

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Facultad de Odontología
Departamento de Estomatología III
Máster Oficial en Ciencias Odontológicas



**“Uso de Bio-oss® Collagen en el relleno del gap en
implantes inmediatos”**

Ensayo clínico aleatorizado a 4 meses

Alumno: Jaime Alcaraz Freijo
Tutor: MARIANO SANZ ALONSO

ÍNDICE

Introducción

Justificación

Hipótesis

Objetivos

Material y Métodos

I. Diseño del estudio

II. Población del estudio

III. Examinadores y cirujanos

IV. Intervenciones

V. Aleatorización

VI. Fases del tratamiento

VII. Análisis de los datos

Resultados

Discusión

Conclusiones

Bibliografía

Tablas y figuras

INTRODUCCIÓN

Tras la extracción del diente, se forma un coágulo en el alveolo vacío. El coágulo se sustituye gradualmente con tejido de granulación cuando los vasos y las células mesenquimales del ligamento periodontal y el tejido óseo circundante migran hacia el sitio de extracción. La migración continua de las estructuras mesenquimales, promueve la sustitución del tejido de granulación por una matriz provisional, que es un requisito previo para la formación de hueso. El “bundle bone” es el tejido óseo que reside en el interior del alveolo y el cual está revestido por las fibras del ligamento periodontales. Tras de la pérdida del diente, el “bundle bone” no tiene ninguna función restante y desaparece a través de la actividad osteoclástica. Cuando el tejido óseo se forma, los vasos sanguíneos se desarrollan y ocupan el alveolo para completar la fase de cicatrización inicial del alveolo. Una capa de hueso mineralizado, cresta cortical, cierra la parte coronal del alveolo. La porción apical de la cresta, se remodela y es reemplazada gradualmente por tejido óseo durante las fases posteriores de la cicatrización laminar (Cardaropoli y cols. 2003, Schropp y cols. 2003).

Concomitante con los eventos de cicatrización intraalveolares, las paredes de tejidos duros del reborde edéntulo se someterán a cambio. Esta remodelación finalmente dará lugar a una marcada reducción de las dimensiones de la cresta en el sitio de extracción (Schropp y cols., 2003, y Araújo, Lindhe 2005). Así, la actividad osteoclástica sustancial tendrá lugar en la región marginal de las paredes alveolares, así como en las superficies exterior e interior de las paredes de tejido duro de la cresta. Esta actividad de resorción dará lugar a una reducción sustancial del volumen de hueso mineralizado, tanto en sentido apico-coronal como en buco-palatal (Schropp y cols., 2003, Araújo y Lindhe 2005).

En conclusión, los procesos de remodelación descritos anteriormente resultan en:

- Reducción del 50% de la dimensión buco-palatina de la parte desdentada de la

cresta

(Pietrokovski y Massler 1967, Schropp y cols., 2003)

- Alrededor de 2 mm de pérdida de altura del hueso marginal, esta reducción es más pronunciada en el maxilar que en la mandíbula, es decir, en los lugares donde las paredes óseas restantes después de la extracción de dientes eran delgadas.

La colocación de un implante inmediato tras la extracción del diente, protocolo tipo-1 (Hämmerle y cols. 2004) se ha convertido en un protocolo quirúrgico común en la práctica clínica. Schulte y colaboradores introdujeron este concepto terapéutico en 1976 como un protocolo alternativo para el protocolo quirúrgico diferido clásico propuesto por Branemark.

Los implantes dentales han sido colocados en los alvéolos tras la extracción reciente durante casi 20 años. Los defensores de este concepto terapéutico sugieren como ventajas reducir exposiciones de paciente a cirugía, limitar la reabsorción ósea fisiológica y por tanto mejores resultados estética (Lazzara 1989, Paolantonio y cols. 2001)

La tasa de supervivencia de los implantes inmediatos se estudió en una revisión sistemática de Lang y colaboradores de 2011, donde en un total de 46 estudios prospectivos, con una media de seguimiento de tiempo de 2,08 años, la tasa de fracaso anual fue de 0,82%, que se traduce en la tasa de supervivencia a los 2 años del 98,4%.

Cuando los implantes cilíndricos son colocados en alvéolos postextracción, se produce un espacio, gap, entre el implante y la pared del alveolo. El gap se corresponde con un defecto marginal, (DM) (Hämmerle y cols. 2004). Este DM, obviamente, tiene 2 dimensiones; una horizontal (DHD; dimensión horizontal defecto) y vertical (DVD; dimensión vertical defecto). Se ha afirmado que un DHD más ancho de 2 mm puede comprometer la osteointegración, y que en tales situaciones, material regenerativo como membranas de barrera o materiales de relleno puede ayudar a mejorar el contacto hueso-implante (Hämmerle y cols. 2004). En un estudio clínico de Botticelli y cols. (2004), que incluye 18 pacientes y 21

alveolos postextracción, la cicatrización del DM tras la colocación del implante, se examinó tras un periodo de 4. El DHD inicial del DM fue ≥ 2 mm y durante la cicatrización, >90% de todos los defectos parecían haberse resuelto a la reentrada tras 4 meses. Una observación adicional hecha en el estudio de Botticelli y cols. (2004) era que en sentido vestibulo/palatino la dimensión horizontal del sitio de extracción se redujo en aproximadamente un 50% incluso cuando se colocaba el implante de manera inmediata

En un reciente estudio multicéntrico (Sanz y cols. 2010, Ferrus y cols. 2010) en el que los implantes se colocaron en alvéolos postextracción en posición de incisivos, caninos y premolares en el maxilar superior, se informó que el resultado general del tratamiento fue exitoso. Los autores, sin embargo, observaron que (i) el margen del hueso vestibular se reabsorbe marcadamente en los sitios de implantes inmediatos y (ii) los DHD y DVD residuales ocurrían con frecuencia. En un análisis posterior de los parámetros clínicos estudiados por Sanz y colaboradores, se observó (Tomasi y cols. 2010) que (i) el tamaño del gap, así como (ii) el espesor de la pared vestibular y palatina estaban influidas significativamente por la dimensión del gap residual y la cantidad de reabsorción crestal que se produjo durante la cicatrización. Por lo tanto, cuanto más delgada es la cresta y cuanto mayor sea el DHD y VDV, mayor es el riesgo de reabsorción ósea avanzada durante la cicatrización de las paredes del alveolo tras la colocación del implante.

