

Miren Vilor Fernández / 2021

Trabajo dirigido por:
Luis Barbier Herrero
Luis Antonio Aguirre Zorzano

ANÁLISIS DE LA ESTABILIDAD DE LOS TEJIDOS PERIIMPLANTARIOS EN IMPLANTES UNITARIOS CERÁMICOS MONOBLOQUE

(cc) 2022 Miren Vilor Fernández (cc by-nc-nd 4.0)



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

NAZIOARTEKO
BIKAINASUN
CAMPUSA
CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL

AGRADECIMIENTOS



Parecerá increíble pero resulta tanto o más difícil escribir esta hoja que el resto del manuscrito puesto que, puede que dejes de nombrar a alguien que te ha mostrado su apoyo desde el principio. Pido disculpas si es así.

En primer lugar, me gustaría agradecer a los directores de mi tesis, el Prof. Luis Barbier Herrero y el Prof. Luis Antonio Aguirre Zorzano su esfuerzo y dedicación en este trabajo. Quisiera hacer una mención especial al Dr. Aguirre Zorzano por ser mi mentor desde que decidí que sería periodoncista. Gracias Luis por tu sinceridad y motivación constante.

Al Dr. Xabier Marichalar Mendia, por su colaboración con el análisis estadístico y por mostrar siempre una sonrisa.

A la Profª. Ana María García de la Fuente, por estar pendiente de cada detalle, por su disposición y ganas de ayudar. Sin tus ánimos no hubiese conseguido muchas cosas.

A mis compañeras y amigas del Máster de Periodoncia, Elena, Ruth, Aitziber y Paola por los consejos y los momentos de risas que siempre suman.

A los alumnos del Máster Propio de Periodoncia por su colaboración en este proyecto.

Al equipo del Centro Odontológico Médico Quirúrgico (COMQ) y Hertz Eder por estar ahí día a día, por creer

en mí y ayudarme a crecer profesionalmente.

A mis amigas Patri, Silvia, Amaia y Joana por esa fe ciega en mí que me habéis demostrado desde que nos embarcamos juntas en esta aventura que es la Odontología.

A mis amigas Aida, Amaia, Sara, Mireia y Xandra porque por nosotras no pasan los años. Un rato con vosotras es un chute de energía para una buena temporada. Gracias por ser mi paño de lágrimas pero también por hacerme reír incluso en los peores momentos.

A mi cuadrilla por interesarse por mi situación aunque no supiesen que estaba haciendo con mi vida y alegrarse por mis logros.

A Ibon por nuestro "mimetismo". Gracias por tu paciencia, por apoyarme en todo y por levantarme cuando las fuerzas decaían. Juntos siempre es mejor.

Y, por último, gracias ama y aita, gracias a vosotros me he convertido en la mujer fuerte y luchadora que soy a día de hoy. Gracias a ti, ama, por tu parte racional y más metódica. Gracias, aita, por tu parte más soñadora y alocada. Espero que con esto sintáis el mismo orgullo que siento yo siendo vuestra hija y cumpláis uno de vuestros sueños puesto que vosotros me habéis ayudado a cumplir los míos. Os quiero.

Gracias a todos de corazón.

Miren

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- Antecedentes históricos y bases de la implantología dental	8
1.2.- Primera generación de implantes cerámicos	8
1.3.- Implantes de Zirconia	
1.3.1.- Origen	
1.3.2.- Propiedades	
1.3.2.1.- Físicas y mecánicas	
1.3.2.2.- Efecto de la temperatura	
1.3.2.3.- Degradación o envejecimiento	
1.3.3.- Pure Ceramic Implant Straumann®	
1.4.- Osteointegración	
1.5.- Diseño macroscópico y microscópico	
1.6.- Pérdida ósea marginal/ Supervivencia/ Éxito	
1.7.- Integración de tejidos blandos	
1.8.- Adhesión bacteriana a materiales cerámicos	9

2.- OBJETIVOS

2.1.- Hipótesis	21
2.2.- Objetivos	21

3.- PACIENTES, MATERIALES Y MÉTODOS

3.1.-Diseño del estudio	23
3.2.-Población del estudio	23
3.3.-Protocolo y recogida de datos	24
3.4.- Análisis estadístico de los datos	29

4.- RESULTADOS

4.1.- Características generales	31
4.2.- Análisis de la estabilidad de tejidos duros	32
4.2.1.- Pérdida ósea marginal	
4.3.- Análisis de la estabilidad de tejidos blandos	
4.3.1.- Recesión	
4.3.2.-Índice papilar de Jemt	

4.4.- Análisis de parámetros clínicos.	
4.4.1.- Profundidad de sondaje	
4.4.2.- Sangrado al sondaje	
4.4.3.- Supuración al sondaje	
4.4.4.- índice de placa	
4.4.5.- Anchura de tejido queratinizado	
4.5.- Complicaciones quirúrgicas y protésicas	
4.6.- Satisfacción del paciente	32

5.- DISCUSIÓN

5.1.- Justificación del estudio	38
5.2.- Características generales de la muestra	39
5.3.- Estudios con Straumann® Pure Ceramic	
5.4.- Ventajas y limitaciones de los implantes monobloque	40
5.5.- Limitaciones del estudio	
5.6.- Osteointegración de implantes cerámicos	
5.7.- Pérdida ósea marginal	
5.7.1.- Macro y microestructura de los implantes en relación a POM	
5.8.- Objetivos secundarios del estudio	
5.8.1.- Cambios en los tejidos blandos	
5.8.2.- Parámetros clínicos	
5.8.3.- Complicaciones quirúrgicas y protésicas	
5.8.4.- Satisfacción del paciente	
5.9.- Complicaciones biológicas	
5.10.- Tasa de supervivencia y éxito	43

6.- CONCLUSIONES

7.- BIBLIOGRAFÍA

8.- ANEXOS

8.1.- Anexo I: Artículo publicado	84
8.2.- Anexo II: Tablas	
8.3.- Documentos (comité de ética, hoja de información, consentimiento informado y hoja de recogida de datos)	94

INTRODUCCIÓN

Los implantes dentales han ayudado a los clínicos a mejorar la calidad de vida de numerosos pacientes (1-7). A día de hoy, el material de elección para la fabricación de implantes dentales es el titanio tipo IV cuyas propiedades mecánicas y biológicas han sido demostradas científicamente a lo largo de la historia de la implantología (8-10). No obstante, este material no está exento de complicaciones que pueden ir desde problemas estéticos hasta alergias.

En consecuencia a esto, han surgido alternativas al titanio basadas en materiales cerámicos que pretenden solventar los problemas mencionados. Los primeros implantes cerámicos comercializados hace ya más de 40 años estaban fabricados con alúmina (11-13), un material que era propenso a la fractura cuando se cargaba de forma desfavorable. Por este motivo, dichos implantes ya no existen en el mercado. Actualmente, el material de elección para la fabricación de implantes cerámicos es el Yttria tetragonal zirconia polycrystal (Y-TZP). Se trata de un dióxido de zirconio (ZrO_2) estabilizado con óxido de ytrio (Y_2O_3) caracterizado por su alta resistencia a la fractura, un módulo de elasticidad bajo, una baja afinidad a la placa y una alta biocompatibilidad. Esta aleación ha mostrado resultados prometedores tanto en estudios preclínicos como en estudios clínicos, mostrando tasas de supervivencia que oscilan entre 71.2 % y 100 %. No obstante, sigue sin ser el material de elección en la práctica habitual puesto que aún existe escasez de estudios a largo plazo que demuestren que son comparables a los implantes convencionales de titanio.

Para rellenar este hueco en la literatura, comenzaré por revisar el trabajo publicado por investigadores prominentes en el área de implantes cerámicos. Después, presentaré los resultados de un estudio clínico

ambispectivo con un tamaño muestral de 28 pacientes que requerían la reposición de un diente unitario en el sector estético del maxilar superior mediante el uso de un implante cerámico monobloque (Straumann® Pure Ceramic Implant).

La primera sección de esta tesis comienza haciendo una amplia revisión de la literatura disponible acerca del objeto de estudio. En un segundo capítulo se presentan la hipótesis y objetivos del trabajo. En tercer lugar, se explica ampliamente el diseño metodológico del estudio. En la cuarta sección se analizan los resultados del mismo y, por último, se lleva a cabo la discusión comparando los resultados obtenidos con los de otros autores para finalizar con las conclusiones de la tesis.

En particular, esta tesis tiene como objetivo contribuir a esta creciente área de investigación explorando la estabilidad tanto de tejidos duros como blandos empleando un implante monobloque de Y-TZP.

1.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS Y BASES DE LA IMPLANTOLOGÍA DENTAL

El afán histórico del hombre por restaurar partes del cuerpo perdidas, y más concretamente, crear un sustituto del diente, impulsó el desarrollo del concepto

de implante dental. Este término, tal y como se conoce en la actualidad, tiene su origen en los estudios desarrollados por el Profesor Branemark sobre la microcirculación sanguínea en la tibia de conejo en la década de los 60 (14,15).

La implantología dental moderna está basada en el fenómeno de la osteointegración, "conexión directa, estructural y fisiológica entre el hueso vivo ordenado y la superficie de un implante sometido a carga funcional". Los estudios del Dr. Per Ingvar Branemark demostraron que el titanio era hasta el momento, el mejor biomaterial para el reemplazo artificial de la raíz dental, siendo capaz de desarrollar una respuesta osteointegradora. El descubrimiento de los fenómenos biológicos de la Osteointegración, ha sido uno de los avances científicos más significativos de la Odontología en los últimos años.

Inicialmente, la disponibilidad y densidad óseas eran las que establecían los límites a la hora de colocar implantes dentales (Figuras 1, 2 y 3 imágenes cedidas por la Profª. García De La Fuente). Más adelante, el desarrollo de técnicas de regeneración ósea ha conseguido acercar la terapia implantológica a pacientes con disponibilidad ósea comprometida, situaciones donde antes era impensable.

Como hemos indicado con anterioridad, los implantes dentales han ayudado a los clínicos a mejorar la

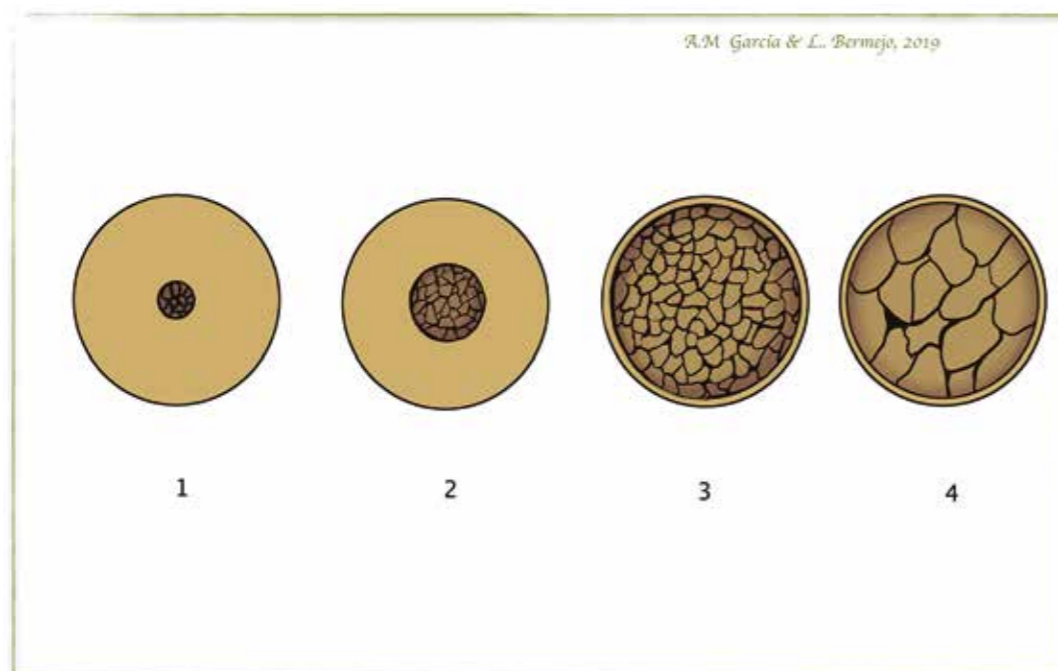


Figura 1. Ilustración de la clasificación de densidad ósea

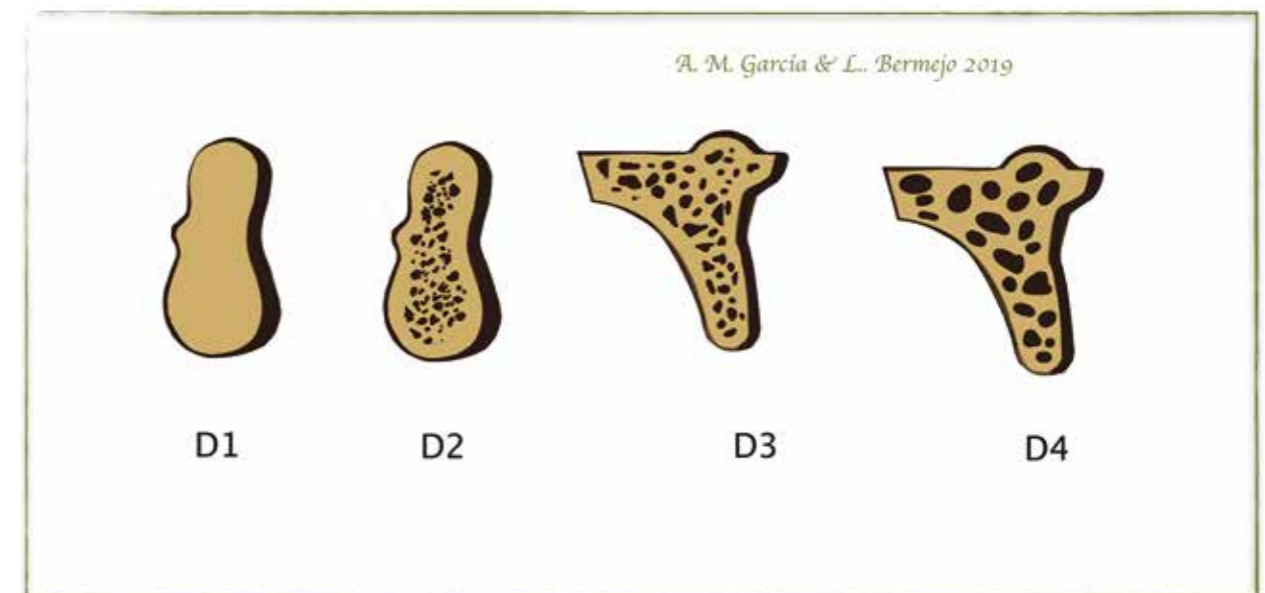


Figura 2. Ilustración de crestas con distintas densidades óseas

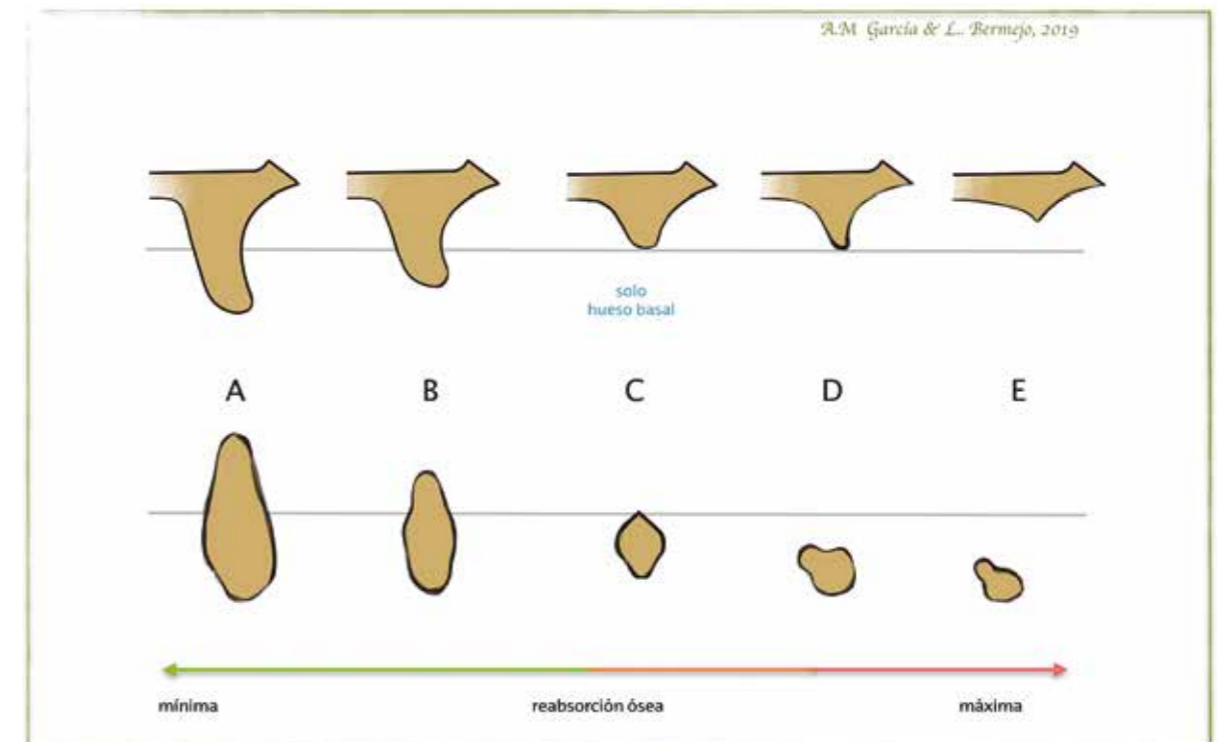


Figura 3. Ilustración de la disponibilidad ósea para la colocación de implantes

calidad de vida de numerosos pacientes (1-7). A día de hoy, el material de elección para la fabricación de implantes dentales es el titanio tipo IV cuyas propiedades mecánicas y biológicas han sido demostradas científicamente a lo largo de la historia de la implantología (8-10). No obstante, este material no está exento de complicaciones. En primer lugar, con este tipo de implante metálico podemos encontrar limitaciones estéticas, sobre todo, cuando se

utilizan en sectores anteriores y pacientes con biotipo fino. Las complicaciones a las que nos referimos son las alteraciones estéticas que se producen cuando aparece una recesión del margen gingival o la coloración grisácea debido a la translucidez a través de la mucosa periimplantaria del metal (16-22). En segundo lugar, unos pocos estudios demuestran reacciones alérgicas a este material (23-26). Así, Sicilia *et al.* (27) reportan una prevalencia de

0.6 %. Además, varios autores han informado sobre posibles reacciones inmunológicas a partículas de titanio dando lugar a complicaciones biológicas (28-30). La FDA publicó en septiembre de 2019 que la corrosión de los implantes metálicos, la generación de partículas de desgaste o los problemas con la integridad estructural de los implantes metálicos pueden provocar la liberación de iones metálicos, lo que puede aumentar la genotoxicidad y el riesgo carcinogénico (31). Finalmente, se ha de tener en cuenta también, que cada vez es mayor el número de pacientes que demanda implantes "metal-free". No obstante, un estudio reciente publicado por "The European Association for Osseointegration" (EAO) (32) donde evalúan las tendencias de la implantología para 2030, muestra que el 69 % de los expertos opina que se usarán del mismo modo implantes de titanio que implantes cerámicos.

En consecuencia a todo lo anterior, han surgido alternativas al titanio basadas en materiales cerámicos que pretenden solventar los problemas mencionados.

1.2 PRIMERA GENERACIÓN DE IMPLANTES CERÁMICOS

La primera generación de implantes cerámicos propuestos como alternativa a los de titanio estaban fabricados de óxido de aluminio (Al_2O_3), alúmina. La alúmina exhibe una dureza muy alta y una resistencia a la flexión satisfactoria, pero una resistencia a la fractura bastante baja y una gran sensibilidad a los defectos de la superficie, lo que aumenta el riesgo de fracaso y limita su flexibilidad.

Basadas en este material, en la década de los 70, algunas casas comerciales como Cerasand con el doctor Sandhaus en cabeza (Incermed, Lausanne, Switzerland) o Tübingen (Frialit I, Friadent, Mannheim, Germany) fabricaron implantes de óxido de aluminio. Además de este material se empleó, también, la alúmina de cristal único (33) y empresas como Biozeraam (Kyocera, Kyoto, Japan) los comercializaron. Son numerosos los estudios clínicos que han evaluado la eficacia de estos materiales a largo plazo. Fartash & Arvidson (11) mostraron que la tasa de éxito de implantes Biozeraam era de 92.6 %

tras 10 años de seguimiento. Por su parte, Stefflik et al. (13) observaron para el mismo tiempo de seguimiento una tasa de éxito del 81 %. En otro estudio observacional, los implantes Tübingen mostraron una tasa de supervivencia del 87 % para un tiempo de seguimiento medio de 4.5 años (12). Pese a presentar tasas de éxito razonables, todos ellos reportaban fracturas por lo que, finalmente, en la década de los 90 los implantes de óxido de aluminio fueron retirados del mercado.

1.3 IMPLANTES DE ZIRCONIA

1.3.1. ORIGEN

El Zirconio (Zr) es un metal de transición, cuyo número atómico es 40, y que se presenta de dos formas:

- **Cristalina:** dando lugar a un suave, blanco y dúctil metal.
- **Amorfa:** presentándose en forma de polvo negro-azulado.

El nombre del metal, zirconio, viene de la palabra árabe "zargon" (de color dorado), que a su vez viene de dos palabras persas "Zar" (oro) y "Gun" (color). El químico alemán Martin Heinrich Klaproth identificó en 1789 el dióxido de zirconio (ZrO_2) o Zirconia que no es un metal sino una cerámica (34). Este material sirvió para reemplazar a los anteriores materiales cerámicos para fabricación de implantes dentales.

1.3.2 PROPIEDADES

1.3.2.1 FÍSICAS Y MECÁNICAS

El ZrO_2 se caracteriza por su color blanco opaco, su alta biocompatibilidad (35-38) y su baja afinidad por la placa bacteriana (39-42). Además, presenta una baja conductividad térmica, una alta fuerza de flexión (900-1200 MPa), un módulo de elasticidad alto (200-220 GPa) y gran resistencia a la fractura (43).

1.3.2.2 EFECTO DE LA TEMPERATURA

El ZrO_2 muestra, en función de la temperatura en la que se encuentre, tres formas polimórficas diferentes (Figura 4):

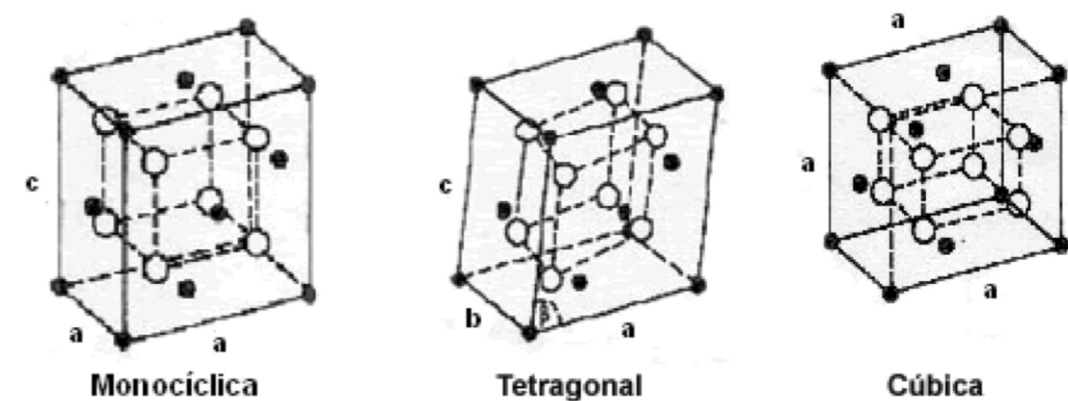


Figura 4. Formas polimórficas del ZrO_2 . *imagen: www.textoscientificos.com

La fase monocíclica es estable hasta 1170 °C donde se transforma a la fase tetragonal. A 2370 °C la fase tetragonal se transforma a la fase cúbica que se mantiene hasta 2680 °C, el punto de fusión de la zirconia. No obstante, en la transición de la fase tetragonal a la monocíclica, se produce la expansión del material con un aumento de volumen entre el 3-4 %. Las fuerzas generadas por dicha expansión originan grietas en las cerámicas de zirconia pura pudiendo fragmentarse a temperatura ambiente. Para prevenir este fenómeno se añaden óxidos para generar zirconia estable. Las dos posibilidades que se presentan son, por un lado, la zirconia es estabilizada con alúmina (A-TZ) y, por otro lado, añadiendo óxido de ytrio (Y_2O_3) obtenemos Ytria Tetragonal Zirconia Polycrystal (Y-TZP) (44). Se tratan, ambas, de cerámicas con fase tetragonal estable a temperatura ambiente.

1.3.2.3 DEGRADACIÓN A BAJA TEMPERATURA

Desafortunadamente, debido a la meta-estabilidad de la fase tetragonal, la ZrO_2 es propensa al envejecimiento (45). El envejecimiento (Figura 5) ocurre mediante la transformación espontánea progresiva de la fase tetragonal meta-estable a la fase monocíclica debido a la presencia de agua o vapor a temperatura ambiente (40,44). La transformación empieza por granos aislados en la superficie a través de mecanismos de corrosión y, como se muestra en la Figura 5 esta transformación conlleva a una cascada de eventos: el cambio en un grano da lugar a un incremento del volumen (aproximadamente 3-4 %) estresando los granos vecinos (46). Este proceso resulta en la aparición de rugosidad y microfisuras que, en el peor de los casos, conduce al fallo del componente. Sin embargo, parece que una

disminución del tamaño del grano y un incremento en el contenido de estabilizador retarda esta transformación (47). De hecho, estudios in vitro han evaluado el impacto de la degradación a baja temperatura del ZrO_2 , observando que el efecto del envejecimiento fue mínimo para estos implantes cerámicos, y por tanto es un material cuya aplicación clínica es fiable (48-50). No obstante, se trata de un área en constante investigación y desarrollo para lograr implantes con mayor resistencia a la fatiga y a la degradación.

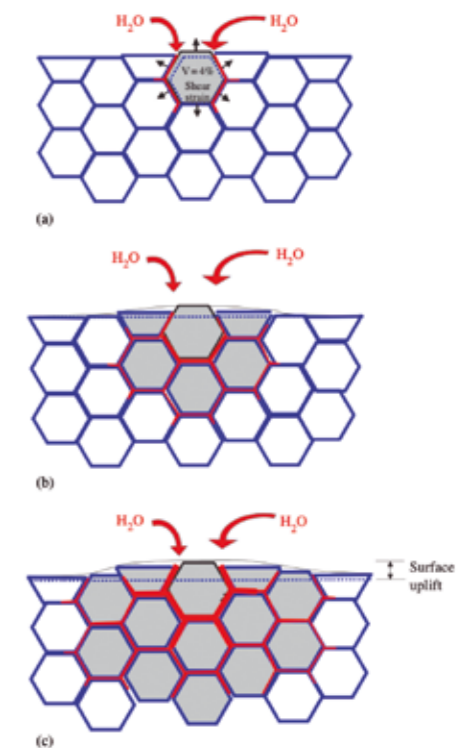


Figura 5. Esquema del proceso de envejecimiento del ZrO_2 . (a) Nucleación en un grano en particular en la superficie, lo que provoca microfisuras y tensiones en los vecinos. (b) Crecimiento de la zona transformada, lo que da lugar a microfisuras extensas y rugosidad de la superficie. Los granos transformados son grises. La línea roja representa la penetración de agua debido a la microfisuración alrededor de los granos transformados. Figura cedida por el Dr. Chevalier (46).

1.3.3 PURE CERAMIC IMPLANT STRAUMANN®

El objeto de estudio de este trabajo de investigación es el comportamiento clínico de un implante cerámico monobloque de la casa comercial Straumann® que fue aprobado para su uso en 2014 "Pure Ceramic Implant Monotype®", (Figura 6).

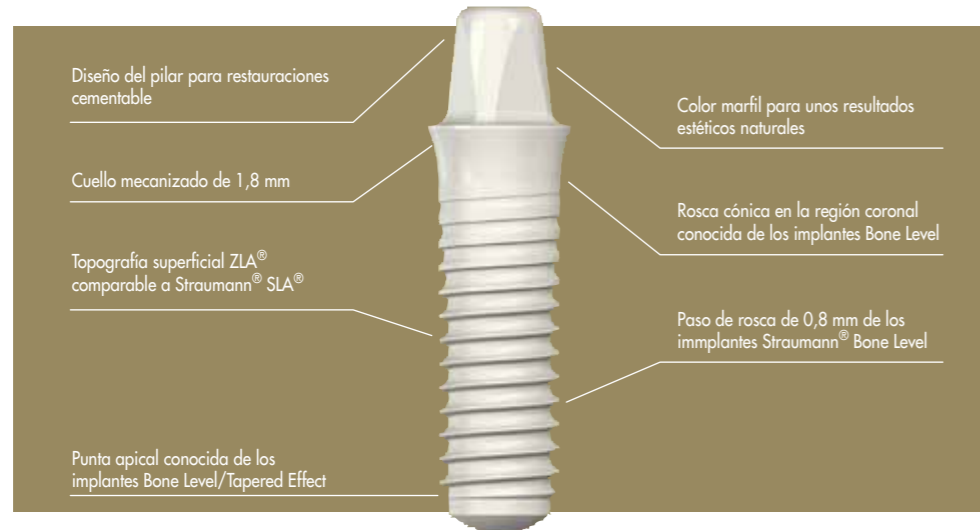


Figura 6. Características del implante de estudio (Imagen cedida por Straumann Group)

Este implante está disponible en los diámetros de 3.3 y 4.1 mm; y las longitudes de 8, 10, 12 y 14 milímetros. La altura del pilar protésico, que viene en un solo bloque junto al implante, puede ser de 4 o 5.5 mm.

