



**Universidad  
Europea** VALENCIA

## **Grado en ODONTOLOGÍA**

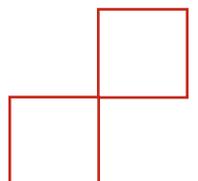
### **Trabajo Fin de Grado**

**Curso 2021-22**

***“Efecto clínico y sociodemográfico de los pilares de cicatrización de polieter-eter-cetona reforzado con zirconio (BioHPP), en rehabilitaciones implantosoportadas. Estudio transversal analítico”***

**Presentado por: Francesco Pernice**

**Tutor/es: Natalia Blanch**



# INDICE

<b>1. Listado de símbolos y siglas</b> .....	1
<b>2. Resumen</b> .....	2
<b>3. Palabras clave</b> .....	3
<b>4. Introducción</b> .....	4
4.1 Materiales en implantoprotesis .....	5
4.2 Cerámica y metales en implantoprotesis .....	6
4.3 Los polímeros en odontología .....	7
4.4 Peek .....	7
4.5 BIOHPP .....	9
<b>5. Justificación, hipótesis y objetivos</b> .....	12
5.1 Justificación .....	12
5.2 Objetivo general .....	12
5.3 Objetivos específicos.....	12
5.4 Hipótesis .....	12
<b>6. Material y Métodos</b> .....	13
6.1 Diseño del estudio.....	13
6.2 Población de estudio .....	13
6.3 Selección de pacientes .....	18
6.4 Calibración previa del examinador .....	18
6.5 Secuencia del estudio.....	19
6.6 Variables clínicas .....	22
<b>7. Análisis estadístico</b> .....	25

7.1 Cálculo del tamaño muestral .....	25
7.2 Análisis de los datos .....	25
<b>8. Resultados</b> .....	<b>27</b>
<b>9. Discusión</b> .....	<b>39</b>
<b>10. Conclusion</b> .....	<b>43</b>
<b>11. Bibliografía</b> .....	<b>44</b>
<b>12. Anexos</b> .....	<b>47</b>

## 1. Listado de símbolos y siglas

PET: polietilentereftalato

PTFE: polietierfluorotileno

PEEK: polietere terceton

BIOHPP: polietere tercetona con revestimiento cerámico

ME: modulo elástico

GPa: gigapascals

µm: micrometers

CADCAM: diseño y fabricación asistida por computadora

MMP-8: metaloproteinasa 8

Ti: titanio

EVA: escala visual analógica

FCP: fluido crevicular periimplantario

ELISA: enzyme-linked-immuno-sorbent assay

CRF: hoja de recogida de datos

PPD: profundidad de sondaje

## 2. Resumen

El desarrollo de nuevos e innovadores materiales, como los polímeros de alto rendimiento, abre un amplio abanico terapéutico en prótesis sobre implantes. Se presentan como materiales alternativos a las aleaciones metálicas y cerámicas en la fabricación de estructuras, aditamentos y prótesis de sustitutos dentales fijos y removibles. Tras la recogida de datos en base a nuestra variable respuesta, índice de placa, profundidad de sondaje y variables categóricas sociodemográficas queremos demostrar que nuestra variable exposición, grupo test, obtiene mejor resultados clínicos en base a sus variables sociodemográficas, con respecto a los pilares de Titanio, grupo control. El empleo del BioHPP como material en implantología ha demostrado obtener resultados clínicos beneficiosos, siendo un material innovador con una amplia perspectiva de futuro tal y como avala la literatura científica. Sin embargo, la heterogeneidad de los estudios respecto al diseño del mismo, tamaño muestras, así como en las diferentes aplicaciones clínicas inducen a resultados contradictorios. Se requieren por tanto más estudios, entre ellos ensayos in vivo, que evalúen el empleo del poliéter-éter-cetona reforzado con Zirconio como pilar de cicatrización en rehabilitaciones implantosoportadas unitarias en sectores posteriores desde el punto de vista clínico y sociodemográfico. De ahí que realicemos un estudio transversal analítico con un tamaño muestral de 16 pacientes, 8 grupo control (con pilares de cicatrización EP® estándar de titanio de 3mm de altura de la casa comercial Zimmer Biomet© (Biomet 3i Dental Ibérica SL, Cornellá de Llobregat, Barcelona, España) y 8 grupo test (Pilar de cicatrización BioHPP 3mm en altura, de poliéter-éter-cetona reforzado con Zircona, de Bredent (Bredent GmbH & Co. KG, Senden, Alemania).

### **3. Palabras clave**

PEEK, Polyeter-ether-keton, Titanium, Polymers, Ceramic, Biohpp, sociodemographic variables, dental plaque, probing Depth

## 4.Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce a la calidad de vida relacionada a la salud bucal (CVRSB) como una parte integral de la salud general y el bienestar. La CVRSB es un constructo multidimensional que incluye una evaluación subjetiva de la salud bucal de la persona, el bienestar funcional, el bienestar emocional, las expectativas y la satisfacción con la atención y el sentido de sí mismo. En la práctica odontológica y en la investigación, las medidas objetivas de la enfermedad proporcionan poca información acerca del impacto que generan los trastornos bucales sobre la vida diaria y la calidad de vida. Para llenar este vacío de información se han desarrollado múltiples estudios descriptivos en diferentes poblaciones, concluyendo que la mala salud bucal está relacionada con la mala calidad de vida. En los pacientes esta relación se encuentra influenciada por diversos factores que comprometen la función, el bienestar y calidad de vida. Por ello, la salud bucal debe ser evaluada multidimensionalmente para orientar adecuadamente las políticas públicas de promoción y atención de la salud <sup>[1]</sup>. Dentro del ámbito de la odontología, la implantología ha supuesto en las últimas décadas un gran avance en la rehabilitación del paciente con pérdida de dientes. Se trata de colocar mediante un acto quirúrgico un implante, elemento aloplástico comúnmente de titanio, en el seno de la cresta ósea de forma que se produce la osteointegración de este, momento en el que esta “raíz artificial” está preparada para admitir una prótesis atornillada a ella. Esta práctica se ha convertido hoy en día en un acto habitual en las clínicas dentales. No obstante, cuanto mayor es el número de dientes que le faltan a un paciente, mayor número de dificultades plantea este tratamiento <sup>[2]</sup>. Por lo tanto, el desarrollo de nuevos materiales implantológicos implica el bienestar oral de nuestros pacientes, obteniendo resultados satisfactorios en diferentes medios demográficos. De ahí que este nuevo material implanto protésico, llega a mejorar la salud periimplantaria, de pacientes que llegan a la consulta tras un tratamiento quirúrgico. Un aspecto crucial en el ámbito de las diferentes disciplinas sanitarias ha sido el de los perfiles de biocompatibilidad de las sustancias sintéticas utilizadas para reponer o aumentar los tejidos biológicos. Entre los aspectos funcionales de su uso cabe destacar igualmente la transferencia de fuerzas de

las superficies oclusales de los dientes, a través de la corona, el puente y la conexión cervical del implante, hasta el propio implante, para su transferencia a los tejidos duros y blandos en los que se apoyan. Las disciplinas relacionadas con los biomateriales y la biomecánica se complementan con el conocimiento del funcionamiento de los dispositivos. Siempre hay que analizar exhaustivamente las propiedades físicas, mecánicas, químicas y eléctricas de los componentes materiales elementales a la hora de aplicar cualquier biomaterial <sup>[3]</sup>. A continuación vamos a detallar, los diferentes materiales de implantoprotésis utilizados hasta ahora para poder entender mejor, la utilización de poliéter-éter-cetona reforzado con circonio (BioHPP), en este estudio transversal.

#### **4.1 Materiales en implantoprotesis**

Durante los últimos años la rama de la implantoprotesis ha tenido un gran desarrollo con respecto a sus técnicas, procedimientos y sobre todo con respecto a los materiales utilizados.

De todos los cambios y desarrollos que ha tenido se puede evidenciar como uno de los retos principales de la odontología moderna sea lo de mejorar constantemente los principios, propiedades biomecánicas y biocompatibles de los materiales utilizados en tratamientos de implantoprotesis <sup>[4]</sup>. Hay diferentes materiales estudiados a nivel científico y clínico utilizados para la realización de los diferentes aditamentos de los implantes dentales, y con respecto a eso se distinguen sobre todo los metales, que aún tienen el mayor empleo debido a largos estudios clínicos a los cuales han sido sometidos, la cerámica y diferentes tipos de polímeros <sup>[5]</sup>.

## **4.2 Cerámica y metales en implantoprotesis**

La cerámica tiene diferentes empleos a nivel odontológico, y más específicamente es importante evidenciar como comúnmente los implantes dentales se restauren a nivel protésico mediante el uso de coronas de metal cerámica o de zircona. Sobre el uso de la cerámica uno de los principales problemas evidenciados es el riesgo de fractura, y se ha podido notar como este riesgo sea mayor en restauraciones implantoportadas con respecto a las dentosoportadas, lo que aumenta la necesidad de materiales aptos para rehabilitaciones implantoprotésicas. Se ha podido cuantificar la fractura de la cerámica aproximadamente cinco veces más en las restauraciones implantoportadas en comparación con las restauraciones dentosoportadas, además un hallazgo importante que se ha evidenciado fue un aumento desproporcionado de la fractura de porcelana en pacientes con hábitos de bruxismo u en caso de porcelana en oposición oclusal con otra corona cerámica implantoportada [ 6]. Como antes mencionado los metales también son materiales estudiados y utilizados ya hace mucho tiempo, caracterizados en su uso por problemas de corrosión y liberación de iones [ 5]. Además, entre los principales problemas relacionados con los metales, destaca la adhesión bacteriana a las superficies de los diferentes aditamentos de implantoprotesis. La cavidad oral tiene una población bacteriana que logra adherirse a las superficies duras de los dientes y a los tejidos blandos que los rodean, característica de especial importancia en implantología debido a que el implante y sus aditamentos constituyen elementos clave para una osteointegración adecuada y de consecuencia para obtener un resultado eficaz. El acumulo de bacterias sobre los aditamentos de los implantes y de consecuencia sobre los tejidos que los rodean, mediante sus capacidades de adhesión, lleva a enfermedades inflamatorias e infecciosas que pueden llevar al fracaso de la rehabilitación. Se ha podido notar como los *S. mutans* sean el más importante colonizador que se adhiere a las superficies de los pilares tanto de titanio como de zirconio, y que además de estos se encuentra también adherencia bacteriana con cantidades considerables de *Porphyromonas gingivalis* y *S. Sanguis* en pilares y tornillos de implantes. Respecto a los tornillos de cicatrización, tanto para el titanio como para el zirconio, la viabilidad de *S. mutans* se consideró mayor con respecto a las otras bacterias [ 7].

### **4.3 Los polímeros en odontología**

Debido a los varios problemas antes mencionados en estos últimos años se está incrementando la necesidad de materiales libres de metales y con menor capacidad de adherencia bacteriana, entre los cuales destacan los polímeros <sup>[8]</sup>. Los polímeros, con respecto a otros tipos de biomateriales, presentan un módulo elástico más bajo del hueso que permite tener una mayor resistencia a la fractura y se consideran buenos aislantes térmicos en forma de alto peso molecular. Además, se puede afirmar que tengan una relativa resistencia en el tiempo a la biodegradación. De los diferentes tipos de polímeros, hay algunos que debido a diferentes estudios clínicos / científicos se consideran materiales a tener en cuenta y son: PET (polietilen tereftalato), PTFE (polieterfluorotileno), PMMA (polimetilmetacrilato) y PEEK (polieteretercetona). Este último material nombrado (PEEK) con el tiempo ha sufrido modificaciones que han llevado a la creación también de otro tipo de polímero: BioHPP (polieteretercetona con revestimiento cerámico) <sup>[8]</sup>

### **4.4 PEEK ( Polieter-eter-cetona )**

El PEEK es un polímero aromático policíclico lineal semicristalino que fue desarrollado en el 1978 por un grupo de científicos ingleses. Después de 10 años, al final del 1990, el PEEK se convirtió en un importante candidato termoplástico de alto rendimiento para reemplazar componentes de implantes metálicos en procedimientos de cirugía vertebral. Además de su gran uso en el sector de cirugía ortopédica, se ha incluido y estudiado este material también en odontología en diferentes tipos de usos <sup>[9]</sup>. Entre las características del PEEK (polieteretercetona) destacamos la rigidez de este material radiotransparente de color blanco, con una gran estabilidad térmica hasta los 335,8 grados, y otro factor fundamental es de no ser alérgico y tener una baja afinidad por la placa <sup>[9]</sup>. Las propiedades mecánicas de PEEK no cambian durante el proceso de esterilización, utilizando vapor, gamma y óxido de etileno. El módulo de Young (elástico) de PEEK es 3-4 GPa, y este módulo elástico junto a las propiedades de tracción caracterizan este material en ser compatible con el módulo elástico del hueso, del

esmalte y de la dentina de los humanos. La poliéter éter cetona es resistente a la hidrólisis, no es tóxica y tiene una de las mejores biocompatibilidades con respecto a otros tipos de metales utilizados actualmente. La estructura química especial de PEEK exhibe propiedades químicas y físicas estables: estabilidad a altas temperaturas (como procesos de esterilización), resistencia a la mayoría de las sustancias excepto al ácido sulfúrico. En comparación con los metales utilizados en odontología, el PEEK es más estético (debido a su color blanco), estable, biocompatible, más ligero y tiene un grado reducido de decoloración. Esto lo hace más atractivo para pacientes con altos requisitos estéticos [9;10]. El PEEK se puede encontrar en diferentes formas: gránulos o polvo según la técnica utilizada para su fabricación. Se distinguen 3 técnicas de fabricación y son: Moldeado por inyección (recomendada en caso de uso de gránulos), Moldeado por extrusión (recomendada en caso de uso de polvo) y moldeado por compresión (recomendada en caso de uso de polvos ultrafinos) [10]. Con respecto al empleo en el ámbito dental se distinguen dos formas diferentes de fabricación: Inyección y CAD-CAM. Una vez fabricada a nivel estructural la forma del PEEK es fundamental el procedimiento de la preparación de la superficie, donde se va añadiendo adhesivo y composite (o resina de revestimiento) [10]. Como afirmado este material ha sido considerado un material con diferentes ventajas debidas a sus características físico/químicas: su bajo módulo elástico (3-4 GPA similar al hueso), su baja dureza que permite evitar la abrasión del diente opuesto (típico con el uso de la cerámica), su buen pulido que llevará menor adherencia de placa bacteriana y también por su buena adherencia con materiales de recubrimiento, lo que lleva a su vez a una mejor resistencia al desprendimiento [8;9]. Entre sus características encontramos también diferentes problemáticas que ponen en duda la eficacia de este material a medio/largo plazo a nivel bucal y son: la posibilidad de deformación bajo carga-estrés, alto nivel de solubilidad en agua y absorción de agua de las resinas de recubrimiento. Teniendo en cuenta que estará inmerso en un ambiente muy húmedo, la cavidad oral, podría ser una problemática a la hora de considerar este material para su uso a nivel odontológico [8;9;10]. En los últimos años se ha intentado mejorar sus características hasta llegar a un nuevo tipo de material: BIOHPP, es decir un polímero a base de Polietertercetona (PEEK) reforzada con 20 % de rellenos cerámicos. Como antes mencionado los materiales de PEEK se han utilizado, y se siguen utilizando en el ámbito de medicina y ortopedia como sustitutos de otros tipos de materiales,

como también se utilizan y se siguen estudiando en el ámbito de odontología. Por otro lado, la necesidad de mejoría de este material ha permitido llegar a polímeros de alto rendimiento como el BIOHPP que se están tomando en consideración cada vez más en el campo de la odontología mejorando sus propiedades mecánicas y otorgando un color más estético para una futura rehabilitación implanto-protésica <sup>[11]</sup>.