En conclusión, durante la cicatrización tras la colocación del implante en un alveolo postextracción, un gap se puede producir y así la reducción sustancial de la altura de la pared ósea vestibular. Por lo tanto, el tratamiento de implantes inmediatos no impide que la remodelación de alveolo.

Recientes experimentos utilizando el modelo animal, documentaron que el Bio-Oss[®] colágeno (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Suiza) colocado en el alveolo postextracción puede contrarrestar la reabsorción de la cresta durante la cicatrización (Araújo y cols. 2008). Por otra parte, Araújo y cols. (2010) demostró que la colocación de Bio-Oss[®] colágeno en el gap entre el implante y las paredes óseas de los alvéolos: (I) modificó el proceso de cicatrización de los tejidos duros, (II)

proporcionó cantidades adicionales de tejido a nivel marginal, (III) mejoró el nivel de contacto hueso-implante, así como (IV) el volumen del tejido blando marginal mejorada.

JUSTIFICACIÓN

La justificación del estudio es analizar estos resultados en humanos, para valorar la influencia en el proceso de cicatrización.

HIPÓTESIS

La hipótesis nula es que la reducción en el espesor de la placa ósea bucal, después de la reabsorción en la superficie exterior de la cresta es independientemente constante del tamaño del vacío establecido por el uso o no Bio-Oss® colágeno.

OBJETIVOS

Los objetivos principales de este estudio son determinar si el injerto (Bio-Oss® colágeno) del gap entre las paredes óseas vestibulares / palatinas y el implante inmediato:

- . Puede resultar en un relleno óseo completo del sitio y prevenir la aparición de defectos de tejidos duros y blandos residuales entre las paredes de alveolo y el implante
- . Puede prevenir / reducir la cantidad de la pérdida vertical de altura ósea bucal / palatina que normalmente ocurre tras de la extracción del diente

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Diseño del estudio

Este estudio se realizó conforme a las normas internacionales para la buena práctica clínica y los requisitos reglamentarios conocidos impuestos por los fabricantes de dispositivos e implantes médicos.

Se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado, controlado y paralelo que documenta la eficacia de la colocación de Bio-Oss[®] colágeno en el gap vestibular / palatino en el tratamiento de pacientes que necesitan uno o más implantes unitarios para sustituir dientes en el maxilar superior.

2. Población de estudio

Pacientes consecutivos que cumplieran criterios no. 1, 2, 3 y 4 (criterios de inclusión) fueron reclutados en la Universidad Complutense de Madrid. El criterio no. 5 se considera en la inclusión, pero se confirma durante la cirugía.(criterio aleatorización):

1. Consentimiento informado firmado
2. ≥ 18 años
3. ≥ 20 dientes con oclusión funcional
4. Necesidad de reemplazar un diente en maxilar (de 15 a 25)
5. Presencia de un alveolo intacto tras la extracción :
 - Borde marginal ≤ 2 mm de la de la anatomía normal esperado
 - Espesor de la pared del hueso vestibular ≤ 2.0 mm

Cualquiera de los siguientes se considera como criterio de exclusión del estudio:

- Caries rampante sin tratar y enfermedad periodontal no controlada
- Ausencia raíz natural adyacente (mesial y / o distal)

- Antecedentes de diabetes no controlada
- Alcohol o abuso de drogas actual
- Enfermedad o afección sistémica o local que pueda comprometer cicatrización y / o osteointegración
- Necesidad de cortico-esteroides sistémicos o cualquier otro medicamento que comprometa la cicatrización postoperatoria y / o la osteointegración
- Historia de la radiación en la región de la cabeza y el cuello
- Historia de la quimioterapia dentro de los 5 años anteriores a la cirugía
- No puede o no quiere regresar para visitas de seguimiento
- Demandas estéticas poco realistas
- Improbable que sea capaz de cumplir con los procedimientos de estudio de acuerdo a juicio del investigador
- Si el paciente es un fumador, el fumar debe limitarse a un máximo de 10 cigarrillos, durante el período de cicatrización (de visita 2 hasta Visita 4, 16 semanas después de la cirugía).

3. Examinadores y cirujanos

Tanto examinador y cirujanos son estudiantes de postgrado del departamento de periodoncia de la Universidad Complutense de Madrid

Examinador 1 (JA) fue responsable de la recopilación de datos en las visitas 1, 2, 4.

Cirujanos 1 (FS), 2 (EL), 3 (AM) y 4 (EM) fueron los responsables de las cirugías de colocación de implantes

4. Intervenciones

Los pacientes fueron asignados al azar a dos grupos diferentes: Tratamiento A: implante cilíndrico (3,5 o 4,0mm de diámetro) con el gap bucal / palatal relleno con

el material de injerto (Bio-Oss[®] colágeno) o Tratamiento B: implante cilíndrico (3,5 o 4,0mm de diámetro) pero sin material de injerto

5. Aleatorización

Los pacientes reclutados se asignaron al tratamiento A o B por la aleatorización. La aleatorización se realizó mediante programas informáticos en bloques y preparado en sobres cerrados sellados que se abrieron después de tomar las mediciones inmediatamente después de la colocación del implante. Esta aleatorización se realizó por una persona que no participó en el estudio.

