bone loss when short abutments were used in comparison with long abutments in bone-level implants placed equicrestally where a thick mucosa is present (Blanco et al., 2017). The positioning of the abutment-restoration interface close to the bone (using short abutments in platform-switching implants) could lead to peri-implant bone loss even in locations with thick mucosa due to the colonization of the microgap and the establishment of biologic width (Broggini et al., 2006).

**TABLE 2** Mean interproximal peri-implant bone loss (S-fBIC) at 3-, 6-, and 12-month follow-up

	Abutment height 1 mm		Abutment height 3 mm		<i>p</i> -Value inter-groups	<i>p</i> -Value intra-groups <i>t</i> × <i>ah</i> <sup>a</sup>
	N	Mean ± SD (mm)	N	Mean ± SD (mm)		
Surgery to loading	34	0.76 ± 0.79	32	0.06 ± 0.21	<0.001	0.047
Surgery to 6 months	34	0.92 ± 0.88	32	0.07 ± 0.22		
Surgery to 12 months	34	0.95 ± 0.88	32	0.12 ± 0.33		

<sup>a</sup>Time × abutment height.

In cases with thin mucosa, it is advisable to place the implant slightly deeper (subcrestally), in such a way the mucosa can hide the long abutment, avoiding aesthetic complications, and at the same time allowing the establishment of the biologic width. This concept was investigated by several authors (Aimetti et al., 2015; Koutouzis et al., 2013; Palaska, Tsiaousoglou, Vouros, Konstantinidis, & Menexes, 2014; de Siqueira et al., 2016), and different results were obtained. While some authors observed better bone preservation placing bone-level implants in a subcrestal position (Aimetti et al., 2015; Koutouzis et al., 2013), Palaska et al. (2014) concluded that the connection pattern between fixture

and abutment, rather than vertical implant placement in relation to crestal bone level, seems to have more relevance. de Siqueira et al. observed no influence of different implant depths on crestal bone-level changes. In this investigation, they obtained higher crestal bone loss in both groups in comparison with Vervaeke et al. (2018) and the present study. This could be attributed to the high IT threshold ( $>45 \text{ Ncm}^2$ ) used in this study (de Siqueira et al., 2016).

Vervaeke et al. (2018) have also recently evaluated the effect of soft tissue thickness on bone remodeling and if implant surface exposure can be avoided by adapting the vertical implant position

Variables	Mean interproximal peri-implant bone loss ± SD				<i>p</i> -Value inter-groups
	N	3 months	6 months	12 months	
<b>Smoking</b>					
No smoker	46	0.31 ± 0.55	0.40 ± 0.66	0.47 ± 0.70	0.092
Smoker	20	0.68 ± 0.89	0.77 ± 0.96	0.72 ± 0.96	
<b>Periodontitis</b>					
Yes	36	0.31 ± 0.57	0.40 ± 0.67	0.38 ± 0.59	0.117
No	30	0.56 ± 0.79	0.64 ± 0.88	0.75 ± 0.95	
<b>Location</b>					
Upper	28	0.52 ± 0.80	0.64 ± 0.88	0.72 ± 0.92	0.206
Lower	38	0.35 ± 0.59	0.41 ± 0.69	0.42 ± 0.66	
<b>Torque of insertion</b>					
≤35 Ncm <sup>2</sup>	52	0.35 ± 0.61	0.42 ± 0.68	0.44 ± 0.67	0.051
>35 Ncm <sup>2</sup>	14	0.71 ± 0.87	0.83 ± 1.00	0.95 ± 1.06	
<b>Bone quality</b>					
1-2	28	0.46 ± 0.70	0.60 ± 0.88	0.58 ± 0.88	0.604
3-4	38	0.39 ± 0.68	0.44 ± 0.68	0.52 ± 0.72	

**TABLE 3** Mean interproximal peri-implant bone loss as a function of demographical and clinical factors

	n	Abutment height 1 mm		n	Abutment height 3 mm		%
		%	n		%	n	
Surgery to loading	34	0	0	32	15	46.9	
Surgery to 6 months	34	0	0	32	15	46.9	
Surgery to 12 months	34	0	0	32	15	46.9	

**TABLE 4** Number and percentage (%) of implant sites with bone on the implant shoulder in the different treatment group at 3 months (loading), 6 and 12 months

in relation to the soft tissue thickness. They showed significantly better crestal bone-level preservation after 6-month and 2-year follow-up around implants placed in a subcrestal position (Vervaeke et al., 2018) with similar bone-level changes and differences between groups as we observed in the present study.