#### **4.5 BIOHPP ( Polietere-eter-cetona reforzado con zirconio )**

El polímero biocompatible de alto rendimiento con nombre comercial BIOHPP es una variante de Polietere-eter-cetona (PEEK) desarrollada por “Bredent “( Bredent, GmbH Senden , Alemania ) añadiendo al material originario ( PEEK ) un 20% de rellenos cerámicos .

Esto se ha modificado añadiendo un 20% de relleno cerámico con un tamaño de grano entre 0,3 y 0,5  $\mu\text{m}$  a la matriz de resina. Las partículas de relleno más pequeñas han dado como resultado la homogeneidad y la buena capacidad de pulido del material <sup>[12]</sup>.

Entre las características de este material destacan una excelente biocompatibilidad , su buen comportamiento mecánico , resistencia a altas temperaturas y su estabilidad química . Una de las características principales de este nuevo material, que también se puede considerar una de sus mayores ventajas, es la de tener un módulo de elasticidad de 4 GPa, teniendo por esto un comportamiento elástico que se puede comparar al comportamiento del hueso y de consecuencia llevaría a una reducción de tensiones sobre el periodonto y una excelente biocompatibilidad con los tejidos blandos. Además de su modulo elástico este material tiene la ventaja de prevenir reacciones alérgicas, tener buena resistencia a la abrasión, buena capacidad de pulido y baja retención de placa <sup>[11]</sup>. Con respecto a su fabricación se distinguen 2 técnicas que son: fabricación mediante el uso de CAD/CAM (diseño y fabricación asistida por computadora) o fabricación mediante moldeo por compresión prensando el material. Entre las dos distintas técnicas de fabricación se ha podido notar como en caso de producir una dentadura parcial fija con este material, el método CAD/CAM tuvo mejores resultados con respecto a la resistencia a la fractura en comparación con el método de moldeo por compresión <sup>[13]</sup>. El uso de BIOHPP en odontología se considera bastante

nuevo, pero en los últimos años se ha utilizado cada vez más, especialmente a nivel protésico como estructuras de coronas e implantes, coronas telescópicas, prótesis parciales fijas adheridas con resina y prótesis parciales removibles. Debido al color blanco de la estructura, BioHPP proporciona una apariencia estética mejorada en comparación con las estructuras metálicas convencionales. Además, la alta fuerza de unión con el material compuesto de recubrimiento y los cementos de cementación permite su uso para restauraciones adheridas con resina [ 13]. BioHPP, entre su utilización, puede llegar a ser un candidato ideal para reemplazar los materiales de barra convencionales debido a su baja afinidad por la placa, su elasticidad cercana al hueso ( que lleva a transferir menor tensión sobre los dientes pilares ), su estética superior, su baja densidad y sus buenas propiedades mecánicas. En este caso se aprecia como su utilizo pueda superar inconvenientes como la hiperplasia gingival, el mantenimiento frecuente, el estrés periimplantario y la salud de la mucosa periimplantaria [ 14]. Otro factor importante que se ha apreciado en el tiempo sobre este material es su ventaja sobre otros tipos de materiales a la hora de rehabilitar protésicamente dientes que, hasta hora , siempre se han rehabilitado con el utilizo de coronas ceramometalicas o de zircona . Aunque el zirconio es un material popular para las restauraciones en caso de fabricación de coronas o de incrustaciones, tiene la desventaja de la abrasión del esmalte del diente antagonista debido a su dureza, que es clínicamente significativa durante un período de tiempo. Se ha demostrado que las incrustaciones de BioHPP son comparativamente resistentes y no desgastan los dientes naturales opuestos, aumentando así su biocompatibilidad a la hora de ser utilizado como material de rehabilitación en la cavidad oral [ 12]. De todo ello se puede afirmar que este nuevo material (BIOHPP) sea una posible alternativa a metales y cerámica para su utilizo en caso de aditamentos para implantes, prótesis fijas, removibles, definitivas y temporales [ 11] . En particular con respecto a los aditamentos de implantes dentales el BIOHPP podría ser un material alternativo a los utilizados hasta hoy. Algunos estudios comparativos de BIOHPP como pilar sobre implantes sugieren que se trata de un material más flexible, y de consecuencia con la capacidad de transmitir menor tensión en el hueso circundante y obteniendo un mejor contacto con el implante óseo con respecto a otros materiales más rígidos. Y aun se ha podido apreciar como el uso de BIOHPP como pilar permanente mostró la capacidad para soportar las fuerzas

masticatorias sin fallos, manteniendo buenas expectativas y resultados comparables a los del titanio <sup>[15]</sup>. Otro factor relevante que se ha podido apreciar es como un módulo elástico más alto de las coronas cerámicas asociadas con un módulo elástico más bajo del pilar híbrido muestra una mejor distribución de la tensión en la estructura circundante, sugiriendo, como afirmado antes, un comportamiento mecánico prometedor <sup>[16]</sup>. Sin embargo, todos los estudios hechos hasta hoy tienen un corto seguimiento y por esto se necesita ampliar los estudios sobre este material en sus diferentes empleos. Debido a esta consideración este estudio transversal analítico quiere ampliar el conocimiento de este material enfocándose en el efecto clínico y sociodemográfico de los pilares de cicatrización de BIOHPP, en rehabilitaciones implantoportadas.

## **5. Justificación, hipótesis y objetivos**

### **5.1 Justificación**

El aumento en la profundidad de sondaje al igual que un mayor índice de placa en los aditamentos protésicos de titanio de los implantes dentales, viene asociado muchas veces por las diferentes variables sociodemográficas como son, el estado civil, nivel de estudios y ocupación. De ahí que se necesite diferentes estudios transversales para evaluar dicha asociación y sobre todo con la aparición de novedosos materiales implantoprotésicos como el Biohpp.

### **5.2 Objetivo general**

Evaluar la asociación directa entre la placa dental y la profundidad de sondaje en los implantes con tapones de cicatrización de BIOHPP, en comparación con tapones de cicatrización de Titanio.

### **5.3 Objetivos específicos**

- 1.- Evaluar las variables sociodemográficas en cuanto al índice de placa con respecto a la muestra.
- 2.- Evaluar las variables sociodemográficas en cuanto a la profundidad de sondaje respecto a la muestra.

### **5.4 Hipótesis**

La hipótesis de trabajo de nuestro estudio considera que el empleo de pilares de cicatrización de poliéter-éter-cetona reforzado con zirconio en las rehabilitaciones implantosoportadas alrededor de los tejidos periimplantarios puede aportar beneficios clínicos adicionales en cuanto a profundidad de sondaje e índice de placa, según las variables sociodemográficas de los pacientes, respecto de aquellos pacientes que empleen pilares de cicatrización convencionales de titanio.

## **6. Material y Métodos**

### **6.1. Diseño del estudio**

El presente estudio, ensayo transversal analítico prospectivo de 4 semanas de duración, viene precedido y hace referencia al de un ensayo clínico actualmente en desarrollo, del grupo de Investigación de la Universidad Europea de Valencia y que fue aprobado por la comité ético del Hospital Clínico San Carlos de la comunidad de Madrid . El estudio se realiza en la clínica universitaria odontológica (CUO) de la Universidad Europea de Valencia ( UEV ) .

### **6.2 Población de estudio**

Para el reclutamiento de este estudio, previamente se utilizó la recogida de pacientes del ensayo clínico piloto que lleva por nombre “estudio clínico e inmunológico de los pilares de cicatrización de BioHPP en rehabilitaciones implantosoportadas. Ensayo clínico aleatorizado controlado.” Los pacientes de este estudio, “población de referencia”, se conforma según un reclutamiento consecutivo de pacientes en la Clínica Universitaria Odontológica ( CUO ) de la Universidad Europea de Valencia ( UEV ) , con el fin de un posterior tratamiento implantológico en el máster de Implantología oral Avanzada entre el año 2021 y 2023.

A todos los pacientes se les ofrece participar al estudio, realizando un screening según los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes , que analizaremos detalladamente en este apartado .

*Criterios de Inclusión:*

- Pacientes mayores de 18 años.
- Rehabilitación implantosoportada unitaria en sectores posteriores.
- Rehabilitación mediante implantes de la marca 3i, de paredes cónicas y conexión interna.
- Implantes colocados de forma diferida según protocolo de Branemark.
- Rehabilitación implantosoportada atornillada.
- Pacientes con criterios de éxito según Needlmann y cols. 2012.
- Implantes en 2 fase.
- Mínimo de encía queratinizada de 1mm.
- Pacientes periodontalmente estables.

*Criterios de exclusión:*

- Pacientes con enfermedad sistémica que altere los niveles inmunológicos (VIH) o de tipo autoinmune que afecten a la cavidad oral.
- Pacientes que consuman de forma crónica (2 o más semanas) medicamentos antiinflamatorios no esteroides que afecten al estado periodontal.
- Pacientes que requieran procedimientos de regeneración ósea guiada o aumento de tejido blando periimplantario.
- Medicación con bifosfonatos en algún momento de su vida o suplementos de calcio.
- Pacientes que hayan recibido radioterapia.

En el estudio principal están incluidas en la muestra de pacientes las siguientes variables cualitativas y cuantitativas a evaluar , no obstante al final debido a las limitaciones del estudio fueron evaluadas como variables clinicas el indice de placa y profundidad de sondaje , y como variables sociodemograficas el ocupacion , el estado social y el nivel de estudios .

<b>Variables Cualitativas</b>	<b>Variables Cuantitativas</b>
Sexo	Índice de Placa
Edad	Índice de sangrado del surco
Estado Social	Profundidad de sondaje
Nivel de estudio	Índice gingival
Tabaco	Recesión gingival
Diabetes	Nivel de inserción clínico
Medicación	
Ocupación	

Con respecto a las variables cualitativas se puede denotar la existencia de algún tipo de enfermedad sistémica, entre ellas de suma importancia la diabetes y el tabaco. Un dato importante para destacar a la hora de elegir a los pacientes del estudio es el hecho de tener diabetes mellitus, que sea de tipo 1 o 2, influyendo sobre los posibles efectos inmunológicos de los tejidos que rodean el pilar de cicatrización y los varios aditamentos de los implantes. Se ha podido notar como uno de los efectos principales de la diabetes es el aumento de la inflamación en varios tejidos, y tanto la diabetes mellitus tipo 1 como la diabetes mellitus tipo 2 conducen a un aumento de la expresión de citocinas inflamatorias en los tejidos periodontales humanos. El aumento de la inflamación también induce una mayor producción y activación de la matriz metaloproteinasas y destrucción del tejido conjuntivo, así como una mayor apoptosis de las células productoras de matriz, como los fibroblastos y los osteoblastos, que limitan los procesos de reparación [17]. Como antes mencionado, Aunque la diabetes mellitus tipo 1 y la diabetes mellitus tipo 2 tienen etiologías diferentes comparten muchas de las mismas complicaciones que están unidas por un hilo común de aumento de la inflamación.

Tanto los estudios efectuados en animales como en humanos confirman que ambas formas de diabetes aumentan los eventos inflamatorios en el tejido periodontal, deterioran la formación de hueso nuevo y aumentan la expresión de RANKL en respuesta a un desafío inducido por bacterias [ 17].

Otra importante variable incluida en nuestra muestra es la del tabaco, eso porque se ha podido ver como sean relevantes los cambios producidos en la microcirculación oral en pacientes fumadores. La exposición crónica al tabaco, sobre todo con la práctica de fumar, conduce a una supresión de la respuesta inmune, lo que contribuye a una mayor susceptibilidad a la enfermedad periodontal. Los fumadores muestran una disminución de varias citocinas y quimiocinas proinflamatorias y ciertos reguladores de las células T y las células NK. Los fumadores parecen tener un número reducido de linfocitos T auxiliares, importante para la función de las células B y la producción de anticuerpos, así como en los mastocitos. En la cavidad bucal se puede afirmar que fumar parece afectar de manera diferente la función de los neutrófilos, sobre todo en general evitando la eliminación de patógenos de las bolsas periodontales, aumentando así las probabilidades de desarrollar problemas periodontales. Sin embargo, cuanto más el paciente sea fumador más daño tisular tendrá debido a la gran cantidad de ROS generada y el consiguiente estrés oxidativo. Está claro que la exposición al tabaco crea un entorno estresante en el que los patógenos periodontales, en particular *Porphyromonas gingivalis*, pueden adaptarse cambiando sus expresiones génicas y proteicas. Esto, a su vez, puede alterar la virulencia de las bacterias y las interacciones huésped-patógeno, promoviendo una microflora rica en patógenos. Con respecto a la exposición a la nicotina o a los productos del tabaco se sabe que pueden provocar diferentes respuestas en la microcirculación oral. En sujetos sanos, la exposición aguda a la nicotina o productos del tabaco aumenta la perfusión gingival y lingual debido a una combinación de irritación local y aumento de la presión arterial, que anulan la vasoconstricción a su vez inducida por la nicotina. El consumo crónico de tabaco como en caso de los fumadores habituales, por lo contrario, disminuye la perfusión debido a los insultos vasoconstrictores repetitivos y al efecto de remodelación en la microvasculatura. Independientemente de la forma en que se use el tabaco, provoca cambios funcionales y morfológicos a largo plazo en la microcirculación oral, que pueden

no revertirse por completo al dejar de fumar <sup>[18]</sup>. Una vez terminada la selección de la población elegible apta para nuestro estudio (según los criterios de inclusión y exclusión), se informan en el detalle los pacientes sobre el estudio, incluyendo los beneficios y riesgos, siendo el mismo de carácter voluntario . Para confirmar el carácter voluntario de la participación al estudio se les entrega un consentimiento informado para firmarlo antes del inicio del estudio. Por lo tanto, la población se divide en 2 grupos según el aditamento protésico que se determina de forma aleatoria en el momento de la segunda cirugía.