6. Fases del tratamiento

Visita 1, examen pre-quirúrgico (X semanas a 0)

Los pacientes cumplieron los criterios de inclusión aplicables y ninguno de los criterios de exclusión fueron informados oralmente y por escrito sobre el estudio, y luego se les pidió que firmaran el formulario de consentimiento informado.

En este momento, examinador 1 (JA) registró las características basales: historia clínica, edad, sexo, tabaquismo, tipo de diente y la razón para la extracción

El procedimiento de selección incluyó evaluaciones clínicas y radiográficas (panorámicas y intraorales). Se realizaron fotografías clínicas.

Visita 2, colocación del implante (0 semanas, basal)

Las directrices de la cirugía se describen en los manuales del fabricante (Astra Tech Manual 'Procedimientos quirúrgicos'). El uso de la técnica de osteotomía, elevación de seno / elevación o membranas de barrera no se permitió..

Si tras la extracción el alveolo estaba intacto y la anatomía era adecuada para el tratamiento, el paciente fue asignado aleatoriamente al grupo de tratamiento A o B.

Tras extracción, la pared del alveolo fue desbridamiento con una cureta quirúrgica. Las mediciones clínicas de las variables respuesta se realizaron por el examinador 1 (JA), utilizando un código de color sonda periodontal (Hu-Friedy Sonda, UNC15 Qulix, Hu- Friedy Mfg. Co. Inc., Chicago, Illinois) o un calibre (Iwanson caliper®, DP-720, Bontempisnc, Tuttlingen, Alemania). Las dimensiones se midieron al milímetro con la sonda y para el medio milímetro más cercano usando el calibre.

Evaluación del tamaño del defecto (. Figura 1)

Con el fin de describir el tamaño del defecto (TD) se definen los siguientes hitos:

- La superficie de implante (S)
- Anillo del implante (R)
- Inicio de la cresta ósea (C)
- Parte exterior de la cresta ósea (OC), 1 mm apical de C.
- Base del defecto (D)

Las siguientes dimensiones se determinaron antes de la colocación del implante:

- Dimensión mesio-distal y vestíbulos-palatina (C-C)
- Dimensión vestíbulo palatina (OC-OC)

La variables respuesta fue el tamaño del defecto (TD), que se caracterizó por las siguientes mediciones que se determinaron tras la instalación del implante en ambos aspectos vestibular y palatino.

- S-C: gap horizontal
- S-OC: dimensión de la cresta
- R-D: gap vertical

- R-C: Posición de la cresta. Esta medida puede asignar un valor positivo o negativo, valor positivo se asigna si R se encuentra por encima C.

El espesor de las paredes óseas vestibulares y palatinas se evalúa en una posición de aproximadamente 1 mm apical de la cresta ósea (OC). El espesor de la pared del hueso (T) se describe mediante el cálculo de:

- $T = (S - OC) \text{ menos } (S - C)$

(Grupo A)

El gap del alveolo se rellenó correctamente con Bio-Oss[®] colágeno

Además (Fig. 1):

- El hombro del implante debe colocarse en o ligeramente por debajo de margen vestibular ($R \text{ a } C \geq 0 \text{ mm}$)
- El implante se coloca en la porción palatina
- La superficie OsseoSpeedTM del implante debe ser colocada en una ubicación infraósea
- La distancia entre el hombro del implante y el diente adyacente debe ser $> 1,5 \text{ mm}$
- Bio-Oss[®] colágeno se coloca completando el gap vestibular / palatina

Preparación del sitio (Grupo B)

Idéntico al grupo A pero sin injertar el gap vestibular / palatal.

□

Se instaló un pilar de cicatrización adecuado (pilar de cicatrización Zebra).

El tejido blando se ha adaptado y se sutura para un sellado alrededor del pilar. Para evitar una carga excesiva del implante durante el período de cicatrización, los pacientes no se les permite usar cualquier sobre el implante.

Visita 3, Retirada suturas (cirugía + 7 días)

Siete días después de la colocación del implante los pacientes regresaron para la retirada de las suturas y registrar posibles efectos adversos.

Visita 4, Re-entrada (cirugía + 16 semanas)

A las 16 semanas después de la colocación del implante, los sitios quirúrgicos fueron descubiertos quitando el pilar de cicatrización y elevando un colgajo de espesor total.

Se examinó la estabilidad del implante, los eventos adversos y se tomaron radiografías periapicales. Para evaluar el tamaño del defecto, se registraron las mismas medidas que en la visita 2.

7. Análisis de los datos

El tamaño de la muestra se calculó utilizando los resultados de un estudio anterior (Botticelli y cols. 2004) que también evaluó la distancia horizontal desde la superficie del implante a la superficie de la cresta ósea a los 4 meses tras de la colocación del implante. Se informó de una reducción del 56% de esta distancia. El supuesto era que esta reducción, cuando se utilizó Bio-Oss[®] colágeno en el gap vestibular (Test), sería un 20% menos. Asumiendo una desviación estándar intra-paciente del cambio de 0,9 mm en ambos grupos y 80% de potencia, junto con una pérdida de la muestra prevista de 8%, 120 pacientes necesarios para ser incluidos.

Las características basales y demográficas fueron presentados por medio de estadística descriptiva. Las variables continuas se presentan en medias, mínimo (min), mediana, máximo (max), media y desviación estándar (DE) y las variables discretas por frecuencia y porcentaje.

Se realizaron pruebas de normalidad y prueba t de Student para muestras independientes (suponiendo normalidad) y las comparaciones entre grupos se realizaron mediante la prueba t de Student. Un valor de $P \leq 0,05$ fue considerado estadísticamente significativo.

