

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Facultad de Odontología

MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS



TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

Efectividad de una matriz gingival en el aumento de volumen de tejido blando periimplantario en comparación con el injerto de conectivo: Estudio clínico aleatorizado

AUTOR:

Alejandra Domínguez Goterris

TUTORA:

Mercedes López Durán

Madrid, septiembre 2020

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA Universidad Complutense de Madrid

ANEXO I: AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER Y SU DEPÓSITO EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL EPRINTS COMPLUTENSE

El alumno/a (*Nombre y apellidos*)

.....Al
ejandra Domínguez Goterris

del Máster en CC. Odontológicas y su tutor/tutora del Trabajo Fin de Máster (TFM) autorizan a la Universidad Complutense de Madrid (UCM) a difundir y utilizar con fines académicos, no comerciales y mencionando expresamente a su autor, el TFM cuyos datos se detallan a continuación. Asimismo, autorizan a la UCM a que el mencionado TFM sea depositado en acceso abierto en el repositorio institucional con objeto de incrementar la difusión, uso e impacto del TFM y garantizar su preservación y acceso a largo plazo.

Si se solicita periodo de embargo (indicar si de seis o de doce meses): 12 meses

TÍTULO DEL TFM:

Efectividad de una matriz gingival en el aumento de volumen de tejido blando periimplantario en comparación con el injerto de conectivo: Estudio clínico aleatorizado

Curso académico: 2019/2020 Calificación obtenida:..... Correo electrónico del alumno:aledom05@ucm.es .

TUTOR/TUTORA DEL TRABAJO

Apellidos y nombre

López Durán, Mercedes

Departamento

Especialidades Clínicas Odontológicas

Los abajo firmantes han verificado que se cumplen todos los requisitos indicados en la página web del máster, para la difusión de este TFM en el repositorio E-prints Complutense.

Madrid, 1 de septiembre de 2020

Firma del estudiante,

Firma del tutor/tutora,

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. Facultad de Odontología

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

VISTO BUENO DEL TUTOR

MASTER OFICIAL EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS



El profesor/a tutor

Nombre y apellidos:	MERCEDES LÓPEZ DURÁN
---------------------	----------------------

del alumno/a

Nombre y apellidos	ALEJANDRA DOMÍNGUEZ GOTERRIS
--------------------	------------------------------

encuadrado en la línea de inv

EFICACIA DE LOS PROTOCOLOS QUIRÚRGICOS Y REGENERATIVOS EN IMPLANTOLOGÍA

DA EL VISTO BUENO

EFFECTIVIDAD DE UNA MATRIZ GINGIVAL EN EL AUMENTO DE VOLUMEN DE TEJIDO BLANDO PERIIMPLANTARIO EN COMPARACIÓN CON EL INJERTO DE CONECTIVO: ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO
--

para que el Trabajo de Fin de Máster titulado sea admitido para su defensa ante Tribunal.

En Madrid, a 1 de septiembre de 2020 .

Fdo: el profesor/a

El presente Visto Bueno se debe acompañar del Trabajo de Investigación en formato electrónico y tres copias en papel

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	5
1.1 Cambios dimensionales tras la pérdida de un diente	
1.2 Opciones terapéuticas para la resolución de deficiencias tisulares periimplantarias	
2 HIPÓTESIS NULA.....	12
3 OBJETIVOS.....	12
4 MATERIAL Y MÉTODO.....	13
4.1. Diseño del estudio	
4.2. Cálculo del tamaño muestral	
4.3. Selección de la muestral	
4.4. Intervención	
4.5. Variables	
4.6. Visitas del estudio	
4.6.1. Fase prequirúrgica	
4.6.2. Fase quirúrgica	
4.6.3. Fase postquirúrgica	
4.7. Análisis estadístico	
5 RESULTADOS.....	23
5.1. Descripción de la muestra del estudio	
5.2. Diferencias volumétricas	
5.3. Efectos adversos y complicaciones	
5.4. Salud periimplantaria	
5.5. Resultados estéticos	
5.6. Duración de la cirugía	
5.7. Resultados de las variables basadas en el paciente	
6 DISCUSIÓN.....	30
7 CONCLUSIONES.....	36

8	BIBLIOGRAFÍA.....	38
9	ANEXOS	

1. INTRODUCCIÓN

Cambios dimensionales tras la pérdida de un diente:

Inmediatamente después de la extracción de un diente, se inician procesos biológicos que conducen a la reabsorción del hueso y que pueden dar lugar a defectos localizados en la cresta alveolar (1).

La presencia de un volumen de hueso suficiente y una arquitectura favorable de la cresta alveolar son esenciales para obtener la correcta función y estética de la reconstrucción protodóntica posterior a la terapia de implantes. Por ello, conocer el proceso de curación del alveolo posterior a la extracción incluye el conocimiento de los posibles cambios de contorno producidos por la reabsorción y remodelado del hueso alveolar.

La reabsorción del proceso alveolar después de la extracción de un diente tanto en el maxilar como en la mandíbula es significativamente mayor en la parte bucal que en la parte oral del hueso; además, la reducción en anchura de la cresta alveolar maxilar es mayor que la reducción en altura (2). La mayor pérdida de tejido se produce durante el primer mes después de la extracción (3). En el estudio de Schropp (2) y colaboradores de 2003 concluyeron que la formación de hueso en los alveolos y la pérdida de altura de la cresta ocurre simultáneamente durante los primeros 3 meses. Los siguientes 3 meses se continúa formando hueso, y a partir del sexto, se produce la remodelación, pero sin aparente pérdida ósea. Además, según este estudio, la salud periodontal mejora en los dientes adyacentes durante el periodo de curación. El nivel de hueso en el lugar de la extracción dicta el nivel que la cresta ósea alcanzará de forma más exacta que el nivel de hueso presente en los dientes adyacentes.

En 1983 Seibert presentó una clasificación de los defectos de la cresta alveolar que evaluaba las deficiencias en cuanto a la forma, la función y la estética. La clasificación tiene en cuenta tanto los tejidos duros como los blandos. Los defectos de clase I describen aquellas crestas deficientes en dimensión horizontal. Los defectos de

clase II de Seibert describen crestas deficientes en dimensión vertical. Y los defectos clase III incluyen crestas deficientes tanto en dimensión horizontal como en la vertical. La clasificación Seibert no proporciona ninguna cuantificación de la magnitud de la deficiencia. Por ello, Allen et al. (1985) proporcionaron una modificación de la clasificación de Seibert describiendo adicionalmente la magnitud del defecto de la cresta. Según la clasificación de Allen la deficiencia tipo A representa falta vertical de tejido, la deficiencia tipo B representa una deficiencia horizontal y la tipo C describe una deficiencia horizontal y vertical combinada. La gravedad del defecto de la cresta se clasifica además como leve (<3mm), moderada (3-6mm), o severa (>6mm), comparándola con el contorno de la cresta adyacente. (4)

Todos estos defectos óseos derivados de la extracción pueden llegar a causar limitaciones estéticas tanto en las rehabilitaciones implantosoportadas como en la zona de pónicos de las prótesis fijas convencionales. Y, en algunos casos, complican la colocación de los implantes o el mantenimiento de la salud de los tejidos periimplantarios (2). A este respecto, los fracasos en implantes pueden clasificarse como de causa mecánica o biológica, siendo las enfermedades periimplantarias la razón más común de complicaciones biológicas relacionadas con los implantes (5).

La periimplantitis es una lesión inflamatoria crónica asociada a la pérdida de hueso marginal y sangrado al sondaje con o sin supuración, mientras el diagnóstico de mucositis se establece en caso de sangrado al sondaje sin pérdida de hueso marginal asociada. La periimplantitis se define como una condición patológica asociada a la placa que ocurre en el tejido alrededor de los implantes dentales, caracterizada por inflamación en la mucosa periimplantaria y la posterior progresión pérdida del hueso de soporte. Se supone que la mucositis periimplantaria precede la periimplantitis. (6) La clasificación actual de las enfermedades periodontales y periimplantarias es la de 2017 (7)

Sabemos también, que la pérdida de un diente suele suponer una disminución de la banda de encía queratinizada. El papel de la anchura de la mucosa queratinizada alrededor de los implantes dentales se ha discutido ampliamente a lo largo de los años. Moraschini et al. (8), en 2017, publicaron una descripción general sobre la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas sobre la importancia de la anchura de la mucosa queratinizada para la salud periimplantaria. Según sus resultados, las preguntas sobre el ancho ideal de la mucosa queratinizada y su influencia en el mantenimiento del implante

a largo plazo siguen aún sin ser respuestas. Además, en varios de los estudios analizados por estos autores se observaron valores elevados de profundidad al sondaje, índice de sangrado e índice de placa, en pacientes que presentaban menos de 2 mm de encía queratinizada. Sin embargo, la supervivencia de los implantes y la prevalencia de las enfermedades periimplantarias fueron insuficientes para establecer una evidencia clara. Por otro lado, la presencia de encía queratinizada se ha correlacionado con un mejor control de la placa bacteriana, facilitando así los procedimientos de higiene oral del paciente (5).

Opciones terapéuticas para la resolución de deficiencias tisulares periimplantarias

Teniendo en cuenta que aproximadamente un tercio de la población presenta un biotipo gingival fino (9), hay pacientes que requieren procedimientos quirúrgicos más conservadores alrededor de los implantes. Éstos incluyen la cirugía de colgajo en implantes que se colocan tras un periodo de curación de al menos 6 meses, a menudo combinados con regeneración ósea guiada (GBR) en caso de deficiencia ósea. El déficit óseo sustancial se trata mediante aumento óseo antes o al mismo tiempo que la colocación del implante. Aunque se ha demostrado que estos procedimientos son predecibles desde un punto de vista clínico y radiográfico, múltiples estudios han mostrado resultados estéticos deficientes, especialmente después del aumento óseo. Esto puede explicarse por la presencia de una condición inicial desfavorable o por la necesidad de realizar incisiones de descarga verticales que provocan cicatrices. Otra explicación puede ser la acumulación y el efecto perjudicial de múltiples cirugías en el hueso de los dientes adyacentes, que conducen a la recesión de las papilas y la presencia de triángulos negros antiestéticos (10). Estos hallazgos muestran que los tratamientos tradicionales de regeneración ósea guiada pueden ser insuficientes en pacientes de alto riesgo a la hora de buscar una estética óptima.