Diferenciamos entonces:

- **Grupo Control (GC)** : Pilar de cicatrización estándar de titanio de 3mm de altura de la casa comercial Zimmer BiometÓ (Biomet 3i Dental Ibérica SL, Cornellá de Llobregat, Barcelona, España).

- **Grupo Test (GT)** : Pilar de cicatrización BioHPP de poliéter-éter-cetona de Bredent (Bredent GmbH & Co. KG, Senden, Alemania).

Una vez obtenida la aceptación por parte de los pacientes aptos para este estudio, se va a formar un grupo test (37 pacientes) y un grupo control (37 pacientes) , por un total de 74 pacientes.

De esos 74 pacientes, a la hora de la realización del enfoque transversal de este estudio obtuvimos una muestra de 16 paciente. (8 grupo test), (8 grupo control), obteniendo así un total de 16 pacientes. El total de estos 16 pacientes han sido sometidos a un tratamiento quirúrgico implantológico de rehabilitación mediante el utilizo de implantes unitarios en sector posterior, por parte de operadores experimentas del seguro curso del master de Implantología Oral Avanzada. Todas las visitas (intervención quirúrgica y posteriores visitas de seguimiento) se realizan en la Clínica universitaria del postgrado del Master de Implantología Oral Avanzada de la Universidad Europea de Valencia (UEV).

### **6.3 Selección de pacientes**

El investigador del estudio (Dra. Natalia Blanch ) entrega a los pacientes toda la información , incluyendo las características del estudio así como el objetivo del mismo de manera clara , simple y detallada para que puedan participar de forma voluntaria . Por esto se entrega un consentimiento informado del estudio que va a ser firmado antes del inicio del mismo. El reclutamiento de estos pacientes es realizado por la examinadora (Natalia Blanch ) y los examinadores , los cuales previamente enmascaran los datos personales de los pacientes del estudio .

### **6.4 Calibración previa del examinador**

Un examinador calibrado y entrenado, no ciego a la asignación de los grupos, realizará el estudio. La calibración de índices y variables se lleva a a cabo diferenciando las variables categóricas y las variables cuantitativas. Para poder homogeneizar los criterios de diagnóstico , se realiza un entrenamiento específico en la observación de fotografías , con la participación de expertos ( SA ) , para las variables cuantitativas como el índice de placa profundidad de sondaje, en la Clínica del postgrado de Implantología Oral Avanzada de la Universidad Europea de Valencia. Se realiza una calibración previa al estudio intraexaminador (NB) para obtener datos de concordancia mediante un ejercicio de calibración empleando hojas de registro con 10 pacientes ajenos al estudio en las mismas circunstancias en las que se desarrolla el mismo. Del mismo modo se desarrolla una calibración previa al estudio para las variables cuantitativas (profundidad de sondaje y recesión del margen gingival) en base a 10 pacientes con pilares de cicatrización de Pilar de cicatrización EPâ estándar de titanio de 3mm de altura de la casa comercial Zimmer BiometÓ (Biomet 3i Dental Ibérica SL, Cornellá de Llobregat, Barcelona, España). A dichos pacientes se le realizan mediciones a boca completa para los parámetros clínicos de profundidad de sondajes y recesión del margen gingival de manera duplicada, dejando 2 semanas de intervalo entre mediciones.

De acuerdo con estos resultados se calcula la concordancia intraexaminador, estableciéndose inicialmente la concordancia que deberá de ser al menos del 98% en las mediciones con un valor de tolerancia de  $\pm 2$ mm.

## **6.5 Secuencia del estudio**

En este apartado se van a explicar las diferentes sesiones, empezando desde la primera visita con el paciente , para seguir con las siguientes visitas de cirugía , evaluación y controles postoperatorios .

**Visita de selección** : El investigador del estudio ( NB ) recibe en esta sesión a los diferentes pacientes , explicando a cada uno el objetivo del estudio, con cuestionarios de inclusión, screening periodontales mediante parámetros de la hoja de recogida de datos ( CRF ) para establecer la afectación periimplantaria . Se sigue comprobando en cada paciente si se respetan los criterios de inclusión y exclusión del estudio , informando de las particularidades del estudio y entregando el consentimiento informado detallado antes de empezar con el tratamiento . Una vez entendido y firmado el consentimiento se entregan cuestionarios para evaluar las diferentes variables demográficas y socioeconómicas , además de evaluar y rellenar una detallada historia clínica médica y oral .

Los cuestionarios sobre variables demográficas y socioeconómicas tienen en cuenta los siguientes datos:

- Profesión
- Nivel de estudio
- Estado civil

La historia clínica médica y oral tiene en cuenta los siguientes datos :

- Edad
- Enfermedad sistémicas (diabetes)
- Medicamentos
- Alergias
- Tabaco

Con respecto al consumo de tabaco se dividen los pacientes en fumadores , no fumadores y exfumadores .Los fumadores son los pacientes que fumen un mínimo de 1 cigarrillo al día , los no fumadores son los pacientes que nunca han fumado , los exfumadores son los que han dejado de fumar hace al menos 1 año . En los pacientes fumadores se determina la duración del habito midiendo en años de consumo , así como también el número de paquetes de tabaco fumados en un año , multiplicando el número de cigarrillos fumados al día por el número de años que lleva fumando y se divide entre 20 . Se informan todos estos pacientes de la enfermedad que tienen, analizando los riesgos y beneficios del tratamiento propuesto para sucesivamente entregar el consentimiento informado para poder participar al estudio. En el consentimiento informado se explican de manera detallada, a todos los pacientes aptos para participar al estudio, los diferentes aspectos relativos a riesgos y beneficios, que a continuación explicaremos.

Tratándose de una rehabilitación mediante el utilizzo de implantes unitarios en sector posterior es importante recordar como los implantes puedan ser de diferentes tamaños, formas y superficies. Encima de estos se diseñan las rehabilitaciones protésicas que permitirán reponer las funciones masticatorias, fonéticas y estéticas de los pacientes. La elección del tipo de implante dental a colocar en los pacientes se realiza según el diagnóstico, pronóstico y del plan de tratamiento. Los riesgos generales y específicos asociados a la intervención quirúrgica de los implantes se detallan en el propio consentimiento informado de la cirugía. Actualmente no existe evidencia científica de posibles riesgos a la hora de la utilización del BIOHPP, como material en el medio oral. Por el contrario, si existen beneficios tales como, su alta biocompatibilidad, su excelente pulido, su baja absorción del agua y una elasticidad similar al propio hueso, y debido a esto este estudio tiene el objetivo de aumentar los conocimientos sobre este material para que pueda en un futuro no tan lejano ser una opción fiable a los materiales hasta hoy utilizados.

Los pacientes seleccionados son sometidos al tratamiento quirúrgico implantológico de rehabilitación en sector posterior mediante implantes unitarios por parte de operadores experimentados del segundo curso del máster de implantología oral avanzada. Los implantes utilizados son “Certainâ de Zimmer Biomet “ (Biomet 3i Dental Ibérica SL, Cornellá de Llobregat, Barcelona, España) , y se seguirán las instrucciones descritas por el mismo fabricante para la técnica quirúrgica de colocación.

**Visita Basal:** Una vez transcurridos 3 meses de la osteointegración, se llevará a cabo una segunda cirugía para la exposición de la conexión implantaria. En el momento de colocar el aditamento protésico de cicatrización se llevará a cabo una asignación tras secuencia de aleatorización mediante sobres blancos opacos.

Se diferencian entonces estos 2 grupos:

**Grupo Control (GC):** Pilar de cicatrización EPâ estándar de titanio de 3mm de

altura de la casa comercial Zimmer BiometÓ (Biomet 3i Dental Ibérica SL, Cornellá de Llobregat, Barcelona, España).

**Grupo Test (GT):** Pilar de cicatrización BioHPP de poliéter-éter-cetona reforzado

con Zirconio, de 3mm de altura de Bredent (Bredent GmbH & Co. KG, Senden, Alemania).

**Visita de reevaluación a las 2 semanas:** Revisión y control de los pacientes sometidos al estudio .

**Visita de reevaluación a las 4 semanas:** Transcurridas 4 semanas se valorará el estado periimplantario completo en la clínica de postgrado de Implantología Oral Avanzada de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UEV con toma de registro de los parámetros clínicos y socioeconómicos manteniendo en todo momento el protocolo de actuación establecido en la visita basal.

## **6.6 Variables clínicas**

Se evaluarán los siguientes datos clínicos: registro del índice gingival (Löe y Sillness, 1963) , registro del índice de sangrado del surco (Mombelli 1987) , y registro del índice de placa (Sillness y Löe, 1964). Cada uno se evaluará en 4 localizaciones distintas por implante mediante el empleo de una sonda periodontal Colorvue UNC12 (Hufriedy, LEimen, Alemania). Se evaluarán a continuación también el estado periimplantario mediante la obtención de la profundidad de sondaje, recesión de la mucosa y nivel de inserción clínico. Las variables clínicas que tendremos en cuenta para la realización de este estudio a nivel estadístico tan solo serán índice de placa y profundidad de sondaje.

### **Índice de placa (Sillness y Löe, 1964)**

- Código 0: No hay acumulo de placa en margen gingival.
- Código1: Hay una fina película de placa que se adhiere al margen gingival libre y zona adyacente. La placa solo puede ser reconocida pasando una sonda a través de la superficie dental o revelándola. Incluye la tinción cromógena.
- Código 2: Acumulación moderada de depósito blando dentro de la bolsa gingival, sobre el margen gingival y/o adyacente a la superficie dental. Se reconoce a simple vista.
- Código 3: Abundancia de material blando, grueso de 1-2 mm desde la bolsa gingival y/o sobre el margen gingival y la superficie dentaria adyacente.

### **Índice gingival (Löe y Sillness, 1963):**

- Grado 0: Encía normal
- Grado 1: Inflamación leve. Ligero cambio de color o edema del margen gingival, pero sin sangrado al sondaje
- Grado 2: Inflamación moderada. El tejido se aprecia brillante y liso con enrojecimiento moderado o edema, hay sangrado al sondaje

- Grado 3: Inflamación severa. Edema y/o ulceración con marcado enrojecimiento y/o sangrado espontáneo.

**Índice de sangrado del surco (Mombelli 1987):**

- Grado 0: No sangrado al pasar la sonda por el margen gingival de un implante
- Grado 1: Se encuentran los puntos de sangrado aislados
- Grado 2: La sangre forma una línea confluyente en el margen gingival
- Grado 3: Abundante sangrado o hemorragia

**Profundidad de sondaje:** Distancia comprendida desde el margen gingival a la base de la bolsa periodontal. Cada implante será evaluado en 4 áreas: disto-vestibular, vestibular, mesio-vestibular y palatino. Se ejerció una presión de sondaje de 0,25 N empleando una sonda periodontal Colorvue UNC12 (Hu-Friedy, LEimen, Alemania).

**Recesión:** Distancia comprendida desde el hombro del implante hasta el margen gingival. Cada implante será evaluado en 4 áreas: disto-vestibular, vestibular, mesio-vestibular y palatino. Se ejerció una presión de sondaje de 0,25 N, siendo esta una fuerza que no daña los tejidos periimplantarios, empleando una sonda periodontal Colorvue UNC12 (Hu-Friedy, LEimen, Alemania).

**Nivel de inserción clínica:** Distancia comprendida desde el hombro del implante hasta la base de la bolsa periodontal. Cada implante será evaluado en 4 áreas: disto-vestibular, vestibular, mesio-vestibular y palatino. Se ejerció una presión de sondaje de 0,25 N empleando una sonda periodontal Colorvue UNC12 (Hu-Friedy, LEimen, Alemania).

Transcurrido el tiempo mínimo de cicatrización de los tejidos periimplantarios, 3 meses, para una evaluación final, se debería de evaluar los siguientes parámetros inmunológicos, que por invalidación de los resultados es imposible evaluarlos, pero si hacer mención a ellos debido a futuras líneas de investigación.

**Muestras fluido gingival crevicular:** Las muestras de fluido crevicular periimplantario (FCP) se tomará del surco periimplantario de los implantes en dos localizaciones definidas como aquellas que presentasen una profundidad de sondaje  $\geq 5$ mm junto con sangrado y con pérdida de inserción clínica  $\geq 6$ mm mediante tiras de papel absorbente (Periopaper® Harco, Irvine, CA). Para tomar las muestras se realizará un aislamiento relativo de la zona mediante rollos de algodón y se eliminará la placa supragingival presente mediante una cureta, teniendo especial cuidado en no tocar el margen gingival. La zona se secará mediante un suave chorro de aire continuo durante 5-10 segundos incidiendo de forma paralela al ejeápico-coronal. A continuación, se introducirá la tira de papel en el fondo del surco hasta sentir una suave resistencia y se mantendrá en posición durante 30 segundos. Las tiras de papel contaminadas con sangre y saliva se desecharán y se tomará una nueva muestra de FCP. Si esta nueva muestra resultaba de nuevo contaminada, se desecha y se considera ese dato como ausente.

**Cálculo del volumen de FGP:** A continuación, se cuantificará el volumen de FCP obtenido mediante el Periotron 8000® en unidades periotron (Harco, Irvine, CA); para ello se extrapolará la lectura digital dada por el mismo con una curva de calibrado con suero fisiológico del aparato realizada previamente. Los sensores del aparato se limpian con etanol entre cada lectura. Inmediatamente después se guardará cada tira en un tubo Eppendorf Micro-Spin con filtro estéril (Lida Manufacturing Corp, N, EEUU) a  $-80^{\circ}\text{C}$  hasta su posterior análisis.

## **7. Analisis estadístico**

El análisis estadístico de los datos se realizará empleando el programa de cálculo IBM® SPSS® Statistics versión 21.00.