Por un lado, a nivel macroscópico se trata de un implante monobloque con un diseño de pilar para restauraciones cementadas de color marfil. El ápice es redondeado y presenta un paso de rosca de 0.8 mm. Además, presenta un cuello mecanizado de 1.8 mm con la misma filosofía que los implantes Tissue Level (51-53). Por otro lado, a nivel microscópico hablamos de una topografía de superficie de ZLA® (arenado y grabado ácido) que ha mostrado buenas propiedades de osteointegración con tiempos de cicatrización comparables a la superficie SLA® (54-56).

Hay pocos estudios publicados sobre el uso de este sistema de implantes por lo que con el fin de realizar una revisión de la literatura, se llevó a cabo una búsqueda de la cuál se obtuvieron 5 artículos, todos ellos estudios prospectivos y cuyas principales características están reflejadas en la **Tabla 1** adjunta

en el Anexo 2. Los de Gahlert et al. (57) y Bormann et al. (58) son estudios con la misma cohorte de pacientes cuya diferencia está en el tiempo de seguimiento que es de 12 y 36 meses, respectivamente. El grupo de Kniha tiene dos estudios a un año de seguimiento (59,60) y una tercera publicación a

3 años de seguimiento (61). La media de pacientes que resultó de esta revisión fue de 68 y la media de implantes colocados fue de 82. Con respecto a la localización de los implantes, en dos de los estudios no se informa al respecto y en los tres restantes la mayoría de los implantes se colocaron en maxilar superior. En todos los casos se colocaron coronas unitarias tras un tiempo de osteointegración que variaba entre 12 y 28 semanas.

La tasa de supervivencia de los implantes "Pure Ceramic Implant Monotype" varió entre 97.6 - 100% y la pérdida ósea marginal media fue de 0.77 mm.

1.4 OSTEOINTEGRACIÓN

Los implantes dentales suponen una alternativa predecible a la hora de llevar a cabo rehabilitaciones orales de pacientes edéntulos parciales o totales. Como hemos mencionado con anterioridad, los pioneros en descubrir la aposición ósea directa sobre una superficie de titanio inerte fueron Bränemark et al. (62) y Schroeder et al. (63). Este proceso reci-

bió el nombre de "osteointegración" y, actualmente, se define como "la conexión estructural y funcional directa entre el hueso vivo y la superficie de un implante" (64). Se trata de un proceso dinámico en el cual la estabilidad primaria, de naturaleza mecánica, se sustituye por la estabilidad secundaria biológica. Su magnitud está determinada por el diseño macroscópico del implante, la preparación del lecho, superficie del implante y calidad ósea (65). Por su parte, la estabilidad secundaria comienza con la aposición de nuevo hueso sobre la superficie del implante.

La secuencia de osteointegración se podría resumir en:

- 1- La primera semana se forma hueso reticular ("woven bone"), formando trabéculas que conectan el hueso nativo al implante.
- 2- Durante la cuarta semana se forma hueso con fibras paralelas a la superficie del implante.
- 3- Tras ocho semanas se produce la aposición de hueso laminar maduro en contacto íntimo con la superficie del implante.

Numerosos estudios preclínicos *in vivo* e *in vitro* han mostrado que el ZrO_2 tiene características de osteointegración similares al titanio (36,66,67). Moller et al. (36) compararon el titanio (Ti) y dióxido de zirconio (ZrO_2) en términos de biocompatibilidad en cultivos celulares y valoraron la osteointegración *in vivo* en modelos porcinos. Tras observar un BIC tras 12 semanas de $67.1 \pm 2.5\%$ para ZrO_2 y de $73.6 \pm 3.2\%$ para Ti, concluyeron que a pesar de observarse una osteointegración ligeramente retrasada para ZrO_2 sin diferencias estadísticamente significativas, la osteointegración de los implantes de ZrO es similar a la de los de Ti. Depprich et al. (35) observaron que el contacto hueso-implante (BIC, siglas aceptadas internacionalmente, tomadas de la acepción inglesa "Bone implant contact") tras 12 semanas de seguimiento era de 82.9% para el titanio frente al 71.4% para el ZrO_2 . Otro ejemplo de similitud entre ambos materiales lo mostraron Bormann et al. (54) donde compararon la fuerza mecánica de la interfase hueso-implante con el valor de torque de remoción (RTQ). Tras 12 semanas de la colocación de los implantes, el titanio presentaba un RTQ de 180 Ncm versus 147 Ncm del ZrO_2 . Una revisión sistemática de Pieralli et al. (68) inclu-

ye, entre otros, tres estudios que compararon la osteointegración de implantes de titanio con implantes de ZrO_2 a través de una prueba de inserción ("test push-in") que calcula la combinación de la fuerza de cizalladura (hueso en contacto con la parte axial de la fijación) y la fuerza compresiva del hueso en el ápice del implante. El valor para el titanio tras un período de seguimiento medio de cuatro semanas fue de 51.57 ± 9.11 N. No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.15$) con el ZrO_2 ($+2.54$ N).

El único caso reportado en humanos que evalúa la osteointegración de un implante de Y-TZP es el publicado por Schepke et al. (69). Este grupo de estudio evaluó clínica, histológica y histomorfométricamente la osteointegración de un implante que requirió ser explantado tras ser dañado durante la intubación del paciente para una intervención quirúrgica. En el momento de la explantación el implante parecía clínicamente sano y rodeado de hueso alveolar. La histología mostró que la mayoría de las espiras estaban rellenas de hueso, no se observó capa de tejido fibroso entre implante y hueso y se detectaron muchos osteocitos. Por último, la histomorfometría determinó un BIC de 55.8% .

1.5 DISEÑO MACROSCÓPICO Y MICROSCÓPICO DEL IMPLANTE

A la hora de describir un implante deberemos hablar de sus características a nivel macro, micro y nano estructural.

1) Macroestructura

La macroestructura de un implante describe sus características geométricas: diseño (cilíndrico o cónico), longitud, diámetro, diseño de rosca (distancia entre espiras, ancho y profundidad de rosca...), etc. (70).

Con respecto a la plataforma del implante tenemos dos grandes grupos: los implantes "Bone Level" (BL) y los implantes "Tissue Level" (TL). El primero de los grupos se trata de implantes colocados a nivel de la cresta ósea mientras que los segundos son implantes con una parte su-

pracrestal colocada transmucosalmente donde se establece la inserción de tejido blando (71). Además, parece que la localización transmucosal del "gap" en los implantes TL es ventajosa por situarse alejado de la cresta ósea (72). Una revisión de la literatura que compara ambos tipos de implantes no identifica diferencias estadísticamente significativas en términos de pérdida ósea marginal entre BL y TL tras 1 año de la colocación de la prótesis definitiva (73).

A este nivel, debemos introducir también el diseño de implantes monobloque. Se trata de implantes fabricados en una sola pieza con el fin de incorporar el pilar transmucoso como parte integral del implante y así eliminar la debilidad estructural construida en los implantes de dos piezas. La transición sin fisuras del implante al pilar es la ventaja de diseño que ofrecen los implantes de una pieza, que imitan el diente natural y ofrece muchas ventajas como un diseño robusto sin partes divididas, cirugía en una sola fase con abordaje con o sin colgajo, y técnicas de restauración simples. Un implante de una pieza está diseñado para una función inmediata, así como para su colocación inmediata en alveolos post-extracción (74). Podemos resumir que la principal ventaja macroestructural de los implantes evaluados es la ausencia de "gap" entre el pilar transmucosal y el implante. No obstante, al tratarse de una prótesis cementada, dicho "gap" pudiera existir entre la corona y el pilar protésico.

2) Microestructura

La microestructura abarca los materiales del implante, la morfología de la superficie y el tipo de revestimiento que afecta a las propiedades biomecánicas y que en gran medida determina el éxito o el fracaso del implante, puesto que la rugosidad de la superficie a este nivel ha sido considerada la característica más relevante para optimizar la osteointegración (75).

Existe una gran variedad de tratamientos para alterar la textura de superficie que se pueden clasificar como:

A- Técnicas de aposición: añaden partículas en el biomaterial a modo de revestimiento, creando una superficie con protuberancias

(ej: recubrimientos con Hidroxiapatita (HA) y fosfato cálcico (CaP), deposición por medio de pulverización de spray de plasma de Titanio y deposición de iones).

B- Técnicas de sustracción: eliminan el material de la superficie, creando hoyos o poros (ej: el pulido eléctrico o mecánico, el chorreado con arena, el grabado ácido la oxidación, el láser...).

Albrektsson & Wenneberg (76), clasificaron las superficies de los implantes en cuatro grupos según su rugosidad:

- Implante de superficie lisa: Valor de Sa menor de 0.5 micras ($Sa < 0.5\mu m$).
- Implante de superficie mínimamente rugosa: Valor de Sa entre 0.5 y 1 micra ($Sa 0.5-1\mu m$).
- Implante de superficie moderadamente rugosa: Valor de Sa entre 1 y 2 micras ($Sa 1-2\mu m$).
- Implante de superficie rugosa: Valor de Sa igual o mayor de 2 micras ($Sa \geq 2\mu m$).

El éxito a largo plazo de los implantes dentales se fundamenta en el principio de osteointegración. Éste se evalúa con diferentes métodos, tales como el torque de remoción, test de inserción/remoción ("pull-out / push-in"), etc. En este contexto, los implantes con superficie rugosa están asociados con un requerimiento de fuerzas mayores para romper el anclaje del inserto al hueso, en comparación a implantes con superficie lisa (77,78). Son numerosos los estudios que evalúan diferentes modificaciones de la superficie del ZrO_2 . Kohal *et al.* (79) concluyeron en su estudio con ratas que la capacidad de osteointegración de una superficie de ZrO_2 mecanizada se incrementaba sustancialmente tras un proceso de arenado. Hoffmann *et al.* (80) llevaron a cabo un estudio en modelo animal (conejos) para proporcionar una descripción histológica del grado de aposición ósea temprana alrededor de implantes de ZrO_2 con diferentes características de superficie. Las cuatro superficies que comparaban eran: ZrO_2 con superficie sinterizada, ZrO_2 con superficie modificada con láser, ZrO_2 con superficie arenada y Ti con superficie grabada con ácido. Los autores mostraron los resultados en porcentaje de BIC para las cuatro superficies anteriormen-

te citadas, cuyos valores tras 12 semanas fueron de 33.746 %, 43.87 %, 41.35 % y 34.818 %, respectivamente. Los autores concluyeron que no existían diferencias en aposición ósea entre los diferentes tipos de superficies analizadas.

3) Nanoestructura

La nanoestructura de un implante se refiere a las características químicas de la superficie del implante a nivel molecular, lo cual se relaciona con la capacidad de inducir un efecto biológico en el tejido óseo para mejorar la extensión y las características de la unión hueso implante. Son las llamadas superficies bioactivas que han sido introducidas durante la última década en el diseño de implantes (75).

1.6 PÉRDIDA ÓSEA MARGINAL / SUPERVIVENCIA / ÉXITO

El mantenimiento del tejido óseo periimplantario es primordial para el éxito a largo plazo de implantes dentales. De hecho, la mayoría de las definiciones propuestas para éxito de implantes incluyen cantidad de pérdida ósea marginal (POM) como criterio.

Diversos autores han propuesto criterios para definir el éxito de los implantes osteointegrados (81-84). Los criterios propuestos por Albrektsson (81) han sido los más utilizados. De acuerdo a este autor los criterios de éxito de un implante son los siguientes:

- 1) El implante esta inmóvil cuando se evalúa clínicamente.
- 2) No existe evidencia de radiolucidez periimplantaria evaluada en una radiografía sin distorsión.
- 3) El promedio de pérdida ósea vertical es menor de 0.2 mm por año después del primer año de carga.
- 4) Ausencia de signos persistentes y/o irreversibles tales como dolor, infección, neuropatías, parestesia o violación del canal mandibular atribuible al implante.

De acuerdo a las conclusiones establecidas durante el primer Workshop Europeo de Periodoncia (1993), una pérdida ósea marginal < 1.5 mm tras

el primer año de carga y 0.2 mm adicionales anualmente, debe ser definido como un tratamiento exitoso. Otros autores han afirmado que una pérdida de POM en el primer año de 1.5 mm (85), 1.8 mm (86) o 1.5-2 mm (87) representa un buen resultado.

Una definición más actual propuesta por Ostamn *et al.* (88) clasifica el grado de éxito en:

- **Grado I:** implantes que muestran ≤ 2 mm de pérdida ósea tras 1 año y ningún signo clínico ni radiográfico de patología.
- **Grado II:** implantes sin patología, pero con una pérdida/resorción ósea ≤ 3 mm durante el primer año de seguimiento.

Una vez se colocan los implantes, da comienzo un proceso de remodelado cuyas causas han sido ampliamente investigadas: trauma quirúrgico (9), la formación del ancho biológico (52), el micromovimiento del pilar (89), la acumulación de placa (90,91) y el trauma oclusal asociado a inflamación (92). Además, la POM se ha visto afectada por diversos factores tales como: como momento de la colocación del implante, es decir, si se trata de implantes inmediatos o diferidos (93); procedimientos de regeneración ósea (68); macroestructura del implante (94); grosor del tejido blando (95); forma y configuración de la conexión implante-pilar (conexión interna "vs" conexión externa) (96); tabaquismo (97); etc. La influencia de todos estos factores en la POM será analizada en la sección de discusión.

1.7 INTEGRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN SUPERFICIES CERÁMICAS

Noro *et al.* (98) reportaron que la modificación de la topografía o fisicoquímica de la superficie, especialmente el arenado/grabado ácido proporcionará una superficie de ZrO_2 elevadamente hidrófila. Este estudio confirmó la relación entre la humectabilidad de la superficie del implante y la adhesión celular y la absorción de proteínas. Esto resulta en una mayor densidad de fibras de colágeno y en la formación de un epitelio del surco más corto pudiendo mejorar el sellado de tejidos blandos, reduciendo así el infiltrado inflamatorio alrededor de este tipo de implantes. (40,99,100) .

Kajiwara *et al.* (101) compararon los efectos de pilares metálicos y de zirconia en el tejido blando periimplantario evaluando la dinámica microcirculatoria y la temperatura de superficie. Los resultados mostraron que el flujo sanguíneo en el tejido blando alrededor de pilares de zirconia es similar al del tejido que rodea dientes naturales y, además, el flujo sanguíneo del grupo de pilares de zirconia ($95.64 \pm 5.17 \%$) era significativamente mayor en comparación al grupo de pilares metálicos ($82.25 \pm 8.92 \%$). Esto significa que ZrO_2 puede ser ventajoso para el mantenimiento de la función inmune a través de la mejora en la circulación sanguínea.

La falta de estudios clínicos in vivo con respecto a este tema es evidente. No obstante, van Brakel *et al.* (102) compararon la salud de tejidos blandos periimplantarios alrededor de pilares de zirconia y titanio en humanos, observando que no existían diferencias en la salud de la mucosa periimplantaria al comparar zirconia frente a titanio.

Otro de los factores que pueden influir en la posición del margen gingival es el diseño del implante (103). El diseño monobloque del implante también puede influir en la dimensión del ancho biológico. Hermann *et al.* (51) analizaron las dimensiones del ancho biológico alrededor de implantes de varios diseños: monobloque vs dos piezas, así como de dos técnicas quirúrgicas: sumergidos vs no sumergidos. Los resultados que obtuvieron concluyeron que los implantes de dos piezas experimentaban mayor pérdida ósea y el margen gingival se situaba en una posición más apical. Por su parte, los implantes monobloque mostraron un ancho biológico similar al diente natural y un grado de inflamación menor.

1.8 ADHESIÓN BACTERIANA A MATERIALES CERÁMICOS

El biofilm bacteriano se define como una comunidad de microorganismos embebidos en una matriz polimérica orgánica, adheridos a una superficie. Estas bacterias en la cavidad oral están estructuralmente organizadas de una manera específica, lo que les confiere ciertas características especiales que las hace más resistentes. Este biofilm bacteriano es el responsable del desarrollo de las enfermedades pe-

riimplantarias. El acúmulo de placa bacteriana resulta en inflamación de los tejidos periimplantarios cuyos signos principales son el sangrado, enrojecimiento y edema (104). La reacción de los tejidos blandos periimplantarios a la formación de placa bacteriana ha sido ampliamente evaluada tanto en estudios animales (90,91,105) como en estudios clínicos en humanos (106-108).

Los estudios llevados a cabo con respecto a la posibilidad de colonización bacteriana del ZrO_2 han mostrado resultados mejores en cuanto a una menor adhesión bacteriana a su superficie (39-42). Esto sugiere que este material puede disminuir el riesgo de enfermedades periimplantarias (109).

Cionca *et al.* (110) llevaron a cabo un estudio con el fin de comparar la expresión de marcadores derivados del huésped en fluido crevicular gingival y periimplantario y las condiciones clínicas en implantes cerámicos y dientes naturales. Además, buscaban comparar implantes de zirconia e implantes de titanio. Los resultados mostraron un índice de placa significativamente más bajo en implantes de zirconia comparado a dientes, mientras que el índice gingival, la profundidad de sondaje y el sangrado al sondaje eran significativamente más altos. Esto sugiere que la mucosa periimplantaria es mecánicamente más frágil que la encía alrededor de dientes. Estos autores observaron, también, una correlación en la expresión del antagonista del receptor interleukina-1 (IL-1RA), interleukina-8 (IL-8), factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), proteína quimiotáctica de monocitos (MIP-1 β) y factor de necrosis tumoral- α (TNF- α) en implantes de zirconia y en dientes, lo que es compatible con la existencia de un patrón de respuesta inflamatoria específica del paciente y no guarda relación con el tipo de material.

OBJETIVOS

2.1 HIPÓTESIS

La hipótesis de nuestro estudio es que los implantes cerámicos monobloque (Straumann Pure Ceramic Implant®) tienen un comportamiento clínico similar a los implantes de titanio de dos componentes.

2.2 OBJETIVOS

El objetivo principal de esta tesis doctoral es conocer la estabilidad de los tejidos duros periimplantarios utilizando implantes cerámicos monobloque (Straumann® Pure Ceramic Implant) tras un año de seguimiento.

Los objetivos secundarios son:

1. Evaluar la estabilidad de tejidos blandos valorando recesión vestibular de la mucosa periimplantaria y el índice papilar de Jemt.
2. Analizar parámetros clínicos:
 - a. profundidad de sondaje,
 - b. sangrado al sondaje,
 - c. índice de placa,
 - d. anchura del tejido queratinizado
3. Valorar complicaciones quirúrgicas y protésicas
4. Valorar la satisfacción del paciente

MATERIAL Y METODOS



3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Este proyecto comenzó, inicialmente, como un estudio piloto por lo que consta de una parte retrospectiva (9 pacientes/ 10 implantes) y otra parte de continuación prospectiva (19 pacientes / 22 implantes). Este estudio clínico observacional ambispectivo ha sido realizado siguiendo los prefectos éticos de la Declaración de Helsinki y recibió el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC- E) (Código interno PI2016088, acta 07/2016). Su número de registro en Clinical Trials (www.clinicaltrials.com) es: nº NCT03352284.

3.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Se estableció un tamaño muestral de 28 pacientes, en base a los tamaños muestrales descritos en otros estudios sobre esta temática, que oscilaban entre 13 y 81 pacientes (55,56,60,61,111-121).

Únicamente se incluyeron en el estudio los pacientes que cumplían los siguientes criterios de inclusión:

1. Pacientes que acudían para ser tratados en el título propio: Máster de Periodoncia y Osteointegración de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU).
2. Edad mayor o igual a 18 años que hayan completado su crecimiento.
3. Pacientes con ausencia de un solo diente en la zona estética del maxilar superior (desde el segundo premolar izquierdo al segundo premolar derecho).
4. Pacientes que presenten un índice de placa menor al 20 %.
5. Pacientes que presenten un índice de sangrado menor al 20 %.
6. Pacientes con salud periodontal.
7. Pacientes que puedan comprender la naturaleza de la cirugía propuesta y proporcionen su consentimiento firmado.

Por el contrario, los pacientes que presentaban alguno de los siguientes criterios fueron excluidos del estudio:

1. Pacientes que presentan contraindicaciones generales para tratamiento dental quirúrgico.
2. Pacientes tomando medicación o recibiendo tratamientos que afecten en la cicatrización (ej: corticoides, dosis importantes de antiinflamatorios, bifosfonatos.....)
3. Pacientes con patología periodontal activa.
4. Pacientes que no accedían a participar en el estudio.

Se reclutaron un total de 28 pacientes, entre mayo de 2014 y mayo de 2018, cuando estos acudían a la consulta del Título Propio Periodoncia y Osteointegración de la UPV/EHU con el requerimiento de reponer un diente unitario ausente en el área estética del maxilar superior (1.5 – 2.5) (122,123). El grupo estudio estaba constituido por 16 mujeres (57.15 %) y 12 hombres (42.85 %) con una edad media de 54.6 años (34-68 años).

3.3 PROTOCOLO QUIRÚRGICO Y RECOGIDA DE DATOS

En primer lugar, en la cita de reclutamiento se confirmó la salud periodontal del paciente, bien por que no tenía patología periodontal de inicio o porque habiéndola tenido, habían sido tratados previamente hasta conseguir salud periodontal. Además, se realizó la historia clínica obteniéndose los siguientes datos: sexo, edad y hábito tabáquico y se llevó a cabo la exploración clínica y radiográfica de cara a la planificación del implante adecuado para cada caso. Se tomaron registros radiográficos haciendo radiografías periapicales estandarizadas realizadas mediante la técnica paralela, descrita por Hielscher en 1955 (124) y, hoy en día, denominada Técnica del Cono Paralelo de Extensión (XCP technique, siglas aceptadas internacionalmente, tomadas de la acepción inglesa (Extension (X), Cone (C) y Paralleling (P) technique) usando un portaradiografías (Rinn® Flip-Ray Film Holder, Rinn, Dentsply International Inc. Elgin, IL, EEUU). En aquellos casos en los que se consideró la necesidad de pruebas diagnósticas adicionales se solicitaron u ortopantomografía (Satelec Xmind Tome Ceph) o CBCT para acabar de determinar la longitud y diámetro del implante requerido en cada caso. Para ubicar la posición ideal del implante en las 3 dimensiones, se tomaron en consideración las siguientes distancias mínimas: mínimo de

1.5 a 2 mm desde los dientes naturales adyacentes, 1 mm palatino al punto ideal de emergencia y 2 mm apical al margen gingival medio facial de la prótesis definitiva (125). También se conservó un mínimo de 1.5 mm de espesor de hueso vestibular. El diámetro y la longitud del implante se eligieron de acuerdo con cada caso individual. Estos implantes tenían dos alturas de pilar diferentes: 4 y 5.5 mm, y para la selección del implante se tuvieron en cuenta todas estas consideraciones (posición de los dientes naturales, ancho de reborde alveolar y oclusión) en la planificación del tratamiento de cada paciente.

Por último, se tomaron impresiones de alginato (Hydrogum 5, Zhermack SpA, Badia Polesine, Italia) para confeccionar modelos de estudio con los que se fabricaron férulas empleadas como guías quirúrgicas.

En la siguiente cita se llevó a cabo la cirugía de colocación del implante. Todas las cirugías se realizaron bajo anestesia local mediante el uso de articaína (Meganest® 1:200.000, Clarben, Madrid, Spain) por un único operador (MV). La técnica quirúrgica consistió en la elevación de un colgajo mucoperiostico a espesor total tanto vestibular como palatino a través de una incisión medio-crestal a excepción de en los implantes colocados de forma inmediata tras la extracción del diente donde se lleva a cabo un procedimiento sin colgajo. Tras la exposición del hueso alveolar se procedió a la secuencia de fresado de acuerdo a las instrucciones del fabricante y a la instalación de la fijación. En caso de producirse fenestraciones o dehiscencias cuando el volumen óseo era deficiente, éstas fueron tratadas de forma simultánea de acuerdo al principio de regeneración ósea guiada (126,127) mediante el uso de un xenoinjerto (Bio-Oss®, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) y una membrana reabsorbible de colágeno (Collagene AT®, Centro de Odontoiatria Operativa S.R.L, Podova, Italy). Una vez instalada la fijación se colocó un casquillo de cicatrización o una corona provisional cuando el torque de inserción era superior a 30 Ncm y había un requerimiento estético por parte del paciente. En dichos casos se eligió una corona preformada de policarbonato (3M™ ESPE, Seefeld, Germany) del tamaño adecuado. Dicha corona se rebasó con una resina autopolimerizable (Tab 2000, Kerr, Scafati, Italy) y composite (TPH Spectrum®, Dentsply Sirona, York, Pensilvania, USA) para después pulirse con discos (Sof-Lex™, 3M™, Seefeld, Germany). La corona se cementó con Tempbond (Temp-Bond™, Kerr, Scafa-

ti, Italy), se eliminó el exceso de cemento completamente y se verificó la oclusión para que eliminar contactos tanto en céntrica como en lateralidades, con el fin de evitar cargas durante el período de osteointegración.

Finalmente, se procedió a la reposición y sutura del colgajo con suturas simples utilizando Supramid 4/0 (Laboratorio Aragón®, Barcelona, España). En

este momento se llevó a cabo una radiografía periapical realizada mediante la "Técnica del Cono Paralelo en Extensión (XCP) Extension (X) Cone (C), Paralleling (P) technique" usando un portaradiografías (Rinn® Flip-Ray Film Holder, Rinn, Dentsply International Inc. Elgin, IL, EEUU).

Todo el proceso descrito se muestra en la **Figura 7**.

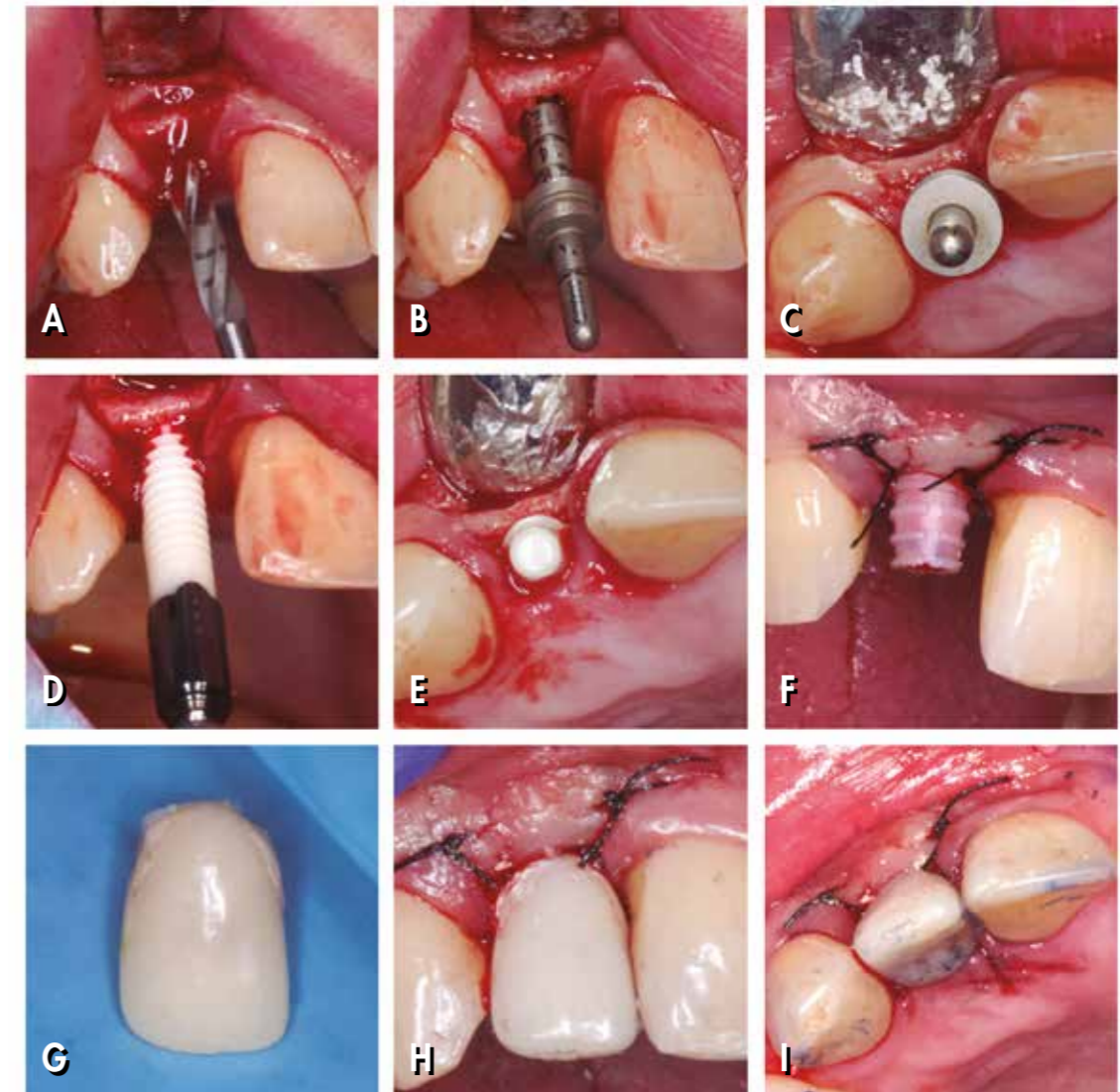


Figura 7. a) preparación del lecho del implante, b) comprobación de longitud de trabajo, c) comprobación de emergencia del implante, d) colocación del implante, e) vista oclusal de la posición final del implante, f) sutura y casquillo para prótesis provisional, g) corona provisional, h) vista frontal de la corona provisional, i) vista oclusal de la corona provisional.