Different factors have also been related to crestal bone loss like the amount of keratinized tissue, position of the implant-abutment junction, implant design, history of periodontitis, or tobacco consumption (Galindo-Moreno et al., 2005, 2014; Hartman & Cochran, 2004; Hermann et al., 1997; Qian, Wennerberg, & Albrektsson, 2012).

In this study, we have observed the influence of the analyzed factors but did not reach statistical significance. 55.9% and 53.1% of the patients were diagnosed and treated of periodontitis and 35.3% and 25% smokers in 1 and 3 mm abutment group, respectively, but we were not able to identify the influence of these factors. The role of smoking and a history of periodontitis has been strongly studied and identified as predictors of implant failure and crestal bone loss. Galindo-Moreno et al. (2005) demonstrated, in a prospective study on 514 implants, that IPBL was significantly related to tobacco use or alcohol consumption, increased plaque levels, and gingival inflammation. A posterior retrospective study demonstrated lower survival rates and higher crestal bone loss in tobacco smokers with a history of treated and maintained periodontitis (Aglietta et al., 2011). A recent systematic review affirmed that the insertion of implants in smokers yielded to increased failure rates, postoperative infections and crestal bone loss (Chrcanovic, Albrektsson, & Wennerberg, 2015).

Although not reached a statistical significance, we observed a greater IPBL in implants placed with high IT. Barone et al. in a 12-month randomized clinical trial evaluated the influence of the IT with a threshold of 50 Ncm<sup>2</sup>. They observed that implants placed with a high IT showed greater peri-implant bone remodeling and buccal soft tissue recession (Barone et al., 2015). A recent study of the same group with longer follow-up (3 years) has observed similar results in terms of bone resorption and a 98.2% success rate in implants placed with regular IT and 91.3% when high IT. These results demonstrated the importance of pay attention on implant placement protocols (Marconcini et al., 2018).

One limitation of our study might be that the results obtained in this research can only be considered when bone-level and platform-switching implants are used in combination with internal connection abutments, and installed with the one abutment-one time protocol. More studies are needed to understand the behaviour of other implant designs (platform-matching or external-connection implants).

Within the limitations of this study, it can be concluded that the use of long abutments (internal connection) placed at the time of surgery, in combination with subcrestal implant position, led to a greater interproximal peri-implant bone preservation in comparison with the use of short abutments to restore implants placed at bone level in clinical situations where thin mucosa is present.

#### ACKNOWLEDGEMENTS

This randomized clinical trial was sponsored by LASAK, Praha, Czech Republic.

#### CONFLICT OF INTEREST

The authors declare that they have no conflict of interests.