### **7.1. Cálculo del tamaño muestral**

Como mencionado mediante el programa de cálculo estadístico SPSS Statics versión 21.00 se calculará el tamaño muestral del estudio piloto mencionado anteriormente "Ensayo clínico e inmunológico de los pilares de cicatrización de BioHPP", en rehabilitaciones implantosoportada , tomando como referencia el estudio comparativo de Koutouzis y cols <sup>[19]</sup> . Se establece que para poder tener una suficiente potencia que permita establecer diferencias de 1,2mm en el índice gingival, con una desviación estándar de 0,96mm, asumiendo un riesgo alfa de 0,05mm y una potencia de 95%, el tamaño muestral debe de ser de 31 sujetos por grupo. Teóricamente deberían ser 62 pacientes totales, pero teniendo en cuenta los posibles abandonos que pudieran acontecer a lo largo del estudio, el cálculo total de pacientes del estudio se hizo en base a un 20% adicional que permitiese compensar dichos abandonos, llegando así a un tamaño muestral de 74 sujetos. Debido a las limitaciones del propio estudio en cuanto a evaluación de los pacientes, nuestro tamaño muestral, después de realizar diferencias de proporciones, serían de 16 pacientes, 8 grupo test y 8 grupo control.

### **7.2.- Análisis de los datos**

Se realizará una aleatorización utilizando un sistema de aleatorización por bloques estratificados en función de si eran fumadores o no. La ocultación de la asignación se llevará a cabo mediante la utilización de sobres blancos sellados, los cuales serán abiertos por el investigador durante la fase quirúrgica para recolecciones de la muestra. Los datos se registrarán en hojas de recogida de datos (CRF) específicamente diseñada. El sujeto será considerado como la unidad de análisis. Se calculará el valor medio para las variables clínicas. Las variables categóricas clínicas de índice de placa, índice de sangrado del surco e índice gingival serán transformadas en variables

cuantitativas. Se realizará un análisis estadístico descriptivo de todas las variables analizadas para ambos grupos de estudio. La normalidad de distribución podrá ser valorada mediante el *test de Kolmogorov-Smirnov* valorando la distribución de la muestra (apuntamiento y curtosis). En aquellas variables con distribución normal se aplicarán test paramétricos, mientras que en aquellas que no lo cumplen se les aplicarán test no paramétricos (para todos los datos se muestran los dos test). Tras la obtención de resultados y valorar la magnitud en la asociación entre las variables, observamos que no se cumplen los criterios de homogeneidad, con lo que aplicaremos test no paramétricos, en este caso utilizaremos U-Mann-Whitney, para la obtención de las medias intergrupo y obtener así las pruebas de significación de nuestro estudio.

## 8. Resultados

A continuación, se enseñarán las tablas de los resultados obtenidos mediante el análisis estadístico de las muestras recogidas tras 1 mes de la inserción de los pilares de cicatrización. Las primeras tablas son las que hacen referencia a la parte descriptiva de las variables tomadas en cuenta.

### T1.- GRUPO

	N	%
Total	16	100,0
control	8	50,0
test	8	50,0

T1: Se puede notar el número total de los pacientes (16) divididos en 8 pacientes del grupo Control y 8 pacientes del grupo Test

### T2.- SEXO según GRUPO

	GRUPO					
	Total		control		test	
	N	%	N	%	N	%
Total	16	100,0	8	100,0	8	100,0
hombre	9	56,3	5	62,5	4	50,0
mujer	7	43,8	3	37,5	4	50,0

T2: Se diferencian los participantes en hombres y mujeres, por un total de 9 hombres y 7 mujeres. 4 hombres en el grupo control y 5 hombres en el grupo test. 3 mujeres en el grupo control y 4 mujeres en el grupo test.

### **T3.- MEDICACIÓN según GRUPO**

	GRUPO					
	Total		control		test	
	N	%	N	%	N	%
Total	16	100,0	8	100,0	8	100,0
no	12	75,0	7	87,5	5	62,5
sí	4	25,0	1	12,5	3	37,5

T3: Se describen los números de pacientes bajo medicación que son: 3 en el grupo test y 1 en el grupo Control.

### **T4.- ESTADO CIVIL según GRUPO**

	GRUPO					
	Total		control		test	
	N	%	N	%	N	%
Total	16	100,0	8	100,0	8	100,0
soltero	4	25,0	1	12,5	3	37,5
casado	9	56,3	6	75,0	3	37,5
viudo	2	12,5	1	12,5	1	12,5
separado	1	6,3	0	,0	1	12,5

T4: Se describe el estado civil de los participantes de los 2 grupos, notando un mayor número de personas casadas, correspondiente a 9, de los cuales 6 dentro del grupo control .

#### **T5.- NIVEL ESTUDIOS según GRUPO**

	GRUPO					
	Total		control		test	
	N	%	N	%	N	%
Total	16	100,0	8	100,0	8	100,0
primaria	6	37,5	2	25,0	4	50,0
secundaria	2	12,5	1	12,5	1	12,5
formación profesional	1	6,3	1	12,5	0	,0
licenciatura/ diplomatura	7	43,8	4	50,0	3	37,5

T5: Se diferencian los participantes según el nivel de estudio que tengan, notando como los participantes tenían principalmente 2 diferentes niveles de instrucción (7 participantes licenciados y 6 participantes con estudios primarios).

#### **T6.- OCUPACION según GRUPO**

	GRUPO					
	Total		control		test	
	N	%	N	%	N	%
Total	16	100,0	8	100,0	8	100,0
cuenta ajena	9	56,3	4	50,0	5	62,5
cuenta propia	1	6,3	1	12,5	0	,0
ama de casa	6	37,5	3	37,5	3	37,5

T6: Se diferencian los participantes según la ocupación que tengan, notando un mayor porcentaje de personas con cuenta ajena tanto en el grupo control como en el grupo test.

Con las siguientes tablas se pasará a describir los resultados obtenidos en los 2 grupos del estudio con respecto a índice de placa y profundidad de sondaje.

**T7.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	control	test
PLBT2	N	16	8	8
	Media	,19	,38	,00
	Desviación típica	,27	,28	,00
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,00
	Percentil 25	,00	,17	,00
	Mediana	,00	,33	,00
	Percentil 75	,33	,67	,00
PLLT2	N	16	8	8
	Media	,13	,25	,00
	Desviación típica	,21	,24	,00
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,00
	Percentil 25	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,33	,00
	Percentil 75	,33	,33	,00

T7: Se puede notar como se ha obtenido una media a nivel intergrupos, de índice de placa mayor en el grupo Control con respecto al grupo Test, tanto en bucal (0,38) como en palatino (0,25) .

### **T8.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	control	test
PPDBT2	N	16	8	8
	Media	3,54	3,63	3,46
	Desviación típica	,54	,55	,56
	Mínimo	3,00	3,00	3,00
	Máximo	4,67	4,67	4,67
	Percentil 25	3,00	3,17	3,00
	Mediana	3,50	3,67	3,33
	Percentil 75	3,67	3,83	3,67
PPDLT2	N	16	8	8
	Media	3,63	3,71	3,54
	Desviación típica	,36	,33	,40
	Mínimo	3,00	3,33	3,00
	Máximo	4,33	4,33	4,00
	Percentil 25	3,33	3,50	3,33
	Mediana	3,67	3,67	3,33
	Percentil 75	4,00	3,83	4,00

T8: Se puede notar intergrupos, como se ha obtenido un valor mayor de profundidad de sondaje en el grupo Control con respecto al grupo Test, tanto en bucal (3.63 grupo control y 3.46 grupo test ) como en palatino ( 3,71 grupo control y 3,54 grupo test )

Con las siguientes tablas se valorarán las variables sociodemográficas de los pacientes en asociación a profundidad de sondaje e índice de placa.

**T9.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según SEXO**

		SEXO		
		Total	hombre	mujer
PLBT2	N	16	9	7
	Media	,19	,15	,24
	Desviación típica	,27	,24	,32
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,67
	Percentil 25	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,00
	Percentil 75	,33	,33	,67
	N	16	9	7
PLLT2	Media	,13	,11	,14
	Desviación típica	,21	,17	,26
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,33	,67
	Percentil 25	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,00
	Percentil 75	,33	,33	,33

T9: Se ha podido notar un ligero aumento de la media del índice de placa en la mujeres con respecto a los hombres, tanto en bucal ( 0,24 mujeres y 0,15 hombres ) como en palatino ( 0,14 mujeres y 0,11 hombres ) .

**T10.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según SEXO**

		SEXO		
		Total	hombre	mujer
PPDBT2	N	16	9	7
	Media	3,54	3,48	3,62
	Desviación típica	,54	,53	,59
	Mínimo	3,00	3,00	3,00
	Máximo	4,67	4,67	4,67
	Percentil 25	3,00	3,00	3,00
	Mediana	3,50	3,33	3,67
	Percentil 75	3,67	3,67	4,00
PPDLT2	N	16	9	7
	Media	3,63	3,52	3,76
	Desviación típica	,36	,34	,37
	Mínimo	3,00	3,00	3,33
	Máximo	4,33	4,00	4,33
	Percentil 25	3,33	3,33	3,33
	Mediana	3,67	3,33	3,67
	Percentil 75	4,00	3,67	4,00

T10: Se ha notado un ligero aumento de la media de profundidad de sondaje en mujeres con respecto a los hombres

**T11.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según MEDICACION**

		MEDICACION		
		Total	no	sí
PLBT2	N	16	12	4
	Media	,19	,22	,08
	Desviación típica	,27	,30	,17
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,33
	Percentil 25	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,00
	Percentil 75	,33	,50	,17
PLLT2	N	16	12	4
	Media	,13	,14	,08
	Desviación típica	,21	,22	,17
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,33
	Percentil 25	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,00
	Percentil 75	,33	,33	,17

**T12.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según MEDICACIÓN**

		MEDICACION		
		Total	no	sí
PPDBT2	N	16	12	4
	Media	3,54	3,64	3,25
	Desviación típica	,54	,58	,32
	Mínimo	3,00	3,00	3,00
	Máximo	4,67	4,67	3,67
	Percentil 25	3,00	3,17	3,00
	Mediana	3,50	3,67	3,17
	Percentil 75	3,67	3,83	3,50
PPDLT2	N	16	12	4
	Media	3,63	3,67	3,50
	Desviación típica	,36	,38	,33
	Mínimo	3,00	3,00	3,33
	Máximo	4,33	4,33	4,00
	Percentil 25	3,33	3,33	3,33
	Mediana	3,67	3,67	3,33
	Percentil 75	4,00	4,00	3,67

T11 Y T12: No se han apreciado valores estadísticamente significativos respecto a la asociación de placa y profundidad de sondaje con pacientes bajo medicaciones, sobre todo porque en el presente estudio los pacientes bajo medicación eran de número muy reducido y por lo tanto no significativo

**T13.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según ESTADO CIVIL**

		ESTADO CIVIL				
		Total	soltero	casado	viudo	separado
PLBT2	N	16	4	9	2	1
	Media	,19	,00	,26	,33	,00
	Desviación típica	,27	,00	,28	,47	.
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,00	,67	,67	,00
	Percentil 25	,00	,00	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,33	,33	,00
	Percentil 75	,33	,00	,33	,67	,00
PLLT2	N	16	4	9	2	1
	Media	,13	,00	,15	,33	,00
	Desviación típica	,21	,00	,18	,47	.
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,00	,33	,67	,00
	Percentil 25	,00	,00	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,00	,33	,00
	Percentil 75	,33	,00	,33	,67	,00

**T14.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según ESTADO CIVIL**

		ESTADO CIVIL				
		Total	soltero	casado	viudo	separado
PPDBT2	N	16	4	9	2	1
	Media	3,54	3,58	3,48	3,83	3,33
	Desviación típica	,54	,79	,53	,24	.
	Mínimo	3,00	3,00	3,00	3,67	3,33
	Máximo	4,67	4,67	4,67	4,00	3,33
	Percentil 25	3,00	3,00	3,00	3,67	3,33
	Mediana	3,50	3,33	3,33	3,83	3,33
	Percentil 75	3,67	4,17	3,67	4,00	3,33
PPDLT2	N	16	4	9	2	1
	Media	3,63	3,50	3,70	3,83	3,00
	Desviación típica	,36	,33	,35	,24	.
	Mínimo	3,00	3,33	3,33	3,67	3,00
	Máximo	4,33	4,00	4,33	4,00	3,00
	Percentil 25	3,33	3,33	3,33	3,67	3,00
	Mediana	3,67	3,33	3,67	3,83	3,00
	Percentil 75	4,00	3,67	4,00	4,00	3,00

T13 y T14: No se aprecian diferencias significativas del índice de placa y de profundidad de sondaje entre los diferentes estados civiles de los pacientes.

**T15.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según ESTUDIOS**

		ESTUDIOS				
		Total	primaria	secundaria	formación profesional	licenciatura/ diplomatura
PLBT2	N	16	6	2	1	7
	Media	,19	,22	,17	,00	,19
	Desviación típica	,27	,34	,24	.	,26
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,33	,00	,67
	Percentil 25	,00	,00	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,17	,00	,00
	Percentil 75	,33	,67	,33	,00	,33
PLLT2	N	16	6	2	1	7
	Media	,13	,17	,17	,00	,10
	Desviación típica	,21	,28	,24	.	,16
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,33	,00	,33
	Percentil 25	,00	,00	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,17	,00	,00
	Percentil 75	,33	,33	,33	,00	,33

T15: Se ha podido apreciar un nivel mayor de la media del índice de placa en los pacientes con estudios primarios con respecto a pacientes con niveles superiores de estudios. Los valores de media de índice de placa de los pacientes con estudios primarios fueron 0,22 en bucal y 0,17 en palatino.

**T16.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según ESTUDIOS**

		ESTUDIOS				
		Total	primaria	secundaria	formación profesional	licenciatura/ diplomatura
PPDBT2	N	16	6	2	1	7
	Media	3,54	3,94	3,33	3,00	3,33
	Desviación típica	,54	,65	,00	.	,33
	Mínimo	3,00	3,00	3,33	3,00	3,00
	Máximo	4,67	4,67	3,33	3,00	3,67
	Percentil 25	3,00	3,67	3,33	3,00	3,00
	Mediana	3,50	3,83	3,33	3,00	3,33
	Percentil 75	3,67	4,67	3,33	3,00	3,67
PPDLT2	N	16	6	2	1	7
	Media	3,63	3,78	3,50	3,33	3,57
	Desviación típica	,36	,40	,71	.	,25
	Mínimo	3,00	3,33	3,00	3,33	3,33
	Máximo	4,33	4,33	4,00	3,33	4,00
	Percentil 25	3,33	3,33	3,00	3,33	3,33
	Mediana	3,67	3,83	3,50	3,33	3,67
	Percentil 75	4,00	4,00	4,00	3,33	3,67

T16: Se ha podido apreciar un nivel mayor de la media de la profundidad de sondaje en los pacientes con estudios primarios con respecto a pacientes con estudios superiores. Los valores de la media de profundidad de sondaje fueron 3,94 en bucal y 3,78 en palatino.