Las instrucciones postoperatorias incluyeron la toma de amoxicilina cada 8 horas durante 8 días, dextropropofeno 25 mg cada 8 horas durante 4 días y enjuague orales con digluconato de clorhexidina al 0.12 % 2 veces al día durante 15 días. La sutura se retiró tras 7 días.

Transcurridas 6-8 semanas de cicatrización se procedió a la toma de impresiones (**Figura 8**) con cubeta cerrada y material de impresión VPS de viscosidad densa (Empress™ 2 Putty Soft, 3M ESPE, Seefeld, Germany) y fluida (Empress™ 2 Ultra-Light Body Quick, 3M ESPE, Seefeld, Germany). Se fabricaron

coronas totalmente cerámicas que se cementaron con cemento de ionómero de vidrio (Ketac Cem™, 3M ESPE, Seefeld, Germany). Se prestó especial atención a retirar el exceso de cemento.

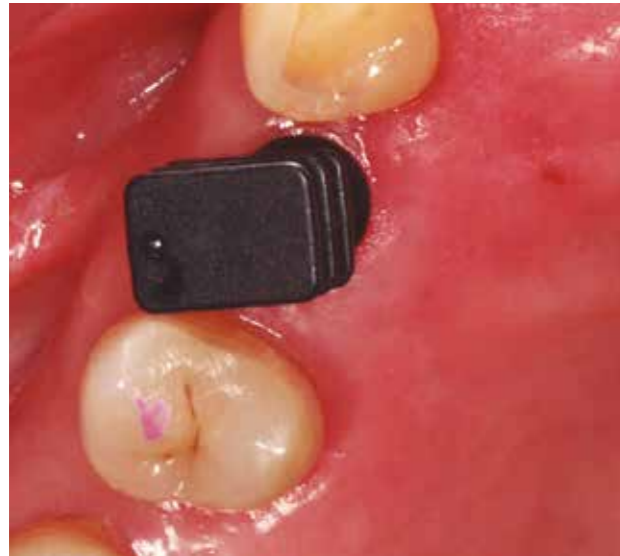


Figura 8. Casquillo de toma de impresión colocado en el implante.

Una semana después de la instalación de la prótesis definitiva (T0) se realizaron fotografías y radiografía intraoral y, además, se registraron los siguientes parámetros:

- **Profundidad de sondaje (PS)** medido con una sonda periodontal (Hu Friedy CP11) en milímetros en seis puntos en torno al implante (mesiovestibular, mediovestibular, distovestibular, mesio-palatino, medio-palatino y distopalatino).
- **Índice de sangrado al sondaje (SS)** medido en seis puntos en torno al implante. (mesiovestibular, mediovestibular, distovestibular, mesio-palatino, medio-palatino y distopalatino). Posteriormente, se calculó el porcentaje de superficies sangrantes. (128).
- **Supuración al sondaje.** Se determinó la presencia o ausencia de supuración al sondaje.
- **Índice de placa (IP).** Se registró la presencia o ausencia de placa en las superficies mesial, distal, vestibular y palatino. Posteriormente, se calculó el porcentaje de superficies con presencia de placa. (129)
- **Recesión gingival** obtenida calculando la diferencia entre la distancia del zenit del margen gingival en mediovestibular al borde incisal en T0 y T12.

• Índice papilar de Jemt (130)

- 0: No hay papila
- 1: La papila ocupa menos del 50 % del espacio interproximal
- 2: La papila ocupa más del 50 % del espacio interproximal
- 3: La papila rellena totalmente el espacio interproximal

Estos parámetros fueron los que se consideraron como iniciales a partir de los cuales se valoraron los posibles cambios.

En cada una de las citas de seguimiento tras 4 (T4), 8 (T8) y 12 meses (T12) de la colocación de la prótesis, se reforzó el control de placa por parte del paciente, se eliminó la placa supragingival que pudiera haber y se registraron los mismos parámetros clínicos que en T0. Además, en T12 se tomaron fotografías que sirvieron para analizar los cambios a nivel de tejido blando: recesión y estado de las papilas de acuerdo al índice papilar de Jemt (130).

Finalmente, se realizó una radiografía periapical mediante la técnica previamente descrita para valorar la **pérdida o ganancia ósea marginal** medida a nivel mesial y distal de cada implante respecto al inicio el estudio. La longitud del implante sirvió como referencia para calibrar la radiografía antes de medir la pérdida ósea marginal desde el cuello del implante al primer contacto hueso-implante respecto a la misma medida tomada en el momento de la instalación de la corona definitiva (Figura 9).

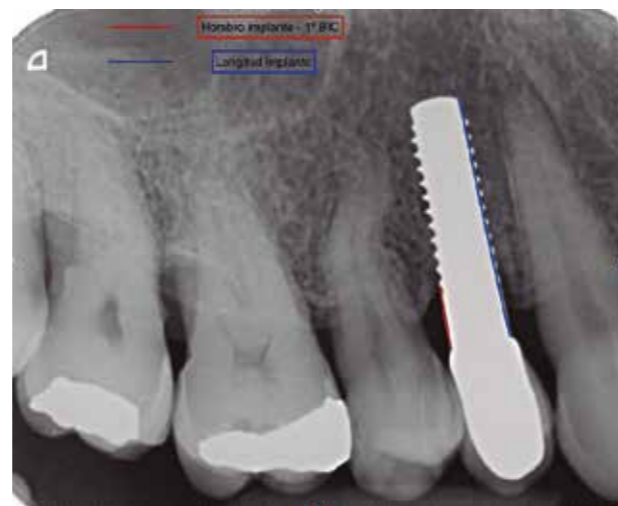


Figura 9. Descripción cálculo de POM en las radiografías.

Por último, se recogió el **nivel de satisfacción del paciente** mediante una **encuesta de satisfacción del paciente (ESPa)** que incluyó dos partes. La primera parte consistió en una encuesta dicotómica, donde contestaron si o no los ítems: a) satisfacción general respecto al tratamiento recibido, b) opción preferente de tratamiento en caso de necesidad de terapia con implantes dentales y c) satisfacción estética del propio tratamiento. La segunda parte incluyó una

valoración de su percepción respecto a los ítems anteriores mediante una escala numérica VAS ("Visual Analogue Scale") entre 0 y 10, donde el valor 0 correspondía a "peor satisfacción imaginable" y el valor 10, correspondía a "máxima satisfacción".

El cronograma de recogida de datos se puede observar en la **Figura 10**.

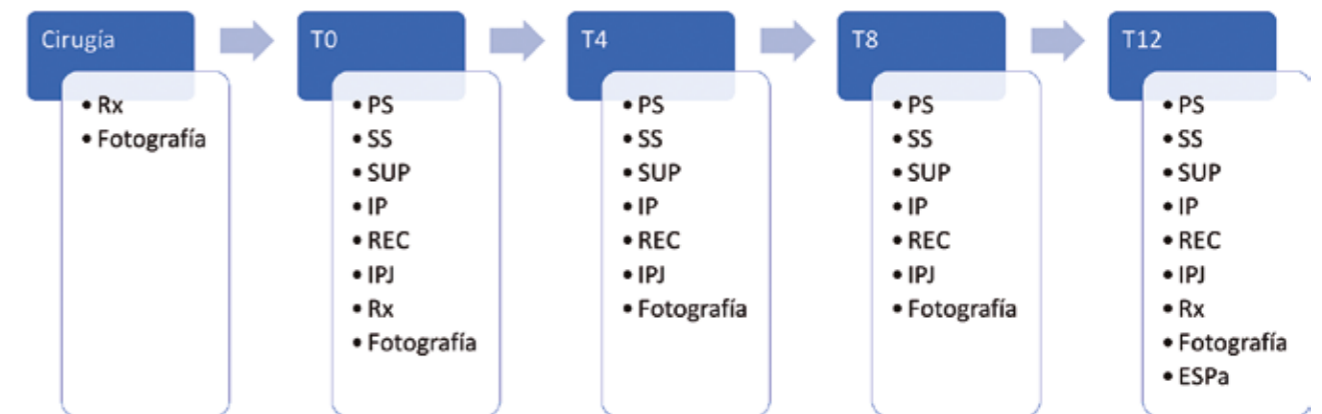


Figura 10. Cronograma del estudio.

3.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de todas las variables. Para ello, las variables cuantitativas se describieron con la media, desviación estándar, mínimo y máximo. Las variables cualitativas se describieron con frecuencias y porcentajes.

Para llevar a cabo la estadística analítica se empleó el test de Wilcoxon de los rangos con signos para muestras relacionadas cuando las variables eran cuantitativas. Por otro lado, para las variables cualitativas se realizó el test de McNemar.

Se consideró estadísticamente significativa cuando $p < 0.05$. Todos los procedimientos se llevaron a cabo con el programa IBM SPSS v.22.

RESULTADOS

4.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

Los resultados de este trabajo de investigación han sido publicados en "International Journal of Implant Dentistry" en abril de 2021 (131). Dicho artículo se adjunta como anexo 1 a este documento.

En este estudio se reclutó un total de 28 pacientes, entre mayo de 2014 y mayo de 2018, cuando estos eran derivados para su valoración y posible tratamiento al Título Propio de Periodoncia y Osteointegración de la UPV/EHU para la reposición de un diente unitario ausente en el maxilar superior. El grupo estudio estaba constituido por 16 mujeres (57.15 %) y 12 hombres (42.85 %) con una edad media de 54.6 años (34 - 68 años). El 28.57 % (8/28) de los pacientes eran fumadores. De esos 8 pacientes, 2 eran fumadores de más de 10 cigarrillos al día (7.14%) y 6 fumaban 10 o menos cigarrillos diarios (21.42 %). Se colocaron un total de 32 implantes en 28 pacientes para reponer un diente unitario en la zona anterior del maxilar superior. La tasa de supervivencia obtenida en esta investigación fue del 93.75 %. Se produjeron dos fracasos. Un implante no se osteointegró y tuvo que ser explantado 3 meses después de su colocación. El otro paciente, tras haber cementado la corona definitiva, empezó a tener molestias y en la exploración corroboramos que el implante tenía movilidad y se procedió a su explantación tras 15 días en función.

La localización de los implantes colocados fue:

- en posición de incisivo lateral superior en 5 de los casos (15.6 %)
- en posición de canino superior en 4 de ellos (12.5 %)
- en posición de primer premolar superior en 19 de los implantes colocados (59.4 %)
- en posición de segundo premolar en 4 de los casos (12.5 %)

Con lo que a procedimientos adicionales respecta, en nueve de las cirugías (28.12 %) se requirió procedimiento regenerativo debido a la presencia de dehiscencias durante la colocación del implante de manera protéticamente guiada. Además, en cuatro de los casos (12.5 %) se llevó a cabo un injerto de tejido conectivo para aumentar el volumen de tejido blando debido a la necesidad de corregir la falta de volumen en sentido horizontal.

El 12.5 % (4/32) de los implantes colocados se hicieron de forma inmediata post-extracción y en 18 de ellos se colocó una corona provisional (56.3 %).

Los resultados de cada uno de los casos tratados en nuestro estudio se muestran en las **Tablas 1 y 2 (Anexo 2)**.

4.2 ANÁLISIS DE LA ESTABILIDAD DE TEJIDOS DUROS

4.2.1 PÉRDIDA ÓSEA

La pérdida ósea marginal, como hemos mencionado con anterioridad, se obtuvo midiendo la distancia entre la cresta ósea mesial y distal y el hombro del implante. La POM media desde la colocación de la prótesis definitiva hasta doce meses después fue de 0.23 ± 0.41 mm en mesial y 0.35 ± 0.97 mm en distal, lo que supuso una POM media de 0.29 ± 0.64 mm ($p= 0.006$). (**Tabla 4**). Los cambios óseos radiográficos observados desde la cirugía hasta la carga de la prótesis fueron de media 0.41 ± 0.48 mm. Por lo tanto, la POM media desde la colocación del

Localización	POM (mm)			
	Dif Ci-T0	Dif Ci-T12	Cambios T0-T12	Valor p
Mesial	0.37 ± 0.53	0.60 ± 0.65	0.23 ± 0.41	0.013
Distal	0.45 ± 0.69	0.80 ± 1.19	0.35 ± 0.97	0.02
Media	0.41 ± 0.48	0.70 ± 0.79	0.29 ± 0.64	0.006

POM: Pérdida ósea marginal (mm); Dif Ci-T0: POM entre el momento de la cirugía y Baseline (carga protética); T0: Baseline (carga protética definitiva); T12: 12 meses post-carga
U de Mann-Whitney

Tabla 4. Pérdida ósea marginal (POM) en mm a lo largo del estudio.

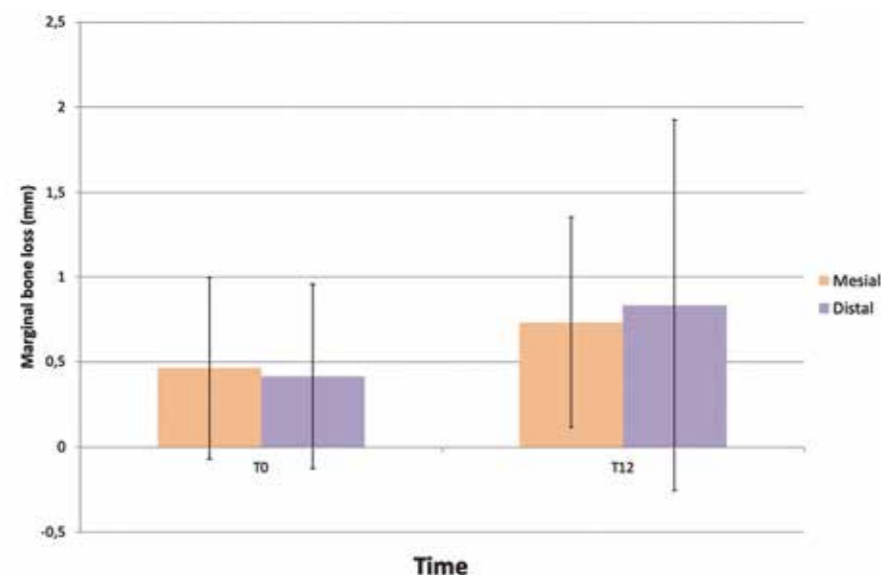


Figura 11. Pérdida ósea marginal en mesial y distal en T0 y T12 (131).

implante a los 12 meses de seguimiento tras la carga definitiva del implante fue de 0.70 ± 0.79 mm.

4.3 ANÁLISIS DE LA ESTABILIDAD DE TEJIDOS BLANDOS

4.3.1 RECESIÓN

De la muestra total de 30 implantes, en 28 de ellos no se observó recesión de los tejidos blandos tras 12 meses de seguimiento y únicamente dos implantes experimentaron una recesión de 1mm, suponiendo una recesión media de 0.07 mm ($p= 0.157$) tras un año de seguimiento. Ninguno de los dos implantes que cursaron con recesión periimplantaria fueron sometidos a técnicas de regeneración ósea guiada, y en uno de los pacientes se había realizado un ITC.

Variables	T0	T4	T8	T12	Valor p
Recesión media	0.0	-	-	0.07	0.157
IPJ	0.94	-	-	1.5	0.005

IPJ: Índice papilar de Jemt (128)

Tabla 5. Cambios en los parámetros de tejidos blandos a lo largo del tiempo.

4.4 ANÁLISIS DE PARÁMETROS CLÍNICOS

4.4.1 PROFUNDIDAD DE SONDAJE

La profundidad de sondaje fue incrementando ligeramente a lo largo del tiempo del estudio. Inicialmente, en el momento de colocación de la corona

4.3.2 ÍNDICE PAPILAR DE JEMT

El índice papilar de Jemt (IPJ) (130) mostró una mejoría respecto al relleno de los espacios interproximales. Así, inicialmente mientras la mayoría de los casos mostraron un IPJ igual a 0 o 1 (37.5 % para cada uno de ellos respectivamente), un 12.5 % y un 9.5 % de los pacientes mostraron un IPJ igual a 2 y 3, respectivamente. Tras 12 meses de seguimiento, se observó una mejoría en los porcentajes de pacientes que mostraron un IPJ igual a 0, 2 y 3 (9.4 %, 31.3 % y 12.5 %, respectivamente), excepto para los pacientes que mostraron un IPJ=1 que aumentó ligeramente de 37.5 % al 40.6 %. El IPJ medio del T0 fue de 0.94, mientras que en T12 fue de 1.5, lo que indica que en varios de los casos la papila se situaba en una posición más próxima al punto de contacto al finalizar el estudio con diferencias estadísticamente significativas entre ambos tiempos de estudio ($p= 0.005$).

definitiva (T0) la PS media fue de 2.81 mm y fue aumentando progresivamente en T4, T8 y T12 con PS medias de 3.31 mm, 3.37 mm y 3.59 mm, respectivamente (**Figura 12**). Observamos diferencias estadísticamente significativas al comparar T4 ($p= 0.002$), T8 ($p= 0.006$) y T12 ($p= 0.002$) con T0.

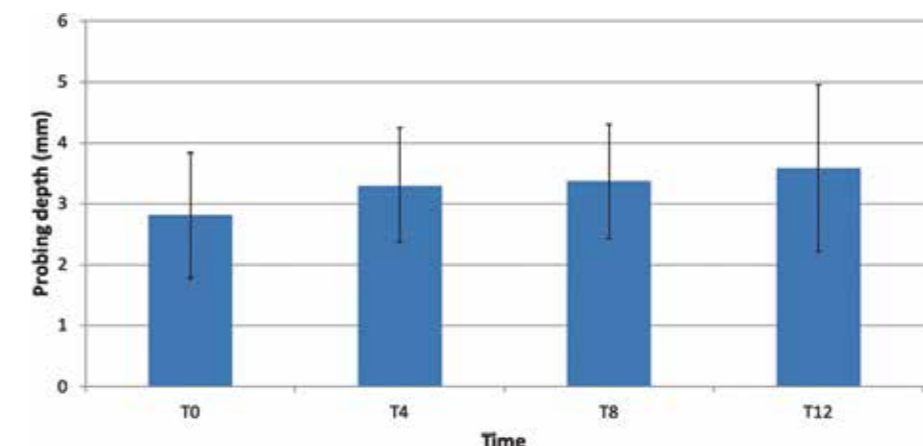


Figura 12. Cambios en la profundidad de sondaje.

4.4.2 SANGRADO AL SONDADAJE

El sangrado al sondaje se mantuvo estable durante todo el estudio, así en T0, T4, T8 y T12 fue respectivamente de 23.26 %, 18.53 %, 21.77 % y 26.3 % (Figura 13). Únicamente, se observan diferencias

significativas al comparar T4 y T8 ($p= 0.017$).

4.4.3 SUPURACIÓN AL SONDADAJE

No se observó supuración al sondaje en ningún implante en ningún momento del estudio.

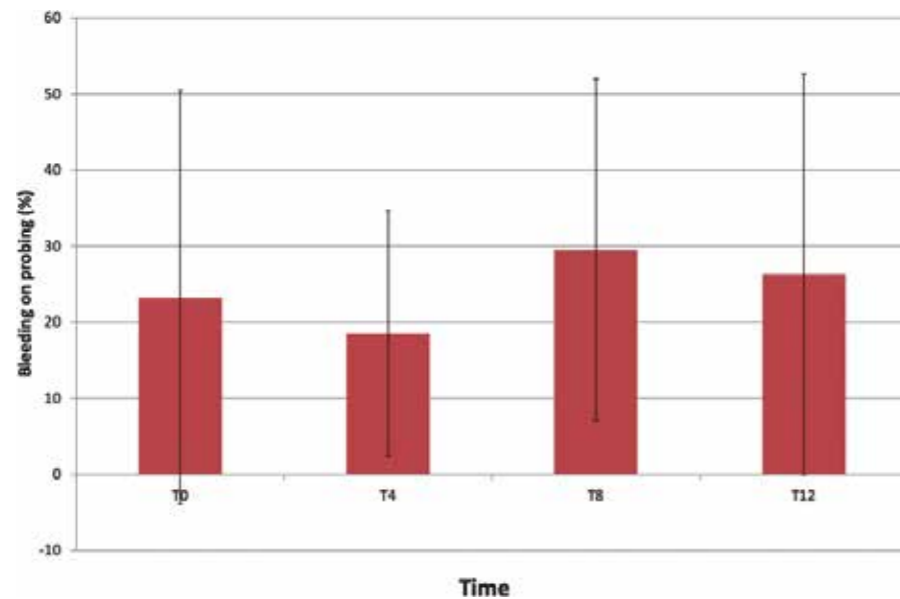


Figura 13. Cambios en el sangrado al sondaje.

4.4.4 ÍNDICE DE PLACA

En relación con el IP al inicio, a los 4, 8 y 12 meses tras la colocación de la prótesis, este reveló un porcentaje de superficies con placa bacteriana del 19.55 %, 20.53%, 21.77 % y 20.67 %, respectivamente (Figura 14). La única significación estadística la encontramos al comparar T0 y T8 ($p = 0.03$).

4.4.5 ANCHURA TEJIDO QUERATINIZADO

La anchura de tejido queratinizado periimplantario (AQPi) también fue una variable que cambió, pasando de una anchura media de 4.5 mm en T0 a 4.65 mm en T12. Esta diferencia no es estadísticamente significativa.

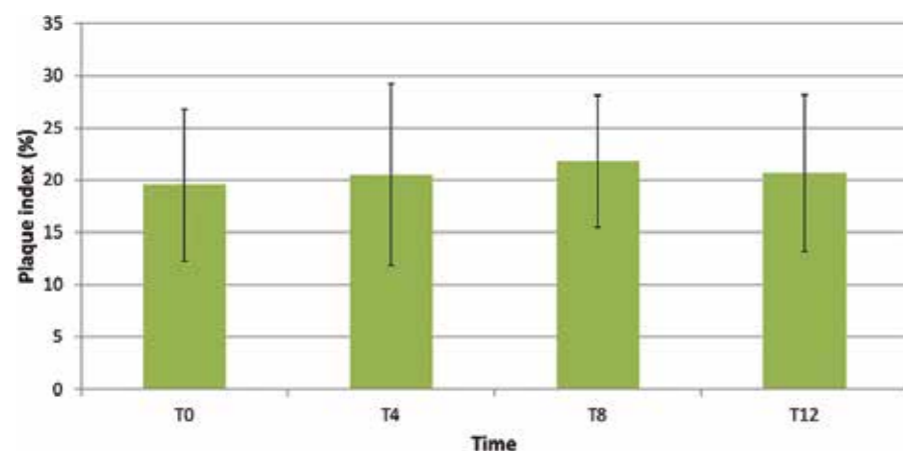


Figura 14. Cambios en el índice de placa.

4.5 COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS Y PROTÉSICAS

Durante el desarrollo de esta investigación no tuvimos ninguna complicación intraquirúrgica ni protésica relevante.

4.6 SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

Todos los pacientes encuestados mostraron una alta satisfacción con el tratamiento realizado. La satisfacción del paciente se recogió mediante escala de VAS evaluando del 0 al 10 la satisfacción general con el tratamiento donde se obtuvo una media de 9.63. La valoración del concepto "volverían a repetir este tratamiento" obtuvo una puntuación media de 9.53 y, por último, la estética final de la rehabilitación fue valorada con una media de 9.13.

DISCUSION

5.1 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Como hemos mencionado con anterioridad el titanio tiene una serie de desventajas que justifican el desarrollo de investigaciones con otros materiales para la fabricación de implantes dentales.

En primer lugar, los implantes de titanio pueden presentar limitaciones desde el punto de vista estético y, además, el éxito de la terapia implantológica no depende sólo de la supervivencia a largo plazo sino también del resultado estético y la satisfacción del paciente. Con respecto a esto último, las exigencias estéticas por parte de los pacientes son cada vez más altas y el mínimo cambio en el margen gingival revelando una coloración grisácea puede suponer una complicación para ellos. Estas complicaciones de las que hablamos pueden ser tanto recesiones del margen de la mucosa periimplantaria como la translucidez del metal a través de la mucosa periimplantaria resultando en una coloración grisácea de la misma. La etiología de las recesiones de la mucosa periimplantaria puede estar relacionada con varios factores tales como la anchura de la cresta ósea en el momento de la colocación del implante (132), la posición tridimensional del implante (125) o el fenotipo del paciente (133). La prevalencia de deficiencias de tejido blando periimplantario en los casos de implantes colocados de forma inmediata tras la extracción puede ser de hasta 64% (134).

Otra de las desventajas del titanio como material de implantes es la posibilidad de generar reacciones alérgicas en pacientes hipersensibles a dicho metal. No disponemos de demasiada literatura

que avale este hecho, en su mayoría se trata de casos clínicos de pacientes que refieren eccemas tras la colocación de implantes de titanio (23,25). No obstante, disponemos de una revisión bibliográfica que incluye 7 estudios de los cuales 5 informaron de afecciones inflamatorias dérmicas e hiperplasia gingival como reacción alérgica al titanio que concluye que la importancia del titanio como causa de reacciones alérgicas en pacientes con implantes sigue sin demostrarse (26). Por su parte, Sicilia y cols. (27) buscaron evidencia de la presencia de alergia al titanio con test cutáneos y epicutáneos en pacientes con implantes de titanio. En este estudio seleccionaron 35 pacientes de 1500 por presentar síntomas que sugerían reacción alérgica tras la colocación de implantes, fallo implantario o historia de alergias previas. 18 de estos 35 individuos dieron positivo en el test de alergia al titanio.

La reacción inmunológica del huésped a las partículas de titanio generadas por la biocorrosión es otro motivo de estudio. Mombelli y cols. (29) con su revisión crítica concluyeron que existe una asociación entre la biocorrosión, la presencia de partículas de titanio y la consiguiente aparición de complicaciones biológicas. Sin embargo, no existen pruebas de una secuencia unidireccional de eventos causales, es decir, la corrosión, las partículas de titanio, la inflamación y los microorganismos participan en una respuesta compleja del huésped a los cuerpos extraños con la consiguiente aparición de una cascada de eventos: el desgaste y la corrosión junto con factores ambientales conducen a la degradación del material en un proceso llamado tribocorrosión; este proceso conduce a la liberación de partículas de titanio. Las partículas de titanio interfieren con la función celular, posiblemente promoviendo la inflamación en algunas circunstancias. La inflamación causa corrosión. La inflamación también altera la composición y función del biofilm. A su vez, este último provoca inflamación y corrosión (29). Por lo tanto, aún queda esclarecer la relación causal directa de la corrosión con complicaciones biológicas en implantes.

Si esto lo unimos a una publicación de la FDA (31) que informa de un riesgo carcinogénico aumentado tras la liberación de iones metálicos por corrosión de implantes de titanio, se abre un nuevo campo de

investigación para encontrar un material que sustituya o sirva de alternativa a los implantes metálicos convencionales. Son varias las revisiones sistemáticas recientes que corroboran la genotoxicidad de las nanopartículas de titanio en el cuerpo humano. (135-137).

5.2 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA

El objetivo principal de nuestro estudio fue conocer la estabilidad de los tejidos duros periimplantarios, tras un año de seguimiento, utilizando implantes cerámicos monobloque. Además, evaluamos la estabilidad de tejidos blandos valorando la recesión vestibular de la mucosa periimplantaria y el índice papilar de Jemt (130). Por último, evaluamos la salud periimplantaria mediante parámetros clínicos tales como la profundidad de sondaje, el sangrado al sondaje, la supuración al sondaje y el índice de placa.

Para lograr los objetivos propuestos se analizaron los datos de un total de 28 pacientes, de los cuales, un porcentaje ligeramente superior a la mitad (57.15 %) eran mujeres. Esto es algo común en muchos de los estudios que involucran implantes unitarios de zirconia (57,60, 61,115,120,121,138), en los que los porcentajes oscilaban entre un 51.85 % y un 61.4 %, lo que puede traducirse en un mayor interés de las mujeres por su salud dental (139,140).

La edad media de los participantes de este estudio fue de 54.6 años, con un rango entre 34 y 68 años, similar a otros estudios que evalúan implantes cerámicos y cuya metodología coincide con la nuestra (55, 57,60, 61,111,114,115,121,138,141).

El diámetro, longitud y localización de los implantes no ha mostrado ninguna relación significativa con ninguna de las variables estudiadas. El 25% de los implantes colocados fue de diámetro 3.3 mm y el 75% restante de 4.1mm. Con respecto a las longitudes de los implantes colocados fueron de 8, 10, 12 y 14 mm siendo colocados en el 6.25 %, 65.6 %, 21.9 % y 6.25 % de los pacientes, respectivamente.

El tabaquismo no fue un motivo de exclusión de este estudio, participando en el mismo 8 pacientes (28.57 %) con hábito tabáquico. El porcentaje de fumadores era superior al observado por otros autores (57,111,113,115,118,121,138,141,142), cuyo porcentaje oscilaba entre el 5.35 % y el 15.4 %, a excepción de Grassi et al (115) que incluían en su investigación un 35.3 % de fumadores. Cabe destacar que muchos estudios excluyen pacientes fumadores (60,61,113,114,116) y dentro de los que los incluyen, en algunos casos son fumadores de menos de diez cigarrillos diarios (143).