El aumento óseo de la cresta alveolar está basado en los principios de la ingeniería de tejidos y fue descrito por primera vez en regeneración guiada en 1979 por Nyman & Karring (1979), y posteriormente investigado extensamente. Estas primeras publicaciones tratan los casos, principalmente, con membranas de politetrafluoretileno como barrera; sin embargo, la tasa de exposición de la membrana de este material varía de un 30% a un

40%. (11,12,13). Además, estas membranas no reabsorbibles a menudo requieren un procedimiento de reentrada muy extenso para poder retirar la membrana (14).

Otras técnicas incluyen el uso de un injerto de bloque óseo (15) o la técnica de división de cresta o "*split crest*". Además, también se ha propuesto el uso de osteogénesis por distracción para aumentar el reborde desdentado. Recientemente, se ha descrito la técnica del "*sándwich*" para regenerar defectos óseos horizontales y verticales en los sitios periimplantarios (16).

En cuanto a la resolución de defectos de cresta mediante injertos de tejido blando, éstos se realizan cada vez más para una serie de indicaciones junto con la terapia con implantes dentales. Las principales indicaciones clínicas incluyen la cobertura de recesiones, la ganancia de tejido queratinizado y el aumento del volumen de tejido blando. Estos procedimientos de cirugía plástica periodontal han sido recomendados para establecer factores biológicos favorables a corto y largo plazo, así como resultados funcionales y estéticos.

Desde un punto de vista biológico, la evidencia científica reporta datos controvertidos en cuanto a la necesidad de una anchura mínima de tejido queratinizado. La falta de este no se considera crucial para mantener la salud del tejido blando periimplantario, cuya inflamación se asocia con una mayor pérdida ósea o con ser más propensos a periimplantitis. Otros estudios demostraron, sin embargo, que una zona más amplia de tejido queratinizado puede preservar mejor la estabilidad de los tejidos blandos y duros, puede ser más favorable para el mantenimiento a largo plazo de los implantes dentales y puede resultar en una mejor higiene bucal y en menor recesión con el paso del tiempo (17).

Por lo tanto, parece que los procedimientos quirúrgicos para aumentar el volumen de los tejidos blandos se recomiendan principalmente en la zona estética y con el objetivo de compensar la pérdida de volumen después de la extracción del diente y la terapia de implantes inmediata o retardada (17).

Para el aumento de tejido queratinizado, los tipos de intervenciones quirúrgicas descritas incluyen: un colgajo de posicionamiento apical o vestibuloplastía sola (CRA), con resultados dudosos a largo plazo; un CRA más un injerto gingival libre (IGL), un

CRA más una matriz de colágeno (MC); o bien, técnicas bilaminares de colocación de injerto de tejido blando bajo el colgajo o “en sobre”.

Para el aumento de grosor de la mucosa, el tipo de intervenciones quirúrgicas planteadas incluyen: la colocación inmediata del implante sin injerto de tejido blando, la colocación retardada del implante sin injerto de tejido blando, la colocación inmediata del implante más un injerto simultáneo de tejido blando (autólogo o bien una matriz de colágeno) (ITB), la colocación inmediata del implante más ITB retardado, o retrasar la colocación del implante más el posterior ITB.

En el estudio de Thoma y colaboradores de 2018 (17), los resultados demostraron que el injerto de tejido blando utilizando tejido autógeno para la ganancia de tejido queratinizado da como resultado una disminución significativa de los valores de sangrado al sondaje (SS) y valores de índice gingival (IG) en el punto final del estudio en comparación con grupos de mantenimiento; valores de profundidad de sondaje (PS) significativamente más bajos en comparación con CRA solo; niveles de hueso marginal significativamente más altos en las variables del estudio en comparación con los grupos de control; y una disminución significativa de los valores de índice de placa (IP) en comparación con los grupos control.

El aumento de tejido blando con injertos autógenos se utiliza ampliamente en varias disciplinas pertenecientes al campo de la odontología. Esta indicado en pacientes total y parcialmente desdentados para aumentar áreas con tejido queratinizado reducido y también para aumentar el volumen del tejido blando. Varios estudios muestran asociación entre la anchura del tejido queratinizado, la mayor supervivencia de los implantes dentales, la salud de la mucosa periimplantaria y la mejora de los parámetros estéticos (18).

Se han propuesto varias técnicas para aumentar la anchura de la encía queratinizada alrededor de los implantes dentales: injertos de tejido autógeno, incluyendo injertos de tejido conectivo (ITC) e injertos gingivales libres (IGL). Éstos han demostrado resultados exitosos en términos de aumento de la encía queratinizada, siendo el ITC considerado como el “*gold standard*”. Sin embargo, los tejidos regenerados por IGL se caracterizan por diferencias en textura y color en comparación con el tejido blando adyacente; por tanto, no se recomienda su uso en áreas estéticas, prefiriendo en estos casos el uso de un injerto de tejido conectivo subepitelial (5).

En el estudio de Thoma et al. 2009 (18), al utilizar un colgajo de reposición apical junto a la vestibuloplastia, la ganancia de tejido queratinizado fue estadísticamente significativa respecto a los controles no tratados. Por otro lado, el uso del CRA/V junto con tejido autógeno mostró un aumento de encía adherida mayor que CRA/V con tejido alogénico. El estudio concluyó que el CRA/V es un tratamiento de éxito para aumentar la anchura del tejido queratinizado o la encía adherida. Sin embargo, la adición de tejido autógeno aumenta de forma estadísticamente significativa la anchura de esta encía.

Recientemente, se ha propuesto una matriz dérmica acelular derivada del cerdo (Mucoderm®) como sustituto del injerto autógeno para evitar el uso de tejido palatino y obtener resultados comparables a los de los injertos de tejido conectivo, en términos de estética y función. En los estudios publicados, la utilización de Mucoderm® durante la cirugía de implantes aumentaba la anchura del tejido queratinizado y los resultados se mantenían durante un periodo de evaluación de 12 meses (5).

Lissek et al. (19) realizaron un estudio en el que pretendían comprobar si el uso de materiales bioactivos es comparable al uso de tejido conectivo del paciente, y determinaron que tanto el uso de materiales sustitutivos, como de injertos de tejido conectivo, conducen a un engrosamiento de la mucosa oral periimplantaria en una medida similar. Con respecto a la morbilidad postoperatoria después de este tipo de procedimientos, se ha descubierto que los biomateriales como la matriz de colágeno xenogénica (Mucograft®, Fibro-Gide®) y Allograft® aumentan la comodidad y la aceptación de los pacientes. Las mediciones indican que los materiales sustitutivos podrían ser una alternativa para los pacientes especialmente sensibles al dolor, ya que no sería necesaria una segunda zona quirúrgica. Otros grupos de pacientes beneficiados podrían ser aquellos que tienen un mayor riesgo de complicaciones posquirúrgicas; por ejemplo, problemas de cicatrización de heridas en los diabéticos, especialmente si la técnica de extracción del injerto requiere una curación secundaria de la herida; o un mayor riesgo de sangrado en pacientes que toman anticoagulantes.

Actualmente existen multitud de técnicas descritas por distintos autores y variaciones de las mismas. Se pueden utilizar injertos libres tipo “onlay”, injertos pediculados, colgajos reposicionados, técnicas bilaminares, “roll technique” o cualquier combinación de éstas. Lo importante es haber realizado un correcto diagnóstico y no

pretender obtener una resolución del defecto en una sola cirugía. En muchas ocasiones, se necesita más de una intervención para conseguir el volumen de encía deseado (20).

Hasta el momento, la mayoría de la evidencia en esta área se basa en opiniones clínicas y series de casos aisladas, en lugar de investigaciones longitudinales controladas, de las que se podrían formular recomendaciones de tratamiento. Aun así, las técnicas de aumento de tejidos duros y blandos parecen dar resultados satisfactorios, y merecen ser estudiadas con diseños de estudios adecuados que analicen, como hemos explicado, variables clínicas, volumétricas, estéticas y aquellas basadas en el paciente. Y comprobar del mismo modo la seguridad de uso de los nuevos materiales y los beneficios añadidos, como el ahorro de tiempo quirúrgico, que pueden ofrecernos.

2. HIPÓTESIS NULA

La matriz de colágeno estudiada colocada bajo el colgajo periimplantario no demostrará inferioridad frente al uso de injerto de tejido conectivo (*gold standard*) en el aumento del espesor de tejido blando alrededor de implantes unitarios.

3. OBJETIVOS

Objetivo principal

Comparar la eficacia de los procedimientos de aumento de volumen de tejido blando utilizando el injerto de tejido autógeno frente a una matriz de colágeno, para obtener un mayor grosor de la mucosa dos años después de la colocación de la restauración final.

Objetivos secundarios

- Determinar si el uso de la matriz de colágeno presenta algún efecto adverso a corto y medio plazo.
- Comparar la salud periimplantaria en función del material empleado para el aumento.
- Valorar la cantidad de encía queratinizada neoformada en función del grupo de estudio.
- Determinar cuál de los dos materiales de injerto proporciona mejores parámetros estéticos.
- Establecer qué material es mejor valorado por el paciente.
- Concretar el ahorro medio en tiempo al utilizar una matriz de colágeno.

4. MATERIAL Y MÉTODO

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se diseñó un estudio clínico controlado aleatorizado, de grupos paralelos, multicéntrico, a doble ciego (paciente y examinador).

El diseño fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos (acta 9.1/13; CP10808-112 – C.I. 13/310-P9).

CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

El cálculo del tamaño muestral para no inferioridad se basó en un estudio previo (estudio clínico aleatorizado 10860- EUDAMED: CIV-11-12-003323) y en la variable “espesor de la mucosa”.

La hipótesis del test de no inferioridad es:

$$H_0: mCTG - mCM \geq \delta$$

$$H_1: mCTG - mCM < \delta$$

Dónde mCTG y mCM son el aumento de grosor del tejido blando mucoso el día 90 comparado con el día *baseline* respectivamente para el injerto de tejido conectivo y la matriz de colágeno y δ es el margen de no inferioridad.

De acuerdo con los resultados del estudio clínico aleatorizado 10860, los parámetros se establecieron como:

- mCTG: 1.35 mm
- mCM: 0.8 mm
- Error: $\alpha = 0.025$ and $\beta = 0.2$ (potencia =80%)
- Desviación estándar: $\sigma = 1.6$ mm
- Margen de no inferioridad: $\delta = 0.5$ mm

El cálculo del tamaño de la muestra con estos parámetros requiere un número de pacientes igual a 78 (38 pacientes por grupo). Considerando la tasa de abandono del 10% fueron necesarios un total de 86 pacientes para que participaran en el estudio. Se consideran necesarios, por tanto, al menos 15 pacientes por centro.

Para poder permitir un pequeño número de abandonos y asegurar una alta potencia incluso en el caso de que haya ciertas desviaciones de la distribución normal hipotética, se calculó al menos un 10% de abandono. En el caso de que más de un 10% de los pacientes hubiesen abandonado en la visita V (conexión del pilar) tendrían que haber sido reemplazados para alcanzar el tamaño de muestra calculado.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

En el presente estudio se seleccionó una muestra de una población que presentaba la necesidad de aumentar su tejido blando en espacios de un único diente al menos 6 semanas después de la colocación del implante. Los pacientes incluidos en el estudio debían presentar un biotipo fino (sonda periodontal visible a través del surco gingival), defectos de volumen (indicación estética), menos de 2 mm de grosor de mucosa vestibular en el pilar (21) y un contorno cóncavo o plano de tejido blando o duro.

Se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de inclusión y exclusión (*Tabla 1.*).

CRITERIOS DE ELIGIBILIDAD	
INCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
Colocación del implante al menos 6 semanas antes del examen inicial	Presencia de una dehiscencia ósea ≥ 3 mm en el lugar del implante, evaluado en el momento de la cirugía de tejido blando
Necesidad de aumento del tejido blando en un solo diente	Fumador de más de 10 cigarrillos diarios
Un diente adyacente a cada lado del defecto con una media de BOP de $< 20\%$	Presencia de enfermedad periodontal
Examen periodontal básico (EPB) < 2	Diabetes insulínica
18 años o más	Contraindicaciones generales para el tratamiento dental y/o quirúrgico
Capacidad de cumplir con los procedimientos relacionados con el estudio, como una buena higiene oral y la asistencia a todas las citas de seguimiento	Historia de malignidad, radioterapia o quimioterapia por malignidad en los últimos 5 años
Capacidad para comprender plenamente la naturaleza de la cirugía	Mujeres en edad fértil que no usen un método anticonceptivo estándar aceptado
Capacidad de firmar el consentimiento informado	Embarazo o lactancia
-	Medicamentos anteriores y simultáneos que afectan a la curación de la mucosa (por ejemplo: esteroides tópicos o grandes dosis de medicamentos antiinflamatorios)
-	Enfermedades que afectan al metabolismo del tejido conectivo
-	Cualquier enfermedad sistémica que contraindique la colocación del implante
-	Alergia al colágeno

Tabla 1.- Criterios de elegibilidad.

Una vez firmado el consentimiento informado, se les asignó un número de identificación.

Los pacientes fueron examinados en cada una de las visitas y en la cirugía, para determinar y confirmar su elegibilidad. Después de la cirugía de aumento, cada paciente fue monitorizado a intervalos específicos para evaluar la seguridad y su evolución durante toda la fase de estudio hasta su finalización (Visita VIII).

El sujeto que deseó retirarse del estudio pudo hacerlo en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión. Y el investigador principal podía retirar a un sujeto del ensayo en cualquier momento, si lo consideraba beneficioso para el sujeto.

Por tanto, se retirarían aquellos sujetos del estudio cuando surgieron problemas de seguridad inaceptables tales como un shock anafiláctico, una infección severa, o a un incumplimiento repetido por parte del paciente. En estos casos el formulario del paciente (CRF) sería desechado.

INTERVENCIÓN

El grupo control recibiría un injerto de tejido conectivo palatino autólogo (tratamiento considerado hasta el momento el *gold standard*); y al grupo test se le colocaría una matriz de colágeno (Fibro-Gide®). La asignación de los tratamientos se realizó de manera aleatorizada, con un ratio 1:1, mediante la apertura de un sobre con el resultado de la aleatorización en el momento de la cirugía (visita II).

Los detalles de la intervención se describen más adelante en la visita de estudio correspondiente, con la intención de facilitar su comprensión al quedar enmarcada dentro del resto de visitas.

Los sujetos recibieron instrucciones de higiene oral apropiadas durante todo el estudio, así como instrucciones en cuidados postoperatorios en cada visita. En particular, los 10 días después de la cirugía.

Se pidió al paciente que informara sobre otros tratamientos médicos realizados durante la duración del estudio.

Descripción de la matriz de colágeno

El dispositivo de investigación es la matriz gingival Fibro-Gide®. Se trata de una matriz de colágeno tridimensional y reabsorbible de origen porcino, compuesta principalmente por colágeno tipo I y III. Es un dispositivo de clase III de acuerdo con la definición 93/42 de EEC de la Directiva Médica de Dispositivos. El material está débilmente reticulado usando EDC (1-etil-3-(3-dimetilaminopropil) carbodiimida). La matriz de colágeno está destinada a utilizarse para el aumento o reconstrucción del volumen o contorno de los tejidos blandos.

El fabricante es Geistlich Pharma AG (Bahnhofstrasse 40; CH-6110 Wolhusen; Suiza).

VARIABLES

Todas las variables fueron medidas por un examinador cegado al tratamiento quirúrgico realizado previamente, y en una única visita.

Variable principal:

- Ganancia de espesor del tejido blando vestibular, medida mediante sondaje transmucoso. Para ello se utilizó una férula hecha a medida para cada paciente, que abarcaba de uno a dos dientes adyacentes a cada lado, y que se asentaba en la parte más apical del margen gingival. Ésta se colocaba en la boca del paciente y tenía una perforación 1 mm apical respecto al margen gingival. Mediante una lima de endodoncia o una aguja de anestesia con un tope de goma, se atravesaba la encía, pudiendo medir después su grosor utilizando una sonda periodontal o una regla milimétrica. Estas mediciones se realizaron en la visita inicial, a los 30 días, 120 días, 1 año y 2 años.

Variables secundarias:

- Variables clínicas: con el objetivo de analizar la salud periimplantaria, se registraron, tanto en el implante como en los dientes adyacentes: la anchura de encía queratinizada en milímetros (EQ), la profundidad de sondaje en milímetros (PS), el sangrado al sondaje (SS) (dicotómico (0/1), el índice de placa (IP) según Silness-Löe (22) (dicotómico (0/1), la recesión en milímetros (REC) y el nivel de inserción clínico en milímetros (NIC). Todas las evaluaciones, excepto la anchura de encía queratinizada, se evaluaron en los siguientes 6 sitios: mesiobucal, medio-bucal, distobucal, mesio-oral, medio-oral, disto-oral en visitas de seguimiento de 3 y 5 años.

- Variables estéticas: La evaluación estética se realizó mediante fotografías del tejido examinado desde vestibular y oclusal. Para la medición de la altura de la papila se utilizó una clasificación publicada en 1997 por Jemt (23) llamada “Índice de puntuación de la papila-PIS” que está destinada principalmente a las coronas de implantes y dientes naturales adyacentes, con una puntuación de 0 a 4. La puntuación estética rosa consta de 7 parámetros evaluados con una puntuación de 2-1-0, siendo 2 el mejor y 0 la puntuación más baja. Se evaluará la papila mesial y distal para determinar si está completa, incompleta o ausente. Todas las demás variables se evaluarán por comparación con un diente de referencia. La puntuación más alta posible que refleje una coincidencia perfecta con la referencia será 14 (7x2). Una puntuación de ≥ 8 será considerado

como un resultado estético aceptable, y una puntuación de ≥ 12 será considerada como un resultado casi perfecto.

- VARIABLES basadas en el paciente: Los sujetos participantes en el proceso de investigación fueron instruidos en cómo tomar las mediciones de las variables del paciente y cómo rellenar el cuestionario OHIP-G14.

- Seguridad: Se registró la presencia de efectos adversos en cada una de las visitas del estudio.

VISITAS DEL ESTUDIO

En total, se realizaron ocho visitas por paciente e implante.

En la siguiente tabla (*Tabla 2.*) se muestran las visitas planificadas en el estudio y las variables registradas en cada una de ellas. Y, a continuación de la tabla, se realiza una descripción detallada de las fases del estudio y las visitas correspondientes a cada fase.

VARIABLES ANALIZADAS	EXAMEN INICIAL	CIRUGÍA	POSTQUIRÚRGICO					POST-CORONA
	Visita I	Visita II	Visita III	Visita IV	Visita V	Visita VI	Visita VII	Visita VIII
	45- 14 días antes de la cirugía	Día 0/BL 1	Día 10 \pm 3 días	Día 30 \pm 3 días	Día 120 \pm 14 días	Día 150 \pm 14 días	Día 180 \pm 30 días/BL 2	Día 360 \pm 30 días después de BL 2
Sondaje del espesor del tejido blando		X		X	X		X	X
Fotografías		X	X	X	X	X	X	X
Estética del tejido blando								X
Salud periimplantaria		X						X
Satisfacción del paciente		X	X	X	X		X	X
Dolor percibido por el paciente (VAS)		X	X	X				
Seguridad (AE)		X	X	X	X	X	X	X

Tabla 2.- Resumen de visitas y variables analizadas

FASE PREQUIRÚRGICA (Visita I ⑦ 45-14 días antes de la cirugía)

Todos los sujetos fueron evaluados de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión. Para la correcta estandarización entre los datos iniciales (*baseline*) y los datos de reentrada, un único examinador capacitado y calibrado fue el responsable de la toma de los registros.

Estos procedimientos son parte de la rutina estándar, de acuerdo con las normas dentales aceptadas en la práctica clínica. El protocolo preoperatorio para el uso de la matriz de colágeno no difiere del que se requiere para el uso de injerto de tejido conectivo autógeno, con la excepción de que no es necesario el procedimiento de recolección del tejido blando. La medición para evaluar la elegibilidad del paciente fue realizada a expensas de la evaluación de la presencia de una dehiscencia ósea. FASE QUIRÚRGICA (Visita II ⑦ día 0 ⑦ BASELINE 1)

1. Medicación:

Cada paciente se enjuagó con una solución de clorhexidina al 0.2% durante 60 segundos y recibió una premedicación de ibuprofeno 400 mg. Además, se administraron 1.5 g de amoxicilina antes y después de la cirugía. En caso de alergia a la amoxicilina, se administró clindamicina 600 mg.