RESULTADOS

El reclutamiento de la muestra se inició en diciembre de 2012 y terminó en junio de 2014. Cuarenta y cuatro participantes fueron incluidos, cuarenta y uno cumplían con los criterios de inclusión, uno de ellos decidió no entrar en el y tres fueron excluidos debido a: enfermedad periodontal no controlada (2) y debido a la estrategia de plan de tratamiento (1). Seis de los cuarenta y uno incluidos no cumplieron con el criterio 5 (dehiscencia o fenestración) tras la extracción del diente, y treinta y cinco fueron asignados al azar al grupo A o B después de la colocación del implante. Treinta y tres sujetos permanecieron en el estudio en la reentrada quirúrgica. Dos no acudieron a la visita 4, debido a razones económicas y el otro porque se mudó a otra ciudad. Treinta y tres implantes se habían colocado, diecisiete en el Grupo A, y dieciséis en el Grupo B. Por lo tanto se incluyeron un total de treinta y tres implantes en treinta y tres pacientes en el análisis (Figura 2).

Las características baseline y demográficas de los sujetos de estudio, incluyendo la edad, el sexo, las razones para las extracciones, el tabaquismo durante la cicatrización, la posición de los dientes y el espesor de las paredes óseas bucales, se resumen en la Tabla I.

En general, las características basales de los dos grupos fueron similares.

La estabilidad primaria del implante (falta de movilidad) se produjo en el 100% de los casos.

Todos los sitios de implantes excepto uno cicatrizaron sin problemas. En el paciente que no, informó de dolor después de la cirugía.

Durante las visitas siguientes 2, 3 y 4, no se registraron efectos adversos.

Los cambios dimensionales que se produjeron durante la cicatrización se presentan en las tablas 2,3,4 y 5.

Dimensión C-C y OC-OC (Anchura marginal) (Tabla 2)

La reducción media del componente mesio-distal a las 16 semanas de cicatrización fue de 1,03 y 0,68 (grupos A y B) En el aspecto vestibulo-palatino esta reducción fue de 0,69 y 2,58 mm, respectivamente. Esta diferencia fue 1.88mm (21,63%) y estadísticamente significativa ($p \leq 0,05$). La reducción media teniendo como referencia OC-OC era 1.01 y 2.18mm respectivamente, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Dimensión S-OC (dimensión de la cresta) (Tabla 3)

La reducción media de S-OC durante las 16 semanas que siguieron a la instalación implantes era 1.06 y 1.87mm (grupos A y B) en la cara vestibular y 0,53 y 0,98 mm en la cara palatina respectivamente. Esto representa un 23,28% y 45,49% bucal y 9% y 29,79% de reducción en palatino en los grupos A y B. Estas diferencias entre los dos grupos no fueron estadísticamente significativas.

Dimensión S-C (gap horizontal) (Tabla 4)

El gap horizontal fue sometido a marcados cambios durante la cicatrización. En la cara vestibular, la reducción fue de 1.01mm (32,78%) y 2,11 (66,14%) (Grupos A y B) Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($P < 0,05$), mientras que en los aspectos palatinos, los cambios ascendieron a 0,53 mm (17,50%) y 0.98mm (34,34%), respectivamente, sin diferencias estadísticamente significativas

Dimensión R-D (gap vertical) (Tabla 5)

Durante los 16 semanas de cicatrización, la profundidad del defecto vertical, se redujo notablemente en el aspecto vestibular de los alvéolos, 7,64 mm (87,64%) y 6,18 (81,95%) en los grupos A y B, mientras que en el aspecto palatino esta profundidad del defecto fue más alto para el grupo A

Dimensión RC (posición de la cresta) (Tabla 6)

La reducción de la altura de la cresta ósea marginal fue más pronunciada en el aspecto vestibular que en el palatino (1,06 vs. 0,53 mm) en el grupo A y (0.98mm 1,87 vs.) en el grupo B. Sin embargo, no hubo diferencias entre los grupos.

DISCUSIÓN

El presente estudio presenta los resultados de un ensayo clínico controlado aleatorio paralelo cuyo objetivo fue analizar la eficacia de la colocación de Bio-Oss[®] colágeno en el espacio vestibular/ palatino en implantes inmediatos.

El principal hallazgo de este estudio es la eficacia del Bio-Oss[®] colágeno cuando se coloca en el gap vestibular, en términos de reducción horizontal del gap, las diferencias entre los grupos A y B fueron estadísticamente significativas ($p \leq 0,05$). El porcentaje de reducción horizontal (SC) fue 32,78% para el grupo A y 66,14% para el grupo B.

Esto significa que en ambos grupos, la reabsorción de las paredes óseas durante la cicatrización no se puede evitar con implantes inmediatos pero los resultados sugieren que, utilizando Bio-Oss[®] colágeno, esta reabsorción puede ser minimizada.

En términos de dimensión cresta (S-OC), la posición de cresta (RC) y el espesor de la tabla (T); El grupo A logra una menor reducción después de 4 meses de curación que el grupo B, pero estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

En cuanto al gap vertical, los resultados después de 4 meses sugieren que el porcentaje de reducción fue mayor para el grupo B. Esta diferencia entre test y control en la actualidad no se entienden.

En cuanto a la anchura de la cresta en sentido vestíbulo-palatino, el grupo A obtiene menos porcentaje de reducción en comparación con el grupo B (5,67% vs. 27,30%) Esta diferencia (21,63%) es estadísticamente significativa, pero en el aspecto mesio-distal, el efecto del Bio-Oss Collagen[®] no parece que la influya en esta reducción, siendo 4,93% la diferencia entre los grupos.