**T17.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según OCUPACION**

		OCUPACION			
		Total	cuenta ajena	cuenta propia	ama de casa
PLBT2	N	16	9	1	6
	Media	,19	,07	,33	,33
	Desviación típica	,27	,15	.	,37
	Mínimo	,00	,00	,33	,00
	Máximo	,67	,33	,33	,67
	Percentil 25	,00	,00	,33	,00
	Mediana	,00	,00	,33	,33
	Percentil 75	,33	,00	,33	,67
PLL22	N	16	9	1	6
	Media	,13	,04	,33	,22
	Desviación típica	,21	,11	.	,27
	Mínimo	,00	,00	,33	,00
	Máximo	,67	,33	,33	,67
	Percentil 25	,00	,00	,33	,00
	Mediana	,00	,00	,33	,17
	Percentil 75	,33	,00	,33	,33

**T18.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según OCUPACION**

		OCUPACION			
		Total	cuenta ajena	cuenta propia	ama de casa
PPDBT2	N	16	9	1	6
	Media	3,54	3,37	3,67	3,78
	Desviación típica	,54	,54	.	,54
	Mínimo	3,00	3,00	3,67	3,00
	Máximo	4,67	4,67	3,67	4,67
	Percentil 25	3,00	3,00	3,67	3,67
	Mediana	3,50	3,33	3,67	3,67
	Percentil 75	3,67	3,33	3,67	4,00
PPDLT2	N	16	9	1	6
	Media	3,63	3,56	3,67	3,72
	Desviación típica	,36	,37	.	,39
	Mínimo	3,00	3,00	3,67	3,33
	Máximo	4,33	4,00	3,67	4,33
	Percentil 25	3,33	3,33	3,67	3,33
	Mediana	3,67	3,33	3,67	3,67
	Percentil 75	4,00	4,00	3,67	4,00

T17 Y 18: No se apreciaron diferencia estadísticamente significativas con respecto al índice de placa y profundidad de sondaje de los pacientes en relación a sus ocupaciones.

## 9. Discusión

El objetivo principal de este estudio transversal consiste en evaluar la asociación directa entre la placa dental y la profundidad de sondaje en los implantes con tapones de cicatrización de BIOHPP, en comparación con tapones de cicatrización de Titanio. Es importante denotar las diferentes características de este material para poder analizar sus diferentes empleos a nivel clínico. Como afirmado por *Jin H-Y et col.* entre las características de este material destacan una excelente biocompatibilidad, su buen comportamiento mecánico, resistencia a altas temperaturas y su estabilidad química. Una de las características principales de este nuevo material, que también se puede considerar una de sus mayores ventajas, es la de tener un módulo de elasticidad de 4 GPa. Este valor conduce a un comportamiento elástico que se puede comparar al comportamiento del hueso y de consecuencia llevaría a una reducción de tensiones sobre el periodonto y una excelente biocompatibilidad con los tejidos blandos. Otras importantes características son de prevenir reacciones alérgicas, tener buena resistencia a la abrasión, buena capacidad de pulido y baja retención de placa [11]. No obstante se trate de un nuevo material, en odontología ya ha podido mostrar sus beneficios en diferentes situaciones clínicas : a nivel protésico se puede emplear como estructuras de coronas e implantes, coronas telescópicas, prótesis parciales fijas adheridas con resina y prótesis parciales removibles . Otra ventaja es la estética del material, que debido al color blanco de la estructura proporciona una apariencia estética mejorada en comparación con las estructuras metálicas convencionales [13]. Este protocolo de investigación se ha centrado en evaluar el empleo de pilares de cicatrización de BIOHPP, y de los estudios realizados hasta hoy el estudio de *Al-Rabab'ah M et col* pone en evidencia como el BIOHPP podría ser una valida alternativa como material para aditamentos para implantes. Algunos estudios comparativos de BIOHPP como pilar sobre implantes mostraron que se trata de un material más flexible respecto al titanio, y de consecuencia con la capacidad de transmitir menor tensión en el hueso circundante y obteniendo un mejor contacto con el implante óseo [15]. En este estudio de *Rabab'ah M. et col* se presentaron diferentes informes clínicos para revisar el uso del material BIOHPP empleado como pilar de

implante dental y estructura sobre implantes. Mediante estos informes se ha podido evaluar el efecto del BIOHPP como aditamento para implantes, por ejemplo, el primer informe clínico presentado fue sobre un paciente de 40 años sometido a la colocación de implante. Tras la cirugía de implante y el tiempo de espera para la cicatrización se proporcionaron al paciente pilares de BIOHPP hechos a medida. A continuación, se conectó una corona de disilicato de litio al pilar de BIOHPP. En las revisiones efectuadas 1 y 2 años después de la inserción se apreciaron hueso y tejido blando estables alrededor del implante dental a pesar de las medidas de control de placa menos que ideales por parte del paciente. Aunque el hueso bucal era delgado (<1 mm) el día de la extracción y colocación del implante, no se notó recesión después de más de 2 años [15].

Los resultados obtenidos por *Theofilos Koutouzis et col.* obtuvieron una diferencia estadísticamente significativa con respecto a la acumulación de placa entre los grupos de polyeterterketone y titanio (20,5 % frente a 40,9 %) en el examen de 2 semanas. En segundo lugar, los implantes del grupo de polyeterterketone tenían una proporción significativamente mayor de sitios con profundidad de sondaje de 3 mm (87,9 % frente a 47 %) y una proporción menor de sitios con profundidad de sondaje de 4–5 mm (12,1 % frente a 48,5 %) en comparación con el grupo de titanio en el examen de revisión a las 2 semanas [19]. Con respecto a este estudio transversal analítico, por el cual se utilizó la recogida de parte de los pacientes del ensayo clínico que lleva por nombre “estudio clínico e inmunológico de los pilares de cicatrización de BioHPP en rehabilitaciones implantosoportadas. Ensayo clínico aleatorizado controlado. “, mediante los resultados obtenidos tras 1 mes de la inserción de los pilares de cicatrización de BIOHPP del grupo Test y los pilares de cicatrización de Titanio del grupo Control se han podido apreciar diferentes resultados estadísticamente significativos. Mediante las tabla T7 podemos ver la asociación directa del índice de placa con respecto al grupo control y al grupo test, evidenciando como se ha tenido una media mayor en el grupo control (0.38 en bucal y 0.25 en palatino) que en grupo test (0.00 en bucal y 0.00 en palatino) . En la tabla T8 se ha podido apreciar como también la media de la profundidad de sondaje fue mayor en el grupo control (3.63 en bucal y 3.71 en palatino) que en el grupo test (3.46 en bucal y 3.54 en palatino). Estos resultados demuestran un menor acumulo de placa y una menor profundidad de sondaje en pacientes tratados con pilares de cicatrización de BIOHPP con respecto a los pacientes tratados con Titanio.

Con respecto a las variables sociodemográficas también se han obtenido resultados significativos que se describirán a continuación. En la tabla T9 y T10 los valores de la media de índice de placa y profundidad de sondaje entre hombre y mujeres fueron muy similares, apreciando solo un ligero aumento de índice de placa y de profundidad de sondaje en las mujeres (Índice de placa: 0.24 bucal, 0.14 palatino. PPD: 3.62 bucal, 3.76 palatino) con respecto a los hombres (Índice de placa: 0.15 bucal, 0.11 palatino. PPD: 3.48 bucal, 3.52 palatino). Mediante las tablas T11 y T12 no se ha apreciado asociación de mayor índice de placa o de mayor profundidad de sondaje entre pacientes medicados y no medicados. Mediante las tablas T13 y T14 no se aprecian diferencias significativas del índice de placa y de profundidad de sondaje entre los diferentes estados civiles de los pacientes. Las tablas T15 y T16 obtuvieron resultados estadísticamente significativos con respecto a la asociación de placa y profundidad de sondaje en pacientes con diferentes niveles de estudios. Se ha podido apreciar un nivel mayor de la media del índice de placa en los pacientes con estudios primarios con respecto a pacientes con niveles superiores de estudios, no obstante, la mayoría de estos pacientes se encontraban dentro del grupo test que obtuvo una media de resultados mejores en cuanto a placa y PPD. Los valores de media de índice de placa de los pacientes con estudios primarios fueron 0,22 en bucal y 0,17 en palatino.

También con respecto a la profundidad de sondaje en los pacientes con estudios primarios se obtuvieron resultados mayores con respecto a pacientes con estudios superiores. Los valores de la media de profundidad de sondaje fueron 3,94 en bucal y 3,78 en palatino. Con las tablas 17 y 18 no se apreciaron diferencias significativas de índice de placa y profundidad de sondaje en pacientes con diferentes tipos de ocupaciones. De los resultados obtenidos se puede denotar como los pilares de BIOHPP obtuvieron resultados estadísticamente significativos con respecto al índice de placa y a la profundidad de sondaje, teniendo un menor acumulo de placa y menor profundidad de sondaje con respecto a los que estaban confeccionados con Titanio. Se considera un resultado significativo tomando en cuenta que todos los pacientes de ambos grupos fueron instruidos con las mismas instrucciones de higiene oral, y teniendo en cuenta las similares edades y características de estos pacientes, haciendo así denotar como el BIOHPP se pueda considerar un material de optima biocompatibilidad por la

cual debería ser considerado una valiosa alternativa a los materiales utilizados hasta hoy como aditamentos para implantes , como el titanio .

No obstante, el menor índice de placa del BIOHPP con respecto al Titanio, surgió de los resultados de este estudio transversal como tanto con el empleo de BIOHPP que con el empleo de Titanio se tengan mayores niveles de placa y mayores profundidades de sondaje en pacientes con características sociodemográficas que corresponden a bajos niveles de estudio. Con respecto a los resultados estadísticos en base a las variables sociodemográficas, se ha podido apreciar como las variables de ocupación y estado social no tuvieron asociaciones estadísticamente significativas respecto a un mayor o menor índice de placa y mayor o menor profundidad de sondaje.

Otros estudios también ponen en evidencia como factores sociodemográficos correspondientes a bajos niveles de estudio puedan influir de manera significativa en la higiene oral de los pacientes y en sus formas de cuidado, llevando así los pacientes a tener un mayor índice de placa como también una mayor profundidad de sondaje con respecto a los pacientes con niveles de estudios superiores. *Roberts, M.* informó un aumento de enfermedades bucodentales relacionadas con las características sociodemográficas de las personas. Se pudo apreciar como las familias de bajos ingresos mostraron una enfermedad dental exagerada con aumento de los índices de placa, de PPD, de caries y problemas periodontales. Todo esto se demostró ser condicionado por una escolarización deficiente que dé consecuencia implicó una elección de alimentos incorrecta o una baja disponibilidad de alimentos y el acceso deficiente a la atención preventiva de la salud <sup>[20]</sup>. De todo ello se puede afirmar que el novedoso material BIOHPP se pueda considerar una alternativa elegible a los materiales para aditamentos de implantes confeccionados hasta hoy con materiales como el Ti, debido a los resultados de baja afinidad por placa y excelente biocompatibilidad. Sin embargo, los estudios realizados hasta hoy tienen corto seguimiento y se necesita implementar el conocimiento de este material para su utilizzo a nivel clínico, por el cual se ha podido apreciar un gran potencial. Este estudio transversal se centró solo en algunas de las variables clínicas evaluables debido a su corto seguimiento, obteniendo ya resultados favorables en cuanto a su empleo, y se tendrá por eso que profundizar las variables a estudiar de este material tanto a nivel clínico como inmunológico.

## 10. Conclusiones

- El empleo de los tapones de cicatrización de bioHpp (grupo test), aporta beneficios clínicos periimplantarios en cuanto a menor profundidad de sondaje y menor índice de placa, con respecto a los tapones de cicatrización de Titanio (grupo control).
- No existe diferencias estadísticamente significativas a nivel asociación entre las variables sociodemográficas (ocupación y estado civil) y las variables clínicas, (índice de placa y profundidad de sondaje), con respecto a grupo test (BioHPP) y grupo control (Titanio).
- Si observamos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la variable sociodemográfica, nivel de estudio, tanto en grupo test (BioHPP), como grupo control (Titanio), en pacientes con niveles de estudios primarios, con respecto a las variables clínicas índice de placa y profundidad de sondaje.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Santos JLD, Ferreira RC, Amorim L de P, Santos ARS, Chiari APG, Senna MIB. Oral health indicators and sociodemographic factors in Brazil from 2008 to 2015. *Rev Saude Publica*. 2021;55:25.
2. Lemons JE, Niemann KM, Weiss AB. Biocompatibility studies on surgical-grade titanium-, cobalt-, and iron-base alloys. *J Biomed Mater Res* 1976;10(4):549-53.
3. Lemons JE. Retrieval and analysis of explanted and in situ implants including bone grafts. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am* 2010;22(3):419-23.
4. Zitter H, Plenk H Jr. The electrochemical behavior of metallic implant materials as an indicator of their biocompatibility. *J Biomed Mater Res*. 1987;21(7):881-96.
5. Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F. Application of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontic. *J Prosthodont Res*. 2016;60:12-9.
- 6 Kinsel RP, Lin D. Retrospective analysis of porcelain failures of metal ceramic crowns and fixed partial dentures supported by 729 implants in 152 patients: patient-specific and implant-specific predictors of ceramic failure. *J Prosthet Dent*, 2009;101(6):388-94.
- 7 Meza-Siccha AS, Aguilar-Luis MA, Silva-Caso W, Mazulis F, Barragan-Salazar C, Del Valle-Mendoza J. In vitro evaluation of bacterial adhesion and bacterial viability of *Streptococcus mutans*, *Streptococcus sanguinis*, and *Porphyromonas gingivalis* on the abutment surface of titanium and zirconium dental implants. *Int J Dent* , 2019.
- 8 Bathala L, Majeti V, Rachuri N, Singh N, Gedela S. The Role of Polyether Ether Ketone (PEEK) in Dentistry - A Review. *J Med Life*. 2016;12:5-9.
- 9 Alexakou E, Damanaki M, Zoidis P, Bakiri E, Mouzis N, Smidt G, Kourtis S. PEEK High Performance Polymers: A Review of Properties and Clinical Applications in Prosthodontics and Restorative Dentistry. *Eur J Prosthodont Restor Dent*. 2019;27:113-121.
- 10 Skirbutis G, Dzingutė A, Masiliūnaitė V, Šulcaitė G, Žilinskas J. A review of PEEK polymer's properties and its use in prosthodontics. *Stomatologija*. 2017;19(1):19-23.

11. Jin H-Y, Teng M-H, Wang Z-J, Li X, Liang J-Y, Wang W-X, et al. Comparative evaluation of BioHPP and titanium as a framework veneered with composite resin for implant-supported fixed dental prostheses. *J Prosthet Dent* . 2019;122(4):383-8.
- 12 Rajamani VK, Reyal SS, Gowda EM, Shashidhar MP. Comparative prospective clinical evaluation of computer aided design/ computer aided manufacturing milled BioHPP PEEK inlays and Zirconia inlays. *J Indian Prosthodont Soc*. 2021;21(3):240-8
- 13 Atsü SS, Aksan ME, Bulut AC. Fracture resistance of titanium, Zirconia, and ceramic-reinforced polyetheretherketone implant abutments supporting CAD/CAM monolithic lithium disilicate ceramic crowns after aging. *Int J Oral Maxillofac Implants*.2019;34(3):622-30.
14. Abdelrehim A, Abdelhakim A, ElDakkak S. Influence of different materials on retention behavior of CAD-CAM fabricated bar attachments. *J Prosthet Dent*.2021.01.012
15. Al-Rabab'ah M, Hamadneh W, Alsalem I, Khraisat A, Abu Karaky A. Use of high performance polymers as dental implant abutments and frameworks: A case series report: High performance polymers as implant abutment. *J Prosthodont*.2019;28(4):365-72
16. Lemos CAA, Verri FR, Noritomi PY, Souza Batista VE, Cruz RS, de Luna Gomes JM, et al. Biomechanical evaluation of different implant-abutment connections, retention systems, and restorative materials in the implant-supported single crowns using 3D finite element. *J Oral Implantol*. 2021
17. Graves DT, Ding Z, Yang Y. The impact of diabetes on periodontal diseases. *Periodontol 2000*. 2020;82(1):214-24
18. Silva H. Tobacco use and periodontal disease-the role of microvascular dysfunction. *Biology (Basel)*. 2021;10(5):441.

19. Koutouzis T, Richardsin J, Lundoren T. Comparative soft and hard tissue responses to titanium and polymer healing abutments. *J Oral Implantol*. 2011; 37:174-82.

20. Roberts MW. Dental health of children: where we are today and remaining challenges. *J Clin Pediatr Dent*. 2008 Spring;32(3):231-4.

## 12. Anexos



Hospital Clínico San Carlos

Comunidad de Madrid

**Informe Dictamen Protocolo Favorable**

C.P. CIPI/19/ - C.I. 19/220-R\_P

11 de junio de 2019

**CEIC Hospital Clínico San Carlos**

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

### CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 24/04/2019, acta 4.2/19 ha evaluado la propuesta del promotor/investigador referida al estudio:

**Título: "EFECTO CLÍNICO E INMUNOLÓGICO DE LOS PILARES DE CICATRIZACIÓN DE POLIÉTER-ÉTER-CETONA (PEEK) EN REHABILITACIONES IMPLANTOSOPORTADAS. ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO"**

**Código Interno:** 19/220-R\_P

**Versión Protocolo Evaluada:** sin versión

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** sin versión

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto por el Dr. Santiago Arias Herrera como investigador principal, en la Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Europea de Valencia.

Lo que firmo en Madrid, a 11 de junio de 2019

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

Hospital Clínico San Carlos

Página 1 de 1

Profesor Martín Lagos, s/n. - Puerta G - 4ª Norte Madrid 28040 Madrid España  
Tel. 91 330 34 13 Fax. 91 330 32 99 Correo electrónico ceic.hcsc@salud.madrid.org

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO  
CLÍNICO

Título del estudio: ***“EFECTO CLÍNICO E INMUNOLÓGICO DE LOS PILARES DE CICATRIZACIÓN DE  
POLIÉTER-ÉTER-CETONA (PEEK) EN REHABILITACIONES IMPLANTOSOPORTADAS. ESTUDIO  
CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO”***

Yo, \_\_\_\_\_  
(NOMBRE Y APELLIDOS)  
con DNI \_\_\_\_\_

He recibido la hoja de información  
He podido hacer preguntas sobre el estudio  
He recibido respuesta satisfactoria a mis preguntas  
He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con \_\_\_\_\_  
(NOMBRE Y APELLIDOS DEL INVESTIGADOR)

Comprendo que mi participación es voluntaria.  
Comprendo que puedo retirarme del estudio:  
1º Cuando quiera  
2º Sin tener que dar explicaciones  
3º Sin que esto repercuta en mis cuidados dentales.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

Firma del Participante

\_\_\_\_\_

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO DE CALIBRACIÓN PREVIA A  
ENSAYO CLINICO

Título del estudio: ***“EFECTO CLÍNICO E INMUNOLÓGICO DE LOS PILARES DE CICATRIZACIÓN DE POLIÉTER-ÉTER-CETONA (PEEK) EN REHABILITACIONES IMPLANTOSOPORTADAS. ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO”***

Yo, \_\_\_\_\_  
(NOMBRE Y APELLIDOS)  
con DNI \_\_\_\_\_

He recibido la hoja de información  
He podido hacer preguntas sobre el estudio  
He recibido respuesta satisfactoria a mis preguntas  
He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con \_\_\_\_\_  
(NOMBRE Y APELLIDOS DEL INVESTIGADOR)

Comprendo que mi participación es voluntaria.  
Comprendo que puedo retirarme del estudio:  
1º Cuando quiera  
2º Sin tener que dar explicaciones  
3º Sin que esto repercuta en mis cuidados dentales.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

Firma del Participante

\_\_\_\_\_

INFORMACIÓN ESCRITA PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE CALIBRACIÓN  
PREVIO AL ENSAYO CLINICO

Título del estudio: *“Efecto clínico e inmunológico de los pilares de cicatrización de poliéter-éter-cetona reforzado con zirconio (BioHPP), en rehabilitaciones implantosoportadas. Ensayo clínico controlado aleatorizado”*

Natalia Blanch-Martínez, Kheira Bouazza-Juanes , José María Díaz-Fernández, Santiago Arias-Herrera

Lea detenidamente este formulario

Pregunte si no entiende algo o tiene alguna duda

**INFORMACIÓN DEL ESTUDIO**

Invitando a la participación voluntaria a este estudio clínico, consideramos que el gran reto de la implantología moderna es la innovación de nuevos materiales que mejoren las propiedades biomecánicas y biocompatibles para optimizar el tratamiento con implantes. Dentro los materiales biocompatibles de reciente aparición destacan los polímeros de alto rendimiento. Entre los biomateriales poliméricos más importantes cabe destacar el poliéter-éter-cetona reforzado con zirconia (BIOHPP). Su versatilidad, biocompatibilidad y propiedades biomecánicas hacen de este material un prometedor sustituto de los materiales metálicos, utilizados hasta entonces en boca.

El material BIOHPP es especialmente adecuado para la fabricación de prótesis de alta calidad. La elasticidad del material con valores similares al hueso, hace que sea un material muy natural, ya que puede equipararse en su comportamiento al hueso. No es agresivo con los dientes existentes, protegiendo el esmalte. Su color es blanco, por lo que posee una gran estética y posibilidad de personalización. Su insolubilidad en agua hace que sea un material biocompatible, ideal para pacientes alérgicos. Además, es un material que no presenta corrosión, esto quiere decir que no se degrada a causa de la saliva, el ph ácido, los alimentos o bebidas que consumamos, la placa bacteriana, etc.

El PEEK se puede combinar con otros materiales como la fibra de carbono o partículas de cerámica (BioHPP), así conseguimos mejorar algunas de sus propiedades. El PEEK reforzado con fibra de carbono es incluso comparable con la cortical del hueso y la dentina, disminuyendo así la tensión que se le puede producir al hueso y evitando reabsorciones y daños futuros.

---

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

Evaluar el efecto que ejerce en el tejido blando periimplantario el empleo de pilares de cicatrización de poliéter-éter-cetona en rehabilitaciones implantosoportadas unitarias en cuanto a variables clínicas e inmunológicas basadas en el paciente, respecto de aquellos que empleen pilares de cicatrización de titanio.

A usted, como participante del estudio, tras realizar un proceso de selección inicial será asignado a uno de los dos grupos del estudio, de modo aleatorio y en ningún momento sabrán a qué grupo es perteneciente. **Ambos grupos serán portadores de un pilar de cicatrización, bien sea de BIOHPP, o de titanio.**

#### **CARÁCTER VOLUNTARIO DE LA PARTICIPACIÓN**

Su participación en el presente estudio es absolutamente libre y voluntaria, por lo que usted puede negarse a participar. De igual modo, si decide participar en el estudio, podrá en todo momento revocar su decisión y abandonar el estudio. En ninguno de los dos casos anteriores se verá perjudicado su posterior tratamiento continuando, aunque usted ya no participe en el estudio. Del mismo modo, su participación también podrá ser interrumpida si el facultativo responsable así lo decide en el interés de su salud o por uno de los siguientes supuestos: porque no sea posible llevar a cabo los procedimientos requeridos según el protocolo del estudio o bien porque no siga usted las instrucciones del protocolo.

Su participación queda totalmente abstenida de cualquier tipo de coste económico, más allá del indicado al inicio del diagnóstico.

#### **RIESGOS Y POSIBLES BENEFICIOS**

Los implantes pueden ser de distintos tamaños, superficies y materiales. Sobre estos, se diseñan las rehabilitaciones protésicas que permitirán sustituir las funciones masticatorias, fonéticas y estéticas de los pacientes. La elección del tipo de implante dental que se coloca en los pacientes se realiza en función del diagnóstico, pronóstico y del plan de tratamiento. Los riesgos asociados a la intervención quirúrgica de los implantes se detallan en el propio consentimiento informado de la cirugía.

Actualmente no existe evidencia científica de posibles riesgos a la hora de la utilización del BIOHPP, como material en el medio oral. Por el contrario si existen beneficios tales como, su

alta biocompatibilidad, su excelente pulido, su baja absorción del agua y una elasticidad similar al propio hueso.

En cualquier caso puede que usted no obtenga ningún beneficio directo por su participación en el estudio.

#### **ALTERNATIVAS EN CASO DE NO PARTICIPACIÓN.**

En cualquiera de los casos que no quiera participar en el estudio, su tratamiento será llevado a cabo de forma convencional, con la colocación prevista del implante y el aditamento correspondiente a la marca de implantes elegida para ello.

#### **DESARROLLO DEL ESTUDIO**

Para participar en el estudio es imprescindible acudir en dos ocasiones a la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Europea de Valencia. **No será necesario acudir a visitas añadidas.** A continuación, se detallan las diferentes visitas que contempla el estudio:

**VISITAS 1:** Se procederá a realizar un examen periimplantario completo.

**VISITA 2:** Se procederá a realizar un examen periimplantario completo a los 15 días.

#### **CONFIDENCIALIDAD**

Todos los datos relativos a usted y a su salud que se recojan durante el transcurso del estudio se gestionarán bajo la confidencialidad más estricta. Durante el tratamiento de datos, su nombre y su información médica personal se sustituirán por un código para que no pueda identificarse a ningún participante individual. La única persona que tendrá acceso a la clave de códigos es el responsable del estudio. De acuerdo con el Reglamento Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. También tiene derecho a limitar el tratamiento de datos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a".

---

INFORMACIÓN ESCRITA PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO CLÍNICO

**Título del estudio:** *“Efecto clínico e inmunológico de los pilares de cicatrización de poliéter-eter-cetona reforzado con zirconio (BioHPP), en rehabilitaciones implantosoportadas. Ensayo clínico controlado aleatorizado”*

Natalia Blanch-Martínez, Kheira Bouazza-Juanes, José María Díaz-Fernández, Santiago Arias-Herrera

Lea detenidamente este formulario

Pregunte si no entiende algo o tiene alguna duda

**INFORMACIÓN DEL ESTUDIO**

El gran reto de la implantología moderna es la innovación de nuevos materiales que mejoren las propiedades biomecánicas y biocompatibles para optimizar el tratamiento con implantes. Dentro los materiales biocompatibles de reciente aparición destacan los polímeros de alto rendimiento. Entre los biomateriales poliméricos más importantes cabe destacar el poliéter-eter-cetona (PEEK). Su versatilidad, biocompatibilidad y propiedades biomecánicas hacen de este material un prometedor sustituto de los materiales metálicos, utilizados hasta entonces en boca.

El PEEK se puede combinar con otros materiales como la fibra de carbono o partículas de cerámica (BioHPP), así conseguimos mejorar algunas de sus propiedades. Este nuevo material BIOHPP ( peek reforzado con zirconia ) gracias a su excelente resistencia y su cualidad para obtener un óptimo pulido, así como su menor formación de placa bacteriana, considerándose especialmente adecuado para la fabricación de prótesis de alta calidad. La elasticidad del material con valores similares al hueso, hace que sea un material muy natural, ya que puede equipararse en su comportamiento al hueso. No es agresivo con los dientes existentes, protegiendo el esmalte. Su color es blanco, por lo que posee una gran estética y posibilidad de personalización. Su insolubilidad en agua hace que sea un material biocompatible, ideal para pacientes alérgicos. Además, es un material que no presenta corrosión, esto quiere decir que no se degrada a causa de la saliva, el ph ácido, los alimentos o bebidas que consumamos, la placa bacteriana, etc.

Otros estudios científicos han empleado el BIOHPP como material en prótesis implantosoportadas y han obtenido resultados positivos prometedores.

---

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

Evaluar el efecto que ejerce en el tejido blando periimplantario el empleo de pilares de cicatrización de poliéter-éter-cetona en rehabilitaciones implantosoportadas unitarias en cuanto a variables clínicas y sociodemográficas basadas en el paciente, respecto de aquellos que empleen pilares de cicatrización de titanio.

A usted, como participante del estudio, tras realizar un proceso de selección inicial será asignado a uno de los dos grupos del estudio. **Ambos grupos serán portadores de un pilar de cicatrización, bien sea de BIOHPP, o de titanio.**

#### **CARÁCTER VOLUNTARIO DE LA PARTICIPACIÓN**

Su participación en el presente estudio es absolutamente libre y voluntaria, por lo que usted puede negarse a participar. De igual modo, si decide participar en el estudio, podrá en todo momento revocar su decisión y abandonar el estudio. En ninguno de los dos casos anteriores se verá perjudicado su posterior tratamiento continuando, aunque usted ya no participe en el estudio. Del mismo modo, su participación también podrá ser interrumpida si el facultativo responsable así lo decide en el interés de su salud o por uno de los siguientes supuestos: porque no sea posible llevar a cabo los procedimientos requeridos según el protocolo del estudio o bien porque no siga usted las instrucciones del protocolo.

#### **RIESGOS Y POSIBLES BENEFICIOS**

Los implantes pueden ser de distintos tamaños, superficies y materiales. Sobre estos, se diseñan las rehabilitaciones protésicas que permitirán sustituir las funciones masticatorias, fonéticas y estéticas de los pacientes. La elección del tipo de implante dental que se coloca en los pacientes se realiza en función del diagnóstico, pronóstico y del plan de tratamiento. Los riesgos asociados a la intervención quirúrgica de los implantes se detallan en el propio consentimiento informado de la cirugía.

Actualmente no existe evidencia científica de posibles riesgos a la hora de la utilización del BIOHPP, como material en el medio oral. Por el contrario sí existen beneficios tales como, su alta biocompatibilidad, su excelente pulido, su baja absorción del agua y una elasticidad similar al propio hueso.

### DESARROLLO DEL ESTUDIO

Para participar en el estudio es imprescindible acudir en varias ocasiones a la Clínica Universitaria de Odontología de la Universidad Europea de Valencia, pero **solamente serán las citas necesarias para su tratamiento convencional. No será necesario acudir a visitas añadidas.** A continuación, se detallan las diferentes visitas que contempla el estudio de una duración de 3 meses:

- **VISITAS 1:** Se procederá al tratamiento quirúrgico para la colocación de implantes “ Certainà de Zimmer Biomet “ (Biomet 3i Dental Ibérica SL, Cornellà de Llobregat, Barcelona, España) . Se seguirán las instrucciones descritas por el mismo fabricante para la técnica quirúrgica de colocación , terminando el procedimiento con la colocación del pilar de cierre . Transcurridos 3 meses de osteointegración se realizará una segunda cirugía para la exposición de la conexión implantaria y la colocación del aditamento protésico de cicatrización de BIOHPP .
- **VISITA 2 :** Una vez transcurridas 2 semanas de la segunda cirugía se evaluará su estado periimplantario (de manera no invasiva e indolora). Se darán de nuevo instrucciones de higiene oral.
- **VISITA 3** Se re-evaluará su estado periimplantario (de manera no invasiva e indolora). Se darán de nuevo instrucciones de higiene oral.

### CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos relativos a usted y a su salud que se recojan durante el transcurso del estudio se gestionarán bajo la confidencialidad más estricta. Durante el tratamiento de datos, su nombre y su información médica personal se sustituirán por un código para que no pueda identificarse a ningún participante individual. La única persona que tendrá acceso a la clave de códigos es el responsable del estudio. De acuerdo con el Reglamento Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, tiene derecho a limitar el tratamiento de datos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a".

**Información de contacto:**

***Master de Implantología Oral Avanzada***

Teléfono: 96 347 32 52

Email: [clnicaodontologica.valencia@universidadeuropea.es](mailto:clnicaodontologica.valencia@universidadeuropea.es)





**EFFECTO CLÍNICO Y SOCIODEMOGRÁFICO DE LOS PILARES DE CICATRIZACIÓN DE POLIÉTER-ÉTER-CETONA (BioHPP), EN REHABILITACIONES IMPLANTOSOPORTADAS. ESTUDIO TRANSVERSAL ANALÍTICO**

**EVALUACIÓN INICIAL**

Examinador (Natalia1, francesco2)	1	Fecha 1ª Visita	26/04/22	Código del paciente	3	Grupo de estudio (Control 1 / Test 2)	1
-----------------------------------	---	-----------------	----------	---------------------	---	---------------------------------------	---

Consentimiento informado UEV (No 0 / Si 1)	1
--	---

Consentimiento informado IP (No 0 / Si 1)	1
---	---

Datos del paciente	
Nombre	
Apellidos (Iniciales)	LM
Sexo (Hombre0, Mujer1)	0
Fecha de nacimiento	12/11/71
Fumador (No 1 / Si 2 / Exfumador 3)	1
Desde	0
Enfermedades sistémicas (No 0 / Si 1)	0
Descripción	
Medicación (No 0 / Si 1)	0
Descripción	
Alergias (No 0 / Si 1)	0
Descripción	

Datos Sociodemográficos	
Estado civil	
(soltero0, casado1, viudo2, separado3, pareja4, otro5)	0
Nivel de Estudios	
(primaria0, secundaria1, formación profesional2, licenciatura/diplomatura3)	2
Ocupación	
(cuenta ajena0, propia1, estudiante2, ama de casa3, jubilado4, parado5, otra6)	0
Posición Implante	
1ª_premolar_superior1, 2ª_premolaresuperior2, 1ºmolar_superior3, 2ºmolar_superior4, 1	5
Marca de implante	
3i1, sweden y martina	1

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN			
<b>CRITERIOS DE INCLUSIÓN</b>	(No 0 / Si 1)	<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	(No 0 / Si 1)
Mayores de 18 años	1	Consumo de bifosfonatos	0
Rehabilitación implantosoportada atornillada	0	Patología sistémica que provoque alteración situación inmunológica	0
Implantes en dos fases	1	Ambioterapia sistémica en los 6 meses previos	0
Implantes bone level	0	Tratamiento de radioterapia	0

Evaluación CLÍNICA 2 SEMANAS																		
PLACA BOP REC PPD	Buc.																	IP_media1
																		IP_interprox1
																		IP_libres1
		17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	PS_media1		
PPD REC BOP PLACA	Ling.																	PS_interprox1
																		PS_libres1
																		REC_media1
																		REC_interprox1
																	REC_libres1	
																	SS_media1	

PLACA BOP REC PPD	Ling.																	SS_interprox1
																		SS_libres1
		47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37			
PPD REC BOP PLACA	Buc.																	

--	--	--

**EVALUACIÓN POST-TRATAMIENTO AL MES**

Evaluación CLÍNICA 4 SEMANAS																		
PLACA BOP REC PPD	Buc.																	IP_media2
																		IP_interprox2
																		IP_libres2
		17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	PS_media2		
PPD REC BOP PLACA	Ling.																	PS_interprox2
																		PS_libres2
																		REC_media2
																		REC_interprox2
																	REC_libres2	
																	SS_media2	
																	SS_interprox2	
																	SS_libres2	
PPD REC BOP PLACA	Buc.																	
		47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37			

**Evaluación Inmunológica**



























**“Efecto clínico y sociodemográfico de los pilares de cicatrización  
de polieter-eter-cetona reforzado con zirconio (BioHPP), en  
rehabilitaciones implantoportadas. Estudio transversal  
analítico”**

**RUNNING TITLE:** Biomateriales en implantoprotesis

**AUTORES :** Natalia Blanch-Martínez ; Francesco Pernice .

**AFFILIATIONS:**

<sup>1</sup>Universidad Europea de Valencia. Faculty of Health Sciences. Department of Dentistry

<sup>2</sup>Clinical and Applied in Implant-Prosthetics (ICAI) Research Group, Universidad Europea de Valencia. Faculty of Health Sciences. Department of Dentistry

**CORRESPONDENCIA DEL AUTOR :**

Natalia Blanch Martinez

Paseo Alameda, 7

46010 – Valencia (Spain)

email: [natalia.blanch@universidadeuropea.es](mailto:natalia.blanch@universidadeuropea.es)

## RESUMEN

**BACKGROUND :** El objetivo del siguiente estudio fue lo de evaluar la asociación directa entre la placa dental y la profundidad de sondaje en los implantes con tapones de cicatrización de BIOHPP, en comparación con tapones de cicatrización de Titanio.

**MATERIALES Y METODOS :** Tras la recogida de datos en base a nuestra variable de respuesta, índice de placa, profundidad de sondaje y variables categóricas sociodemográficas queremos demostrar que nuestra variable exposición, grupo test, obtiene mejor resultados clínicos en base a sus variables sociodemográficas, con respecto a los pilares de Titanio, grupo control. Se ha realizado un estudio analítico transversal con un tamaño muestral de 16 pacientes, 8 grupo control (con pilares de cicatrización EP® estándar de titanio de 3mm de altura de la casa comercial Zimmer Biomet© (Biomet 3i Dental Ibérica SL, Cornellá de Llobregat, Barcelona, España) y 8 grupo test (Pilar de cicatrización BioHPP 3mm en altura, de poliéter-éter-cetona reforzado con Zircona, de Bredent (Bredent GmbH & Co. KG, Senden, Alemania).

**RESULTADOS:** Los resultados obtenidos tras 1 mes da la inserción de los pilares de cicatrización fueron valores de la media del índice de placa y de profundidad de sondaje mayores en el grupo control (pilar de cicatrización de Titanio ) con respecto al grupo test ( pilar de cicatrización de Biohpp).

**CONCLUSION:** El empleo de los tapones de cicatrización de bioHpp (grupo test), aporta beneficios clínicos periimplantarios en cuanto a menor profundidad de sondaje y menor índice de placa, con respecto a los tapones de cicatrización de Titanio (grupo control).

**Key words:** PEEK, Polyeter-ether-keton, Titanium, Polymers, Ceramic, Biohpp, sociodemographic variables, dental plaque, probing Depth

## **INTRODUCCION**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce a la calidad de vida relacionada a la salud bucal (CVRSB) como una parte integral de la salud general y el bienestar. La CVRSB es un constructo multidimensional que incluye una evaluación subjetiva de la salud bucal de la persona, el bienestar funcional, el bienestar emocional, las expectativas y la satisfacción con la atención y el sentido de sí mismo .

En los pacientes esta relación se encuentra influenciada por diversos factores que comprometen la función, el bienestar y calidad de vida. Por ello, la salud bucal debe ser evaluada multidimensionalmente para orientar adecuadamente las políticas públicas de promoción y atención de la salud. [1]

Durante los últimos años la rama de la implantoprotesis ha tenido un gran desarrollo con respecto a sus técnicas, procedimientos y sobre todo con respecto a los materiales utilizados.

Se puede evidenciar como uno de los retos principales de la odontología moderna sea lo de mejorar constantemente los principios, propiedades biomecánicas y biocompatibles de los materiales utilizados en tratamientos de implantoprotesis [2] .

Hay diferentes materiales estudiados a nivel científico y clínico utilizados para la realización de los diferentes aditamentos de los implantes dentales, y con respecto a eso se distinguen sobre todo los metales, que aun tienen el mayor empleo debido a largos estudios clínicos a los cuales han sido sometidos , la cerámica y diferentes tipos de polímeros [3] .

En estos últimos años se esta incrementando la necesidad de materiales libres de metales y con menor capacidad de adherencia bacteriana, entre los cuales destacan los polímeros [4]. Entre los polímeros encontramos un material novedoso que está siendo objeto de diferentes estudios : biohpp . es decir un polímero a base de Polietertercetona (PEEK) reforzada con 20 % de rellenos cerámicos [5] .

Entre las características de este material destacan una excelente biocompatibilidad , su buen comportamiento mecánico , resistencia a altas temperaturas y su estabilidad química . Una de las caracterizas principales de este nuevo material , que tambien se puede considerar una de sus mayores ventajas , es la de tener un modulo de elasticidad de 4 GPa , teniendo por esto un comportamiento elástico que se puede comparar al comportamiento del hueso y de consecuencia llevaría a una reducción de tensiones sobre el periodonto y una excelente biocompatibilidad con los tejidos blandos . Además de su modulo elástico este material tiene la ventaja de prevenir reacciones alérgicas , tener buena resistencia a la abrasión, buena capacidad de pulido y baja retención de placa [5, 6] .

De todo ello se puede afirmar que este nuevo material ( BIOHPP ) sea una posible alternativa a metales y cerámica para su utilizo en caso de aditamentos para implantes , prótesis fijas, removibles, definitivas y temporales [5] .

Sin embargo todos los estudios hechos hasta hoy tienen un corto seguimiento y por esto se necesita ampliar los estudios sobre este material en sus diferentes empleos . Debido a esta consideración este estudio transversal analítico quiere ampliar el conocimiento de este material enfocándose en el efecto clínico y sociodemográfico de los pilares de cicatrización de BIOHPP , en rehabilitaciones implantosoportadas . Mas precisamente el objetivo del estudio fue de evaluar la asociación directa entre la placa dental y la profundidad de sondaje en los implantes con taponos de cicatrización de BIOHPP, en comparación con taponos de cicatrización de Titanio.

## **MATERIALES Y METODOS**

El presente estudio , ensayo transversal analítico prospectivo de 4 semanas de duración , viene precedido y hace referencia al de un ensayo clínico actualmente en desarrollo, del grupo de Investigación de la Universidad Europea de Valencia y que fue aprobado por la comité ético del Hospital Clínico San Carlos de la comunidad de Madrid y el comité ético de la Universidad Europea de Madrid. El estudio se realiza en la clínica universitaria odontológica ( CUO ) de la Universidad Europea de Valencia ( UEV ) .

Tras un selección con criterios de inclusión y exclusión los pacientes seleccionados se han dividido en 2 grupos según el aditamento protésico que se determina de forma aleatoria en el momento de la segunda cirugía. El total de la muestra fue de 16 pacientes , 8 grupo control y 8 grupo test . Una vez seleccionados los pacientes, se entregó el consentimiento informado a cada uno de ellos para poder participar de manera voluntaria al estudio .

Diferenciamos entonces :

- **Grupo Control ( GC )** : Pilar de cicatrización estándar de titanio de 3mm de altura de la casa comercial Zimmer BiometÓ (Biomet 3i Dental Ibérica SL, Cornellá de Llobregat, Barcelona, España).

- **Grupo Test ( GT )** : Pilar de cicatrización BioHPP de poliéter-éter-cetona de Bredent (Bredent GmbH & Co. KG, Senden, Alemania).

Las variables tomadas en cuenta para realizar sucesivamente el análisis estadístico de los resultados fueron para este estudio el índice de placa y la profundidad de sondaje según las características sociodemográficas de los pacientes. El objetivo fue lo de al final poder evaluar estadísticamente el valor de estas dos 2 variables según los 2 grupos (control y test) y según las características sociodemográficas (estado social , ocupación , nivel de estudio) .

Los pacientes de ambos grupos fueron sometidos a tratamiento implantológico y a continuación fueron atendidos a las siguientes visitas:

**Visita Basal:** Una vez transcurridos 3 meses de la osteointegración, se llevará a cabo una segunda cirugía para la exposición de la conexión implantaria. En el momento de colocar el aditamento protésico de cicatrización se llevará a cabo una asignación tras secuencia de aleatorización mediante sobres blancos opacos.

**Visita de reevaluación a las 2 semanas:** Revisión y control de los pacientes sometidos al estudio .

**Visita de reevaluación a las 4 semanas:** Transcurridas 4 semanas\_ se valorará el estado periimplantario completo en la clínica de postgrado de Implantología Oral Avanzada de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UEV con toma de registro de los parámetros clínicos y socioeconómicos manteniendo en todo momento el protocolo de actuación establecido en la visita basal.

Al final se realizó el análisis estadístico de los datos empleando el programa de cálculo IBM® SPSS® Statistics versión 21.00 . Se han registrado los datos en el CRF de cada paciente , y se ha realizado un análisis estadístico descriptivo de todas las variables analizadas para ambos grupos de estudio. Tras la obtención de resultados y valorar la magnitud en la asociación entre las variables, observamos que no se cumplen los criterios de homogeneidad, con lo que aplicaremos test no paramétricos para la obtención de las medias intergrupo y de consencuencia para poder analizar los resultados obtenidos .

## **RESULTADOS**

De las tablas obtenidas mediante el análisis estadístico se obtuvieron los siguientes resultados : 1) valores mayores de índice de placa y profundidad de sondaje en el grupo control con respecto al grupo test , 2 ) valores mayores de índice de placa y profundidad de sondaje en pacientes con niveles de estudios primarios con respecto a pacientes con niveles de estudios superiores , 3) no diferencias significativas de valores de placa y profundidad de sondaje entre las variables sociodemográficas de ocupación y estado social en las muestras .

## **DISCUSION**

De los resultados obtenidos, con las tablas T7 y T8 se ha podido apreciar como se han obtenido valores mayores de la media del índice de placa y de profundidad de sondaje tras un mes de la inserción del pilare de cicatrización en los pacientes del grupo control ( con pilar de Titanio ) con respecto a los pacientes del grupo test ( con pilar de biohpp ) . Demostrando así el biohpp ser una posible alternativa a los materiales utilizados hasta hoy para aditamentos para implantes.

De las otras tablas se ha podido apreciar como se haya obtenido un valor mayor de la media de índice de placa y profundidad de sondaje en pacientes con bajos niveles de estudio (estudios primarios) con respecto a pacientes con niveles de estudio superiores. Las otras variables sociodemográficas evaluadas como el sexo, la ocupación y el estado civil no demostraron tener asociación significativa con mayores o menores índices de placa y profundidad de sondaje. Otros estudio también ponen en evidencia como factores sociodemográficos correspondientes a bajos niveles de estudio puedan influir de manera significativa en la higiene oral de los pacientes y en sus formas de cuidado, llevando así los pacientes a tener un mayor índice de placa como también una mayor profundidad de

sondaje con respecto a los pacientes con niveles de estudios superiores. Roberts, M. informó un aumento de enfermedades bucodentales relacionadas con las características sociodemográficas de las personas [ 8 ] .

## **CONCLUSION**

El empleo de los tapones de cicatrización de bioHpp (grupo test), aporta beneficios clínicos periimplantarios en cuanto a menor profundidad de sondaje y menor índice de placa, con respecto a los tapones de cicatrización de Titanio (grupo control). No existe diferencias estadísticamente significativas a nivel asociación entre las variables sociodemográficas (ocupación y estado civil) y las variables clínicas, (índice de placa y profundidad de sondaje), con respecto a grupo test (BioHPP) y grupo control (Titanio). Se han podido observar diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la variable sociodemográfica, nivel de estudio, tanto en grupo test (BioHPP), como grupo control (Titanio), en pacientes con niveles de estudios primarios, con respecto a las variables, clínicas índice de placa y profundidad de sondaje.

## BIBLIOGRAFIA

1. Santos JLD, Ferreira RC, Amorim L de P, Santos ARS, Chiari APG, Senna MIB. Oral health indicators and sociodemographic factors in Brazil from 2008 to 2015. *Rev Saude Publica*. 2021;55:25.
2. Zitter H, Plenk H Jr. The electrochemical behavior of metallic implant materials as an indicator of their biocompatibility. *J Biomed Mater Res*. 1987;21(7):881-96.
3. Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F. Application of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontic. *J Prosthodont Res*. 2016;60:12-9.
4. Bathala L, Majeti V, Rachuri N, Singh N, Gedela S. The Role of Polyether Ether Ketone (PEEK) in Dentistry - A Review. *J Med Life*. 2016;12:5-9.
5. Jin H-Y, Teng M-H, Wang Z-J, Li X, Liang J-Y, Wang W-X, et al. Comparative evaluation of BioHPP and titanium as a framework veneered with composite resin for implant-supported fixed dental prostheses. *J Prosthet Dent*. 2019;122(4):383-8.
6. Atsü SS, Aksan ME, Bulut AC. Fracture resistance of titanium, Zirconia, and ceramic-reinforced polyetheretherketone implant abutments supporting CAD/CAM monolithic lithium disilicate ceramic crowns after aging. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2019;34(3):622-30. <sup>[1]</sup><sub>SEP</sub>
7. Koutouzis T, Richardsin J, Lundoren T. Comparative soft and hard tissue responses to titanium and polymer healing abutments. *J Oral Implantol*. 2011; 37:174-82.
8. Roberts MW. Dental health of children: where we are today and remaining challenges. *J Clin Pediatr Dent*. 2008 Spring;32(3):231-4.

# ANEXOS

**T7.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	control	test
PLBT2	N	16	8	8
	Media	,19	,38	,00
	Desviación típica	,27	,28	,00
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,00
	Percentil 25	,00	,17	,00
	Mediana	,00	,33	,00
PLLT2	N	16	8	8
	Media	,13	,25	,00
	Desviación típica	,21	,24	,00
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,00
	Percentil 25	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,33	,00
Percentil 75	,33	,33	,00	

**T8.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	control	test
PPDBT2	N	16	8	8
	Media	3,54	3,63	3,46
	Desviación típica	,54	,55	,56
	Mínimo	3,00	3,00	3,00
	Máximo	4,67	4,67	4,67
	Percentil 25	3,00	3,17	3,00
	Mediana	3,50	3,67	3,33
PPDLT2	N	16	8	8
	Media	3,63	3,71	3,54
	Desviación típica	,36	,33	,40
	Mínimo	3,00	3,33	3,00
	Máximo	4,33	4,33	4,00
	Percentil 25	3,33	3,50	3,33
	Mediana	3,67	3,67	3,33
Percentil 75	4,00	3,83	4,00	

**T9.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según SEXO**

		SEXO		
		Total	hombre	mujer
PLBT2	N	16	9	7
	Media	,19	,15	,24
	Desviación típica	,27	,24	,32
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,67
	Percentil 25	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,00
PLLT2	N	16	9	7
	Media	,13	,11	,14
	Desviación típica	,21	,17	,26
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,33	,67
	Percentil 25	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,00
Percentil 75	,33	,33	,33	

**T10.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según SEXO**

		SEXO		
		Total	hombre	mujer
PPDBT2	N	16	9	7
	Media	3,54	3,48	3,62
	Desviación típica	,54	,53	,59
	Mínimo	3,00	3,00	3,00
	Máximo	4,67	4,67	4,67
	Percentil 25	3,00	3,00	3,00
	Mediana	3,50	3,33	3,67
PPDLT2	N	16	9	7
	Media	3,63	3,52	3,76
	Desviación típica	,36	,34	,37
	Mínimo	3,00	3,00	3,33
	Máximo	4,33	4,00	4,33
	Percentil 25	3,33	3,33	3,33
	Mediana	3,67	3,33	3,67
Percentil 75	4,00	3,67	4,00	

**T11.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según MEDICACION**

	MEDICACION			
	Total	no	sí	
PLBT2	N	16	12	4
	Media	,19	,22	,08
	Desviación típica	,27	,30	,17
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,33
	Percentil 25	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,00
	Percentil 75	,33	,50	,17
PLL2	N	16	12	4
	Media	,13	,14	,08
	Desviación típica	,21	,22	,17
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,33
	Percentil 25	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,00
	Percentil 75	,33	,33	,17

**T12.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según MEDICACIÓN**

	MEDICACION			
	Total	no	sí	
PPDBT2	N	16	12	4
	Media	3,54	3,64	3,25
	Desviación típica	,54	,58	,32
	Mínimo	3,00	3,00	3,00
	Máximo	4,67	4,67	3,67
	Percentil 25	3,00	3,17	3,00
	Mediana	3,50	3,67	3,17
	Percentil 75	3,67	3,83	3,50
PPDLT2	N	16	12	4
	Media	3,63	3,67	3,50
	Desviación típica	,36	,38	,33
	Mínimo	3,00	3,00	3,33
	Máximo	4,33	4,33	4,00
	Percentil 25	3,33	3,33	3,33
	Mediana	3,67	3,67	3,33
	Percentil 75	4,00	4,00	3,67

**T14.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según ESTADO CIVIL**

	ESTADO CIVIL					
	Total	soltero	casado	viudo	separado	
PPDBT2	N	16	4	9	2	1
	Media	3,54	3,58	3,48	3,83	3,33
	Desviación típica	,54	,79	,53	,24	.
	Mínimo	3,00	3,00	3,00	3,67	3,33
	Máximo	4,67	4,67	4,67	4,00	3,33
	Percentil 25	3,00	3,00	3,00	3,67	3,33
	Mediana	3,50	3,33	3,33	3,83	3,33
	Percentil 75	3,67	4,17	3,67	4,00	3,33
PPDLT2	N	16	4	9	2	1
	Media	3,63	3,50	3,70	3,83	3,00
	Desviación típica	,36	,33	,35	,24	.
	Mínimo	3,00	3,33	3,33	3,67	3,00
	Máximo	4,33	4,00	4,33	4,00	3,00
	Percentil 25	3,33	3,33	3,33	3,67	3,00
	Mediana	3,67	3,33	3,67	3,83	3,00
	Percentil 75	4,00	3,67	4,00	4,00	3,00

**T13.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según ESTADO CIVIL**

	ESTADO CIVIL					
	Total	soltero	casado	viudo	separado	
PLBT2	N	16	4	9	2	1
	Media	,19	,00	,26	,33	,00
	Desviación típica	,27	,00	,28	,47	.
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,00	,67	,67	,00
	Percentil 25	,00	,00	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,33	,33	,00
	Percentil 75	,33	,00	,33	,67	,00
PLL2	N	16	4	9	2	1
	Media	,13	,00	,15	,33	,00
	Desviación típica	,21	,00	,18	,47	.
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,00	,33	,67	,00
	Percentil 25	,00	,00	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,00	,33	,00
	Percentil 75	,33	,00	,33	,67	,00

**T16.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según ESTUDIOS**

		ESTUDIOS				
		Total	primaria	secundaria	formación profesional	licenciatura/ diplomatura
PPDBT2	N	16	6	2	1	7
	Media	3,54	3,94	3,33	3,00	3,33
	Desviación típica	,54	,65	,00	.	,33
	Mínimo	3,00	3,00	3,33	3,00	3,00
	Máximo	4,67	4,67	3,33	3,00	3,67
	Percentil 25	3,00	3,67	3,33	3,00	3,00
	Mediana	3,50	3,83	3,33	3,00	3,33
	Percentil 75	3,67	4,67	3,33	3,00	3,67
PPDLT2	N	16	6	2	1	7
	Media	3,63	3,78	3,50	3,33	3,57
	Desviación típica	,36	,40	,71	.	,25
	Mínimo	3,00	3,33	3,00	3,33	3,33
	Máximo	4,33	4,33	4,00	3,33	4,00
	Percentil 25	3,33	3,33	3,00	3,33	3,33
	Mediana	3,67	3,83	3,50	3,33	3,67
	Percentil 75	4,00	4,00	4,00	3,33	3,67

**T15.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según ESTUDIOS**

		ESTUDIOS				
		Total	primaria	secundaria	formación profesional	licenciatura/ diplomatura
PLBT2	N	16	6	2	1	7
	Media	,19	,22	,17	,00	,19
	Desviación típica	,27	,34	,24	.	,26
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,33	,00	,67
	Percentil 25	,00	,00	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,17	,00	,00
	Percentil 75	,33	,67	,33	,00	,33
PLL2	N	16	6	2	1	7
	Media	,13	,17	,17	,00	,10
	Desviación típica	,21	,28	,24	.	,16
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00
	Máximo	,67	,67	,33	,00	,33
	Percentil 25	,00	,00	,00	,00	,00
	Mediana	,00	,00	,17	,00	,00
	Percentil 75	,33	,33	,33	,00	,33

**T18.- PPD MEDIA BUCAL Y LINGUAL según OCUPACION**

		OCUPACION			
		Total	cuenta ajena	cuenta propia	ama de casa
PPDBT2	N	16	9	1	6
	Media	3,54	3,37	3,67	3,78
	Desviación típica	,54	,54	.	,54
	Mínimo	3,00	3,00	3,67	3,00
	Máximo	4,67	4,67	3,67	4,67
	Percentil 25	3,00	3,00	3,67	3,67
	Mediana	3,50	3,33	3,67	3,67
	Percentil 75	3,67	3,33	3,67	4,00
PPDLT2	N	16	9	1	6
	Media	3,63	3,56	3,67	3,72
	Desviación típica	,36	,37	.	,39
	Mínimo	3,00	3,00	3,67	3,33
	Máximo	4,33	4,00	3,67	4,33
	Percentil 25	3,33	3,33	3,67	3,33
	Mediana	3,67	3,33	3,67	3,67
	Percentil 75	4,00	4,00	3,67	4,00

**T17.- PLACA MEDIA BUCAL Y LINGUAL según OCUPACION**

		OCUPACION			
		Total	cuenta ajena	cuenta propia	ama de casa
PLBT2	N	16	9	1	6
	Media	,19	,07	,33	,33
	Desviación típica	,27	,15	.	,37
	Mínimo	,00	,00	,33	,00
	Máximo	,67	,33	,33	,67
	Percentil 25	,00	,00	,33	,00
	Mediana	,00	,00	,33	,33
	Percentil 75	,33	,00	,33	,67
PLL2	N	16	9	1	6
	Media	,13	,04	,33	,22
	Desviación típica	,21	,11	.	,27
	Mínimo	,00	,00	,33	,00
	Máximo	,67	,33	,33	,67
	Percentil 25	,00	,00	,33	,00
	Mediana	,00	,00	,33	,17
	Percentil 75	,33	,00	,33	,33