Hay que remarcar que solo en cuatro casos fue necesario la adición de un injerto de tejido conectivo (12.5 %), cuestión que no podemos comparar con otros estudios en los que se usaron implantes cerámicos ya que en ninguno de ellos se informa de su uso.

Por otra parte, el porcentaje de casos en los que se realizó un implante inmediato fue del 12.5 %. Este porcentaje es comparable al de otros estudios que hacen implantes post-extracción, oscilando entre 3.77 % y 19.5 % (61,113,115,117,138).

En la mayoría de los estudios descritos previamente, donde se evalúan implantes de zirconia para reemplazar dientes unitarios se llevó a cabo una provisionalización inmediata (16.5 – 100 %) (61,111,113-115,117,118,120,138,141). En nuestro caso, el 56,3% de los implantes fueron provisionalizados de forma inmediata.

5.3 ESTUDIOS CON STRAUMANN PURE CERAMIC

Hasta la fecha, solo se han realizado tres estudios con los que podemos comparar directamente nuestro trabajo de investigación a un año de seguimiento que son el de Gahlert et al. 2016 (57) y el de Kniha et al. 2017 (60) ; 2018 (59) puesto que utilizaron el mismo sistema de implantes durante 1 año de seguimiento. A diferencia de nuestro estudio y el de Gahlert et al. (57), el de Kniha et al. 2017 (60); 2018 (59) excluyeron pacientes fumadores.

Con respecto al protocolo de colocación de implan-

tes, en este estudio el 12.5 % de los implantes se colocaron en un protocolo de postextracción inmediata, siendo este porcentaje inferior a lo descrito por Kniha et al. 2017 que fue del 19.5 % (60) donde los participantes fueron divididos en dos grupos de estudio: carga diferida (n= 66 implantes en 62 pacientes) frente a carga inmediata (n=16 implantes en 16 pacientes). Por el contra, Gahlert et al. 2016 (57) no incluyeron implantes post-extracción, por lo que la evidencia es limitada. Donde sí encontramos una diferencia significativa es en el tiempo que transcurre desde la cirugía a la carga del implante que en nuestro caso es de 6-8 semanas siguiendo las indicaciones del fabricante. En el estudio de Gahlert et al. 2016 (57) este tiempo osciló entre 24-28 semanas y en el estudio de Kniha et al. 2017 (60) fue de 3 meses. Por tanto, el presente estudio plantea la posibilidad de acortar los tiempos de tratamiento, ofreciendo al paciente una ventaja adicional.

Con lo que respecta a la pérdida ósea marginal tras un año de seguimiento, motivo fundamental de nuestro estudio y de gran relevancia clínica para nuestros pacientes, no podemos compararlo con la literatura disponible ya que ninguno de los dos estudios realizados hasta la fecha toma los datos del mismo modo que lo tomamos nosotros. Así, Gahlert et al , (57) en 2016 recogió los datos a los 6 meses y Kniha et al. (59) a los 3 meses tras cirugía y 12 meses tras la carga protética definitiva, pero la referencia, el punto de partida desde donde se toman los cambios en el hueso marginal, lo tomaban desde el momento de la cirugía y no tras la carga protética definitiva, como fue en nuestro caso (12 meses). El equipo de Kniha et al., en su publicación de 2017 (60) mostró los resultados a un año postcarga tal y como lo hacemos nosotros, pero no analizó la POM sino que se limita a evaluar la relación entre la altura de la papila y el nivel de la cresta ósea. Por último, Kniha et al. 2018 (61) analizó los niveles óseos desde el primer contacto hueso-implante al hombro del implante, al igual que nosotros en nuestro estudio, sin embargo no podemos compararlos al no tener tiempos de seguimiento similares. Aunque en el estudio de Kniha et al (59), recogieron los datos a los 12 meses tras la carga protésica, dichos datos no podemos compararlos ya que el tiempo entre la cirugía y la carga protética entre su estudio y el nuestro no coincide

(12-20 semanas frente a 6-8 semanas). En nuestro caso la POM entre la cirugía y el seguimiento a los 12 meses tras la carga protética (T12) fue de 0.70 ± 0.79 mm, y entre el T0 y T12 de 0.29 ± 0.64 mm. Las diferencias entre los datos de Kniha *et al.* (59) (0.34 mm) y nuestros datos (0.70 mm), pudieran deberse bien a que estos autores excluyeron pacientes que requerían ROG por mínima que fuese lo que pudiera favorecer un escenario clínico inicial. Por último, las tasas de supervivencia son similares en los 3 estudios, siendo la nuestra ligeramente inferior: el presente estudio, Gahlert *et al.* 2016 y Kniha *et al.* 2017 y 2018 (57,59,60), siendo dichas tasas de supervivencia del 93.75 %, 97.6 % y 100 %, respectivamente.

En resumen, nuestros resultados corroboran los hallazgos de trabajos anteriores, demostrando un buen resultado clínico de los implantes evaluados.

5.4 VENTAJAS Y LIMITACIONES DE IMPLANTES MONOBLOQUE

Los implantes monobloque no son los elegidos habitualmente por los profesionales de la implantología. Se han descrito ventajas e inconvenientes en su uso. La principal ventaja de los implantes de una pieza es la necesidad de una sola intervención (74,144) (69,142). Además, los implantes monobloque pudieran minimizar la pérdida ósea evitando el acúmulo de placa bacteriana en el "microgap" que se forma entre el implante y el pilar; así como los micro-movimientos (89)(84), los cuales han demostrado ir en detrimento de la estabilidad de tejidos duros y blandos (145)(143).

Otra de las ventajas descritas de los implantes de una sola pieza es la notable mejora en el índice de papila desde la colocación hasta el seguimiento a 3 años (146, 147). Así, corroborando estos resultados, McAllister (148) mostró más sitios con la papila dental rellenando el espacio interproximal completo en implantes de una pieza que en implantes de dos piezas.

Por el contrario, son varias las limitaciones y dificultades que plantean los implantes monobloque. Una de ellas es la ausencia de flexibilidad en la elección

de componentes protéticos (40) para llevar a cabo la rehabilitación, lo que pudiera tener una influencia en el resultado estético si la fijación no está correctamente instalada de acuerdo a los criterios tridimensionales aceptados (149). Por este motivo, Spies *et al.* (117) concluyeron que era necesaria una cierta curva de aprendizaje para manejar los implantes monobloque. Sin embargo, nuestro estudio no confirma este hecho ya que la cirujana que intervino en este estudio, aunque tenía experiencia en la instalación de implantes, no la tenía con este tipo de implante y no hubo ninguna dificultad a la hora de su instalación o la rehabilitación de los mismos.

En aquellos escenarios en los que el implante no pudiera ser colocado en la posición ideal, las correcciones secundarias de la posición mediante la preparación del pilar del implante deben evitarse puesto que, como observaron Andreiotelli & Kohal (150), tiene una influencia significativamente negativa en la fuerza de fractura del implante. Por este motivo, en nuestro estudio, en los casos que fue necesario, se llevaron a cabo procedimientos de ROG para poder colocar los implantes en la posición tridimensional correcta.

Estos resultados coinciden con los observados por Kohal *et al.* (151) que estudiaron los efectos de la carga cíclica y la preparación en la fuerza de fractura de implantes de ZrO_2 . Tras confirmar que el grupo de implantes no preparados mostraban valores de fuerza significativamente más altos que el grupo de implantes tallados tras 5 millones de ciclos de carga artificial (1364.50N vs 884.89N), concluyeron que el tallado de los implantes de ZrO_2 monobloque puede disminuir la resistencia de la fuerza de fractura. Por contra, Silva *et al.* (152) concluyeron que la preparación del pilar no influía en la fiabilidad de los implantes y que la única diferencia observada era el modo de fractura ya que, en los implantes preparados la fractura era más cervical.

Otra de las limitaciones de los implantes monobloque es la obligación de hacer la prótesis cementada con sus consiguientes desventajas, tal y como reportaron Millen *et al.* (153) en una revisión donde observaron que la tasa de incidencia de complicaciones técnicas y biológicas aumentaba en prótesis cementada, siendo lo más importante el desarrollo

de enfermedad inflamatoria a consecuencia de un exceso de cemento en el surco periimplantario. Aunque este hecho ha sido cuestionado en el último consenso adoptado en el Workshop mundial de clasificación de enfermedades periodontales y periimplantarias de 2018 (154).

Por último, los implantes de una pieza tienen el riesgo de exposición inmediata a fuerzas, bien de la lengua o de masticación. Para evitar esto, algunos autores proponen colocar férulas de vacío para proteger al implante de dichas cargas (57,121,141,142). Por contra, Blaschke & Volz (155) determinaron que el uso de una férula como protección no mejoraba las tasas de supervivencia.

Para concluir esta sección, nos gustaría remarcar que a pesar de todas estas limitaciones, los resultados obtenidos en nuestro trabajo de investigación resultan prometedores. No obstante, se trata de un campo que requiere mayor investigación.

5.5 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Antes de seguir adelante con la discusión de nuestros resultados, debemos enumerar las limitaciones que presenta este estudio de investigación:

1- Ausencia de grupo control.

La principal limitación de este estudio observacional de un solo brazo es la ausencia de grupo control. Lo ideal siempre es tener un grupo con el que comparar nuestros resultados.

2- Índice de estética gingival.

En el momento de decidir el diseño metodológico del estudio se consideró que la estabilidad de tejidos blandos se debía evaluar fijándonos en la recesión del margen gingival a nivel medio vestibular y en el índice papilar de Jemt. No obstante, a día de hoy el índice más utilizado para evaluar la estética gingival es el "Pink Esthetic Score" (PES) que valora con una puntuación máxima de 14 la presencia o ausencia de papila, el nivel, contorno, color y textura de tejido blando; y la deficiencia del proceso alveolar (18).

5.6 OSTEOINTEGRACIÓN EN IMPLANTES CERÁMICOS

En nuestro trabajo hubo dos fallos tempranos de implantes, resultando en una tasa de osteointegración de 93.75%. Obviamente, por la naturaleza de nuestro estudio, no disponemos de información histológica ni histomorfométrica pero la mayoría de los estudios animales demuestran que la osteointegración del Y-TZP es comparable al Ti (36,54,67,156). Kohal *et al.* (157) realizaron un estudio con monos cuyo objetivo fue investigar el comportamiento histológico de los implantes de zirconia cargados y compararlo con el comportamiento de los implantes de titanio. No observaron diferencias estadísticamente significativas, con un contacto-hueso-implante de 72.9 % para el Ti y 67.4 % para el ZrO_2 . Por su parte, Moller *et al.* (36) observaron una osteointegración ligeramente retrasada del ZrO_2 frente al Ti en un estudio in vivo en cerdos. El contacto-hueso-implante para el ZrO_2 y el Ti tras 12 semanas fue de 67.1 ± 2.3 % y 73.6 ± 3.2 %, respectivamente.

Como hemos mencionado con anterioridad (66) la modificación de la superficie tiene una influencia significativa en el proceso de osteointegración. La revisión sistemática de estudios animales llevada a cabo por Pieralli *et al.* (66) evaluó la influencia de múltiples variables en la tasa de osteointegración de implantes de ZrO_2 , en diferentes modelos animales, analizando el contacto-hueso-implante, el torque de remoción y el test de inserción. Con respecto al contacto-hueso-implante observaron que este valor para el Ti fue de 60.70 ± 4.76 % y que la diferencia con el Zr fue de menos de -3.47 % (no estadísticamente significativo). Al evaluar la influencia de la carga observaron que el contacto-hueso-implante para implantes cargados fue un 11.32 % superior frente a los no cargados, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. En cambio, cuando lo que evaluaban era las modificaciones de la superficie, observaron que el contacto-hueso-implante para las superficies pulidas era un 13.15 % inferior, siendo ésta, una diferencia estadísticamente significativa. En cuanto al torque de remoción, no observaron diferencias estadísticamente significativas entre el Ti y ZrO_2 siendo el valor para Ti de 102.71 ± 15.98 Ncm y la diferencia con el ZrO_2 de -7.31 Ncm. Sin embargo, observaron que tanto la superficie como

la carga sí influían significativamente. En general, los implantes mecanizados obtuvieron un torque de remoción 43.85 Ncm inferior a los rugosos; y los implantes cargados un torque 40.78Ncm superior a los implantes sin carga. Por último, el test "push-in" tampoco muestra diferencias estadísticamente significativas entre Ti y ZrO_2 con un valor de 51.57 ± 9.11 N para el Ti y el ZrO_2 una diferencia de +2.53 N. En este caso también observaron la importancia del tratamiento de superficie, puesto que los implantes mecanizados tuvieron resultados significativamente menores (-25.42 N).

Estos resultados van en consonancia a los de Gahlert *et al.* (56) que concluyeron que las superficies microrugosas daban lugar a contacto-hueso-implante significativamente mayor, así como a valores de torque de remoción mayores si los comparamos con superficies mecanizadas.

Bormann *et al.* (54) compararon la fuerza mecánica de la interfase hueso-implante de un nuevo implante de ZrO_2 microestructurado con un implante de titanio y superficie SLA. Los resultados mostraron que, aún siendo el Ti 2 veces más rugoso ($Sa= 1.19 \mu m$) que el ZrO_2 ($Sa= 0.63 \mu m$), no había diferencias en la osteointegración entre ambos, con un valor de torque de remoción tras 12 semanas de 180 Ncm para el Ti y 147 Ncm para el ZrO_2 .

Otro estudio, cuyo objetivo era proporcionar una descripción histológica del grado de aposición ósea temprana alrededor de implantes de ZrO_2 con diferentes características de superficie, observó valores similares de torque de remoción para Ti (51.909 Ncm) y ZrO_2 sinterizado (40.591 Ncm) y ZrO_2 láser (39.708 Ncm), superiores todos al ZrO_2 arenado (28.727 Ncm) (80).

Todos estos hallazgos nos sugieren que la osteointegración del Y-TZP es comparable al Ti y que un factor importante en este aspecto es el grado de microrugosidad de la superficie implantaria.

5.7 PÉRDIDA ÓSEA MARGINAL

Como hemos comentado con anterioridad, el objetivo principal de este estudio era analizar los cambios en los niveles óseos marginales en torno a implantes

de zirconia monobloque colocados en el sector estético (1.5 – 2.5) del maxilar superior tras un período de seguimiento de un año tras la carga protética. La pérdida ósea marginal (POM) desde la inserción del implante hasta doce meses después de la carga protésica fue de 0.60 ± 0.65 mm en mesial y 0.80 ± 1.19 mm en distal. Estos resultados son comparables a los obtenidos tanto por Jung *et al.* (118) en su estudio prospectivo con 60 pacientes donde observaron una POM de 0.78 ± 0.79 mm tras 1 año en función, como por Roehling *et al.* (158) con una POM de 0.7 mm tras un año de carga. Sin embargo, nuestros resultados son significativamente mejores a los obtenidos por Kohal *et al.* (113) con una POM tras 1 año en función de 1.31 mm.

Gahlert *et al.* (57) con un estudio con metodología muy similar al nuestro dónde estudiaron los cambios en nivel de cresta ósea tras 12 meses desde la cirugía y 6 meses tras la carga protética obtuvieron una POM media de 1.02 ± 0.90 mm. En cambio, los datos tras 6 meses en función revelaron un cambio mínimo en el nivel óseo de 0.14 ± 0.29 mm. En nuestro caso, los cambios óseos tras 12 meses en función fueron de 0.29 ± 0.64 mm. Una revisión sistemática reciente que compara implantes de ZrO_2 frente a implantes de titanio reporta una POM de 0.89 ± 0.18 mm tras 12-24 meses. La diferencia con los implantes de titanio fue estadísticamente significativa a favor del titanio (diferencia media = 0.14 mm), si bien de los 21 estudios incluidos en 7 de ellos no se informó de dicho dato. Además, los estudios analizados por esta revisión fueron muy heterogéneos ya que en 15 de los 21 estudios analizados el implante utilizado fue monobloque, en 3 de ellos se usó un implante de dos piezas y el otro artículo comparó implantes monobloque frente a implantes de dos piezas, y el protocolo de carga tras la cirugía fue diferida en 8 de los estudios, inmediata en 10 de ellos. El resto de los estudios incluidos en esta revisión ($n=3$) incluyeron implantes inmediatos y diferidos (159).

La POM depende, no sólo de la superficie o diseño del implante, sino también del trauma quirúrgico (160) y la posición del límite liso/rugoso de los implantes de una pieza. La posición subcrestal de la porción pulida del implante incrementa la POM, puesto que la rugosidad superficial o microtopografía de esa parte del implante con un valor $Sa=$

$0.36 \mu m$ no permite la osteointegración (161). Esto ocurrió en 78.12 % de los casos de nuestra investigación. De hecho, cabe destacar que la dificultad de determinar el límite liso/rugoso debido al color uniforme a lo largo de toda la superficie del implante hizo que en la mayoría de los casos este límite quedase subcrestal. La diferencia en el nivel óseo observada desde la colocación de los implantes a la carga protésica fue de 0.37 ± 0.53 mm en mesial y 0.45 ± 0.69 mm en distal, por lo que este cambio ha de considerarse, más que POM, remodelado óseo. Por tanto, el cambio que debemos subrayar es el ocurrido desde la colocación de la prótesis definitiva a un año de seguimiento que es el que realmente podemos considerar POM que fue de 0.23 ± 0.41 mm en mesial y 0.35 ± 0.97 mm en distal. No obstante, no podemos comparar este dato con ningún otro estudio previo, puesto que la totalidad de los estudios analizados toman como tiempo de referencia la cirugía y no el momento de la carga protésica y, además, los tiempos entre el momento de la cirugía y el momento de la carga protésica difieren entre los diferentes artículos analizados (40,57-61,111-118,120,121,138,141-143,162-167) o bien no la reflejan con exactitud (61). Cabe resaltar que observamos una clara diferencia en el tiempo de espera entre la colocación del implante y la carga protésica entre nuestro estudio y el resto de artículos incluidos en la revisión. El tiempo de osteointegración empleado por el resto de autores variaba entre 14 y 28 semanas (40,57-61,111-118,120,121,138,141-143,162-167), mientras que en nuestra investigación el tiempo fue de 6-8 semanas. Esto nos hace poner el foco sobre la efectividad del tratamiento de superficie de los implantes evaluados (ZLA) y la posibilidad de acortar los tiempos de tratamiento.

Aunque en muchas investigaciones sobre implantes se considera un criterio de exclusión la necesidad de llevar a cabo procedimientos de regeneración menor en los casos donde se presentan dehiscencias o fenestraciones óseas (114,120,142), en nuestro estudio, sí se incluyó esta circunstancia, en un intento de reflejar de la manera más real posible la práctica clínica habitual diaria. Además, hemos de añadir que, al ser un implante monobloque, donde no podemos modificar la angulación de la emergencia cambiando de pilar protésico, estos escenarios clínicos (dehiscencias, fenestraciones) se van a dar

al colocar la corona en su posición protéticamente correcta. Cuando este tipo de tratamiento adicional fue necesario, en 9 de los pacientes tratados (28.12 %), se llevó a cabo un procedimiento de regeneración ósea menor mediante el uso de xenoinjerto (Bio-Oss®, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) en combinación con membrana reabsorbible de colágeno (Collagene AT®, Centro de Odontoiatria Operativa S.R.L, Podova, Italy). Son varios los estudios que incluyen este tipo de procedimiento regenerativo (57,61,113,115,117,118,138,141) y el porcentaje de los casos osciló entre un 15.5 % y un 41.7 %. Respecto al tipo de biomaterial empleado, éste fue diverso. La revisión a la literatura nos indica que en 4 estudios (117-119,166) fue similar al nuestro puesto que también empleaban hidroxiapatita de origen bovino (Bio-Oss®, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) y una membrana de colágeno que, en los 4 casos, era (Bio-Guide®, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland). El único estudio que empleaba injerto sintético para regenerar fue el de Grassi *et al.* (115). Por contra, la mayoría de los artículos incluidos en la revisión no especificaban el material empleado (57,58,113,138,141,167)

Pieralli *et al.* (68), en su revisión sistemática, no encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto a la POM entre aplicar regeneración ósea guiada (ROG) (0.79 mm) y no hacerlo (0.97 mm). Nuestros datos corroboran dicha afirmación puesto que la POM tras 1 año de carga en aquellos pacientes donde no fue necesario aplicar procedimientos regenerativos era de 0.49 ± 0.61 mm en mesial frente a 0.90 ± 0.71 mm en los casos que si se aplicaban estas técnicas ($p=0.237$). En distal la POM es 0.73 ± 1.23 mm frente a 0.90 ± 0.71 mm, respectivamente ($p=0.447$). De esta forma podemos afirmar que los procedimientos de aumento óseo menores no parecen mostrar un efecto significativo en la POM.

Una de las ventajas que los implantes monobloque pudieran presentar es que la ausencia del "micro-gap" entre el implante y el pilar pudiera minimizar la pérdida ósea marginal, debido a la ventaja microbiológica que esto significa; además de la ausencia de micro-movimientos durante su función. Una revisión sistemática que comparaba los implantes de zirconio monobloque frente a los implantes

de dos piezas observó una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a POM a favor de los primeros (0.93 ± 0.19 mm vs 1.46 ± 0.57 mm) (159). Estos hallazgos sugieren que la continuidad de los implantes monobloque puede suponer una ventaja en términos de POM y, por tanto, de éxito de los implantes.

Otra de las cuestiones que se han discutido si influye en la POM es el hecho o no de provisionalizar inmediatamente un implante. Un meta-análisis reciente que evaluaba los resultados de carga inmediata frente a carga temprana de implantes cortos concluyó que las diferencias observadas entre ambos grupos en términos de pérdida ósea no eran estadísticamente significativas (168). En nuestra investigación observamos que la POM tras 1 año de carga en los casos que no se colocaba una corona provisional fue de 0.41 ± 0.44 mm en mesial frente a 0.76 ± 0.77 mm en los casos que si se aplicaba la provisionalización inmediata ($p=0.179$). En distal la POM fue de 0.64 ± 0.75 mm en mesial frente a 0.94 ± 1.48 mm, respectivamente ($p=0.918$).

Pieralli *et al.* (68) no encontraron diferencias estadísticamente significativas cuando llevaban a cabo provisionalización inmediata frente a cuando no lo hacían, obteniendo una POM de 0.79 mm versus 1.05 mm, respectivamente. Por su parte, Elnayef *et al.* (159), compararon la carga inmediata frente a la carga diferida con un resultado de POM de 0.97 ± 0.28 mm frente 0.83 ± 0.29 mm, diferencia no estadísticamente significativa. Roehling *et al.* (158) concluyeron en su revisión sistemática que la provisionalización o carga inmediata provoca una POM mayor pero sin significación estadística.

Al estudiar el rol de las restauraciones provisionales inmediatas en implantes de titanio en la pérdida ósea marginal, encontramos un estudio clínico randomizado (169) donde observaron un cambio óseo medio entre el valor inicial y los 12 meses posteriores al tratamiento de -0.73 mm (DE 0.83 mm, mediana -0.4) en el grupo test y -0.22 mm (DE 0.46 mm, mediana de -0.11) en el grupo control, con una diferencia de medias no estadísticamente significativa entre los dos procedimientos de -0.51 mm (IC del 95%: -1.14 a 0.12 mm; prueba

$t = -1.74$, $p = 0.106$). En cambio, en los 24 meses posteriores al tratamiento, la diferencia media en la pérdida ósea entre las dos modalidades de tratamiento fue de -0.44 mm (IC del 95%: -0.85 a -0.02 m; prueba $t = -2.27$, $p=0.041$), lo que supone una diferencia estadísticamente significativa. Por ello, estos autores concluyeron que eran necesarios seguimientos más prolongados para confirmar la estabilidad de los tejidos blandos periimplantarios en caso de carga no funcional inmediata (169).

Este es un tema importante para futuras investigaciones dada la falta de información disponible con respecto al efecto de provisionalizar implantes de forma inmediata.

Con lo que al tabaquismo respecta, en nuestro caso no observamos diferencias estadísticamente significativas en términos de pérdida ósea marginal al comparar fumadores frente a no fumadores. La POM mesial en fumadores fue de 0.80 mm, mientras que en no fumadores fue de 0.50 mm; y la POM distal en fumadores fue de 0.78 mm, mientras que en no fumadores fue de 0.81 mm. Aunque no podemos descartar que con el paso del tiempo este hecho pueda tener una significación clínica. Por otra parte, ninguno de los dos pacientes que perdieron los implantes eran fumadores.

Si comparamos nuestros resultados con una revisión sistemática con implantes de titanio convencionales observamos que el grado de pérdida de hueso marginal durante el primer año en el grupo de fumadores osciló entre 0.02 y 0.45 mm, mientras que en el grupo de no fumadores, esta cifra osciló entre -0.08 y 0.42 mm. Los no fumadores tuvieron una pérdida ósea significativamente menor durante el primer año, como lo indica la diferencia de medias ponderada (DMP) de 0.11 mm (IC del 95%, 0.03–0.19; $P = 0.009$) (170). Otra revisión sistemática de 2016 concluyó que había una diferencia estadísticamente significativa al evaluar la POM entre fumadores y no fumadores a favor de los segundos (SMD 0.49, 95% CI 0.07–0.90; $P = 0.02$). La POM en el grupo de fumadores iba de un rango de 0.07 a 2.7 mm mientras que en el grupo de no fumadores este rango era de 0.04 a 3.13 mm (171).

5.7.1 MACRO Y MICROESTRUCTURA DE LOS IMPLANTES EN RELACIÓN A POM

En esta sección de la discusión queremos enfatizar que se desconoce si las diferencias observadas entre implantes monobloque de zirconio e implantes de titanio de dos componentes en la revisión de la literatura llevada a cabo en este trabajo son debidas a la superficie o a la macroestructura del implante. La escasez de estudios clínicos con implantes de titanio monobloque e implantes de zirconia de dos piezas hacen difícil la comparación directa bien de la superficie o bien del diseño.

Son escasos los estudios clínicos publicados con implantes de zirconia de dos piezas pero los resultados son esperanzadores. Así, Becker y cols. (172) observaron una tasa de supervivencia acumulada de 95.8% tras 32.9 meses de seguimiento en implantes de zirconia de dos piezas (ZV3, Zircon Vision GmbH, Wolfartshausen, Germany) y una PS que variaba de 1.8 ± 0.7 mm en el inicio a 2.8 ± 0.7 mm tras 12 meses. Otro estudio con metodología similar (173) evaluó el comportamiento de implantes de zirconia de dos piezas (Ziterion® vario z, Ziterion GmbH, Uffenheim, Germany) obteniendo una tasa de supervivencia de 93.3 % y una POM tras 12 meses de 1.16 mm. Estos datos muestran una tasa de supervivencia muy similar a la nuestra, en cambio, un POM tras 1 año de seguimiento ligeramente superior. Como hemos citado con anterioridad la presencia de un "gap" entre el implante y el pilar podría explicar esta diferencia.

5.8 OBJETIVOS SECUNDARIOS DEL ESTUDIO

5.8.1 CAMBIOS EN LOS TEJIDOS BLANDOS

El objetivo secundario de esta investigación era evaluar la estabilidad de los tejidos blando en torno a implantes cerámicos. Para ello, estudiamos el comportamiento del margen gingival y el porcentaje de relleno del espacio interproximal por parte de la papila dental. La recesión que observamos en nuestro estudio fue mínima (0.07 mm), resultados signi-

ficativamente mejores que los descritos por Spies *et al.* (120) que mostraron una recesión media tras 12 meses de 0.29 mm. Esta discrepancia quizás pueda ser atribuida al material de los implantes puesto que nuestros implantes están fabricados con Y-TZP mientras que los del grupo de Spies *et al.* son de ATZ. Realmente estos datos han de ser interpretados con cautela dado que no hay estudios que comparen ambos materiales en términos de adhesión de tejidos blandos.

Como hemos citado con anterioridad, el diseño monobloque del implante también puede influir en la dimensión del ancho biológico. Hermann *et al.* (51) observaron que en los casos en los que los que el límite rugoso/liso de los implantes monobloque se situaba subcrestal, el resultado era un ancho biológico mayor (3.57 ± 0.61 mm) frente a cuando este límite se situaba a nivel crestal (2.84 ± 0.28 mm). Estos resultados van en consonancia con los obtenidos en nuestro estudio donde obtuvimos una profundidad de sondaje inicial ligeramente superior a otros estudios que puede ser atribuida a esa posición subcrestal del límite liso/rugoso de los implantes. El remodelado óseo inicial que acontece debido a esta circunstancia hace que la altura de tejidos blandos y, en consecuencia, el ancho biológico sea ligeramente superior.

Lorenz *et al.* (121) que investigaron el comportamiento clínico y microbiano a largo plazo de implantes de zirconia, observaron que el 7 % de los implantes de zirconia experimentaban inserción repante. Esto quizás pudiera contribuir, también, a la mejora del IPJ. Además, en nuestro estudio el ligero incremento en la profundidad de sondaje a lo largo del tiempo del estudio quizás pueda explicar la mejora con respecto al IPJ. Son pocos los estudios que investigan sobre la posición final de la papila en implantes monobloque. El grupo de Kniha (60,61) publicó dos artículos entre 2017 y 2018 que trataban este tema. En el primero aseguraban que existía una relación significativa entre puntos de contacto altos y déficit de papila (61). De esta forma valoran esta situación con un índice propio que se basaba en medir la distancia entre la punta de la papila y el punto más bajo del área de contacto entre la corona y el diente adyacente (Tabla 6).