#### ORCID

Alexandre Pico  <https://orcid.org/0000-0003-2292-3116>

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

#### REFERENCES

- Abrahamsson, I., Berglundh, T., Wennstrom, J., & Lindhe, J. (1996). The peri-implant hard and soft tissues at different implant systems. A comparative study in the dog. *Clinical Oral Implants Research*, 7, 212-219. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1996.070303.x>
- Aglietta, M., Iorio Siciliano, V., Rasperini, G., Cafiero, C., Lang, N. P., & Salvi, G. E. (2011). A 10-year retrospective analysis of marginal bone-level changes around implants in periodontally healthy and periodontally compromised tobacco smokers. *Clinical Oral Implants Research*, 22, 47-53. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2010.01977.x>
- Aimetti, M., Ferrarotti, F., Mariani, G., 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. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 30, 1369-1377. <https://doi.org/10.11607/jomi.4017>
- Barone, A., Alfonsi, F., Derchi, G., Tonelli, P., Toti, P., Marchionni, S., & Covani, U. (2015). The effect of insertion torque on the clinical outcome of single implants: a randomized clinical trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 18, 588-600.
- Berglundh, T., & Lindhe, J. (1996). Dimension of the peri-implant mucosa. Biological width revisited. *Journal of Clinical Periodontology*, 23, 971-973. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1996.tb00520.x>
- Blanco, J., Caneiro, L., Liñares, A., Batalla, P., Muñoz, F., & Ramos, I. (2015). Peri-implant soft tissue analyses comparing Ti and ZrO<sub>2</sub> abutments: An animal study on beagle dogs. *Clinical Oral Implants Research*, 27, 1221-1226.
- Blanco, J., Pico, A., Caneiro, L., Nóvoa, L., Batalla, P., & Martín-Lanchardo, P. (2017). Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 29, 108-117. <https://doi.org/10.1111/clr.13108>
- Broggini, N., McManus, L., Hermann, J., Medina, R. T., Schenk, R., Buser, D., & Cochran, D. (2006). Peri-implant inflammation defined by the implant-abutment interface. *Journal of Dental Research*, 85, 473-478. <https://doi.org/10.1177/154405910608500515>
- Chrcanovic, B. R., Albrektsson, T., & Wennerberg, A. (2015). Smoking and dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dentistry*, 43, 487-498. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.03.003>
- de Siqueira, R., Fontão, F., Sartori, I., Santos, P., Bernardes, S., & Tossi, R. (2016). Effect of different implant placement depths on crestal bone levels and soft tissue behavior: A randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 28, 1227-1233. <https://doi.org/10.1111/cir.12946>
- Galindo-Moreno, P., Fauri, M., Ávila-Ortiz, G., Fernández-Barbero, J. E., Cabrera-León, A., & Sánchez-Fernández, E. (2005). Influence of alcohol and tobacco habits on peri-implant marginal bone loss: A prospective study. *Clinical Oral Implants Research*, 16, 579-586. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2005.01148.x>
- Galindo-Moreno, P., León-Cano, A., Monje, A., Ortega-Oller, I., Ovalle, F., & Catena, A. (2015). Abutment height influences the effect of platform switching on peri-implant marginal bone loss. *Clinical Oral Implants Research*, 27, 167-173. <https://doi.org/10.1111/clr.12554>