Este es el primer ensayo clínico aleatorizado comparando estos dos grupos en humanos; Araújo y cols (2011) analizó recientemente estos 2 grupos en un modelo animal y después de 6 meses de cicatrización, histológicamente observaron que la colocación de Bio-Oss[®] colágeno en el gap entre el implante y las paredes óseas vestibulares de alvéolos modificó el proceso de cicatrización de los tejidos duros

produciendo cantidades adicionales de tejido duro en la entrada del alveolo y mejorando el contacto marginal hueso-implante.

En un estudio perro, dientes individuales fueron retirados, ya sea después de la elevación del colgajo o en un procedimiento sin colgajo (Araújo y Lindhe 2009). En las biopsias de la muestra después de 6 meses de cicatrización, los autores observaron que cantidades similares de pérdida de tejido duro se habían producido independientemente del procedimiento utilizado durante la extracción del diente. En otras palabras, las alteraciones que se producen después de la extracción del diente son principalmente el resultado de la pérdida del diente y su función.

Botticelli y cols. (2004) observaron en un estudio en animales que 4 meses después de la extracción de dientes individual (caninos y premolares) y de la colocación inmediata del implante, la dimensión vestíbulo-palatina de la porción marginal de los sitios desdentados se redujo sustancialmente (aproximadamente 2.8mm o 40%). En el estudio actual, la reducción cresta correspondiente a los 4 meses en el grupo test fue algo menor (1,01 mm o 32,78%) que el reportado por Botticelli y cols. (2004). Si comparamos los resultados de los suyos con el grupo de control, esta reducción fue mayor (2,11 mm o 66,14%).

Durante la instalación, los implantes se colocaron en la parte palatal del alveolo. Esto se evidencia por el hecho de que S-C en la cara vestibular era 2,84 mm (grupo A) y 3,09 mm (grupo B), mientras que la dimensión correspondiente en el aspecto palatal fue notablemente menor (1.61 grupo mm A y 1,97 mm grupo B). Esto también significa que la gap vestibular al inicio del estudio era más grande que el gap en la cara palatina y que en consecuencia, el espacio que podría ser llenado con tejido duro fue en vestibular más grande que palatino.

El gap horizontal residual (a los 4 meses) en el aspecto palatal era (1,33 vs. 0,98 mm) en los dos grupos, mientras que en el aspecto vestibular del sitio de extracción el gap residual fue dos veces mayor en el grupo B como en el grupo A (1,83 vs. 1,03 mm).

En el presente estudio, se extrajeron los dientes maxilares individuales mientras que los dientes adyacentes estaban presentes durante el período de cicatrización. Se observó que mientras que se redujo la altura de las paredes vestibulares y palatinas, la mesial y distal paredes alveolares se mantuvieron sin cambios.

Esta conclusión está de acuerdo con los datos del estudio realizado por Schropp y cols. (2003) que examinó cambios en el tejido que se produjeron en los septos mesial y distal entre el lugar de la extracción y los dientes adyacentes después de la extracción del diente individual y concluyeron que sólo alteraciones menores tuvieron lugar en estos lugares interproximales durante un período de 12 meses de curación. Los presentes hallazgos están también de acuerdo con los resultados obtenidos por Botticelli y cols. (2004), quien demostró menos cambios en mesial y distal que en vestibular y porciones linguales 4 meses después de la extracción del diente y colocación del implante.

Es importante analizar la distribución de los dientes en el presente estudio, el 76% de los dientes fueron premolares y 17/33 eran dientes periodontales, lo que significa que la condición y dimensiones de los alveolos no son iguales que en los dientes sanos. Tal vez esta es una limitación del estudio, y la magnitud del cambio entre los grupos sería mayor en los alvéolos sanos enteros. Además, los implantes post-extracción son técnicamente sensibles y fueron realizados por estudiantes de postgrado con limitada experiencia

Otra limitación del estudio es que el tamaño de la muestra se ha calculado para un estudio multicéntrico, estos son los resultados del centro Madrid y estos cambios debe ser confirmar con toda la muestra de todos los centros participantes.

CONCLUSIÓN

Los resultados del estudio sugieren que el uso de Bio-Oss[®] colágeno en el gap vestibular en implantes inmediatos reduce la cantidad de reabsorción ósea horizontal que normalmente se producen tras de la extracción de un diente. La diferencia en la reabsorción horizontal comparando el grupo test versus el control fue estadísticamente significativa