Índice	Déficit papila (mm)	Definición
1	0	Triángulo negro no visible, no déficit, resultado perfecto
2	>0 a <0.6	Triángulo negro no visible, déficit muy pequeño, resultado muy satisfactorio
3	0.6 a <2	Triángulo negro no visible, déficit, resultado limitado pero aún aceptable
4	≥ 2	Triángulo negro visible, déficit de formación de papila, resultado insatisfactorio

Tabla 6. Índice de déficit de papila descrito por Kniha et al.

Por otro lado, Kniha et al. 2017 (60) evaluaban la influencia de la colocación inmediata versus diferida de implantes monobloque de zirconio en la posición final de la papila donde no observaron déficit de papila visible en el 86.5 % de los casos diferidos frente al 81.3% de los casos colocados de forma inmediata. No observaron diferencias estadísticamente significativas en el déficit de papila entre ambos grupos de tratamiento. No obstante, cabe destacar que la comparación resulta difícil cuando el grupo de implantes diferidos contaba con 66 implantes vs 16 implantes en el grupo de implantes inmediatos y, por tanto, estos resultados debemos tomarlos con cautela.

5.8.2 PARÁMETROS CLÍNICOS

El presente estudio se diseñó para determinar el efecto del material y el diseño monobloque de un implante en los parámetros clínicos. La profundidad de sondaje es uno de los parámetros clínicos evaluados para determinar la estabilidad de los tejidos blandos. En nuestra investigación la PS en el momento de colocación de la prótesis (T0) fue de 2.81 mm y fue incrementando ligeramente a lo largo del tiempo del estudio hasta llegar a 3.59 mm en T12. Estos resultados coinciden con los de Jung et al. (118) que obtuvieron una PS al inicio del estudio de 2.7 mm y 3.5 mm tras 12 meses. No obstante, gran parte de los estudios revisados mostraron una PS ligeramente inferior a la que nosotros observamos tras 12 meses de seguimiento, variando entre 2.34 – 2.94 mm (111,113,120,166).

En nuestro estudio el índice de placa incrementa progresivamente hasta T8 para después disminuir lige-

ramente en T12. Esto se puede explicar puesto que al constatar este incremento reforzamos más aún la importancia de la higiene oral en el mantenimiento de la salud periimplantaria a largo plazo. En otro estudio de similar planteamiento observaron que el IP disminuía significativamente tras el paso del tiempo (114). Por el contrario, Jung et al. (118) observaron un incremento significativo en el transcurso del tiempo, al igual que ocurrió con el SS que varió del 38.6 % al inicio al 89.6 % tras 12 meses.

En nuestro estudio, el sangrado al sondaje se mantuvo estable durante todo el estudio, así en T0, T4, T8 y T12 fue respectivamente de 23.26 %, 18.53 %, 21.77 % y 26.3 %. Una revisión sistemática con metaanálisis que evaluaba los efectos de la modificación de las características de los pilares en la salud de tejidos blandos periimplantarios mostró que el diseño macroscópico, la topografía de superficie y la manipulación del pilar no tenía una influencia significativa en la inflamación periimplantaria. En cambio, el material del pilar protésico demostró valores de SS incrementados para el Ti cuando se comparaba con Zr (174).

La supuración al sondaje no se presentó en ninguno de los pacientes en ninguno de los tiempos del estudio.

El hecho de que la recesión gingival se mantuviera estable mientras que la profundidad de sondaje aumentase ligeramente podría deberse al comportamiento favorable con los tejidos que presenta el ZrO₂ (42,120). La adhesión bacteriana reducida en la superficie de los implantes de zirconia promueve

la formación temprana del ancho biológico y, por lo tanto, la formación de un sellado mucoso que previene la reabsorción temprana del hueso marginal (111)

5.8.3 COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS Y PROTÉSICAS

En el presente trabajo de investigación tuvimos dos fracasos implantarios tempranos. Uno de los casos era una paciente a la que previamente se le había hecho regeneración ósea guiada en la misma zona tras la extracción de una pieza desvitalizada que presentó fractura vertical y antecedente de cirugía periapical previa. Unos días después de la colocación de la corona definitiva, comenzó a notar movilidad y, por tanto, dicho implante se retiró. El otro caso se trataba de un paciente sin antecedentes de interés en el cual no se produjo una correcta osteointegración.

Con respecto al procedimiento quirúrgico, la única dificultad que encontramos fue el discernir con facilidad el límite liso/rugoso del implante. Además, podemos añadir que la mayoría de los implantes necesitaron de la llave de torque para acabar de ser insertados en la posición correcta. Cabe destacar que, en ninguno de los estudios similares al nuestro (57,59,60) reflejaron la presencia o ausencia de complicaciones, por lo que no tenemos comparación posible.

Con lo que a la prótesis respecta, en alguno de los casos la adaptación de la corona al hombro del implante no fue perfecta, observándose un microgap en la radiografía periapical. Además, en los casos en los que se había descementado la corona provisional, la adherencia del tejido blando al zirconio dificultó la toma de impresiones, teniendo que recurrir a la remoción de un rodete del tejido blando perimplantario sin ningún tipo de consecuencia negativa para el paciente.

5.8.4 SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

La valoración o satisfacción del resultado informada por el paciente ("PROM" siglas en inglés) son una herramienta más a la hora de calificar un tratamiento o rehabilitación con implantes. Tal y como afirma el informe de consenso del grupo 3 de ITI, las

PROM deben recopilarse en cada estudio clínico en el que se investiguen los resultados de la rehabilitación oral con implantes dentales. Las PROM, como la satisfacción de los pacientes y la calidad de vida relacionada con la salud oral deben complementar otros parámetros clínicos en nuestra definición clínica de éxito. (175)

Las calificaciones obtenidas con las PROM en este estudio fueron muy altas, todas por encima de 9 y sobre una valoración total de 10 y evaluaron la satisfacción general del paciente con el tratamiento, la opción de volver a llevar a cabo el mismo tipo de tratamiento y la estética.

5.9 COMPLICACIONES BIOLÓGICAS

Según el informe de consenso del grupo de trabajo número 4 del Workshop mundial de 2017 sobre la clasificación de enfermedades y afecciones periodontales y periimplantarias, la periimplantitis se define como presencia de inflamación, sangrado al sondaje y/o supuración, junto al incremento de la profundidad de sondaje o recesión desde el momento de carga de los implantes. En caso de no disponer de registros previos, se considera una pérdida ósea ≥3mm y una profundidad de sondaje ≥ 6mm con sangrado (175).

Si bien el tiempo de estudio de 12 meses no es el adecuado para determinar la presencia de esta patología, ya que es demasiado corto, en nuestra investigación, la evaluación de los parámetros clínicos indicó la presencia de mucositis peri-implantaria en el 21.9 % de los implantes y sabemos que la presencia de mucositis es una condición necesaria previa a la presencia de periimplantitis (104). En este estudio observamos una profundidad de sondaje media de 3.59 ± 1.365 mm y un SS de 26.3 % tras 12 meses en función. La explicación a esta prevalencia de mucositis puede estar en la presencia, en algunos casos, de un microgap entre la corona y el implante (142). No obstante, no hay que olvidar que el factor etiológico principal de las enfermedades periimplantarias es la placa bacteriana (176) y que, según demostraron los autores mencionados a continuación, las bacterias responsables de estas enfermedades pudieran tener menor afinidad por este tipo de superficie (177-184).

Scarano *et al.* (177) llevaron a cabo un estudio con el objetivo de determinar mediante microscopía electrónica de barrido el porcentaje de superficie cubierta de bacterias en discos de titanio y zirconia colocados en dispositivos removibles en zona de premolares y molares de 10 pacientes. Los resultados mostraron que el área colonizada por bacterias en los discos de titanio era del $19.3 \pm 2.9\%$, donde la placa presentaba pocos cocos y alta proporción de bacilos y bacterias con formas filamentosas. Por otro lado, la superficie colonizada por bacterias en los discos de zirconia fue inferior ($12.1 \pm 1.96\%$) y en muchas zonas no se identificaron ni bacterias ni proteínas salivares. En otras zonas, en cambio, se observaron sólo pequeñas colonias de cocos y espacios entre colonias. Estos autores concluyeron que se observó una menor presencia de bacterias con el ZrO_2 en comparación al titanio.

Un estudio experimental con perros donde analizaron la pérdida ósea periimplantaria inducida por ligaduras alrededor de implantes de ZrO_2 frente a Ti concluyó que los implantes cerámicos revelaron una pérdida ósea crestal significativamente menor comparados con los de titanio. En este estudio determinaron que el material y la biocompatibilidad parecían tener más importancia que la topografía de la superficie (180)

Clever *et al.* (178,179) llevaron a cabo una investigación donde evaluaban los parámetros clínicos y del huésped alrededor de implantes de titanio, zirconia y dientes naturales durante procesos de mucositis experimental. La conclusión a la que llegaron fue que los tejidos blandos alrededor de implantes de titanio desarrollan una respuesta inflamatoria mayor al acúmulo de placa que el ZrO_2 y los dientes naturales en términos de IL-1 β , recuento total de bacterias y número de *Tanerella forsythia* y *Prevotella intermedia*.

Esta cuestión sigue siendo controvertida y así, en un estudio piloto reciente que comparaba histológicamente el tejido blando periimplantario inflamado alrededor de implantes cerámicos versus a implantes de titanio, concluyó que ambos tipos de implantes tienen una respuesta histológica similar. Además, afirmaban que las diferencias en la composición celular de las lesiones de periimplantitis descritas por otros autores también podían depender del estado

inmunológico específico del paciente y no solo del material utilizado (182).

Linkevicius & Vaitelis (181) analizaron el efecto del zirconio y el titanio como material de pilar en los tejidos blandos periimplantarios y con lo que a complicaciones biológicas respecta, observaron más complicaciones con el Zr (12 de 145) que con el Ti (5 de 110). Las diferencias no fueron estadísticamente significativas y podían ser explicadas por un excesivo cemento submucoso en los casos de pilares de Zr. Una cosa interesante que debatían en este artículo es del deber de informar de la rugosidad de superficie del material puesto que puede ser un factor clave en el cambio de profundidad de sondaje. Estudios *in vitro* recientes han demostrado que la rugosidad del material es muy importante en el comportamiento de las células sobre Zr o Ti. Se encontró que las superficies pulidas de Zr proporcionan una mejor adhesión para las células epiteliales, en comparación con Ti (185). Se podría especular que una mejor adherencia de las células a los pilares podría reducir la PS alrededor de los implantes; sin embargo, esta hipótesis necesita ser probada.

Otro estudio que evaluaba el efecto del material del pilar en la estabilidad y salud de tejidos periimplantarios concluía que a pesar de que los pilares cerámicos resultaban en mejores resultados de tejidos blandos (índice de placa e índice de sangrado) cuando se comparaba con el titanio, esto no se traducía en cambios significativos en POM. No obstante, esto se puede explicar porque la mayoría de estudios reportaban cambios óseos radiográficos de menos de 2 años, que puede ser insuficiente para desarrollar una pérdida ósea significativa (184).

Por último, Sanz *et al.* (174) afirmaron que el diseño macroscópico, la topografía de superficie y la manipulación del pilar no tenían una influencia significativa en la inflamación de los tejidos periimplantarios. En cambio, el material del pilar demostró unos valores de SS incrementados en el tiempo para el Ti al compararse con Zr.

El análisis de las complicaciones biológicas no es objetivo de nuestro estudio pero podemos concluir que esta combinación de hallazgos proporciona cierto apoyo a la hipótesis de que el Zr pudiera disminuir las probabilidades de desarrollar enfermedades periimplantarias.

5.10 TASA DE SUPERVIVENCIA Y ÉXITO

Nuestra investigación evalúa la estabilidad de tejidos duros y blandos alrededor de los implantes "Straumann Pure Ceramic Implants", lo cual se considera un factor determinante para un resultado exitoso.

Como se ha citado con anterioridad se han propuesto diferentes criterios para definir el éxito de los implantes osteointegrados (79-82). Debemos destacar como en ninguna de las definiciones previas se da la importancia que tiene a la opinión del resultado para el paciente o su grado de satisfacción estética o funcional, lo que nos llevaría a considerar éxito situaciones que en la práctica clínica no lo son de ninguna forma, siendo dichas definiciones más cercanas a tasas de supervivencia y no tasas de éxito clínico. Por eso, la mayoría de los estudios publicados sobre implantes, independientemente del material con el que están fabricados, muestran las tasas de supervivencia y pocos de ellos las de éxito, las cuales deberían actualizarse y tener en cuenta las expectativas de los pacientes y de los clínicos (85).

Es evidente que las definiciones de criterios de éxito de las décadas de los 80 y 90 se han quedado obsoletas y, es por ello, que en 2008 la Conferencia Internacional de Implantólogos Orales (186) propuso una escala de salud para implantes dentales. No obstante, sería interesante proponer unos nuevos criterios de éxitos que corrijan todas las carencias que presentan los descritos hasta el momento.

Nosotros obtuvimos una tasa de supervivencia del 93,75 %. Si la comparamos con los resultados de varias revisiones sistemáticas sobre implantes de zirconio, podemos afirmar que estamos en el rango alto de los resultados, así Pieralli *et al.* (68) en una revisión que incluía 9 artículos con 326 pacientes y 398 implantes mostró una tasa de supervivencia de 95,6 % tras un seguimiento de entre 12 y 60 meses. Este porcentaje es similar al que observaron Hashim *et al.* (187) que mostró una tasa de supervivencia del 92 %. Recientemente, otra revisión sistemática (158), observó una tasa de supervivencia tras 1 y 2 años en función del 98.3 % y del 97.2 %, respectivamente. Por el contrario, hay estudios sobre implantes cerámicos que muestran tasas de supervivencia considerablemente menores [67.3 – 100%] pero tienen que evaluarse cuidadosamente ya que

son muy heterogéneos y por lo tanto difíciles de comparar con nuestro estudio. Por ejemplo, en el estudio de Osman *et al.* (143) se colocaron 3 implantes en cresta edéntula y un cuarto implante en medio-palatino como anclaje para una sobredentadura que se cargaron de forma inmediata obteniendo una tasa de fallo mayor de lo reportado habitualmente (45.1 %) y en el estudio de Canizzaro *et al.* (112) se perdieron todos los implantes colocados en alveólos post-extracción y cargados inmediatamente. Roehling *et al.* (164) obtuvieron una tasa de supervivencia de 77.3 % donde casi la mitad de los fracasos se asociaron a implantes de diámetro estrecho.

Podemos observar los resultados de la revisión llevada a cabo sobre estudios con implantes cerámicos en las siguientes tablas adjuntas en el **Anexo 2 (Tabla 8, 9 y 10)**.

A pesar de los prometedores resultados, aún quedan interrogantes por resolver. Por ello, son necesarias más investigaciones que incluyan estudios clínicos aleatorizados a largo plazo para confirmar la eficacia clínica de estos implantes.

CONCLUSIONES

Una vez formulados los objetivos y analizados los resultados del presente trabajo de investigación procedemos a exponer las conclusiones obtenidas:

- 1- La estabilidad de los tejidos duros y blandos periimplantarios utilizando implantes cerámicos monobloque (Straumann® Pure Ceramic Implant) tras un año de seguimiento es similar al demostrado en la literatura para los implantes de titanio de dos componentes.
- 2- Las complicaciones asociadas a estos implantes son mínimas y similares a las que presentan los implantes de titanio de dos componentes.
- 3- La tasa de supervivencia de estos implantes fue del 93,75%, similar a la mostrada por implantes de titanio.
- 4- Los resultados obtenidos con los implantes cerámicos Straumann® Pure Ceramic muestran un muy buen comportamiento clínico a un año.

Por dichos motivos, podemos decir que el implante Straumann® Pure Ceramic pudiera ser una alternativa al implante de titanio al reponer dientes unitarios, sobre todo en áreas estéticas, dada la alta prevalencia de recesiones de tejidos blandos en torno a los implantes metálicos y la gran repercusión que para los pacientes tiene esta circunstancia. No obstante, son necesarios más estudios clínicos a largo plazo para confirmar la eficacia clínica del ZrO_2 como material para la fabricación de implantes dentales.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Angkaew C, Serichetaphongse P, Krisdapong S, Dart MM, Pimkhaokham A. Oral health-related quality of life and esthetic outcome in single anterior maxillary implants. *Clin Oral Implants Res* 2017 September 01;28(9):1089-1096.
- (2) Beresford D, Klineberg I. A Within-Subject Comparison of Patient Satisfaction and Quality of Life Between a Two-Implant Overdenture and a Three-Implant-Supported Fixed Dental Prosthesis in the Mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2018 December 01;33(6):1374-1382.
- (3) Leung AC, Cheung LK. Dental implants in reconstructed jaws: patients' evaluation of functional and quality-of-life outcomes. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003 February 01;18(1):127-134.
- (4) Nagahisa K, Arai K, Baba S. Study on Oral Health-Related Quality of Life in Patients After Dental Implant Treatment with Patient-Reported Outcome. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2018 October 01;33(5):1141-1148.
- (5) Reissmann DR, Dard M, Lamprecht R, Struppek J, Heydecke G. Oral health-related quality of life in subjects with implant-supported prostheses: A systematic review. *J Dent* 2017 October 01;65:22-40.
- (6) Sargozaie N, Moeintaghavi A, Shojaie H. Comparing the Quality of Life of Patients Requesting Dental Implants Before and After Implant. *Open Dent J* 2017 August 31;11:485-491.
- (7) Zhang L, Lyu C, Shang Z, Niu A, Liang X. Quality of Life of Implant-Supported Overdenture and Conventional Complete Denture in Restoring the Edentulous Mandible: A Systematic Review. *Implant Dent* 2017 December 01;26(6):945-950.

- (8) Asaoka K, Kuwayama N, Okuno O, Miura I. Mechanical properties and biomechanical compatibility of porous titanium for dental implants. *J Biomed Mater Res* 1985 August 01;19(6):699-713.
- (9) Cochran DL, Nummikoski PV, Higginbottom FL, Hermann JS, Makins SR, Buser D. Evaluation of an endosseous titanium implant with a sandblasted and acid-etched surface in the canine mandible: radiographic results. *Clin Oral Implants Res* 1996 September 01;7(3):240-252.
- (10) Buser D, Janner SF, Wittneben JG, Bragger U, Ramseier CA, Salvi GE. 10-Year Survival and Success Rates of 511 Titanium Implants with a Sandblasted and Acid-Etched Surface: a Retrospective Study in 303 Partially Edentulous Patients. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012 December 01;14(6):839-851.
- (11) Fartash B, Arvidson K. Long-term evaluation of single crystal sapphire implants as abutments in fixed prosthodontics. *Clin Oral Implants Res* 1997 February 01;8(1):58-67.
- (12) De Wijs FL, Van Dongen RC, De Lange GL, De Putter C. Front tooth replacement with Tübingen (Frialit) implants. *J Oral Rehabil* 1994 January 01;21(1):11-26.
- (13) Stefflik DE, Koth DL, Robinson FG, McKinney RV, Davis BC, Morris CF, et al. Prospective investigation of the single-crystal sapphire endosteal dental implant in humans: ten-year results. *J Oral Implantol* 1995;21(1):8-18.
- (14) Adell R, Lekholm U, Rockler B, Branemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981 December 01;10(6):387-416.
- (15) Branemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindstrom J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1969;3(2):81-100.
- (16) Chackartchi T, Romanos GE, Sculean A. Soft tissue-related complications and management around dental implants. *Periodontol* 2000 2019 October 01;81(1):124-138.
- (17) Evans CD, Chen ST. Esthetic outcomes of immediate implant placements. *Clin Oral Implants Res* 2008 January 01;19(1):73-80.
- (18) Furhauser R, Florescu D, Benesch T, Haas R, Mailath G, Watzek G. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: the pink esthetic score. *Clin Oral Implants Res* 2005 December 01;16(6):639-644.
- (19) Happe A, Stimmelmayer M, Schlee M, Rothamel D. Surgical management of peri-implant soft tissue color mismatch caused by shine-through effects of restorative materials: one-year follow-up. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2013 February 01;33(1):81-88.
- (20) Jung RE, Zembic A, Pjetursson BE, Zwahlen M, Thoma DS. Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical, and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years. *Clin Oral Implants Res* 2012 October 01;23 Suppl 6:2-21.
- (21) Sculean A, Chappuis V, Cosgarea R. Coverage of mucosal recessions at dental implants. *Periodontol* 2000 2017 February 01;73(1):134-140.
- (22) Zigdon H, Machtei EE. The dimensions of keratinized mucosa around implants affect clinical and immunological parameters. *Clin Oral Implants Res* 2008 April 01;19(4):387-392.
- (23) Egusa H, Ko N, Shimazu T, Yatani H. Suspected association of an allergic reaction with titanium dental implants: a clinical report. *J Prosthet Dent* 2008 November 01;100(5):344-347.
- (24) Hallab N, Jacobs JJ, Black J. Hypersensitivity to metallic biomaterials: a review of leukocyte migration inhibition assays. *Biomaterials* 2000 July 01;21(13):1301-1314.
- (25) Hosoki M, Nishigawa K, Miyamoto Y, Ohe G, Matsuka Y. Allergic contact dermatitis caused by titanium screws and dental implants. *J Prosthodont Res* 2016 July 01;60(3):213-219.
- (26) Javed F, Al-Hezaimi K, Almas K, Romanos GE. Is titanium sensitivity associated with allergic reactions in patients with dental implants? A systematic review. *Clin Implant Dent Relat Res* 2013 February 01;15(1):47-52.
- (27) Sicilia A, Cuesta S, Coma G, Arregui I, Guisasaola C, Ruiz E, et al. Titanium allergy in dental implant patients: a clinical study on 1500 consecutive patients. *Clin Oral Implants Res* 2008 August 01;19(8):823-835.
- (28) Kim KT, Eo MY, Nguyen TTH, Kim SM. General review of titanium toxicity. *Int J Implant Dent* 2019 March 11;5(1):10-x.
- (29) Mombelli A, Hashim D, Cionca N. What is the impact of titanium particles and biocorrosion on implant survival and complications? A critical review. *Clin Oral Implants Res* 2018 October 01;29 Suppl 18:37-53.
- (30) Trindade R, Albrektsson T, Tengvall P, Wennerberg A. Foreign Body Reaction to Biomaterials: On Mechanisms for Buildup and Breakdown of Osseointegration. *Clin Implant Dent Relat Res* 2016 February 01;18(1):192-203.
- (31) FDA US. Biological Responses to Metal Implants. Food Drug Administration 2019.
- (32) Sanz M, Nogueroles B, Sanz-Sanchez I, Hammerle CHF, Schliephake H, Renouard F, et al. European Association for Osseointegration Delphi study on the trends in Implant Dentistry in Europe for the year 2030. *Clin Oral Implants Res* 2019 May 01;30(5):476-486.
- (33) Koth DL, McKinney RV, Stefflik DE, Davis QB. Clinical and statistical analyses of human clinical trials with the single crystal aluminum oxide endosteal dental implant: five-year results. *J Prosthet Dent* 1988 August 01;60(2):226-234.
- (34) R AN, Gupta R, Weber KK. Zirconia Biomaterials. StatPearls Treasure Island (FL): StatPearls Publishing LLC; 2021.
- (35) Depprich R, Zipprich H, Ommerborn M, Naujoks C, Wiesmann HP, Kiattavorncharoen S, et al. Osseointegration of zirconia implants compared with titanium: an in vivo study. *Head Face Med* 2008 December 11;4:30-30.
- (36) Moller B, Terheyden H, Acil Y, Purcz NM, Hertrampf K, Tabakov A, et al. A comparison of biocompatibility and osseointegration of ceramic and titanium implants: an in vivo and in vitro study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2012 May 01;41(5):638-645.
- (37) Piconi C, Maccauro G. Zirconia as a ceramic biomaterial. *Biomaterials* 1999 January 01;20(1):1-25.
- (38) Scarano A, Di Carlo F, Quaranta M, Piattelli A. Bone response to zirconia ceramic implants: an experimental study in rabbits. *J Oral Implantol* 2003;29(1):8-12.
- (39) Al-Radha AS, Dymock D, Younes C, O'Sullivan D. Surface properties of titanium and zirconia dental implant materials and their effect on bacterial adhesion. *J Dent* 2012 February 01;40(2):146-153.
- (40) Cionca N, Hashim D, Mombelli A. Zirconia dental implants: where are we now, and where are we heading? *Periodontol* 2000 2017 February 01;73(1):241-258.
- (41) Nascimento CD, Pita MS, Fernandes, F H N C, Pedrazzi V, de Albuquerque Junior, R F, Ribeiro RF. Bacterial adhesion on the titanium and zirconia abutment surfaces. *Clin Oral Implants Res* 2014 March 01;25(3):337-343.
- (42) Rimondini L, Cerroni L, Carrassi A, Torricelli P. Bacterial colonization of zirconia ceramic surfaces: an in vitro and in vivo study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002 December 01;17(6):793-798.
- (43) Bollen CM. Zirconia: the material of choice in implant dentistry? An update. *J.Dent.Heal.Oral.Disord.Ther* 2017;6(6):1-4.
- (44) Assal PA. The osseointegration of zirconia dental implants. *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 2013;123(7-8):644-654.
- (45) Lawson S. Environmental degradation of zirconia ceramics. *Journal of the European ceramic society* 1995;15(6):485-502.

- (46) Chevalier J. What future for zirconia as a biomaterial? *Biomaterials* 2006 February 01;27(4):535-543.
- (47) Yoshimura M. Phase stability of zirconia. *Am. Ceram.Soc.Bull.* 1988;67(12):1950-1955.
- (48) Monzavi M, Noubbissi S, Nowzari H. The Impact of In Vitro Accelerated Aging, Approximating 30 and 60 Years In Vivo, on Commercially Available Zirconia Dental Implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2017 April 01;19(2):245-252.
- (49) Monzavi M, Zhang F, Meille S, Douillard T, Adrien J, Noubbissi S, et al. Influence of artificial aging on mechanical properties of commercially and non-commercially available zirconia dental implants. *J Mech Behav Biomed Mater* 2020 January 01;101:103423.
- (50) Spies BC, Fross A, Adolfsson E, Bagegni A, Doerken S, Kohal RJ. Stability and aging resistance of a zirconia oral implant using a carbon fiber-reinforced screw for implant-abutment connection. *Dent Mater* 2018 October 01;34(10):1585-1595.
- (51) Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Schoolfield JD, Cochran DL. Biologic Width around one- and two-piece titanium implants. *Clin Oral Implants Res* 2001 December 01;12(6):559-571.
- (52) Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Higginbottom FL, Cochran DL. Biologic width around titanium implants. A physiologically formed and stable dimension over time. *Clin Oral Implants Res* 2000 February 01;11(1):1-11.
- (53) Taheri M, Akbari S, Shamshiri AR, Shayesteh YS. Marginal bone loss around bone-level and tissue-level implants: A systematic review and meta-analysis. *Ann Anat* 2020 September 01;231:151525.
- (54) Bormann KH, Gellrich NC, Kniha H, Dard M, Wieland M, Gahlert M. Biomechanical evaluation of a microstructured zirconia implant by a removal torque comparison with a standard Ti-SLA implant. *Clin Oral Implants Res* 2012 October 01;23(10):1210-1216.
- (55) Gahlert M, Roehling S, Sprecher CM, Kniha H, Milz S, Bormann K. In vivo performance of zirconia and titanium implants: a histomorphometric study in mini pig maxillae. *Clin Oral Implants Res* 2012 March 01;23(3):281-286.
- (56) Gahlert M, Rohling S, Wieland M, Eichhorn S, Kuchenhoff H, Kniha H. A comparison study of the osseointegration of zirconia and titanium dental implants. A biomechanical evaluation in the maxilla of pigs. *Clin Implant Dent Relat Res* 2010 December 01;12(4):297-305.
- (57) Gahlert M, Kniha H, Weingart D, Schild S, Gellrich NC, Bormann KH. A prospective clinical study to evaluate the performance of zirconium dioxide dental implants in single-tooth gaps. *Clin Oral Implants Res* 2016 December 01;27(12):e176-e184.
- (58) Bormann KH, Gellrich NC, Kniha H, Schild S, Weingart D, Gahlert M. A prospective clinical study to evaluate the performance of zirconium dioxide dental implants in single-tooth edentulous area: 3-year follow-up. *BMC Oral Health* 2018 November 01;18(1):181-x.
- (59) Kniha K, Milz S, Kniha H, Ayoub N, Holzle F, Modabber A. Peri-implant Crestal Bone Changes Around Zirconia Implants in Periodontally Healthy and Compromised Patients. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2018 February 01;33(1):217-222.
- (60) Kniha K, Kniha H, Mohlhenrich SC, Milz S, Holzle F, Modabber A. Papilla and alveolar crest levels in immediate versus delayed single-tooth zirconia implants. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2017 August 01;46(8):1039-1044.
- (61) Kniha K, Schlegel KA, Kniha H, Modabber A, Holzle F, Kniha K. Evaluation of peri-implant bone levels and soft tissue dimensions around zirconia implants-a three-year follow-up study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2018 April 01;47(4):492-498.
- (62) Branemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindstrom J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1969;3(2):81-100.
- (63) Schroeder A, Pohler O, Sutter F. Tissue reaction to an implant of a titanium hollow cylinder with a titanium surface spray layer. *SSO Schweiz Monatsschr Zahnheilkd* 1976 July 01;86(7):713-727.
- (64) Listgarten MA, Schroeder HE, Schroeder A. Periodontal tissues and their counterparts around endosseous implants [corrected and republished with original paging, article originally printed in *Clin Oral Implants Res* 1991 Jan-Mar;2(1):1-19. *Clin Oral Implants Res* 1991 September 01;2(3):1-19.
- (65) Markovic A, Calasan D, Colic S, Stojcev-Stajcic L, Janjic B, Misic T. Implant stability in posterior maxilla: bone-condensing versus bone-drilling: a clinical study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2011 November 01;112(5):557-563.
- (66) Pieralli S, Kohal RJ, Lopez Hernandez E, Doerken S, Spies BC. Osseointegration of zirconia dental implants in animal investigations: A systematic review and meta-analysis. *Dent Mater* 2018 February 01;34(2):171-182.
- (67) Wenz HJ, Bartsch J, Wolfart S, Kern M. Osseointegration and clinical success of zirconia dental implants: a systematic review. *Int J Prosthodont* 2008 February 01;21(1):27-36.
- (68) Pieralli S, Kohal RJ, Jung RE, Vach K, Spies BC. Clinical Outcomes of Zirconia Dental Implants: A Systematic Review. *J Dent Res* 2017 January 01;96(1):38-46.
- (69) Schepke U, Meijer GJ, Meijer HJ, Walboomers XF, Cune M. Osseointegration of a Zirconia Implant: A Histologic Assessment. *Int J Prosthodont* 2017 August 01;30(4):370-372.
- (70) Abuhussein H, Pagni G, Rebaudi A, Wang HL. The effect of thread pattern upon implant osseointegration. *Clin Oral Implants Res* 2010 February 01;21(2):129-136.
- (71) Buser D, Mericske-Stern R, Bernard JP, Behneke A, Behneke N, Hirt HP, et al. Long-term evaluation of non-submerged ITI implants. Part 1: 8-year life table analysis of a prospective multi-center study with 2359 implants. *Clin Oral Implants Res* 1997 June 01;8(3):161-172.
- (72) Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 2000 September 01;71(9):1412-1424.
- (73) Vouros ID, Kalpidis CD, Horvath A, Petrie A, Donos N. Systematic assessment of clinical outcomes in bone-level and tissue-level endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012 December 01;27(6):1359-1374.
- (74) Prithviraj DR, Gupta V, Muley N, Sandhu P. One-piece implants: placement timing, surgical technique, loading protocol, and marginal bone loss. *J Prosthodont* 2013 April 01;22(3):237-244.
- (75) Wennerberg A, Albrektsson T. On implant surfaces: a review of current knowledge and opinions. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010 February 01;25(1):63-74.
- (76) Albrektsson T, Wennerberg A. Oral implant surfaces: Part 1-review focusing on topographic and chemical properties of different surfaces and in vivo responses to them. *Int J Prosthodont* 2004 October 01;17(5):536-543.
- (77) Butz F, Aita H, Wang CJ, Ogawa T. Harder and stiffer bone osseointegrated to roughened titanium. *J Dent Res* 2006 June 01;85(6):560-565.
- (78) Ogawa T, Ozawa S, Shih JH, Ryu KH, Sukotjo C, Yang JM, et al. Biomechanical evaluation of osseous implants having different surface topographies in rats. *J Dent Res* 2000 November 01;79(11):1857-1863.
- (79) Kohal RJ, Bachle M, Renz A, Butz F. Evaluation of alumina toughened zirconia implants with a sintered, moderately rough surface: An experiment in the rat. *Dent Mater* 2016 January 01;32(1):65-72.
- (80) Hoffmann O, Angelov N, Zafiroopoulos GG, Andreana S. Osseointegration of zirconia implants with different surface characteristics: an evaluation in rabbits. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012 April 01;27(2):352-358.