- Galindo-Moreno, P., Leon-Cano, A., Ortega-Oller, I., Monje, A., Suarez, F., Ovalle, F., ... Catena, A. (2014). Prosthetic abutment height is a key factor in peri-implant marginal bone loss. *Journal of Dental Research*, 93, 805–855. <https://doi.org/10.1177/0022034513519800>
- Hartman, G. A., & Cochran, D. L. (2004). Initial implant position determines the magnitude of Crestal bone remodelling. *Journal of Periodontology*, 75, 572–577. <https://doi.org/10.1902/jop.2004.75.4.572>
- Hermann, J. S., Cochran, D. L., Nummikoski, P. V., & Buser, D. (1997). Crestal bone changes around titanium Implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged Implants in the canine mandible. *Journal of Periodontology*, 68, 1117–1130. <https://doi.org/10.1902/jop.1997.68.11.1117>
- Koutouzis, T., Neiva, R., Nonhoff, J., & Lundgren, T. (2013). Placement of implants with platform-switched Morse taper connections with the implant-abutment interface at different levels in relation to the alveolar crest: A short-term (1-year) randomized prospective controlled clinical trial. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 28, 1553–1563. <https://doi.org/10.11607/jomi.3184>
- Lekholm, U., Zarb, G. A., (1985). Patient selection and preparation. In Branemark P. I., Zarb G. A., Albrektsson T., (Eds.), *Tissue integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry*. (pp. 199–209). Chicago: Quintessence Publishing Company.
- Linkevicius, T., Apse, P., Grybauskas, S., & Puisys, A. (2010). Influence of thin mucosal tissues on crestal bone stability around Implants with platform switching: A 1-year pilot study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 68, 2272–2277. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2009.08.018>
- 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. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 17, 1228–1236. <https://doi.org/10.1111/cid.12222>
- Marconcini, S., Gianniaro, E., Toti, P., Alfonsi, F., Covani, U., & Barone, A. (2018). Longitudinal analysis on the effect of insertion torque on delayed single implants: A 3-year randomized clinical study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 20, 322–332. <https://doi.org/10.1111/cid.12586>
- Meijndert, L., Meijer, H. J., Raaghebar, G. M., & Vissink, A. (2004). A technique for standardized evaluation of soft and hard peri-implant tissues in partially edentulous patients. *Journal of Periodontology*, 75, 646–651. <https://doi.org/10.1902/jop.2004.75.5.646>
- Molina, A., Sanz-Sánchez, I., Martín, C., Blanco, J., & Sanz, M. (2016). The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: A prospective randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 28, 443–452. <https://doi.org/10.1111/clr.12818>
- Nóvoa, L., Batalla, P., Caneiro, L., Pico, A., Liñares, A., & Blanco, J. (2017). Influence of abutment height as a condition for maintenance of peri-implant crestal bone at "Bone Level" implants. A 3-year follow-up study. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 37, 721–727.
- Palaska, I., Tsaooglou, P., Vouros, I., Konstantinidis, A., & Menexes, G. (2014). Influence of placement depth and abutment connection pattern on bone remodeling around 1-stage implants: A prospective randomized controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 27, 47–56. <https://doi.org/10.1111/clr.12527>
- Puisys, A., & Linkevicius, T. (2015). The influence of mucosal tissue thickening on crestal bone stability around bone-level implants. A prospective controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 26, 123–129. <https://doi.org/10.1111/cir.12301>
- Qian, J., Wennerberg, A., & Albrektsson, T. (2012). Reasons for marginal bone loss around oral Implants. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 14, 792–807. <https://doi.org/10.1111/cid.12014>
- Rouck, T. D., Eghbali, R., Collys, K., Bruyn, H. D., & Cosyn, J. (2009). The gingival biotype revisited: Transparency of the periodontal probe through the gingival margin as a method to discriminate thin from thick gingiva. *Journal of Clinical Periodontology*, 36(5), 428–433. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051x.2009.01398.x>
- Saleh, M., Ravidà, A., Suárez-López del Amo, F., Lin, G., Asaad, F., & Wang, H. (2018). The effect of implant-abutment junction position on crestal bone loss: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 20(4), 617–633. <https://doi.org/10.1111/cid.12600>
- Spinato, S., Bernardello, F., Sassatelli, P., & Zaffa, D. (2017). Hybrid implants in healthy and periodontally compromised patients: A preliminary clinical and radiographic study. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 37, 195–202. <https://doi.org/10.11607/prd.3140>
- Suárez-López del Amo, F., Lin, G., Monje, A., Galindo-Moreno, P., & Wang, H. (2016). Influence of soft tissue thickness on peri-implant marginal bone loss: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Periodontology*, 87, 690–699. <https://doi.org/10.1902/jop.2016.150571>
- Tonnetti, M., & Claffey, N. (2005). Advances in the progression of periodontitis and proposal of definitions of a periodontitis case and disease progression for use in risk factor research. Group C Consensus report of the 5th European workshop in periodontology. *Journal of Clinical Periodontology*, 32(S6), 210–213. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051x.2005.00822.x>
- van Eekeren, P., van Elsas, P., Tahmaseb, A., & Wismeijer, D. (2016). The influence of initial mucosal thickness on crestal bone change in similar macrogeometrical implants: A prospective randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 28, 214–218. <https://doi.org/10.1111/cir.12784>
- 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. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 18, 30–39. <https://doi.org/10.1111/cid.12255>
- Vervaeke, S., Dierens, M., Besseler, J., & De Bruyn, H. (2014). The influence of initial soft tissue thickness on peri-implant bone remodeling. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 16, 238–247. <https://doi.org/10.1111/1708-8208.2012.00474.x>
- 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. *Journal of Clinical Periodontology*, 45, 605–612. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12871>

## SUPPORTING INFORMATION

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

**How to cite this article:** 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 Impl Res*. 2019;00:1–8. <https://doi.org/10.1111/clr.13443>

**ANEXO II. DICTÁMENES DEL COMITÉ ÉTICO DE  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA.**





**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral Técnica

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

g<sub>alicia</sub>

## DICTAMEN DEL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité Autonómico 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 de Registro:** 2015/413

**Versión/fecha del protocolo y Hoja de Información al Paciente:** 1º

**Título:** Estudio clínico aleatorizado, controlado y doble ciego sobre la influencia de pilares de prótesis con distintas alturas sobre la preservación de hueso crestal periimplantario

**Promotor:** Juan Blanco Carrión

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
Universidade de Santiago	Juan Blanco Carrión

\* Pendientes de recibir los documentos originales



Y HACE CONSTAR QUE:

1. El CAEIG cumple los requisitos legales vigentes (R.D 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).
2. El CAEIG tanto en su composición como en sus PNTs cumple las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
3. La composición actual del CAEIG es:

Manuel Portela Romero. (Presidente). Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.  
Irene Zarra Ferro. (Vicepresidenta). Farmacéutica de Atención Especializada.  
Paula Mª López Vázquez, (Secretaria). Médico Especialista en Farmacología Clínica.  
Juan Vázquez Lago (Secretario Suplente). Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.  
Jesús Alberdi Sudupe. Médico especialista en Psiquiatría.  
Rosendo Bugarín González. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.  
Juan Casariego Rosón. Médico Especialista en Cardiología.  
Xoán X. Casas Rodríguez. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.  
Juana Mª Cruz del Río. Trabajadora Social.  
Juan Fernando Cueva Bañuelos. Médico Especialista en Oncología Médica.  
José Álvaro Fernández Rial. Médico Especialista en Medicina Interna.  
José Luis Fernández Trisac. Médico Especialista en Pediatría.  
Mª José Ferreira Díaz. Diplomada Universitaria de Enfermería.  
Pablo Nimo Ríos. Licenciado en Derecho. Miembro externo  
Pilar Gayoso Díz. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.  
Agustín Pía Morandeira. Farmacéutico de Atención Primaria  
Salvador Pita Fernández. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.  
Carmen Rodríguez-Tenreiro Sánchez. Licenciada en Farmacia.  
Susana María Romero Yuste. Médico Especialista en Reumatología.  
Mª Asunción Verdejo González. Médico Especialista en Farmacología Clínica.

Y para que conste a petición del interesado, en Santiago de Compostela, a 30 de julio de 2015

Firmado digitalmente por LOPEZ VAZQUEZ PAULA MARIA - DNI  
46900339G

Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, o=XUNTA DE GALICIA,  
ou=certificado electrónico de empleado público,  
serialNumber=46900339G, sn=LOPEZ VAZQUEZ, givenName=PAULA  
MARIA, cn=LOPEZ VAZQUEZ PAULA MARIA - DNI 46900339G  
Fecha: 2015.07.30 08:52:44 +02'00'



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral Técnica

Secretaria Técnica  
Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia  
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade  
Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Tel: 881 546425; [cetic@xunta.es](mailto:cetic@xunta.es)



## DITAME DO COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE SANTIAGO-LUGO

Juan Manuel Vázquez Lago, Secretario do Comité de Ética da Investigación de Santiago-Lugo

### CERTIFICA:

Que este Comité avaliou na súa reunión do día 19/01/2017 o estudo:

**Título:** Efecto de la altura del pilar protésico en la preservación de hueso interproximal

**Promotor:** Juan Blanco Carrión

**Tipo de estudio:** Outros

**Versión:** versión 1ª

**Código de Rexistro:** 2016/593

E, tomando en consideración as seguintes cuestións:

- A pertinencia do estudo, tendo en conta o coñecemento dispoñible, así coma os requisitos legais aplicables, e en particular a Lei 14/2007, de investigación biomédica, o Real Decreto 1716/2011, de 18 de novembro, polo que se establecen os requisitos básicos de autorización e funcionamento dos biobancos con fins de investigación biomédica e do tratamiento das mostras biolóxicas de orixe humana, e se regula o funcionamento e organización do Rexistro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, a ORDE SAS/3470/2009, de 16 de decembro, pola que se publican as Directrices sobre estudos Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano, e o RD 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os Comités de Ética da Investigación con medicamentos e Rexistro Español de Estudos Clínicos
- A idoneidade do protocolo en relación cos obxectivos do estudo, xustificación dos riscos e molestias previsibles para o suxeito, así coma os beneficios esperados.
- Os principios éticos da Declaración de Helsinki vixente.
- Os Procedementos Normalizados de Traballo do Comité.

Emite un **INFORME FAVORABLE** para a realización do estudo polo/a investigador/a do centro:

Centros	Investigadores Principais
Facultade de Odontoloxía	Juan Blanco Carrión

En Santiago de Compostela, a 19 de xaneiro de 2017  
O secretario



Juan M. Vázquez Lago

# ALEXANDRE PICO BLANCO



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica  
Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia  
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade  
Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Tel: 881 548425; [ceit@sergas.es](mailto:ceit@sergas.es)

Juan M. Vázquez Lago, Secretario do Comité Territorial de Ética da Investigación de Santiago-Lugo,

FAI CONSTAR QUE:

1. O Comité Territorial de Ética da Investigación de Santiago-Lugo cumpre tanto na súa composición coma nos seus PNTs os requisitos legais vixentes (R.D 1090/2015 de ensaios clínicos, e a Lei 14/2007 de Investigación Biomédica).
2. A composición actual do Comité Territorial de Ética da Investigación de Santiago-Lugo é:

**Pilar Rodríguez Ledo (Vicepresidenta).** Médico especialista en Medicina Familiar e Comunitaria. Área de Xestión Integrada de Lugo.

**Juan M. Vázquez Lago (Secretario).** Médico especialista en Medicina Preventiva e Saúde Pública. Área de Xestión Integrada de Santiago.

**Lorenzo Armenteros del Olmo.** Médico especialista en Medicina Familiar e Comunitaria. Área de Xestión Integrada de Lugo.

**Francisco Campos Pérez.** Investigador. Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela.

**Rosana Castelo Domínguez.** Farmacéutica Atención Primaria. Área de Xestión Integrada de Santiago.

**Daniel De La Iglesia García.** Médico especialista en Dígestivo. Área de Xestión Integrada de Santiago.

**Ricardo García Martínez.** Licenciado en Dereito. Área de Xestión Integrada de Lugo.

**Víctor Herrán Carreira.** Paciente, ADIL-Asociación de Diabéticos Lucense.

**María Jesús Lamas Díaz.** Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Área de Xestión Integrada de Santiago.

**María Isabel Loza García.** Licenciada en Farmacia. Universidade de Santiago de Compostela.

**Guillermo José Prada Ramallal.** Médico especialista en Farmacoloxía clínica. Área de Xestión Integrada de Santiago. Fundación "Ramón Domínguez". Santiago

**Carlos Rodríguez Moreno.** Médico especialista en Farmacoloxía clínica. Área de Xestión Integrada de Santiago.

**María Jesús Wandosell Picatoste.** Diplomada en Enfermería. Área de Xestión Integrada de Santiago.

Para que conste onde proceda, e a petición do promotor / Investigador, en Santiago de Compostela, a 19 de xaneiro de 2017.

O Secretario do Comité Territorial de Ética da Investigación de Santiago Lugo,



Juan M. Vázquez Lago

**ANEXO III. HOJAS DE REGISTRO UTILIZADAS PARA LAS  
VARIABLES CLÍNICAS Y RADIOLÓGICAS EN AMBOS  
ESTUDIOS**



**Influencia de pilares de prótesis con distintas alturas sobre la preservación de hueso crestal perimplantario. Ensayo clínico aleatorizado**

**Protocolo nº:**

**Identificación del paciente:**

**Fecha de nacimiento:**

**A) Implantes**

Implante nº	1	2	3	4	5	6	7	8
Fecha <sup>4</sup>								
Localización <sup>5</sup>								
Anchura de la mucosa								
Forma implante <sup>7</sup>								
Diametro <sup>8</sup>								
Longitud <sup>9</sup>								
Densidad de hueso <sup>11</sup>								
Torque de Inserción <sup>12</sup>								
Estabilidad (Osstell) <sup>13</sup>								
Tipo de pilar								
Profundidad de inserción								

**Blotipo<sup>3</sup> – grueso (1), fino (0)**

**Modo inserción<sup>6</sup> – Nivel de hueso (1), Por debajo (0)**

**B) Fase II**

Nº semanas después del implante	0	0	0	0	0	0	0	0
Altura ósea – DIBm <sup>14</sup>								
Altura ósea – DIBd <sup>15</sup>								
Estabilidad (Osstell) <sup>13</sup>								

**C) Tratamiento protésico temporal**

Nº semanas después del implante								
Estabilidad (Osstell) <sup>13</sup>								
Tipo de pilar temporal <sup>21</sup>								

**D) Tratamiento protésico final**

Nº semanas después del implante	0	0	0	0	0	0	0	0
Estabilidad (Osstell) <sup>13</sup>								
Nivel gingival facial FGL <sup>15</sup>								
Nivel de la papila MPL/DPL <sup>15</sup>								

**Señalar lo que corresponda**

**Indicación<sup>23</sup>:**

Implante nº	1	2	3	4	5	6	7	8
Corona simple								
Corona férulizadas								
Puente triunitario								
Puente multiunitario								
Puente férulizado								
Barra de retención								
Anclaje de bola								
CAD-CAM								

**Tipo de pilar<sup>23</sup>:**

Cementado							
Atornillado							
Restauración híbrida							
Restauración personalizada							

**Antagonistas<sup>24</sup>:**

Diente natural							
Diente en puente/corona							
Puente/corona sobre Implante							
Protésis extraible							
Sin prótesis							



**Influencia de pilares de prótesis con distintas alturas sobre la preservación de hueso crestal perimplantario. Ensayo clínico aleatorizado**



Protocolo nº:

Identificación del paciente:

**E) Seguimiento**

Implante nº:

Localización:

Intervalos	Basal	3 meses	6 meses	9 meses	1 año	2 años	3 años	5 años
Fecha <sup>4</sup>								
Reabsorción ósea – DIBd <sup>15</sup>								
Reabsorción ósea – DIBm <sup>14</sup>								
Nivel gingival facial FGL <sup>15</sup>								
Nivel de la papila MPL/DPL <sup>15</sup>								
Pérdida ósea <sup>18</sup>								
Índice de placa (0–3) <sup>16</sup>								
Índice de sangrado (0–3) <sup>17</sup>								
Éxito clínico <sup>18</sup>								
Mucositis								
Anchura de e. queratinizada								

<b>PROFUNDIDAD DE SONAJE</b>									
Vestibular									
Palatino	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>RECESIÓN</b>									
Vestibular									
Palatino	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>NIVEL CLÍNICO DE INSERCIÓN</b>									
Vestibular									
Palatino	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>ÍNDICE DE PLACA DICOTÓMICO VISUAL</b>									
Vestibular									
Palatino	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>ÍNDICE DE SANGRADO DICOTÓMICO VISUAL</b>									
Vestibular									
Palatino	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>SUPURACIÓN</b>									
Vestibular									
Palatino	■	■	■	■	■	■	■	■	■