BIBLIOGRAFÍA

- Araújo, MG., Sukekava, F., Wennstrom, JL. & Lindhe, J. (2005) Ridge alterations following implant placement in fresh extraction sockets: an experimental study in the dog. *Journal of Clinical Periodontology*. **32**, 645–652.
- Araújo, M., Linder, E., Wennström, J. & Lindhe, J. (2008). The influence of Bio-Oss® Collagen on healing of an extraction socket: An experimental study in the dog. *International Journal Periodontics Restorative Dentistry* **28**, 123-135.
- Araújo, MG. & Lindhe, J.(2009) Ridge preservation with the use of Bio-Oss collagen: a 6-month study in the dog. *Clinical Oral Implant Research*. **20**, 433–440.
- Araújo, M., Linder, E. & Lindhe, J. (2011). Bio-Oss® Collagen in the buccal gap at immediate implants: A 6 monthstudy in the dog. *Clinical Oral Implant Research*. **22**, 1- 8
- Branemark, PI. (1983) Osseointegration and its experimental background. *Journal of Prosthetic Dentistry*. **50**, 399–410.
- Botticelli, D., Berglundh, T. & Lindhe, J. (2004). Hard-tissue alterations following immediate implant placement in extraction sites. *Journal of Clinical Periodontology*. **31(10)**, 820-8.
- Cardaropoli, G., Araujo, M. & Lindhe, J. (2003). Dynamics of bone tissue formation in tooth extraction sites. An experimental study in dogs. *Journal of Clinical Periodontology*. **30(9)**, 809-18.
- Cecchinato, D., Lops, D., Salvi, GE. & Sanz M. (2004) A prospective, randomized, controlled study using OsseoSpeed™ implants placed in maxillary fresh extraction socket: soft tissues response. *Clinical Oral Implant Research*. **26**, 20–27
- Ferrus, J., Cecchinato, D., Pjetursson, EB., Lang, NP., Sanz, M. & Lindhe, J. (2010) Factors influencing ridge alterations following immediate implant placement into extraction sockets. *Clinical Oral Implant Research*. **21(1)**, 13-21
- Hammerle, C., Chen, S., & Wilson, T. (2004). Consensus statements and recommended clinical procedures regarding the placement of implants in extraction sockets. *International Journal Oral & Maxillofacial Implants* **19(7)**, Supplement 26-28
- Huynh-Ba, G., Pjetursson, BE., Sanz, M., Cecchinato, D., Ferrus, J., Lindhe, J. & Lang NP. (2010) Analysis of the socket bone wall dimensions in the upper maxilla in relation to immediate implant placement. *Clinical Oral Implant Research*. **21**, 37-42
- Lang, NP., Lui, P., Lau, KY., Li, KY. & Wong, MCM. (2011) A systematic review on

survival and success rates of implants placed immediately into fresh extraction sockets after at least 1 year. *Clinical Oral Implant Research*. **23(Suppl. 5)**, 39–66

Lazzara, R.J. (1989) Immediate implant placement into extraction sites: surgical and restorative advantages. *International Journal of Periodontics Restorative Dentistry*. **9**, 332–343.

Maia, L.P., Reino, D.M., Muglia, V.A., Almeida, A.L.G., Nanci, A., Wazen, R.M., de Oliveira, P.T., Palioto, D.B. & Novaes, A.B. Jr. (2015) Influence of periodontal tissue thickness on buccal plate remodelling on immediate implants with xenograft. *Journal of Clinical Periodontology*. **42**, 590–598

Paolantonio, M., Dolci, M., Scarano, A., d'Archivio, D., di Placido, G., Tumini, V. & Piattelli, A. (2001) Immediate implantation in fresh extraction sockets. A controlled clinical and histological study in man. *Journal of Periodontology* **72**, 1560–1571.

Pietrokovski, J. & Massler, M. (1967). Alveolar ridge resorption following tooth extraction. *Journal of Prosthetic Dentistry* **17(1)**, 21-7.

Sanz, M., Cecchinato, D., Ferrus, J., Pjetrusson, B., Lang, N.P. & Lindhe, J. (2010). A prospective, randomized, controlled clinical trial to evaluate bone preservation using implants with different geometry placed into extraction sockets in the maxilla. *Clinical Oral Implant Research*. **21**, 13-21

Schropp, L., Wenzel, A., Kostopoulos, L. & Karring, T. (2003). Bone healing and soft tissue contour changes following single-tooth extraction: a clinical and radiographic 12- month prospective study. *International Journal Periodontics Restorative Dentistry* **23(4)**, 313-23

Schulte, W. & Heimke, G. The Tubinger immediate implant. (1976) *Quintessenz*. **27**, 17–23.

Tomasi, C., Sanz, M., Cecchinato, D., Pjetrusson, B., Ferrus, J., Lang, N.P. & Lindhe, J. (2010). Bone dimensional variations at post-extractive implant sites: a multivariate analysis. *Clinical Oral Implant Research*. **21**, 30-6.

TABLAS Y FIGURAS

Figura 1. Referencias para describir las dimensiones de la cresta y tamaño del gap

Superficie del implante (S)

Collar del implante (R)

Parte más coronal de la cresta (C)

Parte externa de la cresta (OC),

T = (S to OC) menos (S to C)