- (81) Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1986 January 01;1(1):11-25.
- (82) Buser D, Weber HP, Lang NP. Tissue integration of non-submerged implants. 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Implants Res* 1990 December 01;1(1):33-40.
- (83) Schnitman PA, Shulman LB. Recommendations of the consensus development conference on dental implants. *J Am Dent Assoc* 1979 March 01;98(3):373-377.
- (84) Smith DE, Zarb GA. Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *J Prosthet Dent* 1989 November 01;62(5):567-572.
- (85) Pappaspyridakos P, Chen CJ, Singh M, Weber HP, Gallucci GO. Success criteria in implant dentistry: a systematic review. *J Dent Res* 2012 March 01;91(3):242-248.
- (86) Roos-Jansaker AM, Lindahl C, Renvert H, Renvert S. Nine- to fourteen-year follow-up of implant treatment. Part II: presence of peri-implant lesions. *J Clin Periodontol* 2006 April 01;33(4):290-295.
- (87) Tarnow DP, Cho SC, Wallace SS. The effect of inter-implant distance on the height of inter-implant bone crest. *J Periodontol* 2000 April 01;71(4):546-549.
- (88) Ostman PO, Hellman M, Albrektsson T, Sennerby L. Direct loading of Nobel Direct and Nobel Perfect one-piece implants: a 1-year prospective clinical and radiographic study. *Clin Oral Implants Res* 2007 August 01;18(4):409-418.
- (89) Vohra F, Al-Kheraif AA, Ab Ghani SM, Abu Hassan MI, Alnassar T, Javed F. Crestal bone loss and periimplant inflammatory parameters around zirconia implants: A systematic review. *J Prosthet Dent* 2015 September 01;114(3):351-357.
- (90) Abrahamsson I, Berglundh T, Lindhe J. Soft tissue response to plaque formation at different implant systems. A comparative study in the dog. *Clin Oral Implants Res* 1998 April 01;9(2):73-79.
- (91) Berglundh T, Lindhe J, Marinello C, Ericsson I, Liljenberg B. Soft tissue reaction to de novo plaque formation on implants and teeth. An experimental study in the dog. *Clin Oral Implants Res* 1992 March 01;3(1):1-8.
- (92) Naert I, Duyck J, Vandamme K. Occlusal overload and bone/implant loss. *Clin Oral Implants Res* 2012 October 01;23 Suppl 6:95-107.
- (93) Kinaia BM, Kazerani S, Korkis S, Masabni OM, Shah M, Neely AL. Effect of guided bone regeneration on immediately placed implants: Meta-analyses with at least 12 months follow up after functional loading. *J Periodontol* 2019 January 14.
- (94) Taheri M, Akbari S, Shamshiri AR, Shayesteh YS. Marginal bone loss around bone-level and tissue-level implants: A systematic review and meta-analysis. *Ann Anat* 2020 September 01;231:151525.
- (95) Suarez-Lopez Del Amo F, Lin GH, Monje A, Galindo-Moreno P, Wang HL. Influence of Soft Tissue Thickness on Peri-Implant Marginal Bone Loss: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Periodontol* 2016 June 01;87(6):690-699.
- (96) Lemos CAA, Verri FR, Bonfante EA, Santiago Junior JF, Pellizzer EP. Comparison of external and internal implant-abutment connections for implant supported prostheses. A systematic review and meta-analysis. *J Dent* 2018 March 01;70:14-22.
- (97) Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Smoking and dental implants: A systematic review and meta-analysis. *J Dent* 2015 May 01;43(5):487-498.
- (98) Noro A, Kaneko M, Murata I, Yoshinari M. Influence of surface topography and surface physicochemistry on wettability of zirconia (tetragonal zirconia polycrystal). *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2013 February 01;101(2):355-363.
- (99) Linares A, Grize L, Munoz F, Pippenger BE, Dard M, Domken O, et al. Histological assessment of hard and soft tissues surrounding a novel ceramic implant: a pilot study in the minipig. *J Clin Periodontol* 2016 June 01;43(6):538-546.
- (100) Tete S, Mastrangelo F, Bianchi A, Zizzari V, Scarano A. Collagen fiber orientation around machined titanium and zirconia dental implant necks: an animal study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009 February 01;24(1):52-58.
- (101) Kajiwaru N, Masaki C, Mukaibo T, Kondo Y, Nakamoto T, Hosokawa R. Soft tissue biological response to zirconia and metal implant abutments compared with natural tooth: microcirculation monitoring as a novel bioindicator. *Implant Dent* 2015 February 01;24(1):37-41.
- (102) van Brakel R, Meijer GJ, Verhoeven JW, Jansen J, de Putter C, Cune MS. Soft tissue response to zirconia and titanium implant abutments: an in vivo within-subject comparison. *J Clin Periodontol* 2012 October 01;39(10):995-1001.
- (103) Askar H, Wang IC, Tavelli L, Chan HL, Wang HL. Effect of Implant Vertical Position, Design, and Surgical Characteristics on Mucosal Vertical Dimension: A Meta-Analysis of Animal Studies. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2020 June 01;35(3):461-478.
- (104) Schwarz F, Derks J, Monje A, Wang HL. Peri-implantitis. *J Periodontol* 2018 June 01;89 Suppl 1:S267-S290.
- (105) Lang NP, Wetzel AC, Stich H, Caffesse RG. Histologic probe penetration in healthy and inflamed peri-implant tissues. *Clin Oral Implants Res* 1994 December 01;5(4):191-201.
- (106) Pontoriero R, Tonelli MP, Carnevale G, Mombelli A, Nyman SR, Lang NP. Experimentally induced peri-implant mucositis. A clinical study in humans. *Clin Oral Implants Res* 1994 December 01;5(4):254-259.
- (107) Salvi GE, Aglietta M, Eick S, Sculean A, Lang NP, Ramseier CA. Reversibility of experimental peri-implant mucositis compared with experimental gingivitis in humans. *Clin Oral Implants Res* 2012 February 01;23(2):182-190.
- (108) Zitzmann NU, Berglundh T, Marinello CP, Lindhe J. Experimental peri-implant mucositis in man. *J Clin Periodontol* 2001 June 01;28(6):517-523.
- (109) Roehling S, Astasov-Frauenhoffer M, Hauser-Gerspach I, Braissant O, Woelfler H, Waltimo T, et al. In Vitro Biofilm Formation on Titanium and Zirconia Implant Surfaces. *J Periodontol* 2017 March 01;88(3):298-307.
- (110) Cionca N, Hashim D, Cancela J, Giannopoulou C, Mombelli A. Pro-inflammatory cytokines at zirconia implants and teeth. A cross-sectional assessment. *Clin Oral Investig* 2016 November 01;20(8):2285-2291.
- (111) Borgonovo AE, Censi R, Vavassori V, Dolci M, Calvo-Guirado JL, Delgado Ruiz RA, et al. Evaluation of the success criteria for zirconia dental implants: a four-year clinical and radiological study. *Int J Dent* 2013;2013:463073.
- (112) Cannizzaro G, Torchio C, Felice P, Leone M, Esposito M. Immediate occlusal versus non-occlusal loading of single zirconia implants. A multicentre pragmatic randomised clinical trial. *Eur J Oral Implantol* 2010 January 01;3(2):111-120.
- (113) Kohal RJ, Knauf M, Larsson B, Sahlin H, Butz F. One-piece zirconia oral implants: one-year results from a prospective cohort study. 1. Single tooth replacement. *J Clin Periodontol* 2012 June 01;39(6):590-597.
- (114) Payer M, Arnetzl V, Kirmeier R, Koller M, Arnetzl G, Jakse N. Immediate provisional restoration of single-piece zirconia implants: a prospective case series - results after 24 months of clinical function. *Clin Oral Implants Res* 2013 May 01;24(5):569-575.
- (115) Grassi FR, Capogreco M, Consonni D, Bilardi G, Buti J, Kalemaj Z. Immediate occlusal loading of one-piece zirconia implants: five-year radiographic and clinical evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2015 June 01;30(3):671-680.
- (116) Siddiqi A, Kieser JA, De Silva RK, Thomson WM, Duncan WJ. Soft and Hard Tissue Response to Zirconia versus Titanium One-Piece Implants Placed in Alveolar and Palatal Sites: A Randomized Control Trial. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015 June 01;17(3):483-496.

- (117) Spies BC, Balmer M, Patzelt SB, Vach K, Kohal RJ. Clinical and Patient-reported Outcomes of a Zirconia Oral Implant: Three-year Results of a Prospective Cohort Investigation. *J Dent Res* 2015 October 01;94(10):1385-1391.
- (118) Jung RE, Grohmann P, Sailer I, Steinhart YN, Feher A, Hammerle C, et al. Evaluation of a one-piece ceramic implant used for single-tooth replacement and three-unit fixed partial dentures: a prospective cohort clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2016 July 01;27(7):751-761.
- (119) Sanz Martin I, Benic GI, Hammerle CH, Thoma DS. Prospective randomized controlled clinical study comparing two dental implant types: volumetric soft tissue changes at 1 year of loading. *Clin Oral Implants Res* 2016 April 01;27(4):406-411.
- (120) Spies BC, Sperlich M, Fleiner J, Stampf S, Kohal RJ. Alumina reinforced zirconia implants: 1-year results from a prospective cohort investigation. *Clin Oral Implants Res* 2016 April 01;27(4):481-490.
- (121) Lorenz J, Giuliani N, Holscher W, Schwierz A, Schwarz F, Sader R. Prospective controlled clinical study investigating long-term clinical parameters, patient satisfaction, and microbial contamination of zirconia implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2019 April 01;21(2):263-271.
- (122) Hof M, Umar N, Budas N, Seemann R, Pommer B, Zechner W. Evaluation of implant esthetics using eight objective indices-Comparative analysis of reliability and validity. *Clin Oral Implants Res* 2018 July 01;29(7):697-706.
- (123) Chochlidakis KM, Geminiani A, Papaspyridakos P, Singh N, Ercoli C, Chen CJ. Buccal bone thickness around single dental implants in the maxillary esthetic zone. *Quintessence Int* 2017;48(4):295-308.
- (124) HIELSCHER W. Parallel plate technic in enoral tooth radiography. *Dtsch Zahnarztl Z* 1955 April 15;10(8):601-616.
- (125) Buser D, Martin W, Belser UC. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19 Suppl:43-61.
- (126) Dahlin C, Linde A, Gottlow J, Nyman S. Healing of bone defects by guided tissue regeneration. *Plast Reconstr Surg* 1988 May 01;81(5):672-676.
- (127) Seibert J, Nyman S. Localized ridge augmentation in dogs: a pilot study using membranes and hydroxyapatite. *J Periodontol* 1990 March 01;61(3):157-165.
- (128) Ainamo J, Bay I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int Dent J* 1975 December 01;25(4):229-235.
- (129) O'Leary TJ, Drake RB, Naylor JE. The plaque control record. *J Periodontol* 1972 January 01;43(1):38.
- (130) Jemt T. Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1997 August 01;17(4):326-333.
- (131) Vilor-Fernandez M, Garcia-De-La-Fuente AM, Marichalar-Mendia X, Estefania-Fresco R, Aguirre-Zorzano LA. Single tooth restoration in the maxillary esthetic zone using a one-piece ceramic implant with 1 year of follow-up: case series. *Int J Implant Dent* 2021 April 06;7(1):26-z.
- (132) Spray JR, Black CG, Morris HF, Ochi S. The influence of bone thickness on facial marginal bone response: stage 1 placement through stage 2 uncovering. *Ann Periodontol* 2000 December 01;5(1):119-128.
- (133) Kan JY, Rungcharassaeng K, Morimoto T, Lozada J. Facial gingival tissue stability after connective tissue graft with single immediate tooth replacement in the esthetic zone: consecutive case report. *J Oral Maxillofac Surg* 2009 November 01;67(11 Suppl):40-48.
- (134) Cosyn J, Hooghe N, De Bruyn H. A systematic review on the frequency of advanced recession following single immediate implant treatment. *J Clin Periodontol* 2012 June 01;39(6):582-589.
- (135) Wani MR, Shadab G. Titanium dioxide nanoparticle genotoxicity: A review of recent in vivo and in vitro studies. *Toxicol Ind Health* 2020 July 01;36(7):514-530.
- (136) Ling C, An H, Li L, Wang J, Lu T, Wang H, et al. Genotoxicity Evaluation of Titanium Dioxide Nanoparticles In Vitro: a Systematic Review of the Literature and Meta-analysis. *Biol Trace Elem Res* 2021 May 01;199(5):2057-2076.
- (137) Noronha Oliveira M, Schunemann WVH, Matthew MT, Henriques B, Magini RS, Teughels W, et al. Can degradation products released from dental implants affect peri-implant tissues? *J Periodontol Res* 2018 February 01;53(1):1-11.
- (138) Rodriguez AE, Monzavi M, Yokoyama CL, Nowzari H. Zirconia dental implants: A clinical and radiographic evaluation. *J Esthet Restor Dent* 2018 November 01;30(6):538-544.
- (139) Wulfman C, Tezenas du Montcel S, Jonas P, Fattouh J, Rignon-Bret C. Aesthetic demand of French seniors: a large-scale study. *Gerodontology* 2010 December 01;27(4):266-271.
- (140) Stenberg P, Hakansson J, Akerman S. Attitudes to dental health and care among 20 to 25-year-old Swedes: results from a questionnaire. *Acta Odontol Scand* 2000 June 01;58(3):102-106.
- (141) Oliva J, Oliva X, Oliva JD. Five-year success rate of 831 consecutively placed Zirconia dental implants in humans: a comparison of three different rough surfaces. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010 April 01;25(2):336-344.
- (142) Gahlert M, Burtscher D, Pfundstein G, Grunert I, Kniha H, Roehling S. Dental zirconia implants up to three years in function: a retrospective clinical study and evaluation of prosthetic restorations and failures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013 June 01;28(3):896-904.
- (143) Osman RB, Swain MV, Atieh M, Ma S, Duncan W. Ceramic implants (Y-TZP): are they a viable alternative to titanium implants for the support of overdentures? A randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2014 December 01;25(12):1366-1377.
- (144) DENTAL SUPPLEMENT, Baldoni M, Lauritano D. One-piece implants: an alternative rehabilitation of edentulous jaws. *J Biol Regul Homeost Agents* 2019 December 10;33(6 Suppl. 1):7Suppl.
- (145) Brogгинi N, McManus LM, Hermann JS, Medina RU, Oates TW, Schenk RK, et al. Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *J Dent Res* 2003 March 01;82(3):232-237.
- (146) Baer RA, Shanaman R, Clark PK, Medley M. A 3-year multicenter study of marginal bone level and soft tissue health of a 1-piece implant. *Implant Dent* 2013 August 01;22(4):366-373.
- (147) Finne K, Rompen E, Toljanic J. Three-year prospective multicenter study evaluating marginal bone levels and soft tissue health around a one-piece implant system. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012 April 01;27(2):458-466.
- (148) McAllister BS. Scalloped implant designs enhance interproximal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2007 February 01;27(1):9-15.
- (149) Buser D, Cho JY, Yeo A. Surgical manual of implant dentistry: step-by-step procedures. : Quintessenz; 2006.
- (150) Andreiotelli M, Kohal RJ. Fracture strength of zirconia implants after artificial aging. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009 June 01;11(2):158-166.
- (151) Kohal RJ, Wolkewitz M, Tsakona A. The effects of cyclic loading and preparation on the fracture strength of zirconium-dioxide implants: an in vitro investigation. *Clin Oral Implants Res* 2011 August 01;22(8):808-814.
- (152) Silva NR, Coelho PG, Fernandes CA, Navarro JM, Dias RA, Thompson VP. Reliability of one-piece ceramic implant. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2009 February 01;88(2):419-426.
- (153) Millen C, Bragger U, Wittneben JG. Influence of prosthesis type and retention mechanism on complications with fixed implant-support

ted prostheses: a systematic review applying multivariate analyses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2015 February 01;30(1):110-124.

- (154) Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, Avila-Ortiz G, Blanco J, Camargo PM, et al. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Periodontol* 2018 June 01;89 Suppl 1:S313-S318.
- (155) Blaschke C, Volz U. Soft and hard tissue response to zirconium dioxide dental implants—a clinical study in man. *Neuro Endocrinol Lett* 2006 December 01;27 Suppl 1:69-72.
- (156) Depprich R, Zipprich H, Ommerborn M, Naujoks C, Wiesmann HP, Kiattavorncharoen S, et al. Osseointegration of zirconia implants compared with titanium: an in vivo study. *Head Face Med* 2008 December 11;4:30-30.
- (157) Kohal RJ, Weng D, Bachle M, Strub JR. Loaded custom-made zirconia and titanium implants show similar osseointegration: an animal experiment. *J Periodontol* 2004 September 01;75(9):1262-1268.
- (158) Roehling S, Schlegel KA, Woelfler H, Gahlert M. Performance and outcome of zirconia dental implants in clinical studies: A meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2018 October 01;29 Suppl 16:135-153.
- (159) Elnayef B, Lazaro A, Suarez-Lopez Del Amo F, Galindo-Moreno P, Wang HL, Gargallo-Albiol J, et al. Zirconia Implants as an Alternative to Titanium: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2017 June 01;32(3):e125-e134.
- (160) Cochran DL, Nummikoski PV, Higginbottom FL, Hermann JS, Makins SR, Buser D. Evaluation of an endosseous titanium implant with a sandblasted and acid-etched surface in the canine mandible: radiographic results. *Clin Oral Implants Res* 1996 September 01;7(3):240-252.
- (161) Beger B, Goetz H, Morlock M, Schiegnitz E, Al-Nawas B. In vitro surface characteristics and impurity analysis of five different commercially available dental zirconia implants. *Int J Implant Dent* 2018 April 26;4(1):13-8.
- (162) Kohal RJ, Patzelt SB, Butz F, Sahlin H. One-piece zirconia oral implants: one-year results from a prospective case series. 2. Three-unit fixed dental prosthesis (FDP) reconstruction. *J Clin Periodontol* 2013 May 01;40(5):553-562.
- (163) Brull F, van Winkelhoff AJ, Cune MS. Zirconia dental implants: a clinical, radiographic, and microbiologic evaluation up to 3 years. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014 August 01;29(4):914-920.
- (164) Roehling S, Woelfler H, Hicklin S, Kniha H, Gahlert M. A Retrospective Clinical Study with Regard to Survival and Success Rates of Zirconia Implants up to and after 7 Years of Loading. *Clin Implant Dent Relat Res* 2016 June 01;18(3):545-558.
- (165) Kniha K, Gahlert M, Hicklin S, Bragger U, Kniha H, Milz S. Evaluation of Hard and Soft Tissue Dimensions Around Zirconium Oxide Implant-Supported Crowns: A 1-Year Retrospective Study. *J Periodontol* 2016 May 01;87(5):511-518.
- (166) Balmer M, Spies BC, Vach K, Kohal RJ, Hammerle CHF, Jung RE. Three-year analysis of zirconia implants used for single-tooth replacement and three-unit fixed dental prostheses: A prospective multicenter study. *Clin Oral Implants Res* 2018 March 01;29(3):290-299.
- (167) Kohal RJ, Spies BC, Bauer A, Butz F. One-piece zirconia oral implants for single-tooth replacement: Three-year results from a long-term prospective cohort study. *J Clin Periodontol* 2018 January 01;45(1):114-124.
- (168) Kulkarni V, Uttamani JR, Asar NV, Nares S, Tozum TF. Evidence-Based Clinical Outcomes of Immediate and Early Loading of Short Endosseous Dental Implants: A Meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2021 February 01;36(1):59-67.
- (169) Donos N, Horvath A, Mezzomo LA, Dedi D, Calciolari E, Mardas N. The role of immediate provisional restorations on implants with a hydrophilic surface: A randomised, single-blind controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2018 January 01;29(1):55-66.
- (170) Alfadda SA. Current Evidence on Dental Implants Outcomes in Smokers and Nonsmokers: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Oral Implantol* 2018 October 01;44(5):390-399.
- (171) Moraschini V, Barboza E. Success of dental implants in smokers and non-smokers: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016 February 01;45(2):205-215.
- (172) Becker J, John G, Becker K, Mainusch S, Die-drichs G, Schwarz F. Clinical performance of two-piece zirconia implants in the posterior mandible and maxilla: a prospective cohort study over 2 years. *Clin Oral Implants Res* 2017 January 01;28(1):29-35.
- (173) Payer M, Heschl A, Koller M, Arnetzl G, Lorenzoni M, Jakse N. All-ceramic restoration of zirconia two-piece implants—a randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2015 April 01;26(4):371-376.
- (174) Sanz-Martin I, Sanz-Sanchez I, Carrillo de Albornoz A, Figuero E, Sanz M. Effects of modified abutment characteristics on peri-implant soft tissue health: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2018 January 01;29(1):118-129.
- (175) Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, Avila-Ortiz G, Blanco J, Camargo PM, et al. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Periodontol* 2018 June 01;89 Suppl 1:S313-S318.
- (176) Renvert S, Persson GR, Pirih FQ, Camargo PM. Peri-implant health, peri-implant mucositis, and peri-implantitis: Case definitions and diagnostic considerations. *J Periodontol* 2018 June 01;89 Suppl 1:S304-S312.
- (177) Scarano A, Piattelli M, Caputi S, Favero GA, Piattelli A. Bacterial adhesion on commercially pure titanium and zirconium oxide disks: an in vivo human study. *J Periodontol* 2004 February 01;75(2):292-296.
- (178) Clever K, Schlegel KA, Kniha H, Conrads G, Rink L, Modabber A, et al. Experimental peri-implant mucositis around titanium and zirconia implants in comparison to a natural tooth: part 1-host-derived immunological parameters. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2019 April 01;48(4):554-559.
- (179) Clever K, Schlegel KA, Kniha H, Conrads G, Rink L, Modabber A, et al. Experimental peri-implant mucositis around titanium and zirconia implants in comparison to a natural tooth: part 2-clinical and microbiological parameters. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2019 April 01;48(4):560-565.
- (180) Roehling S, Gahlert M, Janner S, Meng B, Woelfler H, Cochran DL. Ligature-Induced Peri-implant Bone Loss Around Loaded Zirconia and Titanium Implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2019 April 01;34(2):357-365.
- (181) Linkevicius T, Vaitelis J. The effect of zirconia or titanium as abutment material on soft peri-implant tissues: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2015 September 01;26 Suppl 11:139-147.
- (182) Fretwurst T, Muller J, Larsson L, Bronsert P, Hazard D, Castilho RM, et al. Immunohistological composition of peri-implantitis affected tissue around ceramic implants - A pilot study. *J Periodontol* 2020 August 24.
- (183) Sanz-Martin I, Sanz-Sanchez I, Carrillo de Albornoz A, Figuero E, Sanz M. Effects of modified abutment characteristics on peri-implant soft tissue health: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2018 January 01;29(1):118-129.
- (184) Sanz-Sanchez I, Sanz-Martin I, Carrillo de Albornoz A, Figuero E, Sanz M. Biological effect of the abutment material on the stability of peri-implant marginal bone levels: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2018 October 01;29 Suppl 18:124-144.

- (185) Nothdurft FP, Fontana D, Ruppenthal S, May A, Aktas C, Mehraein Y, et al. Differential Behavior of Fibroblasts and Epithelial Cells on Structured Implant Abutment Materials: A Comparison of Materials and Surface Topographies. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015 December 01;17(6):1237-1249.
- (186) Misch CE, Perel ML, Wang HL, Sammartino G, Galindo-Moreno P, Trisi P, et al. Implant success, survival, and failure: the International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. *Implant Dent* 2008 March 01;17(1):5-15.
- (187) Hashim D, Cionca N, Courvoisier DS, Mombelli A. A systematic review of the clinical survival of zirconia implants. *Clin Oral Investig* 2016 September 01;20(7):1403-1417.


ANEXO 1

RESEARCH

Open Access



Single tooth restoration in the maxillary esthetic zone using a one-piece ceramic implant with 1 year of follow-up: case series

Miren Vilor-Fernández¹, Ana-María García-De-La-Fuente^{1*} , Xabier Marichalar-Mendia², Ruth Estefanía-Fresco¹ and Luis-Antonio Aguirre-Zorzano¹

Abstract

Background: Oral implants have helped clinicians to improve the quality of life for many patients. The material of choice for dental implants currently remains titanium type IV, whose mechanical and biological properties have been proven throughout the history of implantology. Yet, this material is not exempt from complications. For these reasons, ceramic alternatives to titanium have emerged. Thus, the purpose of this study is to evaluate peri-implant hard and soft tissue stability with the use of a one-piece ceramic implant (Straumann® PURE Ceramic Implant) during 1 year of follow-up.

Study design: One-piece all-ceramic zirconia (ZrO_2) implants were placed to replace single missing teeth in the esthetic zone. Six to 8 weeks after the procedure, the definitive prosthesis was fabricated. At the time of prosthesis, placement (T_0) photographs and periapical radiographs were taken, and the following clinical parameters were recorded: probing depth (PD), plaque index (PI), bleeding on probing (BOP), suppuration on probing (SOP), distance from gingival margin to incisal edge (GM-IE), and Jemt papilla index (JPI). Follow-up appointments were scheduled at 4 (T_4), 8 (T_8), and 12 (T_{12}) months, when the same parameters were recorded. In addition, plaque control was reinforced and prophylaxis was carried out. In this last appointment, a final periapical radiograph was taken to assess marginal bone loss.

Results: A total of 32 zirconia implants were placed in 28 patients (16 women and 12 men, aged between 34 and 67 years). The survival and success rate were 93.75%. The increase in probing depth from baseline to 12 months was 0.78 mm. Assessments of plaque index and bleeding on probing showed a slight increase throughout the study.