2. Registros:

Se realizó un sondaje transmucoso del espesor de la mucosa y se tomaron las mediciones clínicas de referencia (anchura de encía queratinizada-EQ, profundidad de sondaje-PS, sangrado al sondaje-SS, índice de placa-IP y recesión-REC).

Se volvieron a verificar los criterios de exclusión incluyendo la evaluación de la presencia de una dehiscencia ósea en el lugar del implante después de elevar el colgajo.

3. Procedimiento quirúrgico:

En mandíbula, se harán incisiones intrasurculares alrededor de los dientes vecinos y una incisión recta desde el ángulo lingual del diente distal al ángulo lingual del diente mesial. Se elevará un colgajo de espesor total en el lado lingual, mientras que en bucal se realizará un colgajo parcial preparando una bolsa de tejido blando. La matriz de colágeno se adaptó al lecho receptor, posicionándola bajo el colgajo bucal elevado. Posteriormente, se realizó una sutura horizontal para inmovilizarla, conectándola al colgajo lingual. Después de las incisiones de liberación del periostio, el colgajo bucal se reposicionó sin

ninguna tensión en la parte lingual. Se colocó una única sutura horizontal sobre la prominencia bucal creada por el aumento de volumen de la matriz para estabilizar su posición y estirla hacia el fondo vestibular. Finalmente se realizaron cuatro o cinco suturas simples para cerrar la herida.

En el maxilar, se diseñaron incisiones intrasurculares alrededor de los dientes vecinos y una incisión recta desde el ángulo de la línea palatina del diente distal al ángulo de la línea palatina del diente mesial. En palatino, se utilizó una técnica adaptada de una publicación anterior (24). Para ello se realizaron dos incisiones verticales paralelas y rectas (que se extendieron hasta el hueso, y son aproximadamente 2-3 mm más largas que la posición coronal deseada. A continuación, se preparó un colgajo de espesor parcial a partir de una incisión horizontal que penetra en una dirección coronoapical de 2 mm hacia coronal respecto a la extensión más apical de las incisiones verticales. Tras reposicionar el colgajo, se preparó un segundo colgajo de espesor parcial que conectaba las dos incisiones verticales de forma apical y que se extendía más profundamente con el bisel externo durante aproximadamente 3 a 4 mm en una disección apicocoronal para dividir el tejido palatal en otro plano. Esta incisión biselada externamente, realizada en dirección apicocoronal, era paralela a la anterior, que tenía la misma dirección apicocoronal, pero estaba aproximadamente 2 mm por debajo de ella. En el lado vestibular, se elevó un colgajo de espesor parcial y se preparó una bolsa de tejido blando. La matriz se conformó para coincidir con el tamaño deseado en el lecho receptor. Se utilizó una sola sutura horizontal para inmovilizar la matriz, conectándola al colgajo bucal. La capa intermedia, creada por las dos incisiones del lado palatino, permitió que la rotación del colgajo lograra un adecuado posicionamiento coronal deslizante de la superficie externa del colgajo. En combinación con la liberación del periostio, las incisiones bucales, el colgajo bucal y el colgajo lingual se reposicionaron sin tensión. Se colocó una única sutura horizontal sobre la prominencia bucal o hacia el fondo del vestíbulo. Se finalizó con cuatro o cinco suturas simples para cerrar la herida. Debido al avance coronal del colgajo palatino, quedaba un área de 2-3 mm para la curación secundaria.

FASE POSTQUIRÚRGICA: (Visita III 7 día 10 / Visita IV 7 día 30/ Visita V 7 día 120 /Visita VI 7 día 150/ Visita VII 7 día 180. BASELINE 2)

1. Medicación prescrita después de la cirugía:

Los pacientes recibieron prescripciones de analgésicos y antiinflamatorios. Fueron instruidos para realizar enjuagues con una solución de clorhexidina al 0.2% tres veces al día durante 10 días. También debían tomar amoxicilina 2,25 g al día durante 5 días. En caso de alergia a la amoxicilina, se reemplazaría por clindamicina 900 mg al día durante 5 días. Las dentaduras parciales removibles se revisaron y adaptaron si era necesario para evitar cualquier trauma en el área quirúrgica. Las suturas se retiraron el día 10 después de la intervención (visita III) y los dientes se limpiarán profesionalmente mediante una pasta abrasiva de profilaxis. Los enjuagues de clorhexidina, evitar cepillado, el uso de dispositivos de limpieza interdental, el cuidado con los traumatismos o la masticación de la zona tratada fueron puntos tratados con los pacientes en el postoperatorio. Además, se recomendó a los pacientes no fumar más de 10 cigarrillos durante todo el período de estudio y no consumir alcohol durante la terapia de antibióticos.

2. Registros:

Las sesiones de recordatorio tuvieron lugar el día 10 post-operatorio (Visita III), el día 30 (Visita IV), el día 120 (Visita V, conexión del pilar), el día 150 (Visita VI restauración provisional), el día 180 (Restauración final / BL 2), y el día 360, incluyendo cuadros clínicos. Se realizó un examen que incluía mediciones de la profundidad de sondaje (PD), anchura de la mucosa queratinizada. La recesión se midió en los dientes vecinos. A excepción del examen oral general y la salud gingival, se evaluó a los seis sitios para los dientes vecinos. El sondaje transmucoso del grosor del tejido blando se realizó en el día 30, 90, 180 días (BL 2) y después de 360 días después de que la restauración final fuera colocada.

VISITA VIII (2 años +/- 5 meses desde Visita VII ⑦ día 180)

En la visita de seguimiento de los 2 años (+/- 5 meses) después de la rehabilitación final se analizaron una serie de variables que fueron: en primer lugar, el grosor de la mucosa en zona vestibular. Las variables secundarias que se midieron durante la visita fueron: la salud periimplantaria, así como los parámetros estéticos.

Finalmente, la seguridad fue medida mediante los efectos adversos descritos por cada paciente a lo largo del periodo de seguimiento.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se tomó como unidad de estudio el paciente, que en este caso, corresponde con el implante. Y como variable principal, el aumento en espesor de la mucosa periimplantaria.

Los datos fueron depurados y se analizaron mediante el programa Stata/IC 15.1.

Las variables cuantitativas se describieron por medio de desviaciones estándar, cuartiles y valores extremos, y las variables cualitativas por recuentos absolutos y relativos. Las estadísticas se calcularon por separado para cada grupo de tratamiento, así como para el conjunto de muestra.

Se realizó un análisis descriptivo de los valores de referencia, así como un análisis comparativo de las variables primarias y secundarias. Se utilizó el test t de Student pareado para comparar las variables cuantitativas a lo largo de las visitas del estudio, así como intergrupo. Y el test Chi cuadrado y de Pearson para comparar las variables cualitativas entre los grupos.

5. RESULTADOS

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DEL ESTUDIO

La muestra la formaban 7 hombres (47%) (2 en grupo control y 5 en el test) y 8 mujeres (53%), con una edad media de 54 años en el grupo control y 48 en el grupo test.

Periodontalmente estaban estables al comienzo del estudio, con un EPB de 0 en el 7% de los casos, de 1 en el 80%, y de 2 en el 13%. Este estado periodontal se mantuvo así a los 120 días (7%, 86% y 7%, respectivamente), pero empeoró en la última visita del estudio (EPB de 1 en el 73%, de 2 en el 7%, y de 3 en el 20%).

Consumo de tabaco:

Solo tres pacientes (20%) del total de la muestra eran fumadores, uno del grupo control y 2 del grupo test, fumando todos ellos menos de 5 cigarrillos al día.

DIFERENCIAS VOLUMÉTRICAS

La variable principal es la ganancia de espesor del tejido blando vestibular, medida mediante sondaje transmucoso.

Se analizará tanto el espesor del material utilizado, como la evolución de estos cambios dimensionales a lo largo de las visitas del estudio, que terminan a los dos años.

Espesor del material de injerto colocado:

En el grupo control, el espesor medio del injerto de tejido conectivo autólogo colocado fue de 2,4 mm (DE=0,85). El menor espesor fue de 1,5 mm; y el mayor, de 4 mm.

En el grupo test, el espesor medio de las matrices empleadas fue de más del doble que en el grupo control, con un valor de 5,9 mm (DE=0,23), y con grosores de injerto muy homogéneos, entre 5,5 y 6 mm.

Cambios volumétricos:

Se midió el espesor de la mucosa vestibular al implante en las visitas inicial, 30d, 120d, 1 año y 2 años (*Tabla 3.*).

	Espesor inicial (mm)	Espesor 30 días (mm)	Espesor 120 días (mm)	Espesor 1 año (mm)	Espesor 2 años (mm)
Control	4,74 (DE=0,75)	4,88 (DE=0,37)	4,65 (DE=0,52)	3,86 (DE=0,48)	3,86 (DE=0,40)

Test	3,37 (DE=0,22)	4,91 (DE=0,42)	4,33 (DE=0,37)	4,09 (DE=0,30)	3,86 (DE=0,46)
-------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Tabla 3.-Espesores medios vestibulares en la zona del implante.

En la tabla 4 se muestran los resultados obtenidos al comparar los cambios de espesor intragrupo entre las distintas visitas del estudio (Tabla 4.). Estos resultados reflejan también la estabilidad de ambos materiales de injerto a lo largo de los dos años del estudio.

	Cambio inicial-30 días (mm)	Cambio 30 días-120 días (mm)	Cambio 120 días - 1 año (mm)	Cambio 1 año-2 años (mm)	Cambio inicial-2 años (mm)
Control	0,14 (DE=1,71)	0,23 (DE=0,48)	0,80 (DE=0,90)*	0 (DE=1,46)	0,88 (DE=2,92)
Test	1,53 (DE=1,07)*	0,57 (DE=0,95)	0,24 (DE=0,78)	0,41 (DE=1,56)	0,31 (DE=1,56)

* Diferencias estadísticamente significativas

Verde y fondo= Aumento de grosor Rojo sin fondo= Disminución de grosor

Tabla 4.- Comparación de los cambios de espesor intragrupo entre las visitas del estudio.

Podemos observar que ambos materiales (injerto autólogo y matriz colágena) consiguen un aumento de volumen a los 30 días de su colocación, con diferencias estadísticamente significativas sólo para el grupo test (matriz colágena), con un valor medio de 1,53 mm (DE=1,07), frente a 0,14 mm (DE=1,71) en el grupo control. Sin embargo, como reflejan los datos de la tabla, estos aumentos logrados inicialmente van disminuyendo en ambos grupos a lo largo de los dos años siguientes. Aunque solo encontramos diferencias estadísticamente significativas para el injerto de conectivo autólogo, en el periodo comprendido entre los 120 días y el año de seguimiento.

Si comparamos el aumento de tejido producido a dos años con respecto a la situación inicial, cabe destacar que sólo el grupo test mantuvo una pequeña ganancia de volumen, de 0,31 mm de media, aunque sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas. Por el contrario, el grupo que recibió injerto de conectivo autólogo presentó una pérdida de volumen con respecto a la situación inicial, con una media de 0,88 mm, pero también sin diferencias estadísticamente significativas.

EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Tres de los pacientes presentaron algún tipo de efecto adverso después de la intervención. Dos de ellos, en el grupo control, no mostraron relación con la intervención

(fractura de una corona y alveolitis seca; ambas en localizaciones distintas a las de estudio). El tercer efecto adverso sí se asoció a la intervención, y tuvo lugar en un paciente del grupo test, consistiendo en una inflamación severa tanto interna como facial.

En la visita 3, un paciente del grupo control mostró una dehiscencia en la zona donante y tres pacientes del grupo test lo hicieron en la zona receptora.

SALUD PERIIMPLANTARIA

Para analizar la salud periimplantaria, se estudiaron tanto el aumento de encía queratinizada conseguida tras la colocación de los materiales de injerto de tejido blando como las variables clínicas periodontales frecuentes.

Aumento de anchura de encía queratinizada:

La ganancia de anchura de encía queratinizada en la última visita del estudio con respecto a la visita inicial fue de 1,14 mm (DE=1,95) en el grupo control, y de 0,63 mm (DE=1,99) en el grupo test.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las comparaciones intragrupo ni al comparar tejido conectivo autólogo con matriz gingival.

VARIABLES CLÍNICAS:

Las variables clínicas perimplantarias analizadas fueron: índice de placa, índice gingival, profundidad de sondaje, recesión.

Los resultados de las variables clínicas periimplantarias son los mostrados en las tablas 5 a 8, calculados para los tres valores vestibulares (mesial, distal y centro), donde se colocaron los materiales de injerto de tejido blando, y para los tres palatinos, para los dos grupos, en la visita final del estudio.

Ambos grupos mostraron índices de placa y gingival similares, sin diferencias estadísticamente significativas entre ellos. En ambos, fueron mayores en las localizaciones interproximales que en las regiones centro vestibulares y centro palatinas.

En cuanto a la profundidad de sondaje, los valores medios en el grupo control fueron de 3,49 mm, mientras que en el grupo test apenas superaron los 3 mm (3,16 mm de media).

En las tablas pueden observarse los valores medios y sus desviaciones estándar para las seis localizaciones estudiadas.

Apenas se observó recesión periimplantaria en ninguno de los pacientes al cabo de los dos años, con valores medios inferiores a 1 mm.

Índice de placa:

	Vestibular			Palatino		
	Mesial	Centro	Distal	Mesial	Centro	Distal
Control	1 (14,3%)	0	2 (28,6%)	1 (14,3%)	1 (14,3%)	2 (28,6%)
Test	1 (12,5%)	1 (12,5%)	0	2 (25%)	2 (25%)	4 (50%)
DES						
Chi 2	0,91	0,33	0,1	0,6	0,6	0,39

Tabla 5.- Índice de placa

Índice gingival:

	Vestibular			Palatino		
	Mesial	Centro	Distal	Mesial	Centro	Distal
Control	2 (28%)	0	4 (57%)	2 (28,6%)	1 (14,3%)	2 (28,6%)
Test	5 (71%)	2 (25%)	5 (62%)	3 (37%)	2 (25%)	1 (12,5%)
DES				0,71		
Chi 2	0,189	0,155	0,83	0,71	0,6	0,43

Tabla 6.- Índice gingival

Profundidad de sondaje:

	Vestibular			Palatino		
	Mesial	Centro	Distal	Mesial	Centro	Distal
Control	4,28 (DE=0,47)	3,57(DE=0,29)	3,57 (DE=0,20)	3,28 (DE=0,18)	3,14 (DE=0,40)	3,14 (DE=0,40)
Test	3,62 (DE=0,37)	2,87 (DE=0,51)	3,62 (DE=0,32)	3,12 (DE=0,22)	2,37 (DE=0,26)	3,37 (DE=0,32)

DES						
-----	--	--	--	--	--	--

Tabla 7.- Profundidad de sondaje

Recesión:

	Vestibular			Palatino		
	Mesial	Centro	Distal	Mesial	Centro	Distal
Control	0 (DE=0,57)	0,57 (DE=0,57)	0,57 (DE=0,57)	0 (DE=0,57)	0,71 (DE=0,71)	0,57 (DE=0,57)
Test	0,37 (DE=0,37)	0,5 (DE=0,5)	0,37 (DE=0,37)	0,37 (DE=0,37)	0,37 (DE=0,37)	0,62 (DE=0,41)
DES						

Tabla 8.- Recesión

RESULTADOS ESTÉTICOS

Se analizó la papila mesial y distal, el nivel del margen gingival, el contorno, el proceso alveolar, el color y la textura de la mucosa perimplantaria.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio, aunque ambos mostraron niveles elevados de aceptación estética por parte del paciente.

DURACIÓN DE LA CIRUGÍA

La duración media de la cirugía en el grupo control fue de 61,29 minutos (DE=2,83), mientras que en el grupo test, ésta fue de 50,88 minutos (DE=3,94).

Observamos, por tanto, apoyándonos en las pequeñas desviaciones estándar descritas en ambos grupos, que el ahorro medio de tiempo al colocar matriz de colágeno en lugar de injerto de conectivo autólogo, es de 10,44 minutos.

RESULTADOS DE LAS VARIABLES BASADAS EN EL PACIENTE

Dolor

El dolor referido por el paciente se analizó de dos maneras. La primera fue mediante una escala analógica visual (VAS) que se pidió al paciente rellenar diariamente

durante las dos primeras semanas. Y, la segunda, recogiendo el número de analgésicos que el paciente ingirió en este mismo periodo.

Ninguno de los pacientes refirió dolor, en ninguno de los grupos, más allá del octavo día tras la intervención, lo que también queda reflejado en la ausencia de analgésicos a partir del noveno día para todos los pacientes excepto uno del grupo test, que siguió una pauta de tres analgésicos al día durante nueve días.

Los valores medios del dolor referido por el paciente según una escala analógica visual de 0 a 10 se expresan en la tabla 9.

	4 horas	1 día	2 días	3 días	4 días	5 días	6 días	7 días	8 días
Control	3,67 (DE=1,05)	2,5 (DE=0,96)	2 (DE=1,09)	0,83 (DE=0,48)	0,5 (DE=0,22)	0,5 (DE=0,22)	1,17 (DE=0,79)	1,5 (DE=1,11)	1 (DE=1)
Test	3,75 (DE=0,92)	2,5 (DE=0,94)	2,375 (DE=0,8)	2 (DE=0,82)	1,87 (DE=0,74)	1,62 (DE=0,68)	1,25 (DE=0,45)	0,75 (DE=0,49)	0,5 (DE=0,38)
DES				*	*	*			

Tabla 9.- Dolor referido por el paciente tras la intervención según una escala analógica visual

Podemos observar que ninguno de los grupos mostró niveles elevados de dolor referido por el paciente, con valores medios máximos entre 3 y 4 en la escala VAS a las 4 horas de la intervención, siendo menores a partir de ese momento. El tercer, cuarto y quinto día tras la cirugía, el grupo test sí reportó ligeras diferencias con el control, con niveles de dolor superiores.

Calidad de vida

La calidad de vida se registró en las visitas 2, 3, 5, 7 y 8 mediante el cuestionario OHIP-g14. Los valores numéricos acumulativos obtenidos para el grupo test fueron mayores que los del grupo control, sin superar en ninguno de los casos los 8 puntos.

Al realizar comparaciones por sexo, tampoco se encontraron diferencias significativas entre hombres y mujeres.

6. DISCUSIÓN

El objetivo principal del presente estudio fue evaluar la efectividad y seguridad de la matriz colágena Fibro-Gide en el aumento de tejido blando después de la colocación de un único implante y compararla con la efectividad y seguridad del “*gold standard*”, que actualmente continúa siendo el injerto de tejido conectivo subepitelial autógeno. Para

ello, se realizó un estudio clínico controlado, aleatorizado y multicéntrico. Sin embargo, en este estudio solo vamos a analizar los datos de la muestra de pacientes en la que hemos participado activamente y que procede del departamento de Periodoncia de la Universidad Complutense de Madrid (UCM).

Dicha muestra consiste en un total de 15 pacientes (7 hombres y 8 mujeres) de edad entre 28 y 79 años a los cuales se les practicó una cirugía de aumento de tejido blando después de la colocación de un único implante. De todos los pacientes incluidos en la muestra solo tres presentaban hábito tabáquico reportando un consumo diario de 34 cigarrillos. Todos estos pacientes presentaban indicaciones para la cirugía de tejidos blandos por su biotipo fino, defectos de volumen, un grosor de mucosa inferior a 2 mm (Jung et al. 2008) o bien un contorno cóncavo del tejido duro.

Como bien apunta Zeltner et al., 2017 26(25), el aumento de volumen de los tejidos blandos se realiza con frecuencia en la zona estética para optimizar la calidad de los tejidos blandos antes de la inserción de la reconstrucción final. Hasta la fecha, el uso de injertos de tejido conectivo subepitelial autógeno (SCTG) se considera el “*gold standard*” para tales intervenciones y es por ello por lo que la mayoría de los estudios encontrados hasta la fecha comparan nuevos materiales de origen alogénico o xenogénico con este material de origen autógeno. Esto se debe principalmente a que la obtención de un tejido autógeno requiere la creación de un lecho donante que normalmente procede del paladar del paciente, cosa que aumenta así la morbilidad de los mismos.

Al analizar la variable principal, el aumento de volumen del tejido blando, los resultados de nuestro estudio muestran que la matriz gingival consigue sólo un leve aumento a los dos años, con una media de 0,31 mm. Por el contrario, en el grupo del tejido conectivo, los pacientes presentan una disminución de volumen con respecto a los valores iniciales de 0,88 mm de media. Consideramos que este resultado de pérdida en lugar de ganancia puede deberse, o bien al trauma quirúrgico ocasionado durante el procedimiento simultáneo de la segunda fase; o bien, al remodelado óseo ocurrido en esa zona tras la colocación del implante, que pueda influir en la vascularización o estabilidad del injerto. En cuanto a estas diferencias volumétricas, también hay que tener en cuenta que la diferencia media entre el grosor de la matriz colocada y el del tejido autólogo fue de más de 3 mm, lo que podría actual a favor de los resultados obtenidos en el grupo test.

El estudio de Sanz et al. 2009 (26) comparó el aumento de mucosa queratinizada usando una matriz de colágeno (Mucograft) y lo comparó con los injertos de tejido conectivo convencionales. Finalmente determinó que ambas eran igual de efectivas y predecibles en el aumento de mucosa queratinizada pero que el uso de Mucograft disminuía la morbilidad del paciente debido a que la percepción de dolor era menor, así como lo eran también la inflamación y la medicación necesaria para disminuirla. En el estudio de Thoma et al., 2009 (27) también se recalca la necesidad de estudios que evalúen el efecto del tejido autógeno debido a la nombrada asociación con una mayor morbilidad. Otros autores han utilizado como sustitutos del injerto de tejido conectivo materiales alogénicos como Allograft, que se trata de una matriz dérmica acelular.

Los injertos alogénicos se han combinado con colgajos de reposición apical /vestibuloplastia y los resultados demostraron una significación estadística límite en comparación con el colgajo de reposición apical solo (28).

Sin embargo, si comparamos el “*gold estándar*” con los injertos de encía libre, varios estudios aseguraron que la satisfacción del paciente en los procedimientos de injerto de tejido conectivo subepitelial y de encía libre demostró que la colocación de encía libre está relacionada con mayor dolor en el lugar de la cirugía 3 días después de la intervención. (29,30). Otros estudios determinaron un mayor hinchazón y sangrado en los injertos de encía libre cuando estos son colocados sobre el periostio en lugar de directamente sobre el hueso. (31)

Según Thoma et al. 2009 (27), no hay diferencias en la percepción del dolor entre los pacientes tratados con injertos de matriz dérmica acelular o injertos de encía libre, pero si se encontró mayor percepción de dolor cuando se usaba injertos de tejido conectivo subepitelial respecto a la matriz dérmica acelular. No hubo diferencias significativas con respecto al sangrado postoperatorio en un estudio que compara un injerto de ingeniería tisular con un injerto de encía libre; sin embargo, el paciente prefería el uso de injertos alogénicos (31).

Por otro lado, la necesidad de mantener un ancho adecuado de la mucosa queratinizada y de encía insertada para el mantenimiento de la salud periimplantaria ha causado mucha controversia ya que a lo largo de los años la ausencia de una adecuada mucosa queratinizada y mucosa insertada en implantes dentales endóseos, especialmente en los implantes posteriores, está relacionada con una mayor acumulación de placa e

inflamación gingival aunque no lo esté con una mayor pérdida de hueso anual independientemente de la superficie del implante que se haya colocado. En otros estudios como el de Wennström et al. (32) se determinó que la mucosa queratinizada no influía en la salud periimplantaria ni en el nivel de higiene oral del paciente. Las discrepancias entre los estudios pueden deberse a diversas causas como la recolección de datos o bien el análisis estadístico incluyendo la utilización de un calibrador o una sonda periodontal o determinando el índice gingival realizando una media o bien calculando la frecuencia de las puntuaciones. (33)

Según Zeltner et al. 2017 (25), el aumento del volumen de los tejidos blandos se realiza con frecuencia en la zona estética para optimizar la cantidad de tejidos blandos antes de la inserción de la reconstrucción final. Hasta la fecha, el uso de injertos de tejido conectivo subepitelial autógeno se considera el estándar de oro para tales intervenciones. Una recientemente desarrollada matriz de colágeno estable en volumen demostró propiedades favorables en cuanto al aumento del volumen de los tejidos blandos sobre la base de estudios preclínicos.

Thoma et al. 2018 (34) realizaron una revisión sistemática con metaanálisis en la que evaluaron la influencia que tiene el aumento de tejido blando en la salud o enfermedad periimplantaria. Finalmente, determinaron que el aumento de tejido blando producía una ganancia de mucosa queratinizada usando injertos autógenos con una mejora en el índice de sangrado.

En el estudio de Thoma 2009 (27) se realizó una revisión sistemática para comprobar si alguna de las técnicas de injerto de tejido blando era superior a las demás en aumentar la anchura de tejido queratinizado y en aumentar el volumen de tejido blando. El colgajo de reposición apical /vestibuloplastia aumenta la anchura de tejido queratinizado y la encía adherida al diente. Para el aumento de tejido blando, sin embargo, la información disponible es reducida favoreciendo el injerto de tejido conectivo subepitelial sobre los injertos de encía libre. El injerto de tejido conectivo subepitelial se recomienda para aumentar el volumen de defectos alveolares localizados. Sin embargo, los injertos alogénicos que incluyen células vivas podrían ser una mejor alternativa, porque tienden a mostrar menos encogimiento que los sustitutos dérmicos acelulares. Por otro lado, estos injertos parecen construir una capa epitelial y el efecto de plegado sigue sin estar claro.

En contraste con los injertos para aumentar la anchura de tejido queratinizado, las matrices colágenas que pretenden aumentar el volumen no se sitúan en lugares con un suministro vascular reducido. Los injertos están completamente rodeados de tejido blando en el lecho receptor. Por lo tanto, se podría especular que los injertos adecuados no deberían depender de células vivas encerradas (productos de ingeniería tisular). Por otro lado, se requieren mayores exigencias de estos debido a las fuerzas de compresión y cizallamiento a las que están continuamente sometidos. Tercero, y posiblemente la razón más importante es que actualmente no existe una técnica estandarizada y fiable para la medición del volumen de los tejidos blandos.

La evaluación de los cambios de volumen mediante métodos asistidos por computadora es un instrumento emergente en el campo de la investigación dental (25). Una razón para ello podría ser que el análisis de un área específica da más información detallada sobre los cambios de los tejidos periimplantarios a lo largo del tiempo. Tradicionalmente, la evaluación de la transmucosa por sondaje o ultrasonidos se aplicó con mayor frecuencia para evaluar los cambios en el grosor de los tejidos blandos (35,36). Sin embargo, el análisis volumétrico ha demostrado ser preciso y fiable *in vitro* y en estudios preclínicos y clínicos (37,38)

En el estudio de Zeltner 2016 (25) se demostró que el volumen lineal de tejido blando en la cresta y bucal los niveles aumentaron significativamente hasta el último seguimiento utilizando ambas modalidades de tratamiento (injerto de tejido conectivo subepitelial y matriz colágena); el aumento era más pronunciado en la región bucal que en la región crestal de interés; el volumen de tejido blando disminuyó entre 30 y 90 días después de la intervención quirúrgica, a veces significativamente; VCMX resultó en cambios lineales de volumen de tejido blando no inferiores al SCTG en ambas regiones de interés y para todos los intervalos analizados.

El estudio de Cairo et al. 2017 demostró que el injerto de tejido conectivo es más efectivo que el uso de una matriz colágena xenogénica en el aumento de tejido blando bucal periimplantario aunque la matriz colágena se asoció con un menor tiempo quirúrgico, menor morbilidad postoperatoria, menor necesidad de consumir antiinflamatorios y una mayor satisfacción final por parte del paciente.

Las investigaciones más recientes en implantología sugieren que el grosor gingival vertical puede desempeñar un papel importante en la prevención de la reabsorción ósea,

mostrando que puede producirse una menor pérdida de hueso en aquellos tejidos mucosos gruesos en comparación con los tejidos blandos delgados (39). La explicación puede estar relacionada con la mayor capacidad de los tejidos blandos gruesos para contrarrestar el proceso de inflamación relacionado con la infección a nivel del microespacio, limitando así su difusión en el hueso (Ericsson et al. 1995, Herman et al. 2000). Además, cuando la cantidad mínima de tejido es coronal a la cresta ósea, se produce una reabsorción ósea para permitir la formación de un espacio biológico alrededor del implante (Berglundh & Lindhe 1996). Un estudio reciente sugiere también que el tejido blando grueso periimplantario está asociado con 0,8 mm menos de pérdida de hueso que el tejido fino a corto plazo (40)

En cuanto a la seguridad de los dos materiales, un paciente del grupo test sí desarrolló un efecto adverso consistente en inflamación severa. Sin embargo, consideramos que esta complicación se debió más al procedimiento quirúrgico en sí que al biomaterial utilizado.

Los niveles de dolor referido por los pacientes en ambos grupos de tratamiento fue leve, y principalmente a las 4 horas de la cirugía, sin extenderse más allá de los ocho días. Aunque normalmente se han descrito diferencias a favor de la matriz gingival atribuibles a la falta de la zona donante, creemos que en nuestro estudio, al haberse obtenido los injertos del propio colgajo palatino, estas diferencias apenas son reseñables.

LIMITACIONES EN EL ESTUDIO

En nuestro estudio no hubo un calibrado en todas las personas que intervenimos, lo que puede suponer un sesgo.

Entre las limitaciones del estudio encontramos principalmente que se trata de un estudio multicéntrico con un cálculo del tamaño muestral que requiere de varios centros ya que sería complicado conseguir ese volumen de pacientes en un solo centro. Esto ha llevado a que el tamaño muestral de este estudio, que solo incluye los resultados de un único centro sea muy reducido, así como la potencia estadística. Por tanto, los resultados obtenidos son poco extrapolables a la población general.

El hecho de que sea un estudio multicéntrico también lleva implícito un sesgo inherente al operador ya que en cada centro será diferente y por tanto el calibrado no puede hacerse por todas las personas que participan en el estudio.

Al comparar un tejido autógeno con otro que no lo es, también cabe la posibilidad de que el estudio no este del todo cegado para el paciente ya que puede percatarse de la existencia de un lecho donante que en el caso de pertenecer al grupo de estudio con la matriz colágena Fibro-Gide no tendría.

Por otro lado, existen variables que no se han controlado como los hábitos de higiene de los pacientes o la frecuencia de visitas al dentista, el consumo de alcohol, el tipo de implante o la pieza exacta que podrían influir en los resultados.

Por todo lo mencionado, podemos determinar que se trata de un estudio con un diseño elevado, pero con sesgos inherentes al mismo que aporta información útil en el estudio de nuevas alternativas respecto al injerto de tejido conectivo autógeno.

PERSPECTIVAS FUTURAS

En futuros diseños convendría que el estudio se realizase en único centro con un gran volumen de pacientes para que existiese un buen calibrado y los resultados fueran extrapolables.

7. CONCLUSIONES

Las conclusiones obtenidas de esta investigación, correspondientes exclusivamente a los resultados de nuestro centro, la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, son las siguientes:

- La matriz gingival colágena estudiada consiguió un aumento medio del espesor del tejido blando periimplantario de 0,31 (DE=1,56) a los dos años, sin diferencias estadísticamente significativas.
- La colocación de injerto de conectivo, en cambio, supuso una pérdida de espesor de tejido blando periimplantario de 0,88 mm (DE=2,92) a dos años, también sin diferencias estadísticamente significativas.
- En cuanto a la seguridad, no se han descrito efectos adversos importantes asociados ni al uso de matriz gingival ni al de injerto autólogo de tejido conectivo.
- Tanto el injerto de conectivo autólogo como la matriz gingival produjeron un aumento de encía insertada periimplantaria, siendo mayor en el grupo del injerto de tejido conectivo, pero sin diferencias estadísticamente significativas.
- No se encontraron diferencias en cuanto a la salud gingival periimplantaria entre los grupos a largo plazo.
- Ambos grupos obtuvieron resultados estéticos favorables, sin diferencias estadísticamente significativas entre ellos.
- La colocación de matriz gingival en lugar de injerto de tejido conectivo periimplantario, supuso un ahorro de 10,44 minutos en el total del tiempo quirúrgico.
- En cuanto a las variables referidas por el paciente, ninguno de los grupos mostró niveles elevados de dolor, ni se encontraron diferencias significativas en el análisis de la calidad de vida.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Cardaropoli G, Araújo M and Lindhe J. Dynamics of bone tissue formation in tooth extraction sites. *J Clin Periodontol.* 2003;30(9):809-18.
2. Schropp L, Wenzel A, Kostopoulos L, Karring T. Bone healing and soft tissue contour changes following single-tooth extraction: A clinical and radiographic 12month prospective study. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2003;23(4):313-23.

3. Lam RV. Contour changes of the alveolar processes following extractions. *J Prosthet Dent* 1960;10:25–32.
4. Yang LM, Wessel CJ. The Deficient Alveolar Ridge: Classification and Augmentation Considerations for Implant Placement., *Clin Update*. 2017;39:1-2.
5. Papi P, Pompa G. The Use of a Novel Porcine Derived Acellular Dermal Matrix (Mucoderm) in Peri-Implant Soft Tissue Augmentation: Preliminary Results of a Prospective Pilot Cohort Study. *BioMed Research International*. 2018;2018:1-9.
6. Caton JG, Armitage G, Berglundh T, Chapple ILC, Jepsen S, Kornman KS, et al. A new classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions - Introduction and key changes from the 1999 classification. *J Clin Periodontol*. 2018;45:S1-8.
7. Chapple ILC, Mealey BL, Van Dyke TE, Bartold PM, Dommisch H, Eickholz P, et al. Periodontal health and gingival diseases and conditions on an intact and a reduced periodontium: Consensus report of workgroup 1 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Periodontol*. 2018;89:S74-84.
8. Moraschini V, Luz D, Velloso G, Barboza E dS. P. Quality assessment of systematic reviews of the significance of keratinized mucosa on implant health. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 1 de junio de 2017;46(6):774-81.
9. De Rouck T, Eghbali R, Collys K, De Bruyn H, Cosyn J. The gingival biotype revisited: transparency of the periodontal probe through the gingival margin as a method to discriminate thin from thick gingiva. *Journal of Clinical Periodontology*. 2009;36(5):428-33.
10. Cosyn J, Pollaris L, Van der Linden F, De Bruyn H. Minimally Invasive Single Implant Treatment (M.I.S.I.T.) based on ridge preservation and contour augmentation in patients with a high aesthetic risk profile: one-year results. *J Clin Periodontol*. 2015;42(4):398-405.
11. Becker W, Dahlin C, Becker B.E, Lekholm U, van Steenberghe D, Higuchi K et al. The use of e-PTFE barrier membranes for bone promotion around titanium implants placed into extraction sockets: a prospective multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1994;9(1):31-40.
12. Lang NP, Hammerle CH, Bragger U, Lehmann B & Nyman SR. Guided tissue regeneration in jawbone defects prior to implant placement. *Clin Oral Implants Res*. 1994;5(2):92-7.
13. Carpio L, Loza J, Lynch S & Genco R. Guided bone regeneration around endosseous implants with anorganic bovine bone mineral. A randomized controlled trial comparing bioabsorbable versus non-resorbable barriers. *J Periodontol*. 2000;71(11):1743-9.
14. Wessing B, Urban I, Montero E, Zechner W, Hof M, Alández Chamorro J, et al. A multicenter randomized controlled clinical trial using a new resorbable non-crosslinked collagen membrane for guided bone regeneration at dehiscenced single

- implant sites: interim results of a bone augmentation procedure. *Clin Oral Impl Res.* 2017;28(11):e218-26.
15. Misch CM. Comparison of intraoral donor sites for onlay grafting prior to implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1997;12(6):767-76.
 16. Garcia J, Dodge A, Luepke P, Wang H-L, Kapila Y, Lin G-H. Effect of membrane exposure on guided bone regeneration: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Impl Res.* 2018;29(3):328-38.
 17. Thoma DS, Naenni N, Figüero E, Hämmerle CHF, Schwarz F, Jung RE, et al. Effects of soft tissue augmentation procedures on peri-implant health or disease: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Impl Res.* 2018;29:32-49.
 18. Thoma DS, Benić GI, Zwahlen M, Hämmerle CHF, Jung RE. A systematic review assessing soft tissue augmentation techniques. *Clinical Oral Implants Research.* 2009;20:146-65.
 19. Lissek M, Boeker M, Happe A. How Thick Is the Oral Mucosa around Implants after Augmentation with Different Materials: A Systematic Review of the Effectiveness of Substitute Matrices in Comparison to Connective Tissue Grafts. *IJMS.* 2020;21(14):5043.
 20. Costa Berenguer X, Díez Pérez R, Bascones Martínez A. Cirugía plástica en implantes del sector anterior. *Avances en Periodoncia [Internet].* 2017;29(2): 6775.
 21. Lee J-S, Cha J-K, Kim C-S. Alveolar ridge regeneration of damaged extraction sockets using deproteinized porcine versus bovine bone minerals: A randomized clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2018;20(5):729-37.
 22. Aguilar M, Cañamas M, Ibáñez P, Gil F. Importancia del uso de índices en la práctica periodontal diaria del higienista dental. *Periodoncia.* 2003; 13(1): 233-244.
 23. Fürhauser R. Índice estético rosa (Pink Esthetic Score) en la práctica clínica. *Periodoncia y Osteointegración.* 2014; 24: 65-9.
 24. Tinti, C., Parma-Benfenati, S. (1995) Coronally Positioned Palatal Sliding Flap, *Int J Periodont Rest Dent* 15, 298-310.
 25. Zeltner M, Jung RE, Hämmerle CHF, Hüsler J, Thoma DS. Randomized controlled clinical study comparing a volume-stable collagen matrix to autogenous connective tissue grafts for soft tissue augmentation at implant sites: linear volumetric soft tissue changes up to 3 months. *J Clin.Periodontol.* 2017;44(4):446-53.
 26. Sanz M, Lorenzo R, Aranda JJ, Martín C, Orsini M. Clinical evaluation of a new collagen matrix (Mucograft prototype) to enhance the width of keratinized tissue in patients with fixed prosthetic restorations: a randomized prospective clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2009;36(10):868-76.
 27. Thoma DS, Benic GI, Zwahlen M, Hammerle CH & Jung RE. A systematic review assessing soft tissue augmentation techniques. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20 Suppl 4:146-65.

28. Mohammadi M, Shokrgozar MA & Mofid R. Culture of human gingival fibroblasts on a biodegradable scaffold and evaluation of its effect on attached gingiva: a randomized, controlled pilot study. *J Periodontol.*2007;78(10):1897-903.
29. Wessel JR & Tatakis DN. Patient outcomes following subepithelial connective tissue graft and free gingival graft procedures. *J Periodontol.* 2008;79(3):425-30.
30. Dordick B, Coslet JG & Seibert JS. Clinical evaluation of free autogenous gingival grafts placed on alveolar bone. Part i. Clinical predictability. *J Periodontol.*1976;47(10):559-67.
31. McGuire MK, Scheyer ET, Nunn ME & Lavin PT. A pilot study to evaluate a tissue engineered bi-layered cell therapy as an alternative to tissue from the palate. *J Periodontol.* 2008;79(10):1847-56.
32. Wennström JL, Derks J. Is there a need for keratinized mucosa around implants to maintain health and tissue stability? *Clin Oral Implants Res.*2012;23:136-46.
33. Chung DM, Oh T-J, Shotwell JL, Misch CE, Wang H-L. Significance of Keratinized Mucosa in Maintenance of Dental Implants With Different Surfaces. *Journal of Periodontology.* agosto de 2006;77(8):1410-20.
34. Thoma DS, Naenni N, Figuera E, Hämmerle CHF, Schwarz F, Jung RE, et al. Effects of soft tissue augmentation procedures on peri-implant health or disease: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Impl Res.*2018;29:32-49.
35. Eghbali A, De Bruyn H, Cosyn J, Kerckaert I & Van Hoof T. Ultrasonic Assessment of Mucosal Thickness around Implants: Validity, Reproducibility, and Stability of Connective Tissue Grafts at the Buccal Aspect. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2016;18(1):51-61.
36. Migliorati M, Amorfini L, Signori A, Biavati AS & Benedicenti S. Clinical and Aesthetic Outcome with Post-Extractive Implants with or without Soft Tissue Augmentation: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015;17(5):983-95.
37. Fickl S, Schneider D, Zuhr O, Hinze M, Ender A, Jung RE & Hurzeler MB. Dimensional changes of the ridge contour after socket preservation and buccal overbuilding: an animal study. *J Clin Periodontol.* 2009;36(5):442-8.
38. Rebele SF, Zuhr O, Schneider D, Jung RE & Hurzeler MB. Tunnel technique with connective tissue graft versus coronally advanced flap with enamel matrix derivative for root coverage: a RCT using 3D digital measuring methods. Part II. Volumetric studies on healing dynamics and gingival dimensions. *J Clin Periodontol.* 2014;41(6):593-603.
39. Schneider D, Grunder U, Ender A, Hammerle CH & Jung RE. Volume gain and stability of peri-implant tissue following bone and soft tissue augmentation: 1-year results from a prospective cohort study. *Clin Oral Implants Res.* 2011;22(1):28-37.

40. Thoma DS, Jung RE, Schneider D, Cochran DL, Ender A, Jones AA, Gorlach C, Uebersax L, Graf-Hausner U & Hammerle CH. Soft tissue volumen augmentation by the use of collagen-based matrices: a volumetric analysis. J Clin Periodontol. 2010;37(7):659-66.

9. ANEXO

PREGUNTAS REALIZADAS PARA VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA (cuestionario OHIP-G14).

Para cada una de las siguientes afirmaciones, indique en qué medida se aplica la situación descrita a su caso personal. Haga una cruz para cada afirmación.

Debido a problemas en sus dientes, en la boca o en su prótesis dental, ¿tuvo durante el mes pasado....	Muy a menudo (4)	A menudo (3)	De vez en cuando (2)	Casi nunca (1)	Nunca (0)
1. Problemas para pronunciar ciertas palabras?					
2. Sensación de que su sentido del gusto estaba alterado?					
3. La impresión de que su vida en general era menos satisfactoria?					
4. Dificultades para relajarse?					
Debido a problemas en sus dientes, en la boca o en su prótesis dental, ¿durante el mes pasado...					
5. Se ha sentido tenso					
6. Ha tenido que interrumpir sus comidas					

7. Le ha resultado desagradable ingerir ciertos alimentos					
8. Ha estado irritable con otras personas					
9. Le ha resultado difícil llevar a cabo sus actividades diarias					
10. Ha sido totalmente incapaz de hacer cualquier cosa					
11. Se ha sentido algo confuso?					
12. Su alimentación ha sido insatisfactoria?					
¿Tuvo durante el mes pasado....					
13. Dolor en la boca?					
14. Una sensación de inseguridad con respecto a sus dientes, su boca o su prótesis dental?					



MÁSTER EN: CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

COMPROMISO DEONTOLÓGICO PARA LA ELABORACIÓN, REDACCIÓN Y POSIBLE PUBLICACIÓN DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM)

CENTRO:

ESTUDIANTE DE MÁSTER:

TUTOR/ES DEL TFM:

TÍTULO DEL TFM:

FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA: 03/09/2019

FECHA DE SEGUNDA MATRÍCULA (en caso de producirse):

1. Objeto

El presente documento constituye un compromiso entre el estudiante matriculado en el Máster en en

y su Tutor/es y en el que se fijan las funciones de supervisión del citado trabajo de fin de máster (TFM), los derechos y obligaciones del estudiante y de su/s profesor/es tutor/es del TFM y en donde se especifican el procedimiento de resolución de potenciales conflictos, así como los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual o industrial que se puedan generar durante el desarrollo de su TFM.

2. Colaboración mutua

El/los tutor/es del TFM y el autor del mismo, en el ámbito de las funciones que a cada uno corresponden, se comprometen a establecer unas condiciones de colaboración que permitan la realización de este trabajo y, finalmente, su defensa de acuerdo con los procedimientos y los plazos que estén establecidos al respecto en la normativa vigente.

3. Normativa

Los firmantes del presente compromiso declaran conocer la normativa vigente reguladora para la realización y defensa de los TFM y aceptan las disposiciones contenidas en la misma.

4. Obligaciones del estudiante de Máster

- Elaborar, consensuado con el/los Tutor/es del TFM un cronograma detallado de trabajo que abarque el tiempo total de realización del mismo hasta su lectura.
- Informar regularmente al Tutor/es del TFM de la evolución de su trabajo, los problemas que se le planteen durante su desarrollo y los resultados obtenidos.
- Seguir las indicaciones que, sobre la realización y seguimiento de las actividades formativas y la labor de investigación, le hagan su tutor/es del TFM.
- Velar por el correcto uso de las instalaciones y materiales que se le faciliten por parte de la Universidad Complutense con el objeto de llevar a cabo su actividad de trabajo, estudio e investigación.

5. Obligaciones del tutor/es del TFM

- Supervisar las actividades formativas que desarrolle el estudiante; así como desempeñar todas las funciones que le sean propias, desde el momento de la aceptación de la tutorización hasta su defensa pública.
- Facilitar al estudiante la orientación y el asesoramiento que necesite.

6. Buenas prácticas

El estudiante y el tutor/es del TFM se comprometen a seguir, en todo momento, prácticas de trabajo seguras, conforme a la legislación actual, incluida la adopción de medidas necesarias en materia de salud, seguridad y prevención de riesgos laborales.

También se comprometen a evitar la copia total o parcial no autorizada de una obra ajena presentándola como propia tanto en el TFM como en las obras o los documentos literarios, científicos o artísticos que se generen como resultado del mismo. Para tal, el estudiante firmará la Declaración de No Plagio del ANEXO I, que será incluido como primera página de su TFM.

7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo de su TFM, incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento del tutor/es, la coordinación del máster buscará una solución consensuada que pueda ser aceptada por las partes en conflicto. En ningún caso el estudiante podrá cambiar de Tutor directamente sin informar a su antiguo Tutor y sin solicitarlo oficialmente a la Coordinación del Máster.

En el caso de que el conflicto persista se gestionará según lo previsto en el SGIC de la memoria verificada.

8. Confidencialidad

El estudiante que desarrolla un TFM dentro de un Grupo de Investigación de la Universidad Complutense, o en una investigación propia del Tutor, que tenga ya una trayectoria demostrada, o utilizando datos de una empresa/organismo o entidad ajenos a la Universidad Complutense de Madrid, se compromete a mantener en secreto todos los datos e informaciones de carácter confidencial que el Tutor/es del TFM o de cualquier otro miembro del equipo investigador en que esté integrado le proporcionen así como a emplear la información obtenida, exclusivamente, en la realización de su TFM.

Asimismo, el estudiante no revelará ni transferirá a terceros, ni siquiera en los casos de cambio en la tutela del TFM, información del trabajo, ni materiales producto de la investigación, propia o del grupo, en que haya participado sin haber obtenido, de forma expresa y por escrito, la autorización correspondiente del anterior Tutor del TFM.

9. Propiedad intelectual e industrial

Cuando la aportación pueda ser considerada original o sustancial el estudiante que ha elaborado el TFM será reconocido como cotitular de los derechos de propiedad intelectual o industrial que le pudieran corresponder de acuerdo con la legislación vigente.



10. Periodo de Vigencia

Este compromiso entrará en vigor en el momento de su firma y finalizará por alguno de los siguientes supuestos:

- Cuando el estudiante haya defendido su TFM.
- Cuando el estudiante sea dado de baja en el Máster en el que fue admitido.
- Cuando el estudiante haya presentado renuncia escrita a continuar su TFM.
- En caso de incumplimiento de alguna de las cláusulas previstas en el presente documento o en la normativa reguladora de los Estudios de Posgrado de la Universidad Complutense.

La superación académica por parte del estudiante no supone la pérdida de los derechos y obligaciones intelectuales que marque la Ley de Propiedad Intelectual para ambas partes, por lo que mantendrá los derechos de propiedad intelectual sobre su trabajo, pero seguirá obligado por el compromiso de confidencialidad respecto a los proyectos e información inédita del tutor.

Firmado en Madrid, a __ de _____ de 20 __

El estudiante de Máster Fdo.: 	El Tutor/es Fdo.: 
--	---

**SR. COORDINADOR DEL MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS ANEXO I:
DECLARACIÓN DE NO PLAGIO**

D./Dña. Alejandra Domínguez
Goterris _____

con NIF 20900725 _____ G , estudiante de Máster en la Facultad de

_____ Odontología _____ de la Universidad Complutense de Madrid en el curso 20 19 -20 , como autor/a del 20 trabajo de fin de máster titulado Efectividad de una matriz gingival en el aumento de volumen de tejido blando periimplantario en comparación con el injerto de conectivo: Estudio clínico aleatorizado y presentado para la obtención del título correspondiente, cuyo/s tutor/ es/son:

Mercedes López Durán

DECLARO QUE:

El trabajo de fin de máster que presento está elaborado por mí y es original. No copio, ni utilizo ideas, formulaciones, citas integrales e ilustraciones de cualquier obra, artículo, memoria, o documento (en versión impresa o electrónica), sin mencionar de forma clara y estricta su origen, tanto en el cuerpo del texto como en la bibliografía. Así mismo declaro que los datos son veraces y que no he hecho uso de información no autorizada de cualquier fuente escrita de otra persona o de cualquier otra fuente.

De igual manera, soy plenamente consciente de que el hecho de no respetar estos extremos es objeto de sanciones universitarias y/o de otro orden.

En Madrid, a ____ de _____ de 2002 septiembre 20

Fdo.:



Esta DECLARACIÓN debe ser insertada en primera página de todos los trabajos fin de máster conducentes a la obtención del Título.