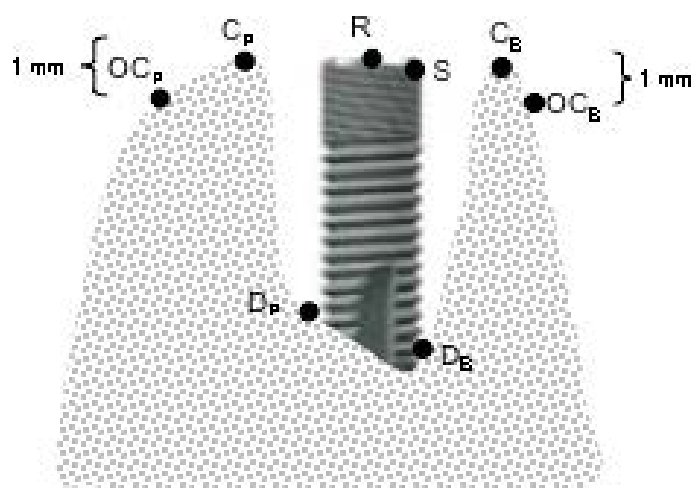


Figura 2. Diagrama de flujo del estudio

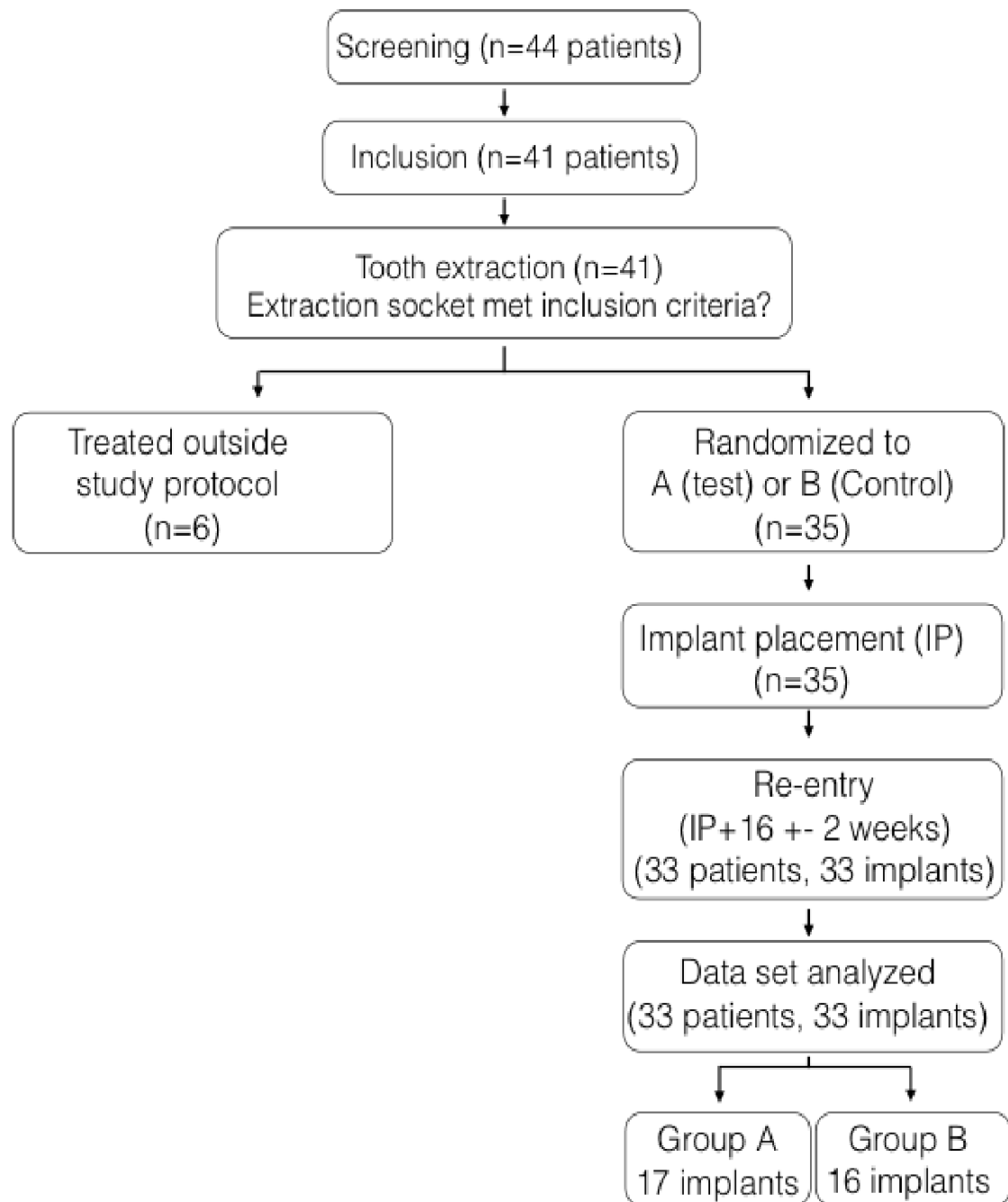


Tabla 1.

Table 1: Baseline characteristics

	Treatment group					
	Test (n= 17)		Control (n= 16)		Total (n= 33)	
Sex (n and % of subjects)						
Male	10	59%	7	41%	17	50%
Female	7	41%	10	59%	17	50%
Age (years)						
Mean (SD)	46		52		47.88	(12.29)
Range	23-65		38-67		23-67	
Smoking during healing (n and % of subjects)						
Yes	0	0%	3	19%	3	9%
No	17	100%	13	81%	30	91%
Teeth extracted (n and % of subjects)						
Central incisor	2	12%	2	12,5%	4	12%
Lateral incisor	2	12%	2	12,5%	4	12%
Canine	0	0%	0	0%	0	0%
First and second premolar	13	76%	12	75%	25	76%
Main reason for extraction (n and % of subjects)						
Trauma	1	6%	0	0%	3	12%
Caries/endodontic	2	12%	2	12.5%	12	12%
Periodontitis	9	53%	8	50%	52	0%
Other	5	30%	6	37.5%	33	76%
Thickness of buccal bone wall						
Mean (SD)	0.82	(0.42)	0.78	(1.26)		

Tabla 2.

Table 2: Marginal width C-C and OC-OC

	Test (n= 17)	Control (n= 16)	Dif. (Mean)	95% CI	P
Mesio-Distal (C-C)					
At surgery	6.03 (2.57)	5.22 (1.49)	0.81	(-0.68/2.30)	0.27
At 16 weeks	5.00 (2.10)	4.71 (1.54)	0.29	(-1.09/1.67)	0.68
Difference	-1.03 (3.82)	-0.68 (2.57)	-0.35	(-2.80/2.10)	0.77
Mean %	2.25% (66.81)	2.68% (50.91)	4.93%	(-39.51/49.37)	0.82
Bucco-Palatal (C-C)					
At surgery	7.65 (1.60)	8.66 (1.66)	-1.01	(-2.17/0.15)	0.09
At 16 weeks	6.95 (1.71)	6.10 (1.00)	0.85	(-0.21/1.91)	0.11
Difference	-0.69 (2.12)	-2.58 (1.70)	1.88	(0.45/3.32)	0.01*
Mean %	-5.67% (26.34)	-27.30% (16.38)	21.63%	(5.75/37.52)	0.01*
Bucco-Palatal (OC-OC)					
At surgery	9.15 (1.97)	10.04 (1.72)	-0.89	(-2.21/0.43)	0.18
At 16 weeks	8.14 (1.39)	7.76 (1.14)	0.38	(-0.57/1.33)	0.42
Difference	-1.01 (1.15)	-2.18 (1.66)	1.17	(-0.39/2.72)	0.14
Mean %	-5.16% (32.89)	-20.27% (13.98)	15.11%	(-3.13/33.36)	0.10

*Statistically significant (P ≤ 0.05)
Buccal and palatal measurements are reported separately (Mean and SD)

Tabla 3.

Table 3: Crestal bone reabsorption that occurred in groups A and B between surgery and re-entry (16 weeks) as described by changes of the dimension S-OC

	Test (n= 17)	Control (n= 16)	Dif. (Mean)	95% CI	P
Buccal					
At surgery	3.66 (0.92)	3.88 (1.02)	-0.21	(-0.09/0.48)	0.54
At 16 weeks	2.61 (1.07)	2.02 (0.54)	0.58	(-0.03/1.20)	0.06
Difference	-1.06 (1.35)	-187 (1.09)	-0.81	(-0.10/1.73)	0.08
Mean % (Crest reduction)	-23.28% (49.94)	-45.49% (19.01)	22.22%	(-6.74/51.17)	0.13
Palatal					
At surgery	2.35 (1.04)	2.72 (1.48)	-0.37	(-1.27/0.54)	0.42
At 16 weeks	1.82 (0.90)	1.79 (0.86)	0.12	(-0.53/0.78)	0.7
Difference	-0.53 (1.14)	-0.98 (0.93)	0.25	(-0.33/1.23)	0.25
Mean % (Crest reduction)	-9.00% (60.33)	-29.79% (25.03)	20.71%	(-12.64/54.05)	0.21

*Statistically significant (P ≤ 0.05)
Buccal and palatal measurements are reported separately (Mean and SD)

Tabla 4.

Table 4: Change of the size of the horizontal gap and amount of gap fill in group A and B between surgery and the re-entry (16 weeks) as described by changes off the dimensions S-C

	Test (n= 17)	Control (n= 16)	Dif. (Mean)	95% CI	P
Buccal					
At surgery	2.84 (0.74)	3.09 (1.19)	-0.25	(-0.95/0.44)	0.47
At 16 weeks	1.83 (1.07)	1.03 (0.44)	0.80	(-1.27/0.54)	0.01*
Difference	-1.01 (1.15)	-2.11 (1.07)	1.10	(0.21/1.39)	0.01*
Mean % (Horizontal gap fill)	-32.78% (49.17)	-66.14% (14.63)	33.35%	(5.44/61.27)	0.02*
Palatal					
At surgery	1.61 (1.02)	1.97 (1.35)	-0.36	(-1.21/0.48)	0.39
At 16 weeks	1.33 (0.81)	0.98 (0.55)	0.35	(-0.17/0.87)	0.18
Difference	-0.53 (1.14)	-0.98 (0.93)	0.67	(-0.16/0.28)	0.11
Mean % (Horizontal gap fill)	-17.50% (51.94)	-34.34% (49.52)	16.84%	(-22.76/65.44)	0.39

*Statistically significant (P ≤ 0.05)
Buccal and palatal measurements are reported separately (Mean and SD)

Tabla 5.

Table 5: Change of the size of the vertical gap and the amount of gap fill in group A and B between surgery and re-entry (16 weeks) as described by changes of the dimensions R-D

	Test (n= 17)	Control (n= 16)	Dif. (Mean)	95% CI	P
Buccal					
At surgery	8.59 (3.25)	7.38 (3.47)	1.21	(-1.17/3.60)	0.31
At 16 weeks	0.95 (0.97)	1.43 (1.45)	-0.48	(-1.44/0.27)	0.30
Difference	-7.64 (3.19)	-6.18 (4.06)	-1.46	(-4.13/1.20)	0.27
Mean % (Vertical gap fill)	-87.64% (14.31)	-81.95 (19.75)	-5.66%	(-18.38/7.06)	0.37
Palatal					
At surgery	3.53 (2.98)	3.38 (3.49)	0.15	(-2.12/2.43)	0.89
At 16 weeks	0.64 (1.27)	0.82 (1.17)	-0.19	(-1.09/0.72)	0.68
Difference	-2.89 (3.10)	-2.89 (3.96)	0	(-2.6/2.59)	1.0
Mean % (Vertical gap fill)	-80.99% (30.09)	-7.04% (229.75)	-73.96%%	(-220.57/72.66)	0.29

*Statistically significant ($P \leq 0.05$)
Buccal and palatal measurements are reported separately (Mean and SD)

Tabla 6.

Table 6: Change of position of the margin bone crest and the amount of the crest resorption in groups A and B between surgery and re-entry (16 weeks) as described by changes of the dimensions R-C

	Test (n= 17)	Control (n= 16)	Dif. (Mean)	95% CI	P
Buccal					
At surgery	-0.68 (1.25)	0.13 (1.59)	-0.80	(-1.81/0.21)	0.12
At 16 weeks	-0.34 (0.91)	0.25 (1.40)	-0.59	(-1.44/0.27)	0.17
Difference	-1.06 (1.35)	-1.87 (1.09)	-0.34	(-0.86/1.55)	0.57
Palatal					
At surgery	-1.03 (0.37)	-1.16 (0.51)	0.13	(-0.19/0.44)	0.42
At 16 weeks	0.00 (1.10)	0.79 (1.03)	-0.79	(-1.58/0.01)	0.05
Difference	-0.53 (3.10)	-0.98 (0.93)	-0.79	(-1.64/0.06)	0.07

*Statistically significant ($P \leq 0.05$)
Buccal and palatal measurements are reported separately (Mean and SD)