Conclusions: The results obtained with the Straumann® PURE Ceramic implants show them to exhibit very good clinical behavior. The survival rate of the implants of our pilot study was 93.75%. For these reasons, we can say that zirconia implants could be an alternative to titanium implants in the esthetic zone.

Keywords: Zirconia implant, Ceramic implant, One-piece, Single tooth, Marginal bone loss, Survival rate

* Correspondence: anamaria.garciad@ehu.eus

¹Department of Stomatology II, University of the Basque Country (UPV/EHU), Barrio Sarriena s/n, 48940 Leioa, Bizkaia, Spain
Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2021, corrected publication 2021. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Background

Oral implants have helped clinicians to improve the quality of life for many patients. The material of choice for dental implants currently remains titanium type IV, whose mechanical and biological properties have been proven throughout the history of implantology [1, 2]. Yet, this material is not exempt from complications. First, this type of metallic implant can have esthetic limitations, especially when used in anterior regions and in patients with a thin biotype. The complications to which we refer are the appearance of a metallic margin due to recession, or grayish colorations due to the translucency of the metal through the peri-implant mucosa [3–5]. Second, some studies have reported immunological reactions to titanium particles which lead to biological complications [6, 7], while others have demonstrated allergic reactions to titanium, including Sicilia et al. (2008) who observed a prevalence of 0.6% [8, 9]. Finally, it must also be taken into account that the number of patients who demand “metal-free” implants is increasing.

For these reasons, ceramic alternatives to titanium have emerged. The first ceramic implants arrived on the market more than 40 years ago. They were made of alumina, a material prone to fracture when loaded unfavorably [10], and so, they are no longer available. Currently, the material of choice for the manufacture of ceramic implants is yttria tetragonal zirconia polycrystal (Y-TZP), characterized by its high resistance to fracture, a low modulus of elasticity, a low affinity to plaque and high biocompatibility [11–14].

The objective of this pilot study was to evaluate the stability of hard and soft peri-implant tissues with the use of a one-piece ceramic implant (Straumann® PURE Ceramic Implant Monotype) with a 1-year follow-up.

Materials and methods

Study design

This project began, initially, as a pilot study, which consists of a retrospective part and a prospective follow-up part. This observational ambispective clinical study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of the Basque Country (CEIC-E) (Internal Code PI2016088, 07/2016). In addition, it is registered at www.ClinicalTrials.com (n° NCT03352284).

Study population

Patients who met the following inclusion criteria were included in the study:

1. Patients treated in Own Master of Periodontology and Osseointegration in the University of the Basque Country (UPV/EHU)
2. Age > 18 years

3. One single tooth missing in the anterior maxilla (1.5–2.5)
4. Plaque index <20% [15]
5. Bleeding on probing index <20% [16]
6. Periodontally healthy or treated periodontal conditions
7. Is able to fully understand the nature of the proposed surgery and is able to provide signed informed consent

Conversely, patients who presented any of the following exclusion criteria were not included in the study:

1. General contraindications to dental and/or surgical treatment
2. Is taking medications or receiving treatments which have an effect on healing in general (e.g., steroids or large doses of anti-inflammatory drugs)
3. Untreated periodontal conditions
4. Not willing to participate

In this way, a total of 28 patients (16 women and 12 men) with a mean age of 54.1 years [34–67 years] who required dental implants to replace a single tooth in the maxilla were recruited to participate in the study, and all of them were properly informed and signed a written informed consent.

Clinical and radiographic evaluation

All-ceramic one-piece implants (PURE Ceramic Implants Monotype, Institut Straumann AG, Basel, Switzerland) were used.

Before surgery, a clinical and radiographic diagnostic assessment was carried out to choose the appropriate implant for each case. To locate the 3D implant position, the following minimal distances were taken into consideration: minimum 1.5 to 2 mm from the natural adjacent teeth, 1 mm palatal to the ideal point of emergence, and 2 mm apical to the midfacial gingival margin of the final implant prosthesis [17]. A minimum of 1.5 mm to 2 mm thickness of buccal bone was preserved as well. The implant diameter and the length were chosen according to each individual case. These implants had two different abutment heights: 4 and 5.5 mm, and for the selection of the implant, all these considerations (position of natural teeth, width of alveolar ridge and occlusion) were taken into consideration in the planification of the treatment of each patient. Finally, study models were made to manufacture splints for use as surgical guides for each patient.

All surgeries were performed under local anesthesia with articaine (Meganest® 1:200.000, Clarben, Madrid, Spain). The surgical technique consisted in the elevation of a full-thickness mucoperiosteal flap, both vestibular

and palatal, through a mid-crestal incision. After the alveolar bone had been exposed, the drilling sequence was carried out according to the manufacturer's instructions before the placement of the fixture. In some cases where bone volume was insufficient, dehiscence or fenestrations were treated by the guided bone regeneration technique with xenograft (Bio-Oss®, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) and resorbable collagen membrane (Collagene AT®, Centro de Odontoiatria Operativa S.R.L., Podova, Italy). Once the implant had been inserted, a healing cap was placed in almost all cases and the flap was closed and sutured (Fig. 1a–d).

In 18 of the cases (56.3%), an immediate provisional crown was made due to the esthetic demands of the patients. In this case, primary stability with an insertion torque > 30 Ncm was confirmed and a pre-formed polycarbonate crown of the appropriate size was chosen. That crown was overlaid with a self-curing resin (Tab 2000, Kerr, Scafati, Italy) and composite (TPH Spectrum®, Dentsply Sirona, York, Pensilvania, USA) and then polished perfectly. The crown was cemented with Temp-Bond (Temp-Bond™, Kerr, Scafati, Italy), and the occlusion was verified to check that there was no contact during centric or eccentric movements to prevent loading during osseointegration.

Post-operative instructions included amoxicillin 750 mg every 8 h for 8 days, dexamethasone 25 mg every 8 h for 4 days, and rinsing with chlorhexidine digluconate

0.12% twice a day for 15 days. Sutures were removed after 7 days.

After 6 to 8 weeks of healing and following the manufacturer's recommendations, final impressions were taken using the corresponding impression cap with a closed tray and VPS impression material of putty (Empress™ 2 Putty Soft, 3M ESPE, Seefeld, Germany) and ultra-light viscosity (Empress™ 2 Ultra-Light Body Quick, 3M ESPE, Seefeld, Germany). Due to the one-piece design of the ceramic implant, all-ceramic zirconia crowns were inserted in all cases. Permanent glass ionomer cement (Ketac Cem™, 3M ESPE, Seefeld, Germany) was used to cement the crowns directly onto the implant abutment. Special attention was paid to remove all remaining cement.

After placement of the definitive prosthesis (T₀), we carried out photography, intra-oral radiography, and measurements of probing depth, bleeding on probing, maximum distance from the gingival margin to the incisal edge, and Jemt papilla index, and took these parameters as the baseline from which any changes were evaluated.

In each of the follow-up appointments, 4 (T₄), 8 (T₈) and 12 months (T₁₂) after the placement of the prosthesis, plaque control was reinforced, whatever supragingival plaque that could be removed was removed, a photograph of the restoration was taken, and the following parameters were recorded by one of the researchers (MV):



Fig. 1 Clinical case. **a** Surgery, **b** implant placed, **c** radiographic evaluation at 12 months, and **d** prosthesis at 12 months

- Probing depth (PD): pocket probing on dental implants was recorded with light force (approximately 0.25N) at six points around the implant.
- Bleeding on probing (BOP) (at six points around the implant) [16]
- Suppuration on probing (SOP): local SOP score was recorded as the percentage of total surfaces (six points per implant) that exhibited suppurating on gentle probing with a light force (approximately 0.25N)
- Plaque index [15]
- Peri-implant recession (Pi-Rec): the difference between maximum distance from the gingival margin to the incisal edge measured at baseline and 1 year-follow-up, measured on the mid buccal site.
- Jemt papilla index (JPI) [18]

At the last follow-up appointment, an X-ray was also performed to assess bone changes, namely any loss or gain as measured at the mesial and distal aspect of each implant relative to the baseline measurements at the beginning of the study. The final photograph was used to analyze soft tissue changes, namely peri-implant recession (Pi-Rec) and the state of the papilla according to the Jemt papilla index [18].

All radiographic measurements were taken by the same investigator (RE), at baseline (T₀) and at 12 months (T₁₂). Changes in the bone level were measured both mesially and distally of the implant on a periapical X-ray taken with a standardized film holder (Rinn® Flip-Ray Film Holder, Rinn, Dentsply International Inc. Elgin, IL, EEUU). The length of the polished neck of the implant (1.8 mm) served as a reference to calibrate the X-ray before measuring marginal bone loss (MBL) from the neck of the implant to the first bone-implant contact (BIC). A positive value indicated that the first BIC was located above the first thread of the implant, and a negative one indicated that it was located below.

Statistical analysis

The data were analyzed by XM using IBM SPSS software version 22. For descriptive statistics, we used the mean, standard deviation, rank, and percentages. For analytical statistics, the Wilcoxon signed-rank test for related samples was carried out. P values of less than 0.05 were considered statistically significant.

Results

Thirty-two Straumann® PURE Ceramic implants were placed by only one surgeon (MV) in 28 patients. The diameters of the implants were 3.3 and 4.1 mm, and the lengths ranged from 8 to 14 mm. These implants had

two different abutment heights: 4 and 5.5 mm. Twenty-three implants were placed in the premolar region (71.9%), four in the canine position (12.5%), and five in the lateral incisor position (15.6%). The patient demographics and implant characteristics are described in Table 1.

In nine of the surgeries (28.12%), an additional bone regenerative procedure was required due to dehiscences that arose from implant placement. Additionally, in four cases (12.5%), a connective tissue graft was placed to increase the soft tissue volume. It should be noted that no patient had postoperative complications, instead of two cases (6.25%) that, during the healing phase, showed mobility and the implant had to be removed. Thus, the survival rate obtained in this study was 93.75%.

Soft tissues

Probing depth increased slightly over the study time. Initially, at the time of the final crown placement (T₀), the mean PD was 2.81 ± 1.03 mm and it progressively increased in T₄, T₈, and T₁₂ with the mean PD of 3.31 ± 0.95 mm, 3.37 ± 0.94 mm, and 3.59 ± 1.37 mm, respectively. We observed a statistically significant difference in

Table 1 Summary of patient demographics and implant characteristics (n = 32 implants)

	N (%)
Patient data	
Sex, n	16 females 12 males
Gender: n and (%) female	16 (57.15)
Mean age (years)	54.1
Age range (years)	34–67
Smokers	8 (31.3)
Implant data	
Site of implant placement (n and %)	
Lateral incisor	5 (15.6)
Canine	4 (12.5)
1st Premolar	19 (59.4)
2nd Premolar	4 (12.5)
Length of implant, n (%)	
8 mm	2 (6.25)
10 mm	20 (62.5)
12 mm	8 (25)
14 mm	2 (6.25)
Immediate implant	4 (12.5)
Bone augmentation, n (%)	9 (28.12)
Soft tissue augmentation, n (%)	4 (12.5)
Provisional restoration	18 (56.3)
Follow-up (months)	12

PD between baseline and 12 months of 0.78 mm (p = 0.002) (Fig. 2).

In relation to the PI [15] at the beginning, at 4, 8, and 12 months after the placement of the prosthesis, this revealed a percentage of surfaces with dental plaque of 19.55 ± 7.22%, 20.53 ± 8.67%, 21.77 ± 6.35%, and 20.67 ± 7.53%, respectively (Fig. 3).

Bleeding on probing (BOP) remained stable throughout the study; thus, in T₀, T₄, T₈, and T₁₂ were 23.26 ± 27.18%, 18.53 ± 16.11%, 29.5 ± 22.43%, and 26.3 ± 26.41%, respectively (Fig. 4). There were no significant differences between any of the study times.

It should be noted that of the 30 implants studied, after 1 year, 28 of them did not have any Pi-Rec. Only two implants experienced a Pi-Rec of 1 mm, assuming an average Pi-Rec of 0.07 mm after 1 year of follow-up. None of both implants showing recession were either an immediate implant or treated with regenerative procedures.

On the other hand, the Jemt papillae index (JPI) showed an improvement regarding the filling of the interproximal spaces, probably, due to the maturation of the papillae. Thus, initially 37.5% of the cases showed an JPI = 0, 37.5% JPI = 1, 12.5% JPI = 2, and 9.5% JPI = 3. After 12 months, the percentages were 9.4%, 40.6%, 31.3%, and 12.5%, respectively. The mean JPI of T₀ was 0.94, while in T₁₂, it was 1.5, indicating that in several of the cases the papilla was in a more coronal position at the end of the study.

Hard tissues

Marginal bone loss (MBL) from implant placement to prosthetic loading on the mesial aspect was 0.46 ± 0.53 mm (p < 0.001) and on the distal aspect 0.41 ± 0.54 mm (p < 0.001). Twelve months after the prosthetic loading, the mean MBL compared to surgery was 0.73 ± 0.62 mm mesially and 0.83 ± 1.09 mm distally, both statistically significant (p < 0.001) (Fig. 5).

Discussion

Our pilot study evaluated the stability of hard and soft tissues around Straumann® PURE Ceramic implants, and this stability is considered a determining factor for a successful result. According to the conclusions established during the first European Workshop on Periodontology, MBL < 1.5 mm after the first year of loading and an additional 0.2 mm annually should be taken as a successful treatment [19]. To compare the results available in the literature, we selected the studies that include single crowns cemented over one-piece ceramic implants. The success rate is a variable which few studies have mentioned, but the survival rate is reported by numerous articles. A systematic review that included nine articles with 326 patients and 398 implants, and a follow-up time which ranged from 12 months to 5 years reported a survival rate of 95.6% [20], the same as the 95% reported by Payer et al. [21] and similar to the 92% reported by Hashim et al. [22], both lower than the 100% survival rate reported here and by Borgonovo et al. [23].

The main purpose of this study was to measure marginal bone level changes after 1 year of follow-up. The results of our study should be interpreted with caution since the bone loss observed between surgery and T₀ should be considered rather than MBL, bone remodeling, because areas of the polished neck were subcrestal at the time of implant placement. Twelve months after surgery, MBL was 0.73 mm at the mesial aspect of the implant and 0.83 mm at the distal aspect. These results are comparable to those of Grassi et al. [24], who observed an average MBL of 0.83 mm after 12 months. A recent systematic review comparing this kind of implants versus titanium implants (Ti implants) reported an MBL of 0.89 ± 0.18 mm favoring zirconia implants (Zi implants) after 12–24 months [25]. The difference (0.14 mm) with the Ti implants was statistically significant (p=0.053). Another study published by Kohal et al. [26]

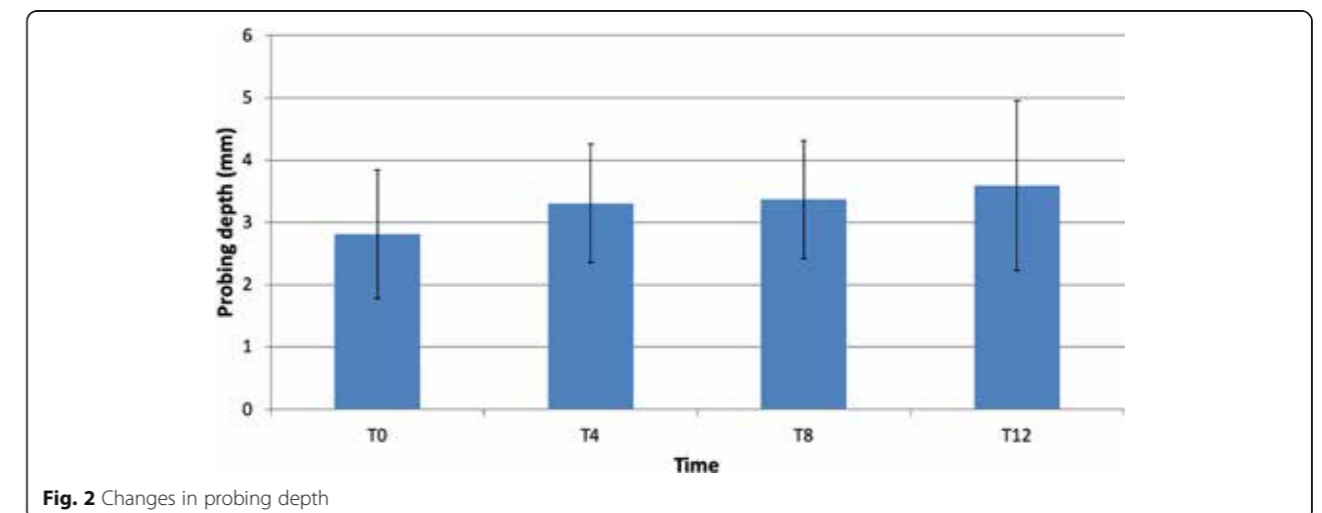


Fig. 2 Changes in probing depth

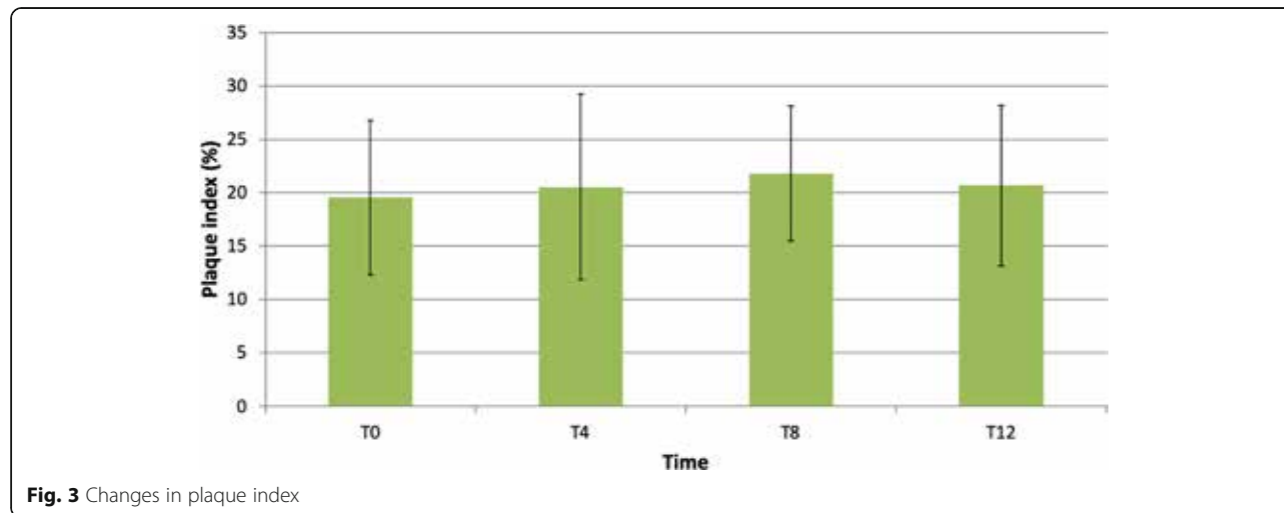


Fig. 3 Changes in plaque index

showed a higher MBL (1.31 ± 1.49 mm) between the time of implant placement and 1 year of follow-up. Conversely, there are other studies reporting higher MBL, such as that of Gahlert et al. [27], who observed an MBL of 1.02 mm after 1 year in use.

Our study did not exclude cases that required minor bone augmentation procedures during implant surgery, and the prosthesis procedure began at 6–8 weeks post-surgery, independently of requiring GBR or not because it was considered that the minor GBR needed for treat small dehiscences would not interfere with osteointegration [28]. Like other studies, we used bovine bone graft covered with a resorbable collagen membrane [29–31]. A review that unified the data of these articles did not find statistically significant differences in MBL between

applying guided bone regeneration (0.79 mm) and not applying it (0.97 mm) [22]. In the present investigation, we corroborate this statement since the MBL after 1 year of loading was 0.61 mm in the cases where GBR was not carried out compared to 0.94 mm in the cases where regenerative procedures were applied ($p=0.342$). Although one-piece implants do not allow primary closure of the wound, procedures of minor bone augmentation did not appear to have any significant effect on MBL [22, 28].

One of the advantages of one-piece implants is that they might minimize bone loss by avoiding micromovements and implant-abutment microgaps [32]. A systematic review comparing one-piece implants versus two-piece implants observed a statistically significant difference in terms of MBL (0.93 ± 0.19 mm vs 1.46 ± 0.57 mm) [25].

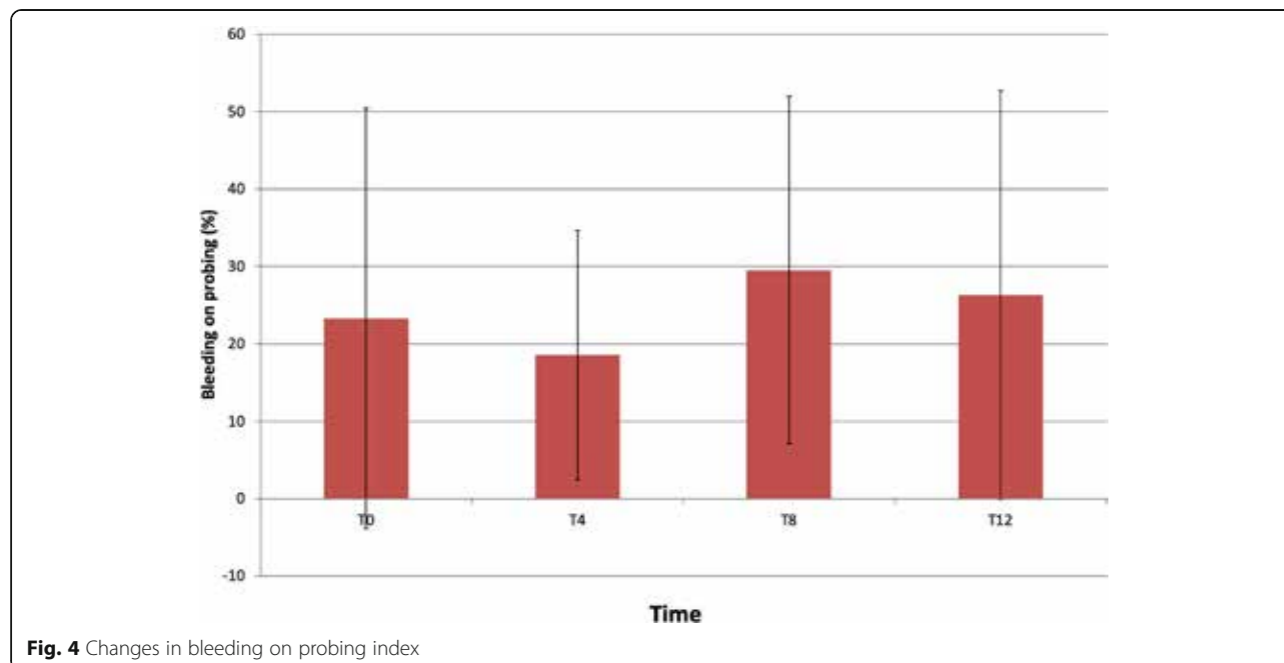


Fig. 4 Changes in bleeding on probing index

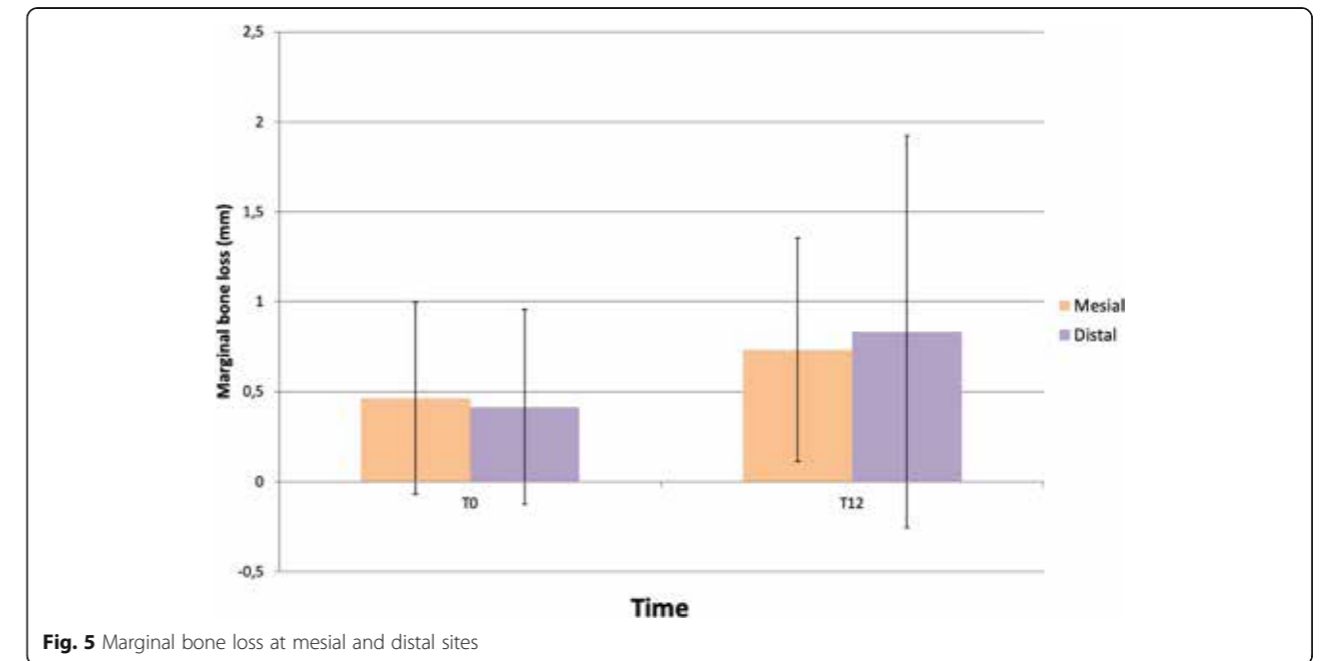


Fig. 5 Marginal bone loss at mesial and distal sites

Conversely, the difficulty posed by these one-piece implants is that they limit the prosthetic options for carrying out the rehabilitation. Even preparing the implant head is discouraged since, as observed by Silva et al. [14], it has a negative influence on implant fracture. Furthermore, the aging of this material in the presence of humidity at room temperature is widely known. However, in vitro studies [33, 34] evaluating the impact of low temperature degradation of ZrO_2 observe that the effect of aging was minimal for these ceramic implants, suggesting a reliable clinical application of this material. For this reason, it is an area inconstant research and development to achieve implants with greater resistance to fatigue and degradation.

The evaluation of clinical soft tissue parameters indicated an absence of peri-implant biological complications, showing an average PD of 3.59 mm and BOP of 26.3% after 12 months. These data are comparable to those obtained in a recent study published by Balmer et al. [35] where they recorded an average PD of 3.47 ± 0.67 mm, which was slightly lower than what we observed, and BOP of $57.5 \pm 32.9\%$, which, conversely, was higher than what we obtained. In some cases, BOP could be identified as a clinical sign of mucositis due to incorrect plaque control or microgaps between the crown and the implant [36]. Our probing depth was slightly higher than that observed by Cionca et al. [37] in a systematic review, where it ranged from 1.8 to 3.2 mm.

Conclusions

The results obtained with the Straumann® PURE Ceramic implants show them to exhibit very good clinical behavior in terms of hard and soft tissue stability. The

survival rate of the implants of our pilot study was 93.75%. For these reasons, we can conclude that implants could be an alternative to titanium implants in the esthetic zone. However, more long-term clinical studies are necessary to confirm the clinical efficacy and the mechanical resistance of ZrO_2 as a material for the manufacture of dental implants.

Abbreviations

ZrO_2 : Zirconia; Ti: Titanium; PD: Probing depth; PI: Plaque index; BOP: Bleeding on probing; SOP: Suppuration on probing; GM-IE: Distance from gingival margin to incisal edge; JPI: Jemt papilla index; Pi-Rec: Periimplant recession; MBL: Marginal bone loss

Acknowledgements

The authors wish to thank the students of the own master's degree in periodontics and osseointegration of the University of the Basque Country (UPV/EHU) for their participation throughout the study. Of course, we would also like to thank Straumann for its support and for providing the implants completely free of charge.

Authors' contributions

LAAZ was the responsible for the design of the work and have substantively revised it. MV was the principal investigator and a major contributor in writing the manuscript. Also, she was the responsible for all surgeries. RE and AMG acquired and interpreted the patient data. Finally, XM analyzed all data. The authors read and approved the final manuscript.

Funding

Straumann Group provided us with the necessary material to carry out the investigation.

Availability of data and materials

The datasets used and/or analyzed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

This observational ambispective clinical study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of the Basque Country (CEIC-E) (Internal Code PI2016088, 07/2016). In addition, it is registered at www.ClinicalTrials.com (n° NCT03352284).

Consent for publication

All participants have signed the consent form.

Competing interests

Miren Vilor-Fernández, Ana-María García-De-La-Fuente, Xabier Marichalar-Mendia, Ruth Estefanía-Fresco and Luis-Antonio Aguirre-Zorzano declare that they have no competing interests.

Author details

¹Department of Stomatology II, University of the Basque Country (UPV/EHU), Barrio Sarriena s/n, 48940 Leioa, Bizkaia, Spain. ²Department of Nursing I, University of the Basque Country (UPV/EHU), Barrio Sarriena s/n, 48940 Leioa, Bizkaia, Spain.

Received: 17 September 2020 Accepted: 24 February 2021

Published online: 06 April 2021

References

- Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Brånemark PI, Jemt T. Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1990;5(4):347–59.
- Brånemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson A. Intraosseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg.* 1969;3(2):81–100.
- Chen ST, Buser D. Esthetic outcomes following immediate and early implant placement in the anterior maxilla—a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(Suppl):186–215.
- Evans CD, Chen ST. Esthetic outcomes of immediate implant placements. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19(1):73–80.
- Jung RE, Sailer I, Hämmerle CH, Attin T, Schmidlin P. In vitro color changes of soft tissues caused by restorative materials. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2007;27(3):251–7.
- Stejskal V, Hudeček R, Stejskal J, Sterzl I. Diagnosis and treatment of metal-induced side-effects. *Neuro Endocrinol Lett.* 2006;27(Suppl 1):7–16.
- Stejskal J, Stejskal VD. The role of metals in autoimmunity and the link to neuroendocrinology. *Neuro Endocrinol Lett.* 1999;20(6):351–64.
- Sicilia A, Cuesta S, Coma G, Arregui I, Guisasola C, Ruiz E, et al. Titanium allergy in dental implant patients: a clinical study on 1500 consecutive patients. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19(8):823–35.
- Javed F, Al-Hezaimi K, Almas K, Romanos GE. Is titanium sensitivity associated with allergic reactions in patients with dental implants? A systematic review. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2013;15(1):47–52.
- Andriottielli M, Kohal RJ. Fracture strength of zirconia implants after artificial aging. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2009;11(2):158–66.
- Depprich R, Zipprich H, Ommerborn M, Naujoks C, Wiesmann HP, Kiattavorncharoen S, et al. Osseointegration of zirconia implants compared with titanium: an in vivo study. *Head Face Med.* 2008;4:30.
- Andriottielli M, Wenz HJ, Kohal RJ. Are ceramic implants a viable alternative to titanium implants? A systematic literature review. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20(Suppl 4):32–47.
- Kohal RJ, Klaus G, Strub JR. Zirconia-implant-supported all-ceramic crowns withstand long-term load: a pilot investigation. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17(5):565–71.
- Silva NR, Coelho PG, Fernandes CA, Navarro JM, Dias RA, Thompson VP. Reliability of one-piece ceramic implant. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2009;88(2):419–26.
- O'Leary TJ, Drake RB, Naylor JE. The plaque control record. *J Periodontol.* 1972;43(1):38.
- Ainamo J, Bay I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int Dent J.* 1975;25(4):229–35.
- Buser D, Martin W, Belsler UC. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004;19(suppl):43–61.
- Jemt T. Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 1997;17(4):326–33.
- Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1986;1(1):11–25.
- Pieralli S, Kohal RJ, Jung RE, Vach K, Spies BC. Clinical outcomes of zirconia dental implants: a systematic review. *J Dent Res.* 2017;96(1):38–46.
- Payer M, Arnetzl V, Kirmeier R, Koller M, Arnetzl G, Jakse N, et al. Immediate provisional restoration of single-piece zirconia implants: a prospective case series - results after 24 months of clinical function. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24(5):569–75.
- Hashim D, Cionca N, Courvoisier DS, Mombelli A. A systematic review of the clinical survival of zirconia implants. *Clin Oral Investig.* 2016;20(7):1403–17.
- Borgonovo AE, Censi R, Vavassori V, Dolci M, Calvo-Guirado JL, Delgado Ruiz RA, et al. Evaluation of the success criteria for zirconia dental implants: a four-year clinical and radiological study. *Int J Dent.* 2013;2013:463073.
- Grassi FR, Capogreco M, Consonni D, Bilardi G, Buti J, Kalemaj Z, et al. Immediate occlusal loading of one-piece zirconia implants: five-year radiographic and clinical evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2015;30(3):671–80.
- Elnayef B, Lázaro A, Suárez-López Del Amo F, Galindo-Moreno P, Wang HL, Gargallo-Albiol J, et al. Zirconia Implants as an alternative to titanium: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2017;32(3):e125–34.
- Kohal RJ, Spies BC, Bauer A, Butz F. One-piece zirconia oral implants for single-tooth replacement: three-year results from a long-term prospective cohort study. *J Clin Periodontol.* 2018;45(1):114–24.
- Gahlert M, Kniha H, Weingart D, Schild S, Gellrich NC, Bormann KH. A prospective clinical study to evaluate the performance of zirconium dioxide dental implants in single-tooth gaps. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27(12):e176–84.
- Roehling S, Schlegel KA, Woelfler H, Gahlert M. Performance and outcome of zirconia dental implants in clinical studies: a meta-analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2018;29(suppl 16):135–53.
- Jung RE, Grohmann P, Sailer I, Steinhart YN, Fehér A, Hämmerle C, et al. Evaluation of a one-piece ceramic implant used for single-tooth replacement and three-unit fixed partial dentures: a prospective cohort clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27(7):751–61.
- Kohal RJ, Knauf M, Larsson B, Sahlin H, Butz F. One-piece zirconia oral implants: one-year results from a prospective cohort study. 1. Single tooth replacement. *J Clin Periodontol.* 2012;39(6):590–7.
- Spies BC, Balmer M, Patzelt SB, Vach K, Kohal RJ. Clinical and patient-reported outcomes of a zirconia oral implant: three-year results of a prospective cohort investigation. *J Dent Res.* 2015;94(10):1385–91.
- Vohra F, Al-Kharaif AA, Ab Ghani SM, Abu Hassan MI, Alnassar T, Javed F. Crestal bone loss and periimplant inflammatory parameters around zirconia implants: a systematic review. *J Prosthet Dent.* 2015;114(3):351–7.
- Monzavi M, Noubbissi S, Nowzari H. The impact of in vitro accelerated aging, approximating 30 and 60 years in vivo, on commercially available zirconia dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2017;19(2):245–52.
- Monzavi M, Zhang F, Meille S, Douillard T, Adrien J, Noubbissi S, Nowzari H, Chevalier J. Influence of artificial aging on mechanical properties of commercially and non-commercially available zirconia dental implants. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2020;101:103423.
- Balmer M, Spies BC, Vach K, Kohal RJ, Hämmerle CHF, Jung RE. Three-year analysis of zirconia implants used for single-tooth replacement and three-unit fixed dental prostheses: a prospective multicenter study. *Clin Oral Implants Res.* 2018;29(3):290–9.
- Gahlert M, Burtscher D, Pfundstein G, Grunert I, Kniha H, Roehling S. Dental zirconia implants up to three years in function: a retrospective clinical study and evaluation of prosthetic restorations and failures. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2013;28(3):896–904.
- Cionca N, Hashim D, Mombelli A. Zirconia dental implants: where are we now, and where are we heading? *Periodontol* 2000. 2017;73(1):241–58.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

ANEXO 2

Autor año	Seguimiento (m)	Pacientes (n)	Implantes (n)	Loc (%)	TP	TC (sem)	Inm	Sup (%)	POM (mm)
Gahlert 2016 (57)	12	44	44	MS: 90.9 MI: 9.1	CU	24-28	No	97.6	1.02
Bormann 2018 (58)	36	44	44	MS: 90.9 MI: 9.1	CU	24-28	No	97.7	0.97
Kniha 2017 (60)	12	78	82	NI	CU	12	NI	100	NI
Kniha 2018a (61)	36	87	117	NI	CU	NI	NI	100	0.78
Kniha 2018b (59)	12	86	92 (sanos) 31 (perío)	MS: 75.6 MI: 24.4	CU	12-20	NI	100	0.58 0.11

Seg: seguimiento; P: nº pacientes; I: nº implantes; Loc: localización; TP: tipo de prótesis; TC: tiempo transcurrido hasta la carga; Inm: implante inmediato; Sup: supervivencia; POM: pérdida ósea marginal; m: meses; MS: maxilar superior; MI: mandíbula; sem: semanas

Tabla 1. Revisión de la literatura con implantes "Pure Ceramic Implant Straumann®"

Caso n°	Edad	Género	Tabaco	Localiz	Imp in	ROG	Provis
1	61	F	Sí	14	No	No	No
2	66	M	No	14	No	No	No
3	43	M	Sí	22	No	No	No
4	60	M	No	14	No	No	No
5	34	F	No	14	No	No	No
6	50	F	Sí	23	Sí	No	Sí
7	60	M	No	24	No	No	No
8a	43	F	Sí	23	No	Sí	No
8b				25	No	No	No
9	61	M	No	14	No	No	No
10	56	M	No	24	No	No	Sí
11	58	F	No	13	No	No	Sí
12	45	M	No	12	No	Sí	Sí
13	46	F	No	24	No	No	Sí
14	54	M	No	24	Sí	Sí	Sí
15a	68	F	No	14	No	No	Sí
15b				24	No	No	Sí
16	56	F	No	14	No	Sí	Sí
17	50	F	Sí	13	No	No	Sí
18	44	F	No	14	Sí	Sí	Sí
19	67	M	Sí	24	No	No	Sí
20	64	F	No	24	Sí	Sí	No
21a	65	F	No	15	No	No	No
21b				24	No	No	No
22	37	F	No	12	No	Sí	Sí
23	63	M	No	15	No	Sí	Sí
24	60	F	Sí	12	No	No	Sí
25a	56	F	Sí	14	No	No	No
25b				22	No	Sí	No
26	59	M	No	24	No	No	Sí
27	44	F	No	25	No	No	Sí
28	45	M	No	14	No	No	Sí

F: femenino; M: masculino; Localiz: localización; Imp in: implante inmediato; ROG: regeneración ósea guiada; Provis: provisional.

Tabla 2. Descripción detallada de las características los 28 casos incluidos en el estudio.

Datos clínicos	N (%)
Pacientes	28
Implantes	32
Género	
Femenino	16 (57.15)
Masculino	12 (42.85)
Edad media (años)	54.6
Hábito tabáquico	
Sí	8 (28.57)
0-10 cig/día	6 (21.42)
>10 cig/día	2 (7.14)
No	20 (71.43)
Localización implante	
Incisivo lateral	5 (15.6)
Canino	4 (12.5)
Primer premolar	19 (59.4)
Segundo premolar	4 (12.5)
Longitud implante	
8 mm	1
10 mm	21
12 mm	8
14 mm	2
Diámetro implante	
3,3 mm	8 (25)
4,1 mm	24 (75)
Implante inmediato	
Sí	4 (12.5)
No	28 (87.5)
Regeneración ósea guiada (ROG)	
Sí	9 (28.12)
No	23 (71.88)
Provisional	
Sí	18 (56.3)
No	14 (43.7)

Tabla 3. Resumen de los datos demográficos de los pacientes y las características de los implantes.

Au	Diseño estudio	Nº pacientes	Edad	Género (%mujeres)	Fumador	Tipo de prótesis	Grupos estudio	Seguimiento
Balmer 2018 (166)	Prospectivo	60	48,1 a	50%	SI (NE)	Coronas unitarias / Prótesis fija 3 unidades	71 1-piece ZrO ₂ (VITA)	36 m
Bocanava 2013 (111)	Prospectivo	13	60a	7,7%	SI (NE)	Unitarios o crestas edéntulas-parciales	35 1-piece ZrO ₂ (WohlarSKC) 1)	48 m
Bormann 2018 (58)	Prospectivo	44 31	48a	61,4%	SI (NE)	Coronas unitarias	44 1-piece ZrO ₂ (Straumann Pure Ceramic)	36 m
Bouil 2014 (163)	Retrospectivo	74	51a	NI	NI	CUIPPF	1) 55 1-piece ZrO ₂ , 2) 66 2-piece ZrO ₂	36 m
Canizzaro 2010 (112)	RCT	40	38,5	57,5%	SI (30% <10 cig/día) (8% > 10)	Coronas unitarias	2) 20 1-piece ZrO ₂ , carga inm no oclusal 3) 20 1-piece ZrO ₂ , carga inm oclusal	12 m
Ciessa 2015 (110)	Prospectivo	32	51,9a	56,2%	13%	Coronas unitarias	49 2-piece ZrO ₂ (ZERAMEX T Implant System) 4)	24 m
Gahleit 2013 (142)	Retrospectivo	79	52,2a	54,4%	12,85%	Todo tipo	170 implantes 1-piece ZrO ₂ (Z systems)	36 m
Gahleit 2016 (57)	Prospectivo	44	48a	61,4%	SI (NE)	Coronas unitarias	44 1-piece ZrO ₂ (Straumann Pure Ceramic)	12 m
Geasi 2015 (115)	Prospectivo	17	52,3a	52,9%	35,3%	Coronas unitarias	32 1-piece ZrO ₂ (WohlarSKC)	60 m
Jung 2016 (118)	Prospectivo	60	20-70a	50%	SI (NE)	Coronas unitarias / Prótesis fija 3 unidades	71 1-piece ZrO ₂ (VITA)	12 m
Kniha 2017 a (60)	Prospectivo	81	52a	55,9%	No	Coronas unitarias	105 1-piece ZrO ₂ (Straumann Pure Ceramic)	36 m
Kniha 2017 b (61)	Prospectivo	78	55a	58,9%	No	Coronas unitarias	1) 66 1-piece ZrO ₂ , diferidos 2) 16 1-piece ZrO ₂ , inmediatos (Straumann Pure Ceramic)	12 m
Kobal 2012 (113)	Prospectivo	65	NI	61,5%	5,35%	Coronas unitarias	66 1-piece ZrO ₂ (Ziniva)	12 m
Kobal 2013 (162)	Prospectivo	28	55,7 a	39,2%	No	Prótesis fija de 3 unidades	56 1-piece ZrO ₂ (Ziniva)	12 m
Kobal 2018 (167)	Prospectivo	65	NI	61,5%	5,35%	Coronas unitarias	66 1-piece ZrO ₂ (Ziniva)	36 m
Lorenz 2019 (121)	Prospectivo	28	63,5a	53,6%	SI (NE)	Todo tipo	83 1-piece ZrO ₂ (Z-Look 3)	7,8 a
Oliva 2010 (141)	Prospectivo	378	48a	40%	15,4% (<10 cig/día)	Todo tipo	Implantes 1-piece ZrO ₂ con 3 rugosidades de sup dif (CareBoot)	3,4 a
Qamao 2014 (143)	RCT	19	62a	21%	SI (NE) Excluye >10 cig/día	Sobredentadura	1) 73 1-piece ZrO ₂ , 56 1-piece Ti	12 m
Rajec 2013 (114)	Prospectivo	20	44,4a	45%	No	Coronas unitarias	20 1-piece ZrO ₂ (WohlarSKC)	24 m
Rajec 2015 (173)	RCT	22	46a	40,9%	No	Coronas unitarias	1) 16 2-piece ZrO ₂ (Zmaxico) 2) 15 2-piece Ti	24 m
Roehling 2016 (164)	Retrospectivo	71	54,9a	66,19%	6,8%	Todo tipo	161 1-piece ZrO ₂ , 3) (Z-Look 3)	5,94 a
Rodríguez 2018 (138)	Retrospectivo	12	55a	58,3%	8,3%	NE	1) 10 1-piece ZrO ₂ , 2) 14 2-piece ZrO ₂ (Z-Systeme)	25 m
Sanz 2016 (119)	RCT	33	NI	NI	NI	Coronas unitarias / prótesis parcial fija	1) 15 1-piece ZrO ₂ (Straumann) 3) 18 2-piece ZrO ₂ (Brånemark)	12 m
Siddiqi 2015 (116)	RCT	22	62	26,3%	No	Sobredentadura	1) 68 implantes alveolares + 12 palatales ZrO ₂ , 2) 60 implantes alveolares + 10 palatales Ti	12 m
Spies 2015 (117)	Prospectivo	40	NI	50%	NI	Coronas unitarias / Prótesis fija 3 unidades	53 1-piece ZrO ₂ , 7,6% (Zreidant)	36 m
Spies 2016 (120)	Prospectivo	27	18-70a	51,8%	NI	Coronas unitarias	27 1-piece ZrO ₂ (Zreidant (ATZ))	12 m

RCT: CU: Coronas unitarias; TT: todo tipo; PPF: prótesis parcial fija; PF3: Prótesis fija 3 unidades; SI: sobredentadura; a: años; m: meses; NI: no informo; NE: no específico.

Tabla 8. Revisión características general de los estudios con implantes cerámicos.

Autor	Nº implantes	Material	Localización	Implante inmediato	ROG	Provisional inm	Tiempo carga
Balmer 2018 (166)	71 66 (5 drop-outs)	Y-TZP	67,8% mand 32,4% max	No	15,5%	100%	5,9 meses mand 6,4 meses max
Borgonovo 2013 (111)	35 (7 drop-outs)	Y-TZP	71,4% max 28,8% mand	No	No	100%	6 m
Bormann 2018 (58)	44 31 (13 drop-outs)	Y-TZP	90,9% maxilar	No	31,8%	No	24-28sem
Brull 2014 (163)	121	Y-TZP	NI	NI	NI	NI	3 m
Canizzaro 2010 (112)	40	Y-TZP	35% Inc sup 5% Canino sup 27,5% Pm sup 5% Molar sup 5% Canino inf 17,5% Pm inf 5% Molar inf	25%	No	100%	4-5 m
Cionca 2015 (110)	49	ATZ	49% max 51% mand	No	SI (NE)	No	6,4 m
Gahleit 2013 (142)	170 (49 drop-outs)	Y-TZP	31,2% max ant 15,9% Pm max 5,9% molar max 7,05% mand ant 13,5% Pm mand 26,5% molar mand	No	No	No	3m
Gahleit 2016 (57)	44		90,9% maxilar	No	31,8%	No	24-28sem
Grasai 2015 (115)	32	Y-TZP	71,9% zona estética	50%	21,9%	100%	3-4 m
Jung 2016 (118)	71		67,8% mand 32,4% max	No	15,5%	100%	5,9 meses mand 6,4 meses max
Kniha 2017 a (60)	105	Y-TZP	78,1% max 21,9% mand	NI	SI (NE)	NI	NI
Kniha 2017 b (61)	82	Y-TZP	NE	19,5%	No	100%	3 m
Kohal 2012 (113)	66	Y-TZP	27,27% max 72,72% mand	9%	35,7%	100%	14 sem (max) 6 sem (mand)
Kohal 2013 (162)	56	Y-TZP	10,7% max ant 10,7% max post 78,6% mand post	9%	NE	100%	14 sem max 6 sem mand
Kohal 2018 (167)	66 56 (9 drop-outs)	Y-TZP	27,27% max 72,72% mand	9%	35,7%	100%	14 sem (max) 6 sem (mand)
Lorenz 2019 (121)	83	Y-TZP	45,8% max 54,2% mand	No	No	No	6m
Oliva 2010 (141)	831		36,7% Max post 23,10% Max ant 33,09% Mand post 7,19% Mand ant 14% región 14 14% región 24 13,2% región 11-21 14,7% paladar 14,7% región 36 14,7% región 46 14,7% sínfisis mand	No	19,5%	16,5%	4 m
Osman 2014 (143)	129	Y-TZP	14,7% paladar 14,7% región 36 14,7% región 46 14,7% sínfisis mand	No	No	No	3 m
Payer 2013 (114)	20	Y-TZP	25% inc sup 30% Pm sup 40% molar inf 5% Pm inf	No	No	100%	4m
Payer 2015 (173)	31	Y-TZP	16,1% max inc 6,45% pm max 6,45% pm mand 71% molar mand	No	No	No	6 m max 4 m mand
Roehling 2016 (164)	161	Y-TZP	29,2% max ant 23% max post 5,8% mand ant 42,2% mand post	NI	NI	No	3 m
Rodríguez 2018 (138)	24		83,3% max 16,7% mand	16,7%	41,7%	SI (NE)	3 m
Sanz 2016 (119)	NE	Y-TZP	NI	NI	81,8%	NI	NI
Siddiqi 2015 (116)	150		85,3% Cresta 14,7% Paladar	No	No	No	3-4 m
Spies 2015 (117)	53	ATZ	NE	3,77%	SI (NE)	100%	14 sem max 6 sem mand
Spies 2016 (120)	27		40,7% max 59,3% mand	No	No	SI (NE)	14 sem max 6 sem mand

Y-TZP: ytrina tetragonal zirconia polycrysta; Ti: titanio; ATZ: zirconia endurecida con alúmina; Inc: incisivo; C: canino; Pm: premolar; sup: superior; max: maxilar; mand: mandibular; ROG: regeneración ósea guiada; NE: no específica; inm: inmediato; m: meses; sem: semanas.

Tabla 9. Descripción detallada de los implantes investigados en los estudios incluidos.

Autor	IP (1 año)	SS (1 año)	PS (1 año)	POM (1 año)	Supervivencia
Balmer 2018 (166)	20,8%	40,8%	3,52 mm	0,702 mm (3a)	98.5% (3a)
Borgonovo 2013 (111)	0,5	0,25	2,917 mm	1,631 mm (48 m)	100% (1a)
Bormann 2018 (58)	47,1%	53,3%	NI	0,97 mm (3 a)	97.7% (3a)
Brull 2014 (163)	NI	4,1%???	1,8 mm	0,1 mm (3a)	96.5%
Canizzaro 2010 (112)	NI	NI	NI	0,7mm(carga no oclusal) 0,9 mm (carga oclusal)	87.5% (3 fallos en carga oclusal) (2 fallos en carga no-occlusal)
Cionca 2015 (110)	21%	27%	3,2 mm	NI	87.3%
Gahlert 2013 (142)	31,55% (3a)	46,3% (3a)	2,35 mm (3a)	0,97mm (7a)	82.4% (3a)
Gahlert 2016 (57)	NE	NE	NI	1,02 mm	97.6% (1a)
Grassi 2015 (115)	0,26	0,42	2,03 mm	0,83 mm	96.9% (1a)
Jung 2016 (118)	38,8%	89,6%	3,5 mm	0,78 mm	98.6% (1a)
Kniha 2017 a (60)	NI	NI	NI	3,04 mm	100% (1a)
Kniha 2017 b (61)	NI	NI	NI	NI	100% (1a)
Kohal 2012 (113)	0,11	0,23 (Mombelli 1987)	2,34 mm	1,31 mm	95.4% (1a)
Kohal 2013 (162)	0,09	0,15	2,65 mm	1,95 mm ???	98.2%
Kohal 2018 (167)	0,2	0,4	3,1 mm	1,45 mm	90.8% (3 a)
Lorenz 2019 (121)	25%	22,16%	2,57 mm (7,8 a)	1,2 mm (7,8a)	100% (1a)
Oliva 2010 (141)	NI	NI	NI	NI	94.95% (5a)
Osman 2014 (143)	NI	NI	NI	0,42 mm ZrO ₂ 0,18 mm Ti	71.2% ZrO ₂ 82.1% Ti
Payer 2013 (114)	23%	21%	NI	2,27 mm	95% (1a)
Payer 2015 (173)	15,88% ZrO ₂ 11,19% Ti	11,9% ZrO ₂ 7,9% Ti	NI	1,16 mm ZrO ₂ 0,88 mm Ti	93.3% ZrO ₂ 100% Ti
Roehling 2016 (164)	0,23	0,59	2,8 mm (7a)	0,97 mm (7a)	77.3% (7a)
Rodriguez 2018 (138)	NI	NI	NI	0,3 mm	92% (1a)
Sanz 2016 (119)	NI	NI	NI	0,35 mm ZrO ₂ 1-piece 0,08 mm ZrO ₂ 2-piece	NI
Siddiqi 2015 (116)	0,71 Ti 0,25 ZrO ₂	0,493 Ti 0,22 ZrO ₂	2,23 Ti 2,23 ZrO ₂	7,82 mm ZrO ₂ 7,45 mm Ti	67.6% ZrO ₂ 66.7% Ti
Spies 2015 (117)	0,25 ???	0,5 ???	3mm???	0,79 mm (3a)	94.2% (3a)
Spies 2016 (120)	0,24	0,55	2,94 mm	0,77 mm	NI

IP: índice de placa; SS: sangrado al sondaje; PS: profundidad de sondaje; POM: pérdida ósea marginal; NI: no informa; NE: no específica; a: años; ZrO₂: Zirconia; Ti: titanio;

Tabla 10. Revisión de resultados referentes parámetros clínicos y óseos periimplantarios.

ANEXO 3

DICTAMEN DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE EUSKADI
(CEIC-E)

D^a. María Rodríguez Velasco
Secretaría del CEIC Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)

CERTIFICA

Que este Comité, en cumplimiento de las exigencias de Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y resto de principios éticos y legales actualmente exigidos, ha evaluado la propuesta del promotor: Investigador, para que se realice el estudio de investigación Código Promotor: ICM, de Título: **"Reposición de dientes individuales en la zona estética del maxilar superior mediante el uso de un implante cerámico monobloque: resultados a un año"**. Código Interno: PI2016088 (PS)

Versión del Protocolo: Versión 2 de 6 de Julio de 2016
Versión Hoja Información al Paciente y Consentimiento Informado: GENERAL / Versión 2 de 6 de Julio de 2016

Y que este Comité reunido el día 20/07/2016 (recogido en acta 07/2016) ha decidido emitir **informe favorable** a que dicho proyecto sea realizado por la siguiente investigadora:

- Miren Vilor Fernández *Universidad del País Vasco UPV/EHU*

Lo que firmo en Vitoria, a 29 de julio de 2016

Fdo:



D^a. María Rodríguez Velasco
Secretaría del CEIC Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)

Consentimiento informado para estudio investigación: Reposición de dientes individuales en el maxilar superior mediante el uso de un implante cerámico monobloque: resultados a un año

D/Dña..... con DNI.....

DECLARO que:

Miren Vilor Fernández me ha informado sobre lo siguiente:

- Mi participación en este estudio clínico ambispectivo sobre implantes es voluntaria y la negativa a hacerlo no supondrá ningún perjuicio o medida en mi contra.
- La duración del estudio es de 1 año.
- El implante que se va a utilizar (Straumann® Ceramin Implant Monotype) está ya está aprobado por las autoridades sanitarias.
- Tipo de prueba o intervención al que voy a ser sometido:
 - 1) Cirugía de colocación de implante
 - 2) Cita de retirada de sutura
 - 3) Toma de impresiones (6-8 semanas después de la cirugía)
 - 4) Colocación prótesis definitiva
 - 5) T_0 → Registro de parámetros: fotografías, radiografía, profundidad de sondaje, sangrado al sondaje, supuración, anchura y grosor de encía queratinizada, distancia del zenit del margen gingival- borde incisal e índice papilar de Jent (1 semana después de la colocación de la prótesis)
 - 6) T_4 → Registro de parámetros: fotografías, profundidad de sondaje, sangrado al sondaje y supuración (4 meses)
 - 7) T_8 → Registro de parámetros: fotografías, profundidad de sondaje, sangrado al sondaje y supuración (8 meses)
 - 8) T_{12} → Registro de parámetros: fotografías, radiografía, profundidad de sondaje, sangrado al sondaje, supuración, distancia del zenit del margen gingival- borde incisal e índice papilar de Jent (12 meses).

- Debido a mi participación en el estudio el implante no tendrá ningún costo para mí. Sólo tendré que abonar el procedimiento regenerativo, en caso de necesitarlo, y la corona sobre el implante.

En consecuencia, me comprometo y acepto:

- Cumplir con un riguroso control de mi higiene oral.
- Acudir a las citas que establece el protocolo de investigación (una cita cada 4 meses hasta cumplir el año).
- En caso de no cumplir con mi compromiso en el estudio acepto abonar el coste completo del tratamiento implantológico de acuerdo a los honorarios estipulados para el Master de Periodoncia de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea.

Lugar y fecha

Nombre y firma del paciente

HOJA RECOGIDA DE DATOS
STRAUMANN CERAMIC IMPLANT MONOTYPE

- CÓDIGO PACIENTE:
- FECHA COLOCACIÓN DEL IMPLANTE:
- LOCALIZACIÓN :
- PROCEDIMIENTOS QUIRÚGICOS COMPLEMENTARIOS:
- INCIDENCIAS EN LA CIRUGÍA:
- FOTOS
- OTROS
- EVOLUCIÓN POST- QUIRÚRGICA
- FECHA TOMA DE IMPRESIONES:
- INSTALACIÓN DE LA PRÓTESIS T₀:
 - Fotografías
 - Radiología intraoral
 - Anchura vestibular de la encía queratinizada
 - Grosor vestibular de la encía queratinizada en medio-vestibular
 - Profundidad de sondaje

- Distancia del cenit del margen gingival al borde incisal
- Jent Papilla Indice score:

0 1 2 3

- T₄ PROFILAXIS 4 MESES
 - Fecha
 - Incidencias
 - Motivación e instrucciones de higiene oral
 - Fotografías
 - Profundidad de sondaje

○ Supuración al sondaje

- T₈ PROFILAXIS 8 MESES
 - Fecha
 - Incidencias
 - Motivación e instrucciones de higiene oral
 - Fotografías
 - Profundidad de sondaje

○ Supuración al sondaje

- T₁₂ PROFILAXIS 12 MESES

- Fecha
- Incidencias
- Motivación e instrucciones de higiene oral
- Fotografías
- Profundidad de sondaje

- Supuración al sondaje

- Radiografía final: pérdida o ganancia ósea respecto a rx T₀
 - mesial
 - distal
- Distancia del cenit del margen gingival al borde incisal
- Jent Papilla Indice score:

0 1 2 3



Miren Vilor Fernández / 2021

e-mail: mvilor001@ikasle.ehu.eus
orcid.org: 0000-0001-7284-4489

**ANÁLISIS DE LA ESTABILIDAD DE
LOS TEJIDOS PERIIMPLANTARIOS EN IMPLANTES
UNITARIOS CERÁMICOS MONOBLOQUE**

eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea