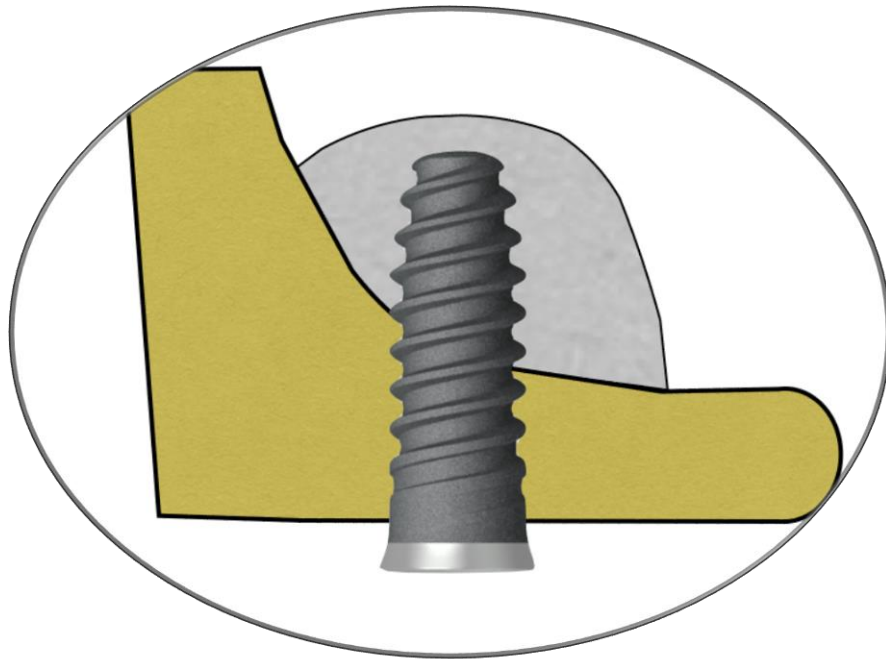


BENEFICIOS DEL USO DE
BIOMATERIALES SIMULTÁNEO A LA
ELEVACIÓN SINUSAL TRANSCRESTAL.
ESTUDIO PROSPECTIVO



Tesis doctoral presentada por

Adrián Maximiano Millán

Sevilla, 2020

**BENEFICIOS DEL USO DE
BIOMATERIALES SIMULTÁNEO
A LA ELEVACIÓN SINUSAL
TRANSCRESTAL.
ESTUDIO PROSPECTIVO**

Tesis doctoral presentada por

Adrián Maximiano Millán

Dirección:

Profesor Dr. José Vicente Ríos Santos

Profesora Dra. Francesca Monticelli

INFORME DE DIRECTORES

DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA

Sevilla, 20 de abril de 2020

DOCTORANDO:

Don Adrián Maximiano Millán



DIRECTORES:

Profesor Don José Vicente Ríos Santos

Profesora Doña Francesca Monticelli

TESIS:

Beneficios del uso de biomateriales simultáneo a la elevación sinusal transcrestal. Estudio prospectivo.

José Vicente Ríos Santos y Francesca Monticelli, en calidad de directores del trabajo que opta a la Titulación de Doctor cuyo proyecto presenta a la Comisión de Doctorado D. Adrián Maximiano Millán, emiten el siguiente

INFORME

Favorable a todos los efectos al considerar que cumple los requisitos de la legislación actual en cuanto a la originalidad, pertinencia y adecuación al método científico.

Fdo. Dr. Ríos

Fdo. Dra. Monticelli

A mis, siempre eternas, abuela
y tita Emi, porque nadie muere
mientras permanezca en el
recuerdo de alguien...

nunca habéis dejado de estar a
mi lado

A ti, mamá, porque nunca has
desistido conmigo, por la
paciencia infinita.

A mis hermanos, porque sin
estar, siempre han estado y sin
quererlo ni saberlo, siempre
los he tenido

A Rocío, aún sigo en ella y
abrazado.
Yo nunca pierdo el sueño por
cualquiera.

Papa, alfa y omega.
De dónde vengo y a donde voy.
No es la carne ni la sangre
sino el corazón.

AGRADECIMIENTOS

En estas breves líneas, me gustaría expresar todo mi agradecimiento a la Universidad de Sevilla por darme la oportunidad de continuar mi formación académica de su mano. En parte, era de justicia poética culminar todo lo que empecé hace años en mi querida Andalucía. Gracias a vosotros así podrá ser.

A la Universidad de Zaragoza por adoptarme y darme la oportunidad de crecer no solo en el ámbito académico, formativo o profesional, sino en el más importante, en lo personal. Y sobre todo por darme la posibilidad de desarrollar todo este trabajo con todo su apoyo logístico.

Huesca, donde aterricé hace más de 10 años con una maleta llena de dudas, unos bolsillos vacíos y con más miedo que vergüenza. Huesca, donde llegué, lloré, reí, volví a llorar, me fui y volví a volver para nunca más marcharme, donde te encontré, me enamoré y sobre todas las cosas, donde me encontré.

Zaragoza, ciudad que me apadrinó y que me ha permitido desarrollarme profesionalmente. Ciudad que me ha dado siempre más de lo que, seguramente, jamás podré devolverle.

A mis directores de tesis por su apoyo constante y por ser mis guías en todo este recorrido.

A la Dra. Francesca Monticelli, a la primera docente que conocí y que, desde entonces, hace ya más de 10 años, nunca ha dejado de acompañarme. Profesora, coordinadora, decana, directora, compañera y amiga, mil correos y dos mil audios así lo avalan. Gracias.

Al Dr. Vicente Ríos, ni en dos vidas podría devolverte un tercio de lo que me has dado. Estar aquí te lo debo a ti, a mil kilómetros y siempre ahí, a mi lado, con la calma suficiente para soportarme ante cualquier problema, sonrisa y solución. Mitad de esta tesis es para ti. Gracias de corazón.

A los compañeros que tuve, que hoy son amigos, la familia que uno elige: Hugo, Miguel, Blanca, Pili, Luis, Franco, Nelson... y unos cuantos más, que sin ellos sería un poco menos de lo que soy.

A mi otra familia gaditana, a los que siempre han creído, nunca han faltado y han demostrado que la distancia solo es cosa de kilómetros.

A mis leones Esteban, Alfredo, Verónica y Sandra, por el apoyo incondicional, y por estar siempre, por aportar siempre un sitio donde gritar, llorar y compartir alegrías. Gracias.

María, David y Miguel, posiblemente sin vosotros hoy no estaría leyendo esto. Gracias por darme siempre la confianza

cuando me ha faltado, siempre con el mejor consejo preparado, nunca arriba y siempre al lado. Gracias por contar conmigo.

A mis hermanos, nunca hizo falta tan poco contacto para sentirse tan querido y apoyado como me siento por vosotros. Tres vidas paralelas pero que siempre han sabido y querido encontrarse. Gracias por ver más allá cuando no supe estar, pero, aunque no lo supierais estaba.

A mi madre, la que me abrigó desde su vientre y desde la distancia, para la que siempre seré su niño el chico. Gracias por aguantarme y protegerme cuando menos lo merecía y siento si alguna vez, pese a mis intentos, no recibiste mi abrazo como abrigo. Gracias por hacer de mis logros como si fueran tuyos y por pensar siempre en mi. Te quiero.

A Rocío, quien más ha querido ver, buscar y encontrar. Gracias por aguantarme cuando era inaguantable, gracias por tu paciencia y amor incondicional. Yo sigo en ti, y tu ya serás parte de mi hasta resto de mis días.

A mi padre, la figura que cada mañana me devuelve el espejo, el motivo, la causa y la consecuencia. Paradigma de persona y de respuesta a cada batalla ganada, pero sobre todo a las pérdidas. Origen y fin de todo lo que concibo. Gracias por cada palabra, cada consejo y cada aliento. Te quiero.

ÍNDICE

Tabla de contenidos

1. Introducción	1
1.1 Pérdida y/o ausencia de piezas en el maxilar posterior.	1
1.2 Anatomía del seno maxilar.	7
1.3 Relación del seno maxilar y la ausencia de piezas dentarias.	10
1.4 Funciones del seno maxilar.	12
1.5 Clasificación de las atrofas óseas.	13
1.6 Clasificación de disponibilidad ósea al suelo del seno maxilar.	18
1.7 Planes de tratamiento posibles en presencia de disponibilidad ósea al seno maxilar reducida.	20
1.8 Antecedentes de las técnicas de aumento óseo mediante desplazamiento del suelo del seno maxilar.	27
1.9 Contraindicaciones de la cirugía de elevación del seno maxilar.	34
1.10 Principios básicos de la regeneración ósea.	36
1.11 Técnicas quirúrgicas.	40
1.12 Diferencias entre los materiales del injerto. Mecanismos biológicos.	54
1.13 Principios básicos de cicatrización.	60
1.14 Características del hueso neoformado.	63
1.15 Complicaciones en la elevación del suelo del seno maxilar.	74
2. Justificación.	83
3. Hipótesis de trabajo	85
4. Objetivos	87
5. Material y método	89
6. Resultados	117
7. Discusión	131
8. Resumen	145
9. Conclusiones	147
10. Bibliografía	149
11. Anexos	173

1. INTRODUCCIÓN

1.1 PÉRDIDA Y/O AUSENCIA DE DIENTES EN EL MAXILAR POSTERIOR.

La enfermedad periodontal siempre ha sido la principal causa de la pérdida de dientes, una vez instaurada la patología periodontal, el objetivo de cualquier clínico es detener su avance, tratar las consecuencias y secuelas de la enfermedad y establecer un protocolo de mantenimiento individualizado para evitar la progresión de la destrucción y pérdida del aparato dentogingival, sin embargo, en función del momento en el que el paciente ha llegado a nuestra consulta, no siempre podremos llegar a tiempo para controlar esta enfermedad crónica, lo que desembocará en la pérdida irremediable de piezas dentarias. Además, estos pacientes que acuden a la consulta cuando la enfermedad ya ha provocado una alta destrucción de los tejidos de soporte de los dientes, también suelen presentar otras patologías conjuntas que dificultan el control y mantenimiento en salud de estos pacientes.

Las situaciones mas comunes a la que podemos enfrentarnos en nuestra práctica clínica diaria son a pacientes con un colapso de la mordida presentando rotaciones en las regiones de premolares, volcamiento en las regiones molares y abanicamiento de los frentes anteriores. Esta inestabilidad oclusal per se es un condicionante para que el tratamiento y mantenimiento periodontal sea mas dificultoso y menos predecible. Además, el paciente periodontal de larga evolución también suele presentar lesiones combinadas endodónticas y periodontales.

[1-3]

Por este motivo, en muchas ocasiones nuestros pacientes no necesitan ser diagnosticados y establecerles un plan de tratamiento desde un enfoque periodontal y/o quirúrgico-implantológico, sino que será necesario realizarles un plan de tratamiento con un enfoque multidisciplinar donde sepamos detectar aquellos factores locales predisponentes a la enfermedad periodontal, tales como lesiones endoperiodontales, rotaciones, inclinaciones o migraciones

dentarias, obturaciones o reconstrucciones desbordantes o desajustadas que actúen como factores irritativos de los tejidos periodontales, cualquier dispositivo protésico (fijo o removible) que no cumpla con los criterios biológicos necesarios y requeridos o análisis de la oclusión, previo montaje en articulador, para poder así instaurar al paciente no solo en una estabilidad periodontal de los tejidos de soporte, sino en una estabilidad oclusal y funcional que permita que nuestros tratamientos periodontales puedan ser predecibles a largo plazo.

Desde los años 70, por los estudios longitudinales clásicos, es conocido que los primeros dientes en perderse debido a la enfermedad periodontal son los molares maxilares, ya que, una vez creada la bolsa periodontal, esta se contempla como un factor de riesgo para la pérdida de inserción, ya que las se crea y promueve un entorno ecológico idóneo para las bacterias periodontopatógenas anaerobias.

[4-6]

Además, sabemos que, en presencia de enfermedad periodontal, los dientes multiradicales no solo son lo más afectados, sino que presentan una alteración a la respuesta al tratamiento periodontal básico consistente en el tratamiento mecánico de la enfermedad mediante el raspado y alisado radicular y el tratamiento químico de la misma, siendo peor aún su respuesta en presencia de afecciones de furcas.

Cuando las furcas afectadas son en molares inferiores, el tratamiento es mucho más variado y predecible, ya que en función del grado de afectación y de la longitud del tronco radicular, al tratarse de dientes que poseen dos raíces que en la mayoría de los casos se encuentran bien separadas y diferencias, poseemos un gran abanico de terapias de tratamiento tanto regenerativas como resectivas, sin embargo, cuando la afectación de la furca se da en molares superiores, las variaciones anatómicas en cuanto a su forma y disposición de las raíces, hacen que el tratamiento y posterior mantenimiento de estos dientes se vea más comprometido, complicando así el pronóstico para poder mantener estas piezas en nuestros pacientes. [6-11]

La ausencia prolongada de los molares maxilares origina una alteración en diversos aspectos en la cavidad oral, desde una alteración de los planos oclusales debido a la migración de piezas adyacentes a la brecha edéntula con una alteración en el aparato de inserción de las mismas, hasta una extrusión de los dientes antagonistas provocando en estas alteraciones a nivel de todos los tejidos de soporte que lo rodean, provocando exposiciones radiculares, exposiciones de furca y pudiendo llegar a provocar en primer lugar una dificultad para la posterior rehabilitación superior por falta de espacio en el plano oclusal y por último, la pérdida de las piezas antagonistas debido a una erupción continuada por falta de contactos y estabilidad mecánica.

Además de lo anteriormente descrito, la ausencia prolongada en el tiempo de estos molares maxilares, van a resultar en una alteración volumétrica del reborde óseo marginal producida principalmente por dos factores:

- Reabsorción ósea.
- Neumatización de los senos maxilares.

Las alteraciones volumétricas del reborde óseo residual o marginal tras la ausencia de dientes debido a los procesos de cicatrización y remodelación de todos los tejidos periodontales, ha sido muy estudiada y descrita durante las últimas décadas, por lo que, podemos saber que mecanismos biológicos suceden y dan como resultado variaciones volumétricas e histomorfométricas en todos los planos, tanto horizontal como vertical.

[12-13]

A pesar de que todos los estudios parecen indicar siempre una mayor reabsorción en el plano horizontal, la pérdida de altura del reborde residual puede llegar a constituir hasta un 22% transcurridos 6 meses desde la pérdida de un molar, aunque esto se puede ver influenciado según si la pieza se ha perdido por enfermedad periodontal o si ha sufrido una extracción traumática

donde se han producido fracturas de tablas óseas o si el clínico ha tenido que realizar una gran ostectomía para poder realizar la extracción de la pieza dentaria.

[14-16]

Es esencial entender el proceso de curación y cicatrización de los alveolos y de todos los tejidos que lo rodean tras realizar una extracción, incluidos los cambios de contorno causados por la resorción y/o remodelación ósea, para la correcta planificación de un plan de tratamiento lo más concreto, claro y veraz para nuestros pacientes.

[17-18]

De igual manera, la preservación alveolar está muy estudiada y documentada en la literatura científica, el conocimiento de esta alternativa terapéutica es crucial, ya que puede ser de vital importancia en determinadas áreas y situaciones para evitar problemas estéticos o relacionados con estructuras nerviosas adyacentes al tramo que vamos a edentulizar.

Si bien, aunque la preservación alveolar es una terapia regenerativa a tener en cuenta, la mayoría de los estudios han demostrado que no es capaz de impedir los cambios volumétricos sufridos tras la pérdida de dientes, lo que si se ha podido demostrar es que es capaz de reducir estos cambios, pero en muchas ocasiones no muestras diferencias significativas. Además, debemos tener en cuenta que la elección de esta técnica retrasa los tiempos de curación-cicatrización y supone la necesidad de una buena formación por parte del clínico que conozca sus indicaciones y contraindicaciones, aparte de suponer una cirugía adicional y por lo tanto mayor morbilidad y sobre coste al tratamiento de nuestros pacientes.

[19-23]

Existen diferencias cuantitativas cuando se produce la ausencia de una o más piezas del maxilar posterior en cuanto a disponibilidad ósea residual. Pramstralle y cols. en 2010 indica que

la altura del reborde residual era inferior a 8 mm en el 80,3 % donde faltaba el primer molar y en el 65,2% donde faltaba el segundo molar.

Sin embargo, cuando la pérdida de esa pieza estaba acompañada de la ausencia de las piezas adyacentes, el reborde óseo residual fue inferior a 6 mm en el 53,7% de los casos donde faltaba el primer molar y piezas adyacentes y en el 44% de los casos donde la ausencia era del segundo molar y piezas adyacentes.

Esto indica que cuando estén previstas las extracciones de premolares o molares superiores y además haya ausencia de las piezas adyacentes, los cambios dimensionales que van a sufrir la cresta ósea residual pueden indicarnos con seguridad la necesidad de técnicas futuras de aumento óseo para la colocación adecuada del implante.

[24]

Todos los cambios volumétricos se deben a una remodelación biológica y fisiológica, pero la ausencia prolongada de estas piezas se traduce en una falta de estimulación mecánica del hueso la cual produce una mayor reabsorción ósea por desuso, disminuyendo así el hueso residual disponible para la rehabilitación del maxilar posterior.

La ausencia prolongada de estímulo funcional en cualquier región ósea, unido al posible trauma provocado en la realización de las exodoncias pueden influir en una mayor reabsorción del reborde. No obstante, existen otros factores por los cuales podemos ver alterado el proceso de remodelación ósea dificultando el posterior tratamiento mediante implantes al verse reducido la cantidad de altura ósea residual del reborde alveolar del maxilar posterior.

La presencia de enfermedades metabólicas y/o hormonales pueden dar como resultado una alteración del equilibrio hormonal y del metabolismo óseo individual en cada paciente. Además, al igual que podemos observar la reabsorción por falta de estímulo mecánico o desuso,

también podemos observar este mismo efecto cuando se produce un exceso o sobrecarga mecánica en rebordes óseos debido al uso de prótesis removibles desajustadas.

[25-26]

Estos cambios en los rebordes alveolares unidos al proceso de neumatización sinusal que describiremos posteriormente hacen que se produzcan alteraciones no solo en sentido apico-coronal, sino de una forma tridimensional dando como resultados deficiencias en altura y en anchura si esta situación es mantenida a lo largo del tiempo.

[27]

1.2. ANATOMIA Y NEUMATIZACIÓN DEL SENO MAXILAR

El seno maxilar se empieza a desarrollar a las diez semanas de vida intrauterina como una evaginación de las fosas nasales que invade sus paredes laterales y se adentra en ellas.

[28]

El seno maxilar, también llamado antro de Highmore, es una cavidad piramidal, con su base hacia la pared lateral y extendido dentro del proceso zigomático maxilar.

[29-30]

Se pueden distinguir tres paredes, una pared superior o infraorbitaria constituida por una lámina ósea compacta que la separa de la cavidad orbitaria, una pared posterior, pterigomaxilar o tuberositaria, constituida por la parte posterior del maxilar posterior y, a su vez, está separada por las fosas craneales infratemporal y pterigopalatina, y una pared anteroinferior que se relaciona con la región geniana en su parte externa

[28-30].

La membrana de Schneider es una delgada mucosa de epitelio respiratorio ciliado, que presenta continuidad con el epitelio nasal; más gruesa que la membrana de otros senos paranasales.

En su estado embriológico el epitelio deriva del meato medio de la cavidad nasal, descendiendo hacia abajo, adelante y atrás desde la duodécima semana.

La función del ostium maxilar está relacionada con la limpieza mucociliar. El ostium está situado hacia el lado craneal y conecta el seno maxilar al meato medio de la cavidad nasal.

[28-29]

- **TABIQUES o SEPTOS**

El seno maxilar puede y suele estar parcialmente compartimentado por tabiques incompletos y ocasionalmente (menos del 5 %), llegan a dividir el seno en dos o incluso más cavidades distintas.

[34-38]

Su prevalencia en el seno maxilar varía entre el 13 y el 66,7 %.

[30, 34]

Su presencia puede ser una complicación a la hora de realizar implantes que precisen de técnicas de elevación del seno maxilar.

Krennmair y cols. en dos estudios con un total de 200 senos maxilares y realizando análisis radiográficos con TAC en pacientes parcial y totalmente edéntulos, y cadáveres consiguieron dividir y clasificar los tabiques en:

- **Tabiques primarios:**

Con un origen dentario y descritos por Underwood.

- **Tabiques secundarios:**

Producto de la neumatización del seno maxilar la cual está relacionada con la pérdida dental

[39-40]

- **INERVACIÓN**

La inervación sensorial general se da desde ramas del nervio maxilar, simpático desde el ganglio cervical superior, y parasimpática desde el ganglio esfenopalatino.

Estas fibras están distribuidas a través de las ramas del nervio maxilar, como la infraorbitaria y la dental media superior, y a través de las ramas nasales y palatinas mayores del ganglio pterigopalatino.

[28,41]

- *IRRIGACIÓN*

En el aporte sanguíneo de la mucosa antral contribuyen principalmente de las siguientes ramas:

- Palatina mayor.
- Esfenopalatina.
- Dental superior anterior, media y superior.
- Arteria maxilar

[28]

El aporte basal procede de la arteria maxilar interna a través de la arteria alveolar (o alveolodentaria) superior posterior y de la infraorbitaria, además de pequeñas contribuciones de las arterias palatinas y esfenopalatina). El drenaje venoso está a cargo del plexo venoso pterigoideo en su zona posterior, con algunas de las venas faciales en la parte anterior.

[29,30]

1.3. RELACIÓN DEL SENO MAXILAR Y LA AUSENCIA DE PIEZAS DENTARIAS.

- Dimensiones del seno maxilar

El seno maxilar es el mayor de los senos paranasales.

Su neumatización aumenta con la edad y especialmente, como ya se mencionó con anterioridad, con la pérdida y/o ausencia de dientes.

Durante su formación desde la embriología, en la adolescencia, cuando se produce el descenso y erupción del tercer molar superior, el seno maxilar adquiere la morfología propia del adulto.

Su neumatización, no obstante, prosigue lentamente durante toda la vida. Esta aparece al final del crecimiento, hasta completar dimensiones de aproximadamente 12-15 cm³.

[28-30]

Gosau y cols. en 2009 en un estudio sobre 65 cadáveres y con un total de 130 senos maxilares analizados mostraron que el volumen del seno maxilar en adultos promedia entre 5 y 22 ml.

[37]

Por otra parte, Ulm y colaboradores, en su estudio sobre 41 senos maxilares, mostraron que la neumatización del seno maxilar aumenta con el edentulismo posterior, agravándose en función de el número de piezas ausentes, provocando múltiples variaciones en cuanto a la altura del reborde residual o marginal.

Posteriormente, Lawson y colaboradores, en un estudio retrospectivo a 10 años, mediante radiografías encontraron diversidad en cuanto a las variaciones volumétricas y variaciones anatómicas de senos maxilares neumatizados. En cuanto a la influencia y repercusión de la neumatización del seno maxilar, señalaron que la neumatización alveolar del seno maxilar no sobrepasa más allá del primer premolar.

[42-43]

1.4. FUNCIONES DEL SENO MAXILAR.

Las funciones que se han atribuido a los senos maxilares han sido variables. La literatura reporta las siguientes:

- Servir como caja de resonancia en la emisión de sonidos.
- Constituir un sistema mucociliar de limpieza, humidificación y calentamiento del aire inspirado para una efectiva función mucociliar.
- Aligerar la cabeza.
- Constituir cámaras de reserva neumática de las fosas nasales.
- Ayudar al olfato.

[44]

1.5. CLASIFICACIÓN DE LAS ATROFIAS ÓSEAS.

Los tejidos óseos son órganos duros, resistentes y vivos constituidos principalmente por células y una matriz extracelular mineral.

Los huesos maxilares se dividen en dos porciones: hueso basal y proceso alveolar. Las apófisis alveolares de los maxilares y mandíbula contienen a las piezas dentarias. Estas apófisis alveolares están constituidas por las tablas corticales vestibular y lingual o palatina, y una parte central compuesta de hueso esponjoso o trabecular conformado por trabéculas y médula ósea.

El hueso alveolar forma parte de los huesos maxilares que forma y pertenece a los tejidos de inserción sosteniendo a los alveolos de las piezas dentarias.

[20-21]

El hueso alveolar recibe la irrigación sanguínea procedente de los procesos maxilares o mandibulares correspondientemente y además tiene la función de proteger los nervios y vasos sanguíneos que circulan de forma adyacentes a estas estructuras.

El diente y los tejidos de inserción (hueso alveolar, ligamento periodontal y cemento radicular) establecen una unidad funcional donde las fuerzas generadas durante la masticación son transmitidas desde la corona hacia las estructuras del tejido duro a través del ligamento periodontal.

El hueso soporta las cargas generadas en las funciones (masticación, deglución o fonación entre otras) o en situaciones parafuncionales (bruxismo) en la apófisis alveolar donde son luego dispersadas y posteriormente eliminadas.

Por todo esto, se puede decir que la pérdida de una pieza dentaria constituye una pérdida funcional que da como resultado una serie de alteraciones adaptativas de la porción ahora edéntula.

[22-23]

La estructura interna del tejido óseo puede ser descrita en tanto en términos de calidad o densidad como en términos de cantidad.

La cantidad y calidad del hueso residual disponible son factores importantes en implantología oral, ya que es uno de los factores más determinantes a la hora de realizar nuestro plan de tratamiento, la elección del diseño del implante idóneo, la técnica quirúrgica a ejecutar, un tiempo individualizado de cicatrización e incluso el tipo de rehabilitación protésica a realizar, el material de elección de nuestra prótesis y posteriormente el tipo de carga ósea biomecánica que le queramos dar a nuestra rehabilitación.

La evaluación de la calidad ósea en la cresta alveolar puede llegar a reflejar algunas patologías sistémicas relacionadas con la edad lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se planifica la colocación de implantes con el objeto de evitar los posibles factores de riesgo asociados y posibles complicaciones y/o modificaciones de nuestros protocolos.

[20,22]

Cada paciente presenta un tipo de hueso diferente y sabemos que la resistencia real del hueso trabecular es diferente para cada densidad, independientemente de la presencia o ausencia de hueso cortical e incluso de la proporción entre cortical-trabecular que nos encontremos.

En la actualidad, los avances en el diagnóstico por imágenes nos permiten obtener mucha información no solo del tipo de hueso en cuanto a cantidad y calidad, sino de la cercanía de estructuras nobles que no deben ser perpetradas en nuestras cirugías.

A lo largo de las últimas décadas, numerosos autores han propuesto diversas clasificaciones para situaciones en las que existen alteraciones cuantitativas o cualitativas de los huesos alveolar y/o basales. A continuación, nombraremos algunas de las atrofiás óseas más aceptadas y utilizadas por la comunidad científica:

- ***CLASIFICACIÓN DE SEIBERT (1983)***

Seibert, clasifica los defectos del reborde alveolar en tres clases atendiendo únicamente al componente vertical y/o horizontal del defecto óseo estudiado:

- **Clase I:** Defectos en anchura.
- **Clase II:** Defectos en altura.
- **Clase III:** Defectos combinados (anchura y altura)

Abrams y cols., en 1987, estudiaron pacientes parcialmente desdentados y encontraron defectos en el 91% de los casos estudiados, siendo más comunes los defectos de clase III, seguidos por los de clase I y clase II.

[45]

- ***CLASIFICACIÓN DE LEKHOLM Y ZARB (1985)***

Se trata de una clasificación tanto en el aspecto cuantitativo como en el cualitativo del proceso óseo residual.

- **A:** Reabsorción leve del proceso alveolar.
- **B:** Reabsorción moderada del proceso alveolar.
- **C:** Reabsorción severa del proceso alveolar.

- **D:** Reabsorción leve del hueso basal.
- **E:** Reabsorción avanzada del hueso basal.

En cuanto al carácter cualitativo del hueso:

- **1:** Presenta hueso compacto homogéneo, muy cortical y poco trabeculado.
- **2:** Presenta una gruesa capa de hueso cortical rodeando a un hueso trabecular denso.
- **3:** Presenta una fina capa de hueso cortical rodeando a una capa más gruesa de hueso trabecular.
- **4:** Muestra una fina capa de hueso cortical rodeando un núcleo de hueso trabecular de baja densidad con volumen de médula ósea pequeño.

[31]

- *CLASIFICACIÓN DE CADWOOD Y HOWEL (1988)*

- **Clase I:** Reborde dentado.
- **Clase II:** Cresta alveolar post extracción
- **Clase III:** Reborde alveolar redondeado con adecuada altura y anchura.
- **Clase IV:** Reborde alveolar en “filo de cuchillo” con buena altura, pero deficiente anchura.
- **Clase V:** Reborde alveolar plano. Deficiencia en altura y anchura.
- **Clase VI:** Rebordes alveolares deprimidos con gran pérdida de hueso basal.

En general, todos los defectos óseos pueden llevar consigo resultados estéticamente inaceptables, por lo que se considera imprescindible conocer la magnitud, el pronóstico del manejo de este y las limitaciones del tratamiento.

Esto es primordial ya que debemos establecer con nuestros pacientes un plan de tratamiento lo más aproximado posible a la realidad y todo va a estar basado en un correcto diagnóstico previo para saber si un paciente va a necesitar una o varias cirugías, saber el tiempo de cicatrización o maduración de una regeneración ósea o saber elegir la técnica quirúrgica de elección en función del defecto al que nos debemos de enfrentar.

El pronóstico del tratamiento empeora cuando encontramos defectos combinados en altura y anchura, cuanto mayor sea la pérdida de inserción de los dientes adyacentes y cuanto mayor número de piezas dentarias se encuentren ausentes.

[32]

1.6. CLASIFICACIÓN DE DISPONIBILIDAD ÓSEA AL SUELO DEL SENO MAXILAR.

- CLASIFICACIÓN DE MISCH (1994)

Evaluando la disponibilidad ósea vertical desde el reborde residual al suelo del seno, Misch estableció una clasificación:

[46-47]

- **S-1:** Disponibilidad superior a 12 mm. No sería necesario ninguna técnica adicional a la colocación del implante. Dentro de este mismo apartado, en función de la anchura del reborde, existen subapartados:
 - Si presenta al menos 5 mm, se realiza un procedimiento estándar.
 - Si la anchura es entre 2,5-5 mm, se debe eliminar la cresta “en filo de cuchillo” hasta obtener los 5 mm de anchura. Luego se valorarían cirugías adicionales de promoción ósea.

- **S-2:** La disponibilidad ósea es entre 8-12 mm. Podría realizarse la cirugía de forma convencional, excepto en situaciones donde necesitemos ganar más de 2 mm, en este caso podríamos usar material de injerto a través de la preparación con la técnica de osteotomos.
 - Mismo subapartado que en la anterior.

- **S-3:** Disponibilidad ósea entre 5-8 mm. Misch recomienda realizar la técnica de elevación del seno maxilar mediante ventana lateral con la colocación de implantes de forma simultánea siempre que se obtenga estabilidad primaria.

- Otros autores, recomiendan la elevación mediante osteotomos con acceso crestal con o sin material de injerto y con la colocación simultánea de implantes.

[48-49]

- **S-4:** La disponibilidad ósea es inferior a 5 mm. Se recomienda realizar la técnica de acceso con ventana lateral, la colocación de un injerto óseo y realizar la colocación de los implantes de forma diferida.

- ***CLASIFICACIÓN DE JENSEN (1998)***

Jensen y cols. proponen una nueva clasificación. En esta clasificación, se valora la disponibilidad ósea vertical desde el reborde óseo residual hasta la base del suelo del seno o la cortical inferior del seno, pero en esta clasificación no se tiene en cuenta la anchura del reborde residual, pero si se protocoliza cuando realizar la técnica con osteotomos y cuando se podría proponer colocar los implantes simultáneos o no.

[50]

- **A:** Disponibilidad ósea de 10 mm. Se recomienda procedimiento estándar.
- **B:** Disponibilidad ósea de 7-9 mm. Se recomienda elevación de seno mediante osteotomos con colocación simultánea de implantes.
- **C:** Disponibilidad ósea de 4-6 mm. Se recomienda elevación de seno con ventana lateral con colocación simultánea de implantes.
- **D:** Disponibilidad ósea de 1-3 mm. Se recomienda elevación de seno con ventana lateral y colocación diferida de implantes.
- **E:** Seno ausente.

1.7. PLANES DE TRATAMIENTO POSIBLES EN PRESENCIA DE DISPONIBILIDAD ÓSEA AL SENO MAXILAR REDUCIDA.

En la práctica clínica cotidiana, existen diversas maneras de afrontar un caso clínico con un reborde óseo residual reducido en el maxilar posterior y debe decisión del clínico individualizar cada situación y saber plantear planes de tratamiento alternativos.

- Regeneración ósea vertical

Consiste en la reconstrucción vertical del reborde alveolar atrófico.

Es imprescindible determinar si la deficiencia existente en altura del reborde alveolar proviene de una reabsorción de este mismo o de una neumatización del seno, ya que, si el reborde alveolar no se ha reabsorbido y se encuentra posicionado de forma correcta, si realizamos una técnica de regeneración vertical, podríamos ocupar el espacio interoclusal e interferir en el espacio destinado para nuestra futura rehabilitación.

En las regeneraciones óseas verticales de rebordes posteriores atróficos, el uso de membranas reabsorbibles o no reabsorbibles (en función de la magnitud del defecto) es un procedimiento muy sensible a la técnica destinado para cirujanos orales muy experimentados en estas técnicas y que, a pesar de esto, no está exento de complicaciones.

La causa principal de complicaciones está relacionada con el incorrecto manejo de los tejidos blandos, la dificultad de obtener un cierre primario tras la colocación del material de injerto en la zona receptora y la dificultad de obtener un cierre de la herida sin tensión.

Estas dificultades suelen desencadenar en una exposición temprana o tardía de la membrana, que en el caso del uso de membranas no reabsorbibles de titanio o politetrafluoruro de etileno, conduce a la contaminación e infección del biomaterial, comprometiendo irreversiblemente la regeneración ósea y viéndonos obligados a la retirada de todo el material de injerto utilizado y descontaminación de la zona para en otra cirugía posterior volver a intentar realizar la regeneración.

[51]

- *Implantes cigomáticos*

Branemark en 1988 fue el primero en usar el hueso malar para la colocación de implantes largos de entre 30-52,5 mm de largo.

Su inserción va desde la zona palatina del reborde alveolar del maxilar hasta el hueso malar, pudiendo llevar un trayecto intra o extra sinusal.

La indicación principal de los implantes cigomáticos se amplió a pacientes completamente edéntulos con atrofia maxilar severa. en pacientes completamente edéntulos con una importante neumatización sinusal y reabsorción severa de la cresta alveolar posterior.

Lo más común es el uso de implantes cigomáticos combinados con dos o cuatro implantes colocados de manera axial en el área de los maxilares anteriores.

Las contraindicaciones para el uso de implantes cigomáticos incluyen infección sinusal aguda, patología maxilar o de cigoma y pacientes que no pueden someterse a cirugía de implante debido a una enfermedad sistémica maligna o no controlada subyacente. Las contraindicaciones relativas incluyen sinusitis infecciosa crónica, el uso de bifosfonatos y fumar más de 20 cigarrillos al día.

Si bien es un tratamiento predecible con un índice relativamente bajo de complicaciones, se ha de realizar bajo anestesia general con intubación y se trata de cirugías complejas que no mejoran las tasas de éxito ni supervivencia de otras técnicas.

[52]

- *Implantes colocados en la tuberosidad maxilar*

La inclinación de los implantes no induce una alteración significativa en el cambio del nivel del hueso crestal en comparación con la colocación axial convencional después de 1 año de funcionamiento, sin embargo, esta tendencia parece cambiar con el tiempo presentando estos implantes unos niveles mayores de remodelación ósea crestal tras años de carga, esto se debe a la imposibilidad de que la carga sea transmitida al implante de en su eje axial y así pueda ser biomecánicamente mejor distribuida por el hueso periimplantario.

Existen muchos estudios relacionados con implantes inclinados en diversas posiciones de la cavidad oral e implantes colocados en regiones de la tuberosidad maxilar, sin embargo, la cantidad de datos a largo plazo es aún limitada y falta homogeneidad en los protocolos, tipos de superficies de los implantes usados, macro y microdiseño de los implantes y tipos de restauraciones sobre estos implantes en los estudios publicados.

Los implantes inclinados colocados en la tuberosidad maxilar se muestran como una terapia alternativa relativamente sencilla a la regeneración ósea del maxilar posterior. Sin embargo, pese a su simplicidad y predictibilidad, muestran peores tasas de supervivencia y de éxito con mayores porcentajes de pérdida ósea periimplantaria a nivel crestal y complicaciones mecánicas protésicas tales como aflojamiento de los tornillos y exceso de tensión en la supraestructura debido a la falta de paralelismo en restauraciones fijas múltiples.

[53]

- *Implantes pterigoideos.*

Cuando vamos a rehabilitar el maxilar superior debemos de tener en cuenta el patrón centrípeto de resorción alveolar, la neumatización de los senos maxilares, la presencia de fosas nasales y conducto nasopalatino junto con la baja densidad del hueso maxilar con respecto al mandibular complica a menudo la colocación de los implantes.

Los implantes colocados en la apófisis pterigoidea tienen la ventaja de permitir el anclaje en el maxilar atrofiado posterior, eliminando la necesidad de realización de otras cirugías adicionales como las elevaciones sinusales o injertos óseos. Además, se puede eliminar el voladizo posterior y mejorar la distribución de las cargas oclusales cuando rehabilitamos pacientes de una arcada completa.

Estos implantes se pueden colocar en dos lugares diferentes, como el proceso pterigoideo o, en una posición más anterior, el proceso pterigomaxilar. Los hallazgos en la literatura no muestran diferencias claras entre estas dos ubicaciones y no existe consenso sobre la nomenclatura de estos implantes.

Sin embargo, la longitud y las angulaciones del implante de elección varían entre estas dos ubicaciones. Los implantes más cortos generalmente se colocan en la región pterigomaxilar con una angulación de 10 o 20 grados para simular la angulación del tercer molar superior. Por otro lado, los implantes de mayor longitud están anclados a la pared pterigoidea del hueso esfenoides.

Esta técnica podría ser una solución alternativa para rehabilitaciones inmediatas en situaciones de edentulismo total superior, reduciendo el tiempo de tratamiento comparado con las técnicas quirúrgicas donde realizamos regeneraciones. Sin embargo, la colocación de implantes

en la apófisis pterigoides supone una planificación exhaustiva y un protocolo quirúrgico complejo bajo anestesia general.

[54]

- *Confeción de cantilevers distales.*

Algunos autores sugieren la posibilidad de realizar una prótesis con una extensión hacia distal para rehabilitar molares maxilares.

Cuando planificamos una extensión o cantilever, la superficie de este no puede ser superior a la superficie que queda directamente atornillada a los implantes. Esta extensión suele realizarse soportada por dos implantes anteriores a la pieza en extensión, evitando así cualquier técnica quirúrgica adicional.

Lo más común y descrito en la literatura científica es la rehabilitación de un extremo posterior libre colocando implantes en los dos premolares y dejando la rehabilitación del molar en extensión soportada por los dos implantes anteriores.

Los autores reportan que no existen influencia en cuanto a las tasas de supervivencia de los implantes o la prótesis y tampoco reportan un mayor número de complicaciones biológicas o mecánicas.

[55-56]

- *Implantes cortos*

Las ventajas de usar implantes cortos para la rehabilitación del maxilar posterior atrófico de forma definitiva son:

- Disminución del coste económico.
- Capacidad para colocarse en crestas estrechas o anchas.
- Procedimiento simple para el clínico.
- Reducción de las molestias y la morbilidad posquirúrgicas para los pacientes.

A pesar de que las ventajas son importantes, esta elección quirúrgica no está exenta de debate y controversia entre los profesionales y en la literatura científica por lo que otros autores también señalan algunos inconvenientes a tener en cuenta en nuestra planificación.

Las principales desventajas de los implantes cortos son: la necesidad de implantes múltiples debido a la falta de evidencia científica limitada sobre la supervivencia a largo plazo, potencial de fractura del implante en función del diámetro elegido, reducción de la cantidad de superficie osteointegrada, y la reducción de la resistencia a la carga oclusal.

La colocación de implantes cortos (con una longitud inferior a 7 mm) es una alternativa efectiva debido a que hay menos complicaciones biológicas derivadas de la técnica quirúrgica y una supervivencia similar y pérdida ósea marginal que la colocación de implantes convencionales con aumento de seno maxilar.

Sin embargo, debe considerarse el riesgo de complicaciones mecánicas asociadas con las rehabilitaciones protésicas, aunque otros autores no reportan mayores tasas de complicaciones mecánicas. No obstante, teniendo un pensamiento a largo plazo, pensando en que nuestros implantes pueden perder algún milímetro de cresta ósea “de forma fisiológica” como respuesta al paso del tiempo y a los agentes externos, algunos autores defienden que debemos ser cautos a la hora de elegir qué tipo de paciente debe ser candidato a la colocación de este tipo de implantes.

[57-58]

- *Elevación del seno maxilar.*

Es probablemente el gold estándar en cuanto a la rehabilitación del maxilar posterior atrófico. Ya sea mediante la técnica de acceso lateral o la técnica transcrestal, el propósito es la reubicación más apical de la membrana de Schneider para conseguir una neoformación ósea intrasinusal y obtener un volumen y altura vertical adecuada de hueso para la rehabilitación mediante implantes colocados de forma axial.

Las múltiples y diferentes técnicas y sus respectivas modificaciones que se han descrito a lo largo de los años, serán posteriormente descritas con mayor exactitud.

1.8. ANTECEDENTES DE LAS TÉCNICAS DE AUMENTO ÓSEO MEDIANTE DESPLAZAMIENTO DEL SUELO DEL SENO MAXILAR.

El éxito de la terapia implantológica depende de la presencia de un volumen suficiente de hueso en el sitio de colocación del implante y que este volumen óseo sea estable con el paso del tiempo, ya que el pronóstico a largo plazo de implantes una vez osteointegrados puede verse afectado negativamente en presencia de un volumen óseo insuficiente.

[59]

Se han descrito cuatro mecanismos o técnicas para incrementar la tasa de formación de hueso y aumentar el volumen óseo:

- La *osteoinducción* mediante la utilización de factores de crecimientos adecuados.

[60, 61]

- La *osteokonducción*, método en el cual un material de relleno sirve de andamio para el crecimiento de nuevo tejido óseo.

[62,63]

- La *distracción osteogénica*, en la cual se induce una fractura quirúrgica y los dos cabos de la fractura se separan con lentitud.

[64]

- La *regeneración tisular guiada (RTG)*, que permite la neoformación de hueso en espacios previamente creados con membranas de barrera.

[65-68]

La técnica de elevación del suelo del seno maxilar fue descrita por primera vez por Boyne en la década de los 60. Quince años después, junto con James, informaron sobre la elevación del suelo del seno maxilar en pacientes con cavidades sinusales neumatizadas

grandes como preparación previa a la colocación de implantes dentales.

Los autores describieron un procedimiento quirúrgico en dos etapas:

- En la primera ellas, injertaban el seno maxilar con hueso iliaco particulado autógeno.
- En la segunda etapa de la cirugía, aproximadamente 3 meses después, se colocaban los implantes, que después se utilizaron para soportar reconstrucciones protésicas fijas o removibles.

[69]

Los avances producidos en el mundo de la implantología pusieron de manifiesto que la zona posterior del maxilar superior era a menudo una zona con un volumen óseo limitado o insuficiente para la colocación sistemática de implantes debido a que la altura del hueso vertical residual (distancia desde la cresta ósea hasta la base del seno maxilar) en la mayoría de los casos se encontraba reducida.

Fue Tatum en 1986, quien, en un primer lugar, propuso un acceso por la cresta alveolar en lugar de la clásica ventana lateral descrita con anterioridad, para la elevación del suelo del seno maxilar y una posterior colocación de los implantes.

[70]

Además de proponer el acceso al seno por el área crestal, también propuso una nueva forma para preparar el sitio del implante, utilizando lo que el describió como un “formador de alveolos” del mismo tamaño del implante seleccionado para colocar.

Tatum proponía realizar una “fractura en tallo verde” de la cortical basal del seno maxilar mediante con el mismo “formador de alveolos” en dirección vertical o apico-coronal. Una vez preparado el sitio, se colocaba un implante con forma de raíz y se dejaba cicatrizar sumergido.

[70]

Posteriormente, fue Summers en 1994 quién describió años más tarde un acceso crestal mediante el empleo de osteotomos troncocónicos de diámetros crecientes.

[71]

Mediante esta técnica se conservaba una mayor cantidad de hueso porque no se realizaba fresado con instrumental rotatorio. El hueso adyacente se comprimía empujando y golpeando a medida que se elevaba la membrana del seno, de esta forma además de elevar la membrana de Schneider, podía compactar el hueso lateralmente cambiando así su topografía y volviéndolo menos denso para facilitar la posterior colocación de los implantes.

A continuación, se agregaban injertos óseos xenógenos, alógenos o autógenos para aumentar el volumen óseo debajo de la membrana sinusal elevada.

Tras realizar el seguimiento de un total de 173 implantes colocados y sumergidos mediante esta técnica, el autor demostró una tasa de éxito del 96 % transcurridos 18 meses después de su carga.

En la actualidad se hallan en uso dos procedimientos principales de elevación del suelo del seno para la posterior colocación de implantes dentales:

- Una técnica en la que se utiliza una ventana con acceso lateral.
- Una técnica en la que se utiliza un acceso por la cresta alveolar.

La decisión de utilizar una técnica u otra está basada en la cantidad de hueso residual disponible y la decisión de colocar los implantes de forma simultánea a la elevación del suelo del seno dependerá de la posibilidad de alcanzar la estabilidad primaria de los implantes colocados.

La técnica con osteotomos se creó para comprimir el hueso esponjoso de tipo III y IV del maxilar superior. El procedimiento está destinado a aumentar la densidad del hueso en el maxilar superior para generar una mejor estabilidad primaria de los implantes dentales colocados.

[71-72]

En el maxilar superior la cresta ósea de los rebordes edéntulos no suele ser estrecha en sentido vestibulopalatino, pero en algunos casos donde el reborde residual se ha visto alterado también en el plano horizontal puede limitar la posibilidad de efectuar perforaciones estandarizadas al preparar los lechos de los futuros implantes.

Con el propósito de resolver esta situación se usaban osteotomos redondos con extremo troncocónico de diámetros crecientes para así dilatar y expandir el hueso esponjoso compresible del maxilar superior y posteriormente irlo desplazando con delicadeza en sentido lateral para aumentar el ancho de la cresta.

Este procedimiento se denomina “técnica de expansión del reborde con osteotomo”, en la cual a la vez que se realiza la corrección del defecto óseo en sentido vertical, también nos permite, aunque con más limitaciones, la corrección en el plano horizontal.

[71-72]

Aunque fuera Tatum en 1986 quien describiera primero la técnica de acceso por la cresta para elevar el suelo del seno, la técnica con osteotomo para la elevación del piso del seno mediante

un juego de osteotomos de diferentes diámetros para preparar el sitio del implante fue presentada por primera vez por Summers en 1994.

[70-73]

Se puede considerar que la elevación del piso del seno con osteotomo, descrita como “Técnica de Summers”, es más conservadora y menos invasiva que el acceso lateral convencional.

[72]

Se efectúa una pequeña osteotomía a través de la cresta del reborde alveolar edéntulo en la parte inferior del seno maxilar. Esta osteotomía de intrusión con osteotomos eleva la membrana del seno y crea así un efecto de “tienda de campaña” y esta, a su vez, crea espacio para la colocación del injerto óseo, descrito por Summers como BAOS-FE, del inglés Bone-added osteotome sinus floor elevation.

Es preciso destacar que cuando se colocan los injertos óseos, estos son introducidos y compactados a ciegas de forma transcrestal en el espacio formado con los osteotomos que se halla debajo de la membrana sinusal. Por consiguiente, la principal desventaja de esta técnica es el posible riesgo de provocar posibles perforaciones en la membrana de Schneider. Sin embargo, un estudio endoscópico ha revelado que se puede elevar el piso del seno hasta 5 mm sin perforar la membrana.

[71-74]

En la actualidad, todavía existen controversias acerca de la necesidad de colocar material de injerto con el propósito de mantener el espacio creado para la formación de hueso nuevo después de elevar la membrana sinusal mediante la técnica del osteotomo.

Poco después de que Summers introdujera la BAOSFE, Rosen y cols., realizaron un estudio retrospectivo multicéntrico en ocho centros de manera simultánea. La evaluación incluyó 174 implantes colocados en 101 pacientes.

El material de injerto utilizado fue decidido por cada operador. Se usaron autoinjertos, aloinjertos y xenoinjertos, solos o en diferentes combinaciones entre ellos.

Los autores del estudio llegaron a la conclusión de que el tipo de material injertado no influía sobre la supervivencia del implante ni sobre el mantenimiento de la membrana de Schneider en su nueva posición más apical.

[75]

Cuando no se usa material de injerto se suelen visualizar ciertas estructuras densas en la parte apical del implante inmediatamente después de su colocación, estas estructuras densas corresponden a los fragmentos de la cortical basal del suelo sinusal fracturadas y desplazadas apicalmente con el osteotomo.

Sin embargo, después de aproximadamente un año de actividad remodeladora estas estructuras pueden dejar de detectarse y puede persistir nada más que una ganancia ósea moderada en las zonas mesial y distal, quedando así, el ápice del implante completamente protruido dentro del seno sin hueso aparente o detectable radiográficamente apical al mismo.

Cuando se utilizan materiales de injerto tras la fractura de la cortical con el osteotomo, después de su colocación, es posible visualizar una estructura borrosa con forma de cúpula y límites indefinidos. El tamaño de esta cúpula suele reducirse con el paso del tiempo por el proceso de remodelado óseo, pero definitivamente aumenta el volumen óseo en comparación con el estado preoperatorio.

[76-78]

Brägger y cols. en 2004 investigaron los patrones de remodelado óseo después de la colocación de 25 implantes en 19 pacientes mediante la técnica con osteotomo introduciendo xenoinjertos y autoinjertos combinados entre sí.

Se tomaron radiografías intraoales prequirúrgicas y postquirúrgicas a los 3 y a los 12 meses. La altura media del hueso neoformado que llegó hasta la zona apical de los implantes era de 1,52 mm en el momento de la cirugía, pero este volumen óseo se fue viendo reducido significativamente a 1,24 mm a los 3 meses y a 0,29 mm una vez transcurridos 12 meses.

La conclusión fue que la zona injertada y posicionada apical al ápice de los implantes sufrió los procesos de contracción y de remodelado óseo, aunque finalmente el contorno original del seno se modificó y consolidó en una zona más apical, habiendo sido reemplazo por una lámina cortical nueva.

[79]

Recientemente, se evaluaron implantes colocados en los senos de 40 pacientes mediante la técnica con osteotomo sin introducir ningún material de injerto, los autores observaron una ganancia media de altura ósea alveolar de $3,9 \pm 1,9$ mm en radiografías panorámicas escaneadas.

[80].

1.9. CONTRAINDICACIONES DE LA CIRUGÍA DE ELEVACIÓN DEL SENO MAXILAR.

Las contraindicaciones para la realización de la elevación del suelo del seno, ya sea mediante la técnica lateral o mediante el acceso crestal, coinciden con las contraindicaciones para la realización de cirugía oral convencional.

- Contraindicaciones concretas o sensibles a la técnica

Podemos destacar aquellas patologías que afecten de forma directa a los senos maxilares y que necesiten ser tratadas previamente a la intervención de la elevación del suelo del seno, pacientes en estado gripal activo o crisis de rinitis alérgica cuando va a ser sometido a esta cirugía, pacientes con antecedentes de complicaciones del oído interno o con patología de vértigo postural.

En las contraindicaciones generales, podemos diferenciar entre contraindicaciones absolutas o relativas:

- Contraindicaciones absolutas:

Encontramos a los pacientes sometidos a tratamientos con bifosfonatos orales o intravenosos o sometidos a terapias de tratamiento mediante anticuerpos monoclonales.

- Contraindicaciones relativas

Encontramos a los pacientes con enfermedades sistémicas descontroladas (pacientes diabéticos, pacientes con hipertensión, pacientes bajo terapia de anticoagulación o antiagregados), pacientes inmunodeprimidos o con enfermedades sistémicas que le produzcan alteraciones

importantes del metabolismo óseo, pacientes con historia reciente de radioterapia de cabeza y cuello, pacientes con limitaciones de apertura oral, pacientes con alteraciones importantes de la coagulación o pacientes con enfermedad periodontal activa.

[38-43]

1.10. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA REGENERACIÓN ÓSEA.

La regeneración ósea guiada (GBR: “guided bone regeneration”) se ha utilizado para promover el crecimiento óseo en defectos tisulares adyacentes a dientes, a implantes dentales o en crestas óseas completamente edéntulas que presenten atrofas severas que imposibiliten la rehabilitación mediante implantes dentales.

[81]

Esta técnica se basa principalmente en la instalación una membrana que cumple una función de barrera mecánica y selectivamente biológica, para cubrir la región del defecto óseo, lo que evita la infiltración de células provenientes del ligamento periodontal o del periostio que pudieran promover el crecimiento y colonización de un tejido fibroso antes que la colonización de las células óseas que serán las que puedan asegurarnos la futura regeneración ósea.

Por otro lado, los agentes y mecanismos de osteogénesis, osteoconducción y osteoinducción han sido ampliamente investigados y estudiados para el tratamiento de defectos óseos tanto de manera previa a la colocación de los implantes, como de forma simultánea o diferida a estos.

[82-83]

El proceso de remodelación ósea activa en la interfaz o unión del hueso con el implante produce nuevos tejidos óseos menos mineralizados con propiedades mecánicas más débiles que las poseídas por el tejido óseo circundante.

La regeneración ósea guiada adyacente a un implante metálico está diseñada para tener un remodelado óseo que sea activo para el llenado rápido con nuevos tejidos óseos en el espacio vacío del defecto durante un período temprano posterior a la colocación del implante.

Debido a este mecanismo obtenemos como resultado que la mineralización de la matriz ósea recién formada en la región puede desarrollarse antes que en la interfaz hueso-implante.

Estos momentos diferentes en los tiempos de mineralización pueden dar como resultado una variación regional de las propiedades del hueso que juegan un papel importante en la determinación de la estabilidad mecánica local para resistir las microfisuras desarrolladas a nivel del tejido de la interfaz hueso-implante una vez que este es expuesto al medio oral y sometido a una carga biomecánica en función.

[81-82]

La regeneración ósea guiada, es una terapia que posee un alto grado de predictibilidad y éxito siempre y cuando se cumplan una serie de requisitos y principios descritos por Dahlin:

[82]

- *Mantenimiento del espacio.*

En este aspecto resulta fundamental tener en cuenta el tipo de defecto, pudiendo ser automantenedor del espacio (donde solo sería necesario el uso de membranas barrera) o no automantenedor (en los cuales, necesitaríamos el uso de membranas junto con algún tipo de injerto óseo).

Cuando nos encontramos en la necesidad de regenerar defectos no automantenedores, es primordial una correcta elección del material a regenerar y conocer sus propiedades de reabsorción para asegurarnos que el mantenimiento del espacio a regenerar se mantiene durante toda la etapa de cicatrización.

- *Presencia de células osteogénicas.*

Este aporte puede ser primario (desde el tejido óseo de soporte) o adicional (proveniente de injertos autólogos o de perforaciones realizadas en la cortical ósea receptora).

Cuanto más paredes remanentes posea un defecto mayor aporte y presencia de células osteogénicas tendremos y por tanto mayor celularidad y porcentaje de recambio y de hueso neoformado vivo. En ausencia de aporte de células osteogénicas o que potencialmente puedan ser promotoras de hueso, es imposible obtener resultados de neoformación ósea.

- ***Estabilidad mecánica de la herida.***

Cuando hacemos uso de membranas barrera, es necesario que esta barrera sea fija y no tenga posibilidad de sufrir movimientos, para ello nos ayudaremos de pins, chinchetas, tornillos o sutura para que la regeneración sea estable.

Cualquier circunstancia que provoque un micromovimiento del injerto colocado provocará el desplazamiento de este y la ruptura de las primeras conexiones celulares y angiogénesis necesarias para el recambio y la formación de hueso nuevo vivo.

- ***Adecuada vascularización.***

Dependiente del diseño del colgajo (base más ancha), siendo necesario preservar al máximo la vascularidad de los tejidos blandos evitando las descargas distales.

Por este motivo, cada vez las cirugías regenerativas tienden a realizarse sin colgajos de forma tunelizada para no perder la irrigación en ningún instante de la cirugía.

- ***Cierre primario de la herida sin tensión.***

Es vital que el cierre sea primario, pasivo y sin tensión. Las ventajas que esto nos puede aportar son una mejor reepitelización, menor contracción de la herida y menor riesgo de dehiscencia de la sutura y contaminación posterior.

En este sentido, va a depender mucho de que el colgajo sea lo suficientemente móvil y que realicemos una sutura en dos planos, realizando una sutura más profunda con colchoneros horizontales y una línea de sutura más superficial de puntos simples.

- *Exclusión del tejido blando.*

Como sabemos, las primeras células en colonizar un defecto son las células del epitelio y del tejido conectivo, por lo que, si queremos conseguir una regeneración ósea óptima, debemos usar membranas que actúan como barreras selectivas.

Estas funcionan impidiendo el paso de las células que no participan en la regeneración ósea y permitiendo que el defecto sea colonizado de forma primaria por células óseas. La variación del intercambio celular entre un lado y otro de una membrana va a depender del tamaño del poro de esta y de su cross-link.

[82-83]

1.11. TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

- *Elevación del suelo del seno mediante ventana lateral*

Como hemos comentado con anterioridad, se trata de una técnica muy estudiada y realizada desde los años 60.

En la actualidad, el abordaje más usado es realizando un colgajo con una incisión paracrestal palatina, seguido de una descarga en la línea ángulo mesial del primer diente adyacente al tramo edéntulo con la técnica de preservación de papilas y una descarga en distal de la incisión para poder despegar un colgajo lo suficientemente amplio para tener un correcto acceso al hueso maxilar para realizar la ventana lateral con una correcta visión.

Posteriormente, se realiza la ventana lateral preferentemente mediante pieza de mano y fresa de carburo de tungsteno o con instrumental piezoeléctrico. Una vez realizada la ventana se procede a la separación o despegamiento de manera minuciosa y cuidadosa de la membrana de Schneider, comenzando por despegarla del hueso adyacente a la ventana ósea realizada.

Una vez llegados a este punto, con las diferentes cucharas debemos seguir separando toda la membrana hasta que consigamos tocar el hueso palatino para asegurarnos que cuando introduzcamos el injerto, este ocupe la cavidad creada de forma tridimensional.

Cuando la membrana de Schneider se encuentre totalmente separada de las paredes óseas y tras comprobar la integridad de esta realizando la maniobra de Valsalva, procederemos al relleno del espacio creado con un injerto óseo y a la colocación simultánea del/los implantes si así procede en función del reborde óseo residual disponible.

Una vez terminado esto, se termina de rellenar la parte más vestibular tapando la ventana realizada y para finalizar se puede tapar la ventana con una membrana de colágeno reabsorbible o con el propio colgajo, quedando esto último a juicio del clínico ya que en la literatura no existen diferencias entre realizar este procedimiento o no.

[69, 84-86]

- *Elevación del suelo del seno con osteotomos. Técnica de Summers*

En 1994, Summers publicó una técnica alternativa al manejo del maxilar atrófico posterior, proponiendo un acceso crestal mediante el uso de osteotomos troncocónicos de diámetro creciente al mismo tiempo que densificaba el hueso compactándolo lateralmente y que realizaba la fractura de la cortical del suelo sinusal elevándola apicalmente y preparaba el lecho para la colocación de los implantes.

[71-73]

Summers propuso dos variantes dentro de su misma técnica en función de si añadía material de injerto o no:

- Osteotome Sinus Floor Elevation (OSFE)
- Bone Added Osteotome Sinus Floor Elevation (BAOSFE).

El uso de osteotomos (vástagos metálicos troncocónicos) de diámetros progresivos, le permitían compactar el hueso maxilar (de menor densidad) a la vez que conformaba el lecho implantario.

El autor permanecía siempre a una distancia aproximada de 1,5 mm de la cortical del seno, este mismo instrumento le servía para realizar una fractura en “tallo verde” y controlada de la propia cortical golpeando suavemente con el uso de un martillo y desplazando los fragmentos

de la cortical fracturada hacia apical junto con la membrana de Schneider gracias a sus propiedades elásticas.

Posteriormente, y tras comprobar siempre la integridad estructural de la membrana mediante la maniobra de Valsalva, se procedía a la colocación simultánea del implante, siendo este mismo quien realiza el efecto de “tienda de campaña” manteniendo el fragmento de cortical y la membrana de Schneider apical a su situación original, además creando un compartimento estanque donde el propio coágulo y la proliferación de células osteogénicas primarias favorecen la creación espontánea de hueso.

Las principales ventajas de la aparición de esta técnica provienen del uso de los osteotomos de diámetro creciente compactando el hueso, permitiendo una mayor estabilidad primaria y un mayor contacto hueso-implante, aumentando así la tasa de éxito de los procedimientos y reduciendo considerablemente la morbilidad de los pacientes en comparación con el abordaje mediante la ventana lateral.

Una vez finalizado esto, el autor dejaba el implante sumergido en su periodo de cicatrización y realizaba en un segundo momento la segunda fase del implante una vez osteointegrado

Además de mejorar la calidad ósea del maxilar posterior tratado y la estabilidad primaria implantaria, se podía regenerar hasta 2 mm sin el uso de ningún material de injerto, siendo necesario añadirlo si el objetivo era una regeneración mayor.

[71-73, 87-89]

- *Modificación de la técnica de Summers*

Tras la propuesta de Summers, fueron numerosos los autores que discutían la no utilización del instrumental de fresado rotatorio, pese a que el autor lo había justificado en el no sobrecalentamiento del lecho implantario, explicando que se produciría una modificación de la función de los osteocitos y una alteración de la angiogénesis que, según Summers, podría implicar un peor resultado en cuanto a las tasas de osteointegración y complicaciones biológicas posteriores.

Uno de los primeros autores en publicar alguna modificación fue Cavicchia, quien realiza el protocolo estándar de fresado, en este caso, se queda a una distancia aproximada de 1 mm de la cortical del suelo del seno, luego termina la preparación del lecho sustituyendo la última fresa por un osteotomo con un diámetro equivalente a esta última fresa que no usa.

Además, el autor introduce un material de injerto junto con esponjas hemostáticas, de tal forma que las esponjas separaban la membrana de Schneider del material de injerto introducido y del implante. Con estas modificaciones, Cavicchia obtuvo un 88,6% de supervivencia sobre 97 implantes colocados.

Esta técnica posee como ventaja principal el manejo en otros tipos de huesos que no sean tan esponjosos como los tipos II o III (menos comunes en regiones maxilares posteriores) donde el manejo de forma exclusiva con osteotomos puede antojarse complicado por la dureza del hueso pudiendo requerir un exceso de uso de osteotomos y por lo tanto un exceso de golpes con el martillo, corriendo así más riesgos de perforaciones o vértigos paroxísticos derivados.

Otra ventaja podría ser la ejecución de un fresado a bajas revoluciones y sin irrigación para la recolección de hueso autólogo con las propias fresas para posteriormente ser usado como material de injerto bien de forma exclusiva o combinado con otro tipo de material de injerto de los mencionados con anterioridad.

[90]

- *Otras técnicas de elevación del suelo del seno de abordaje crestal.*
- *Future Site Development (FSD)*

Fue el mismo Summers un año después quién propuso otro método de aumento vertical del maxilar posterior cuando la disponibilidad ósea fuera inferior a 5 mm.

Esta nueva modificación, sustituía parte del juego de osteotomos e incorporaba el uso de una trefina de 5 mm de diámetro con la que se realizaba la ostectomía hasta quedarse aproximadamente a 1-2 mm de la cortical del suelo del seno, sin extraer el cilindro óseo realizado con la trefina.

Una vez llegada a esta situación, el cilindro óseo obtenido con la trefina era desplazado apicalmente con un osteotomo mediante un suave golpe con el martillo y el espacio resultante se rellenaba con material de injerto compactándolo con el propio osteotomo y siendo desplazados ambos, injerto y cilindro, apicalmente hacia el interior del seno.

La principal ventaja explicada por el autor era el mantenimiento de la vascularización del hueso que era desplazado apicalmente facilitando la angiogénesis y la neoformación ósea por que mantenía la estanqueidad y formación de coágulo además de sumarle el aporte celular desde el cilindro óseo.

Sin embargo, esta técnica presenta la principal desventaja en que el autor no valoraba la colocación de los implantes, debido a que al no retirar el cilindro óseo no quedaba espacio para la inserción de este, requiriendo así de una segunda fase quirúrgica para realizar la colocación del implante una vez transcurrido el periodo de cicatrización y maduración.

[91]

- *Localized Management of Sinus Floor (LMSF)*

En 1998, Bruschi publica otra alternativa para situaciones donde la disponibilidad ósea vertical es limitada en el maxilar posterior edéntulo y además esta limitación vertical se encuentra acompañada de crestas con escasa disponibilidad horizontal.

Es una técnica donde además de la elevación del suelo sinusal, se produce una expansión crestal y la colocación simultánea del implante. Corrigiendo en la misma cirugía el defecto óseo vertical y horizontal de la brecha edéntula.

Este autor realiza un colgajo a espesor parcial vestibular y total palatino, de esta forma podía asegurarse el posterior cierre primario tan importante después de realizar una expansión de la cresta ósea residual.

Además de osteotomías convexas progresivas, otro instrumento diferenciador que introduce para la expansión es un elevador de raíces de Heidbrink. Con estos instrumentos realiza la expansión, la preparación del lecho implantario y la fractura de la cortical del suelo del seno maxilar.

[92]

- *Elevación sinusal simultánea a la extracción de un molar. (Fugazzotto 1999)*

Aunque la colocación de implantes de forma inmediata a la extracción de molares (tanto superiores como inferiores) es un tema controvertido y con falta de consenso en la literatura, debido a que este procedimiento no parece disminuir de forma significativa los procesos biológicos de remodelación ósea.

Además, solo aportaría como ventaja el acortamiento en el tiempo del tratamiento y sin embargo, como desventajas presenta la dificultad de conseguir estabilidad primaria, el riesgo de lesiones de estructuras nobles adyacentes y la gran dificultad de que el implante quede colocado en su posición tridimensional correcta.

Debemos de tener en cuenta que en ningún caso un molar se presenta como una zona estética la cual debe ser reemplazada con la mayor brevedad posible.

No obstante, este autor argumenta que en ocasiones la disponibilidad ósea apical al molar hasta la base sinusal es tan escasa que podría también dificultar la colocación de implantes de forma diferida.

Esta técnica consiste en que, tras realizar la extracción del molar superior de la forma más atraumática posible, mediante el uso de una trefina se obtiene un cilindro óseo del tabique interradicular que será desplazado apicalmente mediante un osteotomo desplazando así también la membrana de Schneider, similar a la técnica FSD descrita por Summers con anterioridad. El espacio creado es rellenado con un injerto óseo.

Como principal desventaja presenta la misma que en la técnica FSD descrita con anterioridad, ya que no se coloca el implante y se requiere de una segunda cirugía de colocación de implante una vez transcurrido todo el tiempo de cicatrización y maduración del injerto.

La diferencia con la FSD además de ser cirugías que se realizan inmediatamente después de la extracción, también se introduce en esta técnica el uso de membranas barrera y chinchetas de fijación que cubren el injerto y la regeneración.

Esta variante, solo puede ser contemplada en caso de molares superiores con raíces lo suficientemente divergentes que permitan tras la extracción obtener como resultado un septo

radicular lo suficientemente satisfactorio que permita la confección con la trefina y el posterior desplazamiento del cilindro óseo al espacio intrasinal.

[93]

- *Modificación de la técnica de elevación de seno mediante osteotomo/trefina (Fugazzotto 2001 y 2002)*

Fugazzotto, en este caso realiza una modificación de la técnica propuesta por Summers en 1995 (*Future Site Development, FSD*).

En este caso usa una trefina de 2,5 mm de diámetro (las trefinas usadas con anterioridad eran de 5 mm de diámetro) quedándose siempre hasta aproximadamente a 1 mm de la base del suelo del seno, posteriormente, usando un osteotomo de un diámetro parecido al diámetro de la trefina utilizada, mediante golpes suaves con un martillo, desplaza hacia apical el cilindro óseo creado fracturando la cortical del suelo sinusal e introduciendo el cilindro.

Una vez desplazado apicalmente el cilindro, continúa la preparación con osteotomos de diámetros crecientes y termina rellenando el espacio creado con un injerto óseo y una membrana fijada con chinchetas.

Una vez más, la principal desventaja de esta técnica es que realiza la colocación de los implantes de forma diferida en un segundo acto quirúrgico,

[94]

El mismo autor, un año después presenta una modificación de su propia técnica.

El autor indica que cuando tengamos una disponibilidad ósea inicial de al menos 4 mm y siempre y cuando la estabilidad primaria del implante no se vea comprometida, se podría proponer

la colocación del implante de forma simultánea a la cirugía para así acortar los tiempos de cicatrización a los pacientes.

El autor publica una fórmula para la elección de la longitud del implante, sin someter a excesiva tensión a la membrana de Schneider. La fórmula propuesta fue:

$$[2X-2 \text{ (X= distancia vertical desde la cresta residual a la base del seno)}]$$

[95]

Posteriormente, en 2006, el mismo autor publica otro artículo con la misma técnica, pero con una ligera modificación. En este caso realiza lo descrito con anterioridad, pero sin colocar ningún material de injerto.

El autor publica esta modificación argumentando que el propio ápice del implante actuará como mantenedor del espacio y creando el efecto de “tienda de campaña” sin necesidad de la compactación del injerto junto con el cilindro óseo creado.

Esta técnica se puede producir desde una perspectiva analítica del desarrollo de los nuevos tratamientos de superficie de los implantes, macro diseños de los implantes y con el trabajo con implantes de ápice atraumático que disminuyen el riesgo de perforación de la membrana de Schneider

[96]

- *Elevación de seno indirecta con implantes cortos.*

Fue Deporter en 2005, de los primeros autores que unió dos conceptos que parecían disociados: implantes cortos y elevación de seno. Ya que parecía que la aparición y diseño de

estos tipos de implantes, estaban destinados para evitar la necesidad de realizar técnicas quirúrgicas adicionales a la colocación estándar de implantes dentales.

Sin embargo, este autor presenta esta unión argumentando que debido a que la elasticidad de la membrana de Schneider no es ilimitada, se puede proponer la elevación de seno y la colocación simultánea de los implantes para la rehabilitación del sector maxilar posterior incluso en casos donde la disponibilidad ósea vertical del reborde residual es de 2 mm.

Parece evidente que el desarrollo y crecimiento de la industria implantológica en esta época, permitió la aparición de nuevas superficies modificadas de los implantes (superficies de adicción) que otorgaban un mayor contacto hueso-implante aún siendo estos más cortos y colocados en situaciones con más limitaciones.

El autor realiza la preparación con osteotomos quedándose siempre aproximadamente a 1 mm de la base del suelo del seno, luego introducía un xenoinjerto que era compactado a la vez que realizaba la fractura de la cortical sinusal con el último osteotomo que tenía que ser de un diámetro similar al implante a colocar.

Este autor, para manejar la situación de implantes cortos (7 mm) y baja disponibilidad ósea vertical, obtiene sus principales ventajas condensando el hueso remanente de forma lateral con el uso de los osteotomos para mejorar la densidad ósea de la zona (como propuso Summers en sus inicios) y el injerto era compactado verticalmente con los osteotomos junto con los fragmentos de la cortical fracturada.

Finalizaba usando implantes con un diámetro mayor para obtener un mejor anclaje y estabilidad primaria, además de colocar los implantes más sumergidos llegando a dejar la superficie pulida o no tratada de los mismos de forma yuxtacrestal.

[97-98]

- *Elevación de la membrana sinusal mediante balón intrasinusal.*

Existen situaciones clínicas donde debemos abordar septos o tabiques de Underwood, donde el despegamiento de la membrana de Schneider puede ser más complejo y dificultoso. Además de que la preparación del sitio y posterior fractura de la cortical mediante osteotomías y martillo puede ser también compleja debido a la presencia de estos tabiques actuando de resistencias al desplazamiento apical.

Por este motivo, algunos autores han propuesto el uso de un dispositivo hinchable que se encuentra conectado a una jeringa con suero estéril.

La técnica consiste en realizar el llenado de un balón colocado intrasinusalmente, de esta forma se produce consecuentemente el despegamiento de la membrana sinusal, disminuyendo así la probabilidad de desgarros y perforaciones en la membrana de Schneider.

El autor indica que este dispositivo y esta técnica han sido descritas para poder ser aplicada tanto en abordajes quirúrgicos transcrestales como en abordajes realizados mediante ventana ósea de acceso lateral.

[99]

- *The Dentium Advanced Sinus Kit (DASK)*

Es el primer y único kit de seno que se comercializó para poder ser usado tanto para abordaje crestal como lateral, incluyendo todo el material necesario para ambos abordajes.

El kit incluye seis fresas, cuatro topes de profundidad roscados, cuatro instrumentos de elevación de seno de acceso crestal y cinco tipos de osteotomos.

Las fresas son compatibles con piezas de mano de implantes estándar. Las fresas llevan un revestimiento de diamante y fueron diseñadas con el fin evitar la perforación de la membrana de Schneider, además, estas fresas también presentaban unos orificios para otorgarles un sistema de irrigación interna proporcionando un efecto de enfriamiento y agregando una presión hidráulica para despegar la membrana sinusal suavemente durante el procedimiento.

Entre las seis fresas provistas en el kit, se utilizan tres (DASK 1, 2 y 3) para el procedimiento de abordaje crestal, mientras que las otras tres restantes (DASK 4, 5 y 6) se utilizan para el abordaje lateral.

El abordaje crestal se puede realizar mediante el uso exclusivo de las fresas, ayudándose de la inactividad de las fresas en su ápice siendo estas atraumáticas para evitar perforaciones de la membrana y a su vez de la presión hidráulica comentada con anterioridad como método de desplazamiento apical de la membrana o también puede ser combinada con la técnica con osteotomo.

Sin embargo, el abordaje lateral se realiza mediante la técnica de ventana lateral clásicamente descrita con la única modificación del uso de fresas diferentes.

[100]

- Hydraulic Pressure Technique

Descrita por Emmanouil y cols. basado en el método de Summers para alcanzar el suelo sinusal mediante el uso de osteotomos en una secuencia creciente y progresiva específica y la posterior fractura de la cortical con ayuda del martillo y el desplazamiento apical de los fragmentos fracturados junto con la membrana de Schneider.

Una vez realizada la fractura y comprobada la integridad de la membrana mediante la maniobra de Valsalva, se inyecta una solución salina a baja presión hidráulica debajo de la membrana de Schneider a través del lecho creado de forma transcrestal, usando una jeringa ajustada adecuadamente. Esto genera un despegamiento y elevación simultáneos de la membrana de Schneider con menor riesgo de perforaciones.

[101]

- *Endo-Scopically Controlled Technique*

Descrita por Engelke y cols implica la movilización y desplazamiento de la membrana sinusal, a través de la preparación transcrestal, controlada por endoscopia.

Según las indicaciones del autor, esta técnica está indicada para sitios alveolares moderadamente reducidos.

Más tarde el propio autor presentó modificaciones de la técnica, pasándose a llamar “Aumento subantrocópico del suelo del seno laterobasal (SALSA)” que permitía el aumento en múltiples sitios maxilares a través de una pequeña trepanación laterobasal.

A través de este enfoque, se podría realizar una "tienda de campaña" de la membrana sinusal completa desde el sitio premolar hasta el segundo molar, permitiendo así grandes aumentos óseos tanto para realizar la colocación simultánea de implantes como para realizarlo de manera diferida. Las múltiples trepanaciones presentan como ventaja que al realizar el despegamiento de la membrana de Schneider desde diferentes zonas, disminuye así la tensión generada en esta y el riesgo de posibles perforaciones.

[102]

1.12. DIFERENCIAS ENTRE LOS MATERIALES DEL INJERTO. MECANISMOS BIOLÓGICOS.

El principal objetivo de los procedimientos de aumento de seno es crear cantidad y calidad ósea para garantizar la colocación de implantes dentales de longitud suficiente y que satisfagan la estabilidad mecánica primaria y la posterior estabilidad biológica o secundaria para una correcta función una vez sean estos sometidos a carga.

Para la promoción ósea en áreas con defectos nos podemos ayudar de tres mecanismos principalmente:

- **Osteogénesis:** con la necesidad de introducir células que puedan diferenciarse posteriormente en osteoblastos y células osteoprogenitoras.
- **Osteoinducción:** basada en la estimulación del hueso circundante para inducir a la producción de células mesenquimales que tengan el potencial de diferenciarse en células formadoras de hueso.
- **Osteoconducción** para generar una especie de andamiaje para proliferación de vasos sanguíneos y células que participen en la formación de hueso alrededor del material de injerto y que posteriormente vayan sustituyendo este material por un hueso neoformado y vivo.

[81-83,103]

La formación ósea inducida por biomateriales de injerto genera como resultado una modificación en el microambiente celular.

En general, después del establecimiento de un tejido conjuntivo inmaduro y bien vascularizado, la formación ósea continúa con un reclutamiento, proliferación y diferenciación

de células osteoblásticas con secreción de colágeno, proteínas de la matriz y posterior mineralización.

Estos mecanismos se encuentran regulados por factores sistémicos como la hormona paratiroidea, vitamina D3, insulina, hormona de crecimiento, glucocorticoides, proteína morfogenética ósea, factor de crecimiento transformante beta, factor de crecimiento fibroblástico y factor de crecimiento derivado de plaquetas, de forma más principal entre otros muchos marcadores y factores.

Cuando se colocan materiales de relleno existe una interacción entre las partículas de este con el ambiente que lo rodea, especialmente el tejido óseo. Pudiendo encontrar así componentes celulares (osteoblastos, células de la superficie, osteocitos y osteoclastos) y una matriz extracelular (proteínas colágenas y proteínas no colágenas).

Teniendo en cuenta esta relación de matriz-células óseas y tratando de aprovechar la comunicación molecular entre ambos se han utilizado diferentes materiales para optimizar al máximo las relaciones e intercomunicaciones celulares.

[103,104]

En este sentido, los diferentes materiales utilizados pueden actuar por al menos uno de estos tres mecanismos descritos anteriormente, de esta forma podemos destacar los siguientes materiales de injerto óseo:

- **Injerto autólogo o autoinjerto**

Los injertos autógenos se transfieren de una ubicación a otra dentro del mismo individuo y se pueden recolectar de sitios de donantes tanto intraorales como extraorales.

El hueso de la calota todavía se considera el material más predecible para los procedimientos de injerto sinusal, debido a que es de los injertos que ha sido más descrito y publicado su uso en los primeros casos descritos de injertos autólogos de origen extraoral, pero debido a la necesidad de otro sitio donante que además se trata de una zona sensible, que no puede ser realizada por los odontólogos más especializados en la cirugía oral e implantológica y a la baja aceptación por parte de los pacientes, en la actualidad es un procedimiento que se encuentra prácticamente en desuso.

Los injertos autólogos más usados en la actualidad son los obtenidos de la cresta ilíaca, aunque lo más común es la obtención de injertos autólogos de zonas intraorales como:

- Injertos de la rama mandibular.
- Injertos de la región interforaminal.
- “Chips” óseos, pudiendo ser obtenidos de la misma zona donde estamos realizando el procedimiento quirúrgico.
- Hueso particulado obtenido de la misma zona donde estamos realizando la cirugía, siendo recolectados a través de rascadores de hueso.

La principal ventaja del hueso autólogo es que, gracias a sus propiedades osteogénicas, obtenemos síntesis de hueso nuevo vivo en un mayor porcentaje, ya que es el injerto que nos aporta una mayor celularidad con células pluripotenciales y con una gran capacidad de diferenciación.

[109, 112, 117]

- **Injertos alogénicos o aloinjertos**

Se tratan de materiales de injerto procedentes de la misma especie.

Estos materiales poseen propiedades osteoinductoras, que como hemos explicado con anterioridad, son capaces de estimular la osteogénesis, mecanismo por el cual las células madre mesenquimales son estimuladas y reclutadas en la zona receptora para diferenciarse posteriormente en condroblastos y osteoblastos.

La diferenciación y el reclutamiento son modulados y estimulados por factores de crecimiento derivados de la matriz del injerto.

[103, 107-108]

- *Xenoinjerto.*

Son materiales de injerto de origen animal, cuya propiedad es la osteoconducción.

Es un proceso por el cual el material provee una estructura apropiada para la aposición de hueso nuevo, funcionando como un andamiaje.

El principal mecanismo de acción es que se desencadena un crecimiento tridimensional de capilares y vasos, tejido perivascular y células madre mesenquimales desde la zona receptora del huésped hacia el injerto, quedando entrelazado ya que discurren por los espacios que se generan entre las partículas del xenoinjerto. Esta cantidad de entrelazado es dependiente tanto a la microtextura como al tamaño de las partículas.

Este andamiaje permite la formación de hueso nuevo mediante un patrón previsible, determinado por la biología del injerto y el entorno mecánico y biológico de la interfase huésped-injerto.

Existe evidencia histológica de que el xenoinjerto es reemplazado por hueso vital y evidencia radiológica de mayor densidad y estabilidad del injerto durante un largo periodo de tiempo con o sin la colocación simultánea de implantes.

Los implantes dentales instalados en senos injertados con xenoinjerto muestran un íntimo contacto hueso-implante.

[104-106]

- *Injertos sintéticos o aloplásticos.*

Los materiales de injerto aloplásticos son sustitutos de injerto óseo sintéticos e inorgánicos, pero biocompatibles.

Los materiales sintéticos más usados y con mayor literatura son la hidroxiapatita (HA), el fosfato beta-tricálcico (β -TCP), los polímeros y los vidrios bioactivos.

Su mecanismo de acción es similar al xenoinjerto, ya que, su propiedad es la osteoconducción. Sin embargo, el porcentaje de mineralización en el contacto directo hueso-implante parece dar peores resultados que en el contacto con el hueso residual.

Estos materiales parecen funcionar, pero con un patrón menos previsible, mostrando tasas de recambio por hueso neoformado vivo diferentes y mostrando unas tasas de éxito implantológico inferiores que el resto de los materiales de injerto descritos.

[103-104]

A pesar de que el hueso autólogo presenta las mejores propiedades biológicas, si bien es cierto que es el que posee una mayor tasa de reabsorción temprana, haciendo a menudo

complicado que cumpla por si solo con uno de los principios básicos de la regeneración ósea guiada, el mantenimiento del espacio.

Por este motivo, lo más común y defendido en la literatura es el uso de la mezcla de hueso autólogo obtenido en la misma cirugía que nos aporte una gran celularidad y potencial osteogénico acompañado de un xenoinjerto que otorgue a nuestro injerto una tasa de reabsorción más lenta y permitiendo así un mantenimiento del espacio sin producirse el colapso del defecto durante un mayor periodo de tiempo para así permitir que de tiempo a la angiogénesis, neoformación ósea y maduración de nuestro injerto.

[105-106]

Algunos estudios histológicos han demostrado que el aloinjerto descalcificado congelado y deshidratado (DFDBA) presenta una baja osteoconductividad, y una reabsorción demasiado lenta provocando que algunas partículas se encuentren presentes pasados años desde su colocación sin ser reemplazados por hueso nuevo vivo con celularidad.

Estos estudios cuestionan su eficacia por la poca cantidad de porcentaje de recambio, además de demostrar que su uso de forma exclusiva en senos, muestran peores resultados para los implantes colocados que con otros materiales de injerto, sin embargo, estos resultados mejoran cuando es mezclado con material autólogo o xenoinjertos.

[107-108]

1.13. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA CICATRIZACIÓN

La cicatrización después de una terapia de elevación sinusal se encuentra influenciada por diversos factores, siendo prácticamente imposible imponer unos protocolos debido a la cantidad de escenarios posibles en los que podemos encontrarnos.

Entre los principales factores influyentes en los tiempos de cicatrización encontramos:

- Tratamiento de la superficie del implante.
- Técnica realizada.
- Uso o no de material de injerto.
- Colocación simultánea o no del implante.
- Tipo de material de injerto.
- Cantidad de elevación realizada.
- Complicaciones surgidas durante la cirugía.
- Posibles enfermedades que ralenticen el metabolismo óseo.

Cuando se realiza una elevación del suelo del seno maxilar con un abordaje mediante ventana lateral donde, debido a la escasa disponibilidad ósea residual, no se han podido colocar los implantes de forma simultánea, el tiempo de espera para realizar la cirugía de colocación de implantes varía entre los 6 y 9 meses.

Aunque este tiempo también puede verse influenciado por otros factores como la cantidad de elevación realizada, las posibles complicaciones que hayan podido surgir durante o posterior a la cirugía o el tipo de injerto que hemos introducido en el seno maxilar.

[108-109, 111]

Lo más común que encontramos en la literatura es el relleno con xenoinjerto debido a su disponibilidad ilimitada y con la función de conseguir un importante mantenimiento del espacio a lo largo del tiempo de cicatrización que permita que la membrana de Schneider quede posicionada donde la colocamos el día de la cirugía sin volver a descender hasta que termine la maduración del injerto.

En estos casos, la media con más consenso en la literatura es de aproximadamente 8 meses. Una vez transcurrido este tiempo de cicatrización, dependerá de la densidad y vitalidad encontrada en el fresado, el tiempo de espera para someter el implante a la carga mecánica, siendo muchas veces variable y dependiente a la sensación personal del operador y siendo aproximadamente 4 meses.

Sin embargo, si se consigue la colocación simultánea de los implantes debido a que disponíamos de suficiente hueso residual para conseguir el anclaje y la estabilidad primaria necesaria, estos tiempos pueden verse acortados ya que parte del implante se encuentra anclado en hueso nativo.

[110-112]

Este hecho hace que tanto el injerto como el implante, posea un mayor aporte celular proveniente de todas las paredes óseas remanentes y debido a que el implante ha formado parte del proceso de cicatrización simultáneamente al injerto, podemos ver reducidos los tiempos de tratamiento, pudiendo así someter los implantes a carga después de unos 6-8 meses de cicatrización.

En algunas ocasiones, la combinación de diversos materiales particulados hace que estos tiempos de maduración varíen.

Cuando la técnica realizada es una técnica transcrestal mediante osteotomos donde el hueso residual ha sido de al menos de 4-5 mm con colocación simultánea del implante, independientemente de si se realiza injerto o no, el tiempo de cicatrización es inferior a la técnica con ventana lateral, pudiendo ser de 3-4 meses. El tiempo de cicatrización tras la realización de un procedimiento de elevación transcrestal, independientemente de la técnica elegida, va a ser dependiente principalmente a los siguientes factores:

- Cantidad de hueso residual.
- Longitud del implante colocado.
- Cantidad de elevación realizada.
- Estabilidad primaria obtenida en la cirugía.
- Tipo de tratamiento de superficie del implante colocado.

[111-114]

1.14. CARACTERÍSTICAS DEL HUESO NEOFORMADO

Una vez realizado la elevación del suelo del seno, la introducción del material de injerto y la regeneración ósea intrasinusal, uno de los objetivos primordiales es que el injerto realizado posea unas características ideales mínimas para que sea un hueso eficaz para la recepción de implantes dentales o si se han colocado en el mismo día de la cirugía, que sea un hueso que responda de forma eficiente a las fuerzas mecánicas que van a recibir los implantes una vez sean rehabilitados y sometidos a carga biomecánica.

Para esto, necesitamos que el injerto en sus características histológicas, presente un porcentaje lo más alto posible de hueso neoformado vivo y funcional.

Comúnmente, vamos a encontrarnos en la zona de nuestro injerto un hueso que se encuentra mucho más mineralizado que el hueso nativo no regenerado, esta situación se debe a dos factores principales:

- Los materiales de injerto usados poseen un alto grado tanto de materia orgánica como de materia inorgánica mineral.
- El mayor aporte de celularidad producido, tras la introducción del injerto y transcurrido el tiempo de cicatrización, se produce desde las corticales óseas adyacentes al defecto, por lo que el aporte de estas corticales posee un mayor grado de mineralización.

El nuevo hueso obtenido por la realización del injerto, debido a estos factores entre otros, hace que nos enfrentemos a un tejido mas mineral y con poco trabeculado óseo y pobre en médula ósea.

[115]

Los estudios sugieren diferentes protocolos con muchas variables que influyen en este proceso como los tipos de implantes, los períodos de seguimiento y la cantidad de relleno óseo intrasinusal realizada. Esto, además de la escasa información sobre los tipos de superficie del implante usadas y el período de integración, hace imposible un correcto análisis estadístico y obtención de protocolos, consenso y conclusiones.

- **Resultados obtenidos con injertos AUTÓLOGOS.**

Según la mayor parte de la literatura, se puede concluir que el hueso autógeno sigue siendo el gold standard, a pesar de que presenta una gran tasa de reabsorción pudiendo llegar a ser de hasta el 40% del injerto.

La limitación en cuanto a la obtención de estos injertos, la necesidad de uno o varios sitios donantes, la morbilidad que pudiera llegar a presentar para nuestros pacientes y su alta tasa de reabsorción comentada con anterioridad, hacen que el uso de hueso autólogo de manera exclusiva para elevaciones sinusales con ventana lateral no sea considerado una elección en el tratamiento del maxilar posterior atrófico.

La baja cantidad de hueso que se puede recolectar y su alta capacidad de reabsorberse hacen imposible el principio básico de mantenimiento del espacio a lo largo del tiempo necesario para la maduración y cicatrización del injerto sin alterar la posición más apical en la que se ha colocado la membrana de Schneider, sin embargo debido a su capacidad exclusiva de osteogénesis y su alta capacidad de aporte celular hace que sea considerado un material muy útil para un eficaz recambio por hueso neoformado vivo.

[109]

En esta tesitura de ventajas e inconvenientes, nos encontramos que es su uso en conjunto con otros materiales de injerto lo que se convierte en la mejor elección para todas las categorías de terapias de regeneración ósea guiada incluyendo las elevaciones de seno maxilar.

De esta forma, podemos ver compensadas todas desventajas de los materiales de injerto y a su vez podemos observar que las ventajas de cada uno de ellos se ven potenciadas y optimizadas cuando realizamos la combinación de los materiales de injerto.

[109, 112, 117]

- **Resultados obtenidos con XENOINJERTOS**

A pesar de que solo posee la cualidad de osteoconducción, el xenoinjerto es un material ampliamente usado en regeneración ósea en implantología oral y también muy utilizado en las elevaciones de seno independiente del abordaje quirúrgico realizado.

[106]

Esto se debe a que diversos estudios con cortes histológicos han demostrado que, tras usar xenoinjertos de origen bovino inorgánico como material de injerto en elevaciones sinusales, se ha observado que un alto porcentaje queda entremezclado con hueso neoformado lamelar tras pasar el tiempo de cicatrización.

[109,113]

Además de este hecho, se han llegado a observar la presencia de osteoclastos unidos a partículas de xenoinjerto residuales, lo que hace sugerir que se ha producido y continúa produciéndose un proceso de reabsorción-sustitución, otorgándole un importante potencial de recambio por nuevo hueso vivo sin perder su principal ventaja de una reabsorción lenta que permite el mantenimiento del espacio a lo largo de todo el tiempo de cicatrización.

Por este motivo, en zonas de senos elevados, el uso de de xenoinjertos unidos o mezclados con material autógeno parece el tratamiento más adecuado debido a la capacidad de reabsorción lenta aportada por el xenoinjerto y la alta capacidad de celularidad y diferenciación aportada por el injerto autógeno.

[109-111, 113, 116-117]

Además de que el xenoinjerto sea un material que funciona con grandes resultados como mantenedor de espacio, tiene la capacidad de permanecer detectable radiográficamente a lo largo de los años.

[117-119]

El factor tiempo se antoja crucial para que se produzca la remodelación y el intercambio celular necesario para una correcta maduración del injerto. Algunos estudios sugieren que transcurridas las primeras 22 semanas, aún podríamos encontrarnos la presencia de un alto porcentaje de colágeno en el defecto óseo.

Sin embargo, una vez transcurridos 7 meses tras la colocación del injerto, algunos cortes histológicos han podido mostrar un tejido óseo mas maduro dónde se aprecia tejido interconectado y embebido por una red de trabéculas óseas. Es en estos estudios donde nos basamos en dejar un tiempo de maduración-cicatrización de al menos 6 meses, hayamos colocado o no los implantes de manera simultánea al injerto.

[109,113]

El motivo principal para respetar estos tiempos es obtener un hueso lo suficientemente maduro, mineralizado y vivo, bien para que cuando vayamos a colocar los implantes la densidad ósea sea la idónea para que estos puedan adquirir una adecuada estabilidad primaria o bien para que en el caso que los implantes ya hubieran sido colocados el día de la cirugía, el hueso periimplantario posea las características, tanto biológicas como biomecánicas, adecuadas para

absorber las fuerzas generadas cuando los implantes sea expuestos al medio oral, rehabilitados protésicamente y sometidos a las fuerzas funcionales y/o parafuncionales.

Otros cortes histológicos obtenidos transcurridos 9 años tras la realización del injerto óseo, llegaron a mostrar que la proporción de hueso neoformado vivo era del 46%, siendo esto casi la mitad de todo el material de injerto introducido.

La otra parte del injerto mostraba en su gran mayoría espacios medulares y como hemos comentado con anterioridad, parte del resto de partículas mostraban adherencia de células osteoclásticas que demostraban que la acción de reabsorción-sustitución seguía en funcionamiento, reabsorbiendo partículas de injerto y siendo estas sustituidas por hueso neoformado vivo.

[109-113]

Existen estudios que demuestran que tras el proceso de cicatrización de una elevación de seno maxilar con abordaje de ventana lateral y usando xenoinjertos, a los 5 meses solo encontraban un 25% de hueso vivo con celularidad, motivo por el cual se prefiere esperar un proceso de cicatrización de entre 6 y 9 meses aproximadamente, para así poder trabajar sobre un hueso más maduro y que haya podido sufrir una mayor tasa de recambio por hueso neoformado vivo con mayor celularidad, ya que si trabajamos sobre este hueso inmaduro, la osteointegración de los implantes se podría ver comprometida, y si fueron colocados simultáneos a la cirugía, no estarían rodeados de un hueso con capacidad de absorber y resistir las fuerzas generadas durante la función masticatoria.

[116-118, 121-123]

- **Resultados obtenidos con injertos sintéticos o ALOPLÁSTICOS.**

De toda la variabilidad encontrada en la literatura sobre diferentes tipos de materiales aloplásticos, podríamos reducirlos en los dos tipos más usados tanto en implantología oral como en elevaciones sinusales actualmente:

- *Hidroxiapatita porosa sintética.*
- *Beta fosfato tricálcico.*

La principal diferencia entre estos dos es la capacidad de potenciar la estimulación ósea de ambos, mostrando mejores resultados, y por lo tanto, estando más indicado y siendo más ampliamente usado en la cirugía oral el beta fosfato tricálcico.

[103-104, 120, 122]

Cuando realizamos elevaciones sinusales con material de injerto aloplástico o sintético de manera exclusiva, podemos encontrar el inconveniente de que se trata de materiales que poseen una tasa de reabsorción más rápida que el resto de los materiales de injerto comentados con anterioridad, encontrando reducciones en cuanto a la ganancia vertical obtenida en el primer año, este hecho hace difícil pensar en su uso exclusivo en elevaciones sinusales donde necesitamos que la nueva posición de la membrana de Schneider sea mantenida durante al menos todo el periodo de cicatrización y maduración del injerto.

Además de las diferencias en cuanto a la tasa de reabsorción-sustitución por hueso neoformado, encontramos en los estudios histológicos que debido a sus propiedades únicamente osteoconductoras, la densidad ósea a veces bastante deficiente, encontrando huesos poco mineralizados y mayoritariamente trabecular y de muy baja densidad.

[122]

Sin embargo, existen estudios demuestran que la hidroxiapatita porosa sintética o el beta fosfato tricálcico son materiales adecuados cuando se mezclan con hueso autógeno, pero con menor valor cuando son usados de forma exclusiva.

A pesar de poseer solo la capacidad de osteoconducción al igual que los xenoinjertos, son las diferencias en sus tasas de reabsorción, sus diferentes capacidades para ser reabsorbidos y sustituidos por hueso neoformado tanto en porcentaje de sustitución como el tiempo transcurrido hasta que son sustituidas sus partículas y su estabilidad y capacidad para mantener el espacio, lo que hace que los xenoinjertos estén situados por encima de los injertos sintéticos o aloplásticos como material de elección en elevaciones de seno y terapias de regeneración ósea.

[103-104]

- **Resultados obtenidos con ALOINJERTOS.**

La principal ventaja que este tipo de injertos pueden presentar con respecto a los injertos aloplásticos y xenoinjertos es que, como hemos comentado con anterioridad, además de presentar propiedades osteoconductoras, también tienen la capacidad de osteoinducción otorgadas por las proteínas morfogénicas óseas (bone morphogenetic proteins o BMPs) que se encuentran en el interior de estos materiales de injerto.

[103-104]

Sin embargo, estos materiales muestran diversos inconvenientes que hacen dudar sobre su uso en regeneraciones óseas:

- Algunos estudios histológicos han demostrado una baja osteoconductividad comparada con el resto de los materiales de injerto.
- Parecen tener una reabsorción demasiado lenta de sus partículas.

Este hecho juega a su favor en el sentido del mantenimiento del espacio, sin embargo, la no reabsorción y presencia de sus partículas transcurridos varios años se traduce en una menor tasa de sustitución por hueso nuevo formado vivo, mostrando algunos estudios porcentajes de neoformación ósea inferiores incluso a los injertos aloplásticos y a los xenoinjertos.

- Estos injertos han mostrado en diversos estudios, unas tasas de éxito y supervivencia de los implantes colocados inferiores a las mostradas con otros materiales de injerto.

Estudios han sugerido que estos inconvenientes podrían ser debidos a que el hueso liofilizado podría dar lugar a alteraciones en la cicatrización ósea en el huésped que recibe el injerto.

[107-108,112,122]

Por estos motivos, según la literatura revisada, no parece que los aloinjertos deban ser un material de elección por delante del resto de los materiales de injerto para elevaciones del suelo del seno y regeneración ósea intrasinusal.

- **Resumen**

Excepto cuando el material de injerto es exclusivamente hueso autólogo, las características histológicas del hueso neoformado varían en función del tipo de injerto usado y si es usado de forma exclusiva o en combinación con otros injertos.

Aunque a priori cualquier injerto es sustituido por hueso neoformado tras el proceso de angiogénesis y la aparición de células osteoprogenitoras, la composición histológica posee diferencias con respecto a un hueso nativo. Por esto mismo, el proceso de integración del implante sobre este hueso neoformado también va a poseer diferencias histológicas.

Parece crucial que se produzca una correcta sustitución del material de injerto usado por hueso vivo, aun conociendo que este recambio nunca será del 100%, cuanto mayor sea el recambio, más predecible será el proceso de integración del implante, tanto en el aspecto inmediato de la osteointegración en si, como en el mantenimiento del contacto hueso-implante a medio y largo plazo sin la aparición de complicaciones biológicas posteriores.

[103, 120]

La literatura parece marcar un límite mínimo del 25% de recambio para obtener resultados exitosos a largo plazo y que valores inferiores pueden llevarnos a una mayor incidencia de fracasos en la osteointegración, ya sean fracasos tempranos (fracaso en la osteointegración) o tardíos (una vez el implante ha sido sometido a carga funcional).

Según los estudios más recientes, los senos injertados con un alto porcentaje de material autógeno son los que muestran una mayor neoformación ósea en los primeros 6 meses.

Además, los estudios aseveran que los sustitutos óseos osteoconductores deben de combinarse en mayor o menor medida con injertos osteogénicos o al menos osteoinductores para obtener unos resultados histomorfométricos superiores.

[120-122]

Sin embargo, otros autores aún estando de acuerdo en cuanto a que cuando se usa el material autógeno es cuando se obtienen mayores valores de neoformación ósea, la cantidad necesaria para estos procedimientos conllevaría a una gran morbilidad para el paciente, además de tratarse de un material con disponibilidad limitada y con un gran porcentaje de cambios volumétricos sufridos.

Por lo que se sugiere la combinación, aunque estos autores, no encuentran diferencias estadísticamente significativas entre usar otros materiales de injerto (xenoinjertos o aloinjertos) solos o en combinación con hueso autólogo en cuanto a tasa de neoformación ósea.

[122]

Esto puede estar justificado debido a que, según algunos autores, al formarse la nueva matriz ósea, es esta y los nuevos osteoblastos los que entrarán en contacto y se unirán a la superficie del implante colocado y no las partículas del injerto introducido en el seno maxilar.

[123]

En este escenario de combinación de material autólogo con otros injertos, parece que la introducción reciente del uso de plasma rico en plaquetas como vehículo de unión con otros materiales de injerto e incluso hueso autólogo, ya sea en forma de “chips” triturados o particulado obtenido mediante los rascadores óseos de la misma zona operatoria, nos aportarían los mejores resultados.

Dentro de estos materiales autólogos podemos encontrar también las proteínas morfogénicas óseas que nos aportaban los injertos aloplásticos, tratándose de células vivas con suficiente potencial de formación de hueso, por lo siendo usado conjunto a un xenoinjerto, obtendremos la ventaja de la ilimitada disponibilidad y alto tiempo de reabsorción del xenoinjerto junto con el potencial biológico del autólogo.

[117, 121]

Además, la introducción del plasma en la implantología actual y en las terapias regenerativas, permite que la cantidad de biomateriales usados sea inferior, debido a que por su consistencia propia y una vez mezclado con el xenoinjerto permite el principio básico de mantenimiento del espacio necesario cuando realizamos el desplazamiento apical de la membrana de Schneider.

Esta combinación podría ayudarnos tanto a reducir costes de forma directa por el uso de menor cantidad de biomaterial, como a poder experimentar menor número de complicaciones por perforaciones de la membrana de Schneider producidas por las partículas de biomaterial, posible migración de las partículas de biomaterial y menor riesgo de bloqueo del ostium en casos donde se produce un desgarro de la membrana de Schneider.

1.15. COMPLICACIONES EN LA ELEVACIÓN DEL SUELO DEL SENO MAXILAR.

- Perforación de la membrana de Schneider

Es una de las complicaciones más frecuentes tanto en el abordaje transcristal como en el acceso mediante la ventana lateral.

El promedio de la tasa de incidencia para algunas revisiones de la literatura es hasta del 23,5%, encontrando 388 perforaciones en un total de 1652 de procedimientos quirúrgicos de elevación sinusal.

[124]

Una membrana más delgada junto con la presencia de septos o tabiques parecen estar asociados con una mayor incidencia de perforaciones.

El tamaño de la perforación de la membrana, su localización y la destreza del operador clínico serán claves para determinar el manejo clínico intraoperatorio de estas complicaciones, ya que, muchas de estas perforaciones pueden ser resueltas en la propia cirugía mediante el uso de membranas de colágeno y otras técnicas descritas.

[125-127]

Sin embargo, si no se posee la destreza necesaria o los materiales adecuados, puede constituir en un factor clave para determinar alteraciones en las tasas de supervivencia, cuanto mayor es el tamaño de la perforación, disminuye la tasa de supervivencia del implante y disminuye la neoformación ósea en la zona de la perforación, siempre y cuando estas no hayan podido ser correctamente tratadas. **[127-128]**

- *Lesión de la arteria maxilar*

La localización más frecuente es aproximadamente a unos 16 mm de la cresta alveolar, aunque esto puede verse alterado en función del nivel de atrofia ósea del reborde residual.

[129]

Esta complicación suele producirse durante la realización de la ventana lateral en la zona de anastomosis de la arteria alveolar posterosuperior con la infraorbitaria que en su trayecto intraóseo cruza la zona donde comúnmente se realiza la osteotomía de la ventana.

En función de la magnitud del sangrado, puede ser necesario la paralización de la intervención, algunos autores señalan en este punto la ventaja del uso del instrumental piezo eléctrico para realizar la ventana lateral con una mayor seguridad tanto para reducir el posible daño o perforación sobre la membrana de Schneider como reducir la probabilidad de lesionar la arteria maxilar.

[86, 130-131]

- *Obstrucción del ostium*

Esta complicación suele darse en los casos donde se ha producido un desgarro de la membrana de Schneider y se produce la migración intrasinusal del material de injerto.

En función de la cantidad de material de injerto y del tamaño de la partícula, este material puede ser expulsado por el paciente, reabsorbido de forma espontánea, encapsulado en la propia membrana y en el peor de los casos producir un bloqueo del ostium.

Antes de realizar una cirugía de elevación sinusal con abordaje mediante ventana lateral, es recomendable hacer una correcta planificación mediante CBCT para detectar posibles anomalías anatómicas del complejo ostium-meato.

Estas alteraciones puede que no influyan en el hecho de realizar o no el tratamiento, pero si en el manejo operatorio y del post operatorio, siendo recomendable en algunos casos el uso de descongestionantes nasales para reducir el riesgo de bloqueos del ostium o de sinusitis postoperatoria.

Además, este estudio radiográfico previo, también nos puede ayudar a localizar otras estructuras como la arteria maxilar o posibles quistes intrasinales que no son detectables mediante las radiografías bidimensionales convencionales.

[132]

- *Patología sinusal*

La patología sinusal más frecuente encontrada es el desarrollo de una sinusitis posterior al tratamiento de la elevación sinusal. En la mayoría de los casos esto se desarrolla en los primeros tres meses.

Los síntomas más comunes suelen ser un drenaje nasal mucopurulento con mal olor, congestión y dolor.

El manejo de esta complicación es variado en función de la magnitud y duración de los signos y síntomas y de si estos remiten o no tras el manejo farmacológico de la complicación basado en antibióticos vía oral y corticoides nasales en aerosol.

La remoción de los implantes puede no ser necesario para un manejo exitoso de la complicación.

En aquellos casos donde la infección nunca llega a ser controlada con la farmacoterapia, puede ser necesario la remoción parcial del parte del material de injerto colocado, la remoción de todo el material injertado, incluido los implantes, mediante un abordaje de Caldwell-Luc y un legrado e irrigación con suero salino de toda la cavidad sinusal o en el peor de los casos la derivación al servicio de otorrinolaringología o cirugía maxilofacial en función del grado de la complicación y de la sintomatología presentada por el paciente.

[133-134]

- *Comunicación oroantral*

La comunicación oroantral es otra de las complicaciones más frecuentes, pudiendo encontrarse en la forma de fístula oroantral.

Además, esta complicación no es exclusiva de las técnicas de elevación del suelo del seno o de las técnicas de cirugía implantológica, es una complicación que podemos encontrar en la práctica clínica rutinaria tras realizar extracciones de molares superiores cuyas raíces se encuentran muy improntadas en el seno.

Su manejo parece estar claramente establecido, tener contralada la infección con antibioticoterapia, la eliminación del trayecto fistuloso (si así existiera) y el cierre de la comunicación mediante diversos tipos de colgajos rotados (normalmente rotados desde el paladar) descritos en la literatura o mediante el uso de la bola de Bichat.

[135-136]

- *Migración del implante*

Esto suele producirse cuando los implantes han sido colocados con una escasa estabilidad primaria a consecuencia de un reborde óseo residual insuficiente o a un error en el protocolo de fresado por parte del operador.

También podemos encontrar esta complicación, en la fase donde se produce el cambio de la estabilidad primaria (mecánica) por la secundaria (biológica) si en este tiempo el implante sufre cualquier micromovimiento podría producirse su migración apical dentro del seno.

Otra situación que puede desencadenar la migración apical del implante es cuando se realiza una provisionalización después de la cirugía mediante dispositivos protéticos removibles desajustadas de inicio o que se van desajustando conforme los tejidos blandos sufren cambios volumétricos durante su cicatrización.

Este desajuste puede producir un “golpeo” constante y transmisión de fuerzas al área donde se sitúa el implante, que se encuentra en una fase de cicatrización donde su unión con el hueso no es íntima y aún es inmadura, este hecho puede producir la fractura de los primeros puentes óseos formados y la pérdida completa de la estabilidad del implante, el cual, si no encuentra un freno o tope apical, podrá migrar hacia la cavidad sinusal.

Esto puede derivar en otras patologías sinusales o puede quedar encapsulado por la membrana de Schneider y no generar ningún síntoma. Sin embargo, parece que lo oportuno en estos casos es realizar una intervención mediante un Caldwell-Luc o su derivación al servicio de otorrinolaringología o maxilofacial para su extracción.

[137]

- *Vértigo paroxístico posicional benigno (BPPV)*

A pesar de tratarse de uno de los desórdenes vestibulares más frecuentes, en su relación con la elevación de seno no es una complicación muy frecuente.

Esta complicación está relacionada con la técnica de osteotomos derivada del trauma ocasionado por el golpe con el martillo para conseguir la fractura de la base del seno (aunque este golpe se realice de forma suave y cuidadosa).

Sin embargo, a pesar de la baja incidencia de esta complicación, si se ha demostrado una mayor incidencia en pacientes con antecedentes de vértigo o desordenes vestibulares, por lo que como comentamos con anterioridad, debe suponer una contraindicación para la ejecución de la técnica transcrestal.

Aunque sea poco frecuente, debemos saber que el manejo de esta complicación se encuentra fuera de nuestro alcance, siendo necesario conocerla para saber derivarla correctamente.

[138-139]

- *Pérdida o fracaso del implante*

La pérdida o fracaso del implante puede ser de forma temprana (fracaso de la osteointegración) o tardía (una vez sometido a carga).

• *Fracaso temprano del implante:*

Suele estar relacionado con: un incorrecto fresado, fallo en la angiogénesis y neoformación ósea en el injerto, aparición de complicaciones postoperatorias (anteriormente

mencionadas) o falta de estabilidad primaria en casos donde a pesar de no tener un hueso residual remanente suficiente, se decide colocar el implante simultáneo a la elevación sinusal.

- *Fracaso tardío del implante:*

Corresponde a los mismos motivos por lo que puede fracasar cualquier implante dental colocado: enfermedad periodontal activa, pacientes fumadores de más de 10 cigarrillos al día o sobrecarga oclusal o falta de terapia de mantenimiento por parte de los pacientes, entre otros.

También puede producirse, como hemos comentado en apartados anteriores de este trabajo, debido a una incorrecta elección de la técnica o del material de injerto para el relleno del seno maxilar.

[50,85, 87]

- *Otros factores influyentes en el fracaso de implantes.*

Con respecto al hábito de fumar, se encontró que fumar es un predictor significativo tanto de fracasos tempranos como de complicaciones biológicas posteriores que pueden terminar en un fracaso tardío.

La literatura respalda la evidencia de que fumar interfiere con el pronóstico de los implantes dentales de una manera dosis-dependiente y que puede influir de forma directa en las elevaciones de seno ya que suelen producir engrosamiento de la membrana de Schneider y puede hacer que el despegamiento de esta sea mas dificultoso con un mayor riesgo de perforaciones.

Con respecto al aspecto cualitativo del tejido óseo remanente, se estima que los implantes colocados en el maxilar tienen un riesgo ligeramente mayor que los implantes colocados en la mandíbula, aunque no existen evidencias estadísticas que así lo recalquen. Esto es debido a las

diferentes cualidades tanto biológicas como a la respuesta biomecánica una vez que los implantes están integrados, rehabilitados y en función.

Los mayores porcentajes de fracasos de implantes ocurren principalmente en el hueso tipo cuatro (hueso cortical pequeño o prácticamente ausente combinado con un hueso esponjoso menos mineralizado y espacios trabeculares más grandes). De hecho, debido a sus bajas propiedades biomecánicas, este tipo de hueso a menudo no puede proporcionar una estabilidad primaria adecuada para los implantes, lo cual es indispensable para la formación de un eficiente contacto hueso-implante, si bien es cierto que el continuo desarrollo de superficies cada vez más bioactivas, ha reducido la cantidad de fracasos en estas situaciones.

[85, 89]

El desarrollo de superficies bioactivas que aumentan el contacto hueso-implante y hacen que este contacto sea más eficiente y permiten una osteointegración más rápida incluso en situaciones de baja calidad y cantidad ósea pueden suponer un arma de doble filo, ya que también podemos encontrarnos la situación donde estas superficies son contaminadas por factores biológicos asociados a una enfermedad periodontal no controlada o bolsas residuales adyacentes.

La bioactividad de estas superficies también influye negativamente cuando deben enfrentarse a la contaminación por bacterias anaerobias, produciéndose una contaminación muy rápida y presentando severas dificultades para ser tratados, monitorizados y remitir esta contaminación periimplantaria mediante los tratamientos convencionales químicos y mecánicos de las enfermedades periimplantarias.

[114]

Con respecto a factores técnicos del implante, podemos encontrar una tendencia hacia una mayor tasa de fracasos con implantes de superficie mecanizada de diámetro corto y ancho.

El mayor riesgo de implantes de diámetro corto y ancho puede estar asociado con la curva de aprendizaje para el manejo de la preparación del lecho periimplantario, la baja densidad ósea que suele haber en los sitios donde están más indicados estos implantes o al propio diseño del implante.

Con respecto a la longitud del implante, podemos encontrar diversos estudios que informan que a pesar de que los implantes cortos presentan en principio tasas de éxito similares a corto-medio plazo que los implantes de longitud estándar, cuando analizamos la cantidad de fracasos descritos en la literatura, existen un mayor porcentaje asociado a implantes cortos frente a implantes de longitudes mayores.

[57-58]

Estos datos, son los que hacen que, teniendo a veces la opción de colocar implantes cortos en el maxilar posterior, el tratamiento de elección sea la elevación transcrestal, que se ha demostrado predecible y con baja morbilidad, para poder colocar implantes con una longitud adecuada para la rehabilitación del maxilar posterior edéntulo.

Además, otros factores que podrían influir en el fracaso temprano del implante son el tipo de tratamiento de superficie del implante o implantes colocados inmediatos a la extracción con defectos óseos regenerados de manera simultánea, entre otros muchos factores influyentes.

[87, 89,92,140]

2. JUSTIFICACIÓN

Es la controversia encontrada en la literatura científica y la variabilidad en cuanto a los diferentes enfoques o técnicas para el manejo del tratamiento del maxilar posterior edéntulo lo que da como resultado una falta de homogeneidad en los estudios.

Por este motivo, nos planteamos realizar un estudio prospectivo donde se evalúe la supervivencia de implantes colocados en la zona posterior del maxilar superior donde la disponibilidad ósea desde la cortical del suelo del seno a la cresta ósea sea menor o igual de 5 mm utilizando la técnica de elevación sinusal transcrestal con osteotomos con o sin el uso de un biomaterial de injerto simultaneo, así como medir radiográficamente el nuevo hueso formado en ambos grupos de estudio a los 18 meses desde su colocación.

Adrián Maximiano Millán
TESIS DOCTORAL

3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

El tratamiento de la región posterior del maxilar superior desdentado y atrófico se encuentra ampliamente estudiado y descrito en la literatura científica clásica y actual.

Desde la aparición de la primera técnica de abordaje de la ausencia de disponibilidad ósea vertical del maxilar posterior descrita por Boyne y James en 1980 hasta la actualidad, son numerosas las técnicas y modificaciones de otras técnicas sugeridas por diversos autores.

Con el paso de los años y el desarrollo de la cirugía oral en general y de la implantología en particular, el mayor objetivo ha sido la búsqueda de un protocolo lo menos invasivo posible y que suponga una menor morbilidad y menores tiempos y costes económicos para nuestros pacientes en las rehabilitaciones de los espacios edéntulos mediante prótesis sobre implantes osteointegrados.

En este aspecto, sabemos que el acceso crestal para la elevación del suelo del seno para la obtención de una cantidad ósea suficiente para la rehabilitación del maxilar posterior mediante implantes supone una cirugía con menor tasas de complicaciones, menor morbilidad y menor costes económicos, y a su vez no suponen variaciones en cuanto a las tasas de éxito y supervivencia de los implantes dentales colocados que las cirugías propuestas de elevación del suelo sinusal con abordaje mediante ventana lateral.

Sin embargo, desde que Tatum en 1986 [70] propusiera el primer abordaje transcrestal hasta hoy, haciendo especial mención a Summers [71-73] quien quizá sea el autor que más ha estudiado este abordaje, entre las numerosas técnicas y sus respectivas modificaciones, no encontramos un consenso claro y conciso en la literatura científica sobre si el uso de materiales de injerto (sean del origen que sean) simultáneos a la elevación del suelo del seno de abordaje

transcristal con el uso de osteotomos supone un beneficio en cuanto a las ganancias óseas obtenidas tras la elevación y a la estabilidad de las ganancias óseas obtenidas a lo largo del tiempo, ya que todas las técnicas presentadas y desarrolladas muestran tasas de éxito similares.

Es por esto por lo que nos planteamos realizar un estudio prospectivo que evalúe si el uso de biomateriales de injerto óseo, que suponen un sobre coste y un posible mayor riesgo de complicaciones, simultáneo a la elevación del suelo del seno con osteotomos y a la colocación del implante tiene alguna justificación en cuanto a ganancias óseas periimplantarias obtenidas tras los primeros 18 meses de la cirugía.

4. OBJETIVOS

- **Objetivo principal:**

Evaluar la justificación del uso de biomateriales de forma simultánea a la elevación del suelo del seno transcrestal mediante la técnica de osteotomos para la fractura de la cortical del suelo del seno maxilar y con la colocación del implante, con un seguimiento de 18 meses desde su colocación. Evaluando las ganancias óseas obtenidas con o sin biomaterial.

- **Objetivos secundarios:**

- Valorar las tasas de éxito y supervivencia con el uso o no de biomateriales.
- Valorar el recubrimiento de la parte apical del implante con o sin biomateriales.
- Valorar la tasa de complicaciones derivadas de ambas técnicas.

Adrián Maximiano Millán

TESIS DOCTORAL

5. MATERIAL Y MÉTODO

5. 1. MATERIAL.

El presente protocolo de estudio y plan de trabajo de investigación fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica de Aragón (CEICA), mediante Informe Dictamen Favorable Proyecto de Investigación Biomédica C.P. - C.I. PI19/033 [Anexo 1]

5.1.1 Recursos humanos

- *Población de estudio y criterios de inclusión.*

El estudio se llevó a cabo en el Servicio de Prácticas Odontológicas de la Universidad de Zaragoza (Facultad de Ciencias. de la Salud y del Deporte, Campus de Huesca).

Una vez obtenida la aprobación del Comité de Ética, se contactó con los pacientes que formarían parte de la población de estudio. Los pacientes debían cumplir con los criterios de inclusión y exclusión que fueron establecidos previamente (criterios que se detallarán más adelante).

Los pacientes se seleccionaron en una población de individuos parcial o totalmente edéntulos que fueran a ser tratados en el Máster de Periodoncia e Implantología Oral de la Universidad de Zaragoza, cuyos requisitos clínicos y deseos eran la rehabilitación mediante implantes dentales, y la indicación facultativa fue la rehabilitación mediante la colocación de implantes tipo Klockner Essential Cone ®, de plataforma estándar de 4,5 mm y cuello pulido de 1,5 mm (SOADCO S.L., Andorra).

Previamente a la realización del estudio, los pacientes fueron informados sobre las características y finalidad del estudio. Se les aclararon las dudas que presentaron en cualquier fase del proceso; antes, durante o al final del ensayo, permitiendo pausas para valoraciones individuales y motivando a dilucidar conceptos.

Los pacientes debían leer, entender y firmar el correspondiente consentimiento informado al menos un día antes de la cirugía/toma de registros.

Los pacientes se comprometieron a asistir a las visitas de control y seguimiento en el servicio de prácticas odontológicas de la Universidad de Zaragoza en el que se realizó el estudio y la recogida de datos. Asimismo, se les explicó que podrían abandonar el estudio en cualquier momento sin ningún tipo de perjuicio, preguntas o indagaciones del motivo de este.

- ***Tamaño muestral:***

El tamaño de la muestra se calculó con el programa N Query Advisor, basándonos en el estudio de Nadir, con 3.9 mm de promedio para el grupo test y 5.0 mm para el grupo control con una desviación estándar común de 1.0 y una potencia estadística de 80 % en un estudio de dos colas con significación estadística establecida en $p < 0.05$.

[141]

De acuerdo con los criterios de inclusión establecidos, se seleccionó un total de 50 pacientes ($n = 50$), los cuales fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos:

- **Control** (colocación del implante sin material de injerto), **n = 25**
- **Prueba o test** (colocación del implante con material de injerto), **n = 25**

Todos ellos fueron debidamente informados sobre los fines del estudio, los posibles riesgos que de él podrían derivarse y de que en cualquier momento podrían derogar su colaboración.

Los pacientes debían otorgar por escrito su consentimiento para participar en dicho estudio.

5.1.2 Recursos materiales

- *Material Implantológico*

a). Implantes dentales.

Todos los implantes usados en el presente estudio fueron implantes dentales tipo Klockner Essential Cone ®, (SAOADCO, S.L, Andorra) con las características técnicas siguientes:

- Implante fabricado en titanio grado III.
- Superficie del implante tipo shot-blasted (sometida a un proceso de arenado con alúmina y posterior grabado ácido).
- Implante con un paso de rosca de doble espira y ápice atraumático.
- Implante con un núcleo progresivo que actúa compactando y dotándolo de gran estabilidad primaria incluso en huesos tipo IV.
- Implante con cuello pulido de 1,5 mm de altura y 4,5 mm de diámetro.
- Implante con una conexión interna, con un octógono en su parte media.

Todos los implantes usados en el presente estudio fueron de 4,0 o 4,5 mm de diámetro en función de la disponibilidad ósea horizontal en anchura de la cresta ósea residual a rehabilitar, dejando siempre un perímetro óseo de 2 mm alrededor del implante. Independientemente del diámetro del implante usado, la plataforma y el cuello pulido del implante es compartida de 4,5 mm de diámetro.

La longitud usada varió entre 8 o 10 mm en función de la disponibilidad ósea en sentido vertical del reborde óseo residual en cada caso particular.

Este tipo de implante está aceptado por la Food and Drugs Administration (FDA) y ha recibido la marca CE para todas las indicaciones estándar de los implantes dentales.

b). Motor quirúrgico.

El dispositivo utilizado fue siempre el Motor NSK Surgic Pro ® (Nakanishi Inc. Japan) con control de torque, y contra-ángulo NSK® (Nakanishi Inc. Japan) con sistema de irrigación interna para implantes.

- ***Material radiográfico.***

Todas las radiografías son ortopantomografías realizadas con el mismo aparato ortopantomógrafo Orthoralix® 9.200 (KaVo Dental GmbH and Co. Biberach, Alemania).

- ***Material quirúrgico general***

Todas las cirugías se realizaron utilizando el material habitual en cualquier protocolo de inserción de implantes dentales osteointegrados:

- Jeringas de anestesia tipo carpule y agujas desechables de 30G, (Terumo®, Tokio. Japón).
- Anestesia local: Articaina clorhidrato 40,0mg con epinefrina 40/0,005 mg/ml Ultracain® (Normon, Madrid. España) o Mepivacaína 3% (Normon, Madrid. España) si así hubiera sido necesario.
- Suero fisiológico Vitulia Sol. para perfusión 0,9%. (ERN®, Barcelona. España).
- Bisturí Bard-Parker (Hu-friedy® Mfg. Co., LLC, Frankfurt. Alemania).
- Hoja de bisturí 15c (Hu-friedy® Mfg. Co., LLC, Frankfurt. Alemania).
- Hoja de bisturí 12 (Hu-friedy® Mfg. Co., LLC, Frankfurt. Alemania).
- Sonda periodontal milimetrada CP15 (Hu-friedy® Mfg. Co., LLC, Frankfurt. Alemania).
- Periostomo Molt 2/4 (Hu-friedy® Mfg. Co., LLC, Frankfurt. Alemania).
- Separador Langenbeck (Carl Martin® GmbH, Solingen. Alemania).
- Caja de fresas quirúrgicas Klockner Essential Cone® (Klockner®, Barcelona.España).
- Pinza Haldstead (Hu-friedy® Mfg. Co., LLC, Frankfurt. Alemania).
- Cureta de Gracey nº 4-5 (Hu-friedy® Mfg. Co., LLC, Frankfurt. Alemania).
- Tijera Goldman-Fox (Hu-friedy® Mfg. Co., LLC, Frankfurt. Alemania).
- Castroviejo recto (Carl Martin® GmbH, Solingen. Alemania).
- Sutura coaxial sintética 4° (Supramid, laboratorios Aragón ®, Barcelona. España).

- ***Material quirúrgico específico.***

a). Osteotomos:

Los osteotomos que se utilizaron para la fractura de la cortical del suelo del seno durante la cirugía son de la misma casa del sistema de implantes (Klockner®, Barcelona.España) y son de forma cónica al igual que los implantes.

Para mantener una correcta visión se utilizan los osteotomos curvos y para no poner en riesgo la estabilidad primaria de los implantes, se utilizó el osteotomo de 3,5 mm de diámetro para los implantes de 4,0 mm y el osteotomo de 4,0 mm para los implantes de 4,5 mm de diámetro.

b). Material de Injerto

El material de injerto elegido en este estudio fue Geistlich Bio-Oss®.

Es un mineral óseo poroso y biocompatible para la utilización en la cirugía periodontal y la cirugía oral y maxilofacial.

Geistlich Bio-Oss® es una matriz mineral ósea porosa. Se fabrica eliminando todo tipo de componentes orgánicos del hueso bovino. Debido a su estructura, es física y químicamente comparable a la matriz mineralizada de los huesos humanos.

Geistlich Bio-Oss® se ha esterilizado con radiación gamma. La matriz ósea inorgánica de Geistlich Bio-Oss® presenta estructuras macroscópicas y microscópicas similares a las del tejido óseo humano.

La formación y la penetración de hueso nuevo en el área de la colocación de Geistlich Bio-Oss® se ve favorecida por su arquitectura trabecular, interconectando macroporos y microporos, y su consistencia.

c) Férula quirúrgica

Previo a la cirugía se confeccionó una férula quirúrgica sobre unos modelos de estudio realizándose un encerado diagnóstico con dientes acrílicos preformados y una plancha termoplástica semirrígida “tipo vacuum”.

Esta plancha termoplástica se uso en cada cirugía para poder marcar las posiciones tridimensionalmente ideales de los implantes sobre la cresta alveolar con una fresa redonda o de lanza asegurándonos en todo momento la emergencia correcta de la futura rehabilitación protésica.

Una vez realizada esta marca, junto con los propios indicadores de posición incluidos en la caja de fresas quirúrgicas de la casa comercial, iremos controlando la posición tridimensional del implante.

5. 2. METODOS

5.2.1 Método radiográfico

- *Método radiográfico: Timing y método de calibrado.*

En nuestro estudio todas las radiografías que fueron analizadas son ortopantomografías realizadas con la misma aparatología, un ortopantomógrafo Orthoralix® 9.200 (KaVo Dental GmbH and Co. Biberach, Alemania) con magnificación vertical que fue calibrada según la longitud del implante colocado.

De esta forma, al saber el porcentaje de magnificación, todas las medidas se pudieron ajustar y calibrar matemáticamente.

En este estudio, en ningún momento se realizaron mediciones horizontales, lo cual sí hubiera sido una limitación importante del estudio por las distorsiones horizontales que se generan en las ortopantomografías.

Todos los pacientes fueron sometidos a esta prueba radiográfica en tres momentos diferentes:

- Previo a la cirugía (radiografía de planificación)
- Inmediatamente posterior a la cirugía (día 0)
- 18 meses tras la cirugía.

5.2.2. Método de selección del paciente.

La selección de los pacientes se llevó a cabo respetando los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

- ***Criterios de inclusión generales:***

- Paciente mayor de 18 años.
- Candidato para colocación de implante/s dental/es necesitando previa elevación sinusal con abordaje transcrestal:

Las indicaciones para la técnica con osteotomos transalveolar (acceso por la cresta) incluyen un piso del seno plano con una altura ósea residual de por lo menos 4 mm y un ancho del hueso de la cresta adecuado para la instalación de implantes.

- Ambos sexos (hombres y mujeres).
- Paciente periodontalmente estable y sin signos de enfermedad periodontal activa (bolsas residuales inferiores a 4 mm y sin sangrado al sondaje)
- Buena higiene oral
- Pacientes con buen estado de salud general: ASA 1 y ASA 2

- ***Criterios de inclusión respecto a la localización:***

- Implantes que vayan a ser colocados en zonas en las cuales, si se han realizado exodoncias, hayan transcurrido al menos 4 meses.
- Implantes que vayan a ser colocados en zonas que no hayan sido sometidas a regeneración ósea previa.

- Implantes que vayan a ser colocados en zonas cuya disponibilidad ósea no requiera una técnica de elevación sinusal de abordaje con ventana lateral y regeneración mediante materiales de injerto.

- ***Criterios de exclusión:***

- Paciente con patología sistémica descontrolada.
- Paciente adulto que padezcan enfermedades que afecten a su capacidad inmunitaria y/o del metabolismo óseo.
- Paciente en tratamiento previo o actual con bifosfonatos orales o intravenosos.
- Paciente en tratamiento previo o actual con terapia de anticuerpos monoclonales.
- Paciente fumador.
- Paciente con alteraciones graves de la coagulación.
- Paciente con historia de radioterapia de cabeza y cuello.
- Abuso de drogas y/o alcohol.
- Paciente con enfermedad periodontal activa.
- Existencia de condiciones o circunstancias que en opinión del investigador puedan complicar la participación del paciente en el estudio o interferir en el análisis de los datos.

- ***Contraindicaciones de la técnica:***

Las contraindicaciones para la técnica con osteotomo son semejantes a las descritas para la cirugía de implantes convencional en general.

Las contraindicaciones específicas a la técnica de osteotomos son el agregado de pacientes con patología sinusal, pacientes con antecedentes de complicaciones del oído interno y vértigo postural.

También podemos encontrar contraindicaciones locales, un piso sinusal oblicuo (inclinación $>45^\circ$) tampoco es apto para la técnica con osteotomo, así como la presencia de un tabique o septo justo en la zona donde requiera la elevación del suelo del seno.

- *Criterios de exclusión respecto a la localización:*

- Localizaciones que no requieran de una elevación sinusal previa a la colocación de implantes.
- Presencia de infección activa en la zona de colocación de los implantes.
- Presencia de cualquier patología de carácter local que contraindique el tratamiento con implantes dentales.

Para cada uno de los pacientes se realizó un registro exhaustivo de datos médicos incluyendo posibles enfermedades sistémicas, medicación, intervenciones, alergias medicamentosas, etc.

Asimismo, se registró el estado de salud oral incluyendo índice de sangrado, índice de placa (Índice O'Leary) y periodontograma.

5.2.3 Procedimientos previos al tratamiento.

Fue necesaria una evaluación previa del paciente en la que se comprobó que el paciente cumplía o no los criterios de inclusión.

Esta evaluación incluía un examen clínico, adecuada historia médica, registro de la medicación pasada y actual del paciente, y toma de radiografía panorámica.

Esta visita incluyó:

- Radiografías de los dientes remanentes o implantes en el caso de existir.
- Radiografías de las áreas propuestas para recibir implantes en el estudio.
- Descripción de las zonas desdentadas candidatas a rehabilitarse dentro del estudio, así como de las áreas adyacentes incluyendo, si existieran, cualquier situación patológica o anomalía anatómica y/o funcional.
- Instrucciones de higiene oral.
- Acuerdo del paciente en cumplir los requerimientos del estudio y firma del consentimiento informado.

La medición más importante en esta fase de diagnóstico previa al procedimiento quirúrgico es la de la disponibilidad ósea apico-coronal desde la cresta ósea hasta la cortical del suelo del seno, y se midió desde el centro de la localización donde se realizaría la preparación del lecho.

Esta radiografía se realizó utilizando la radiografía panorámica calibrada y en base a esta medición se seleccionó la longitud del implante a colocar.

5.2.4 Método quirúrgico.

- *Técnica de elevación del suelo sinusal.*

- La preparación prequirúrgica del paciente incluye el colutorio bucal con clorhexidina al 0,1% por un periodo de 1 minuto.
- La anestesia local se administró en las zonas vestibular y palatina del área quirúrgica.

- Se efectuó una incisión paracrestal, con incisión liberadora o sin ella, con bisturí Bard-Parker y hoja del bisturí 15c o 12 (en función del acceso) y se despegó un colgajo mucoperióstico de espesor total con periostotomo Molt 2/4.
- Con una férula quirúrgica y con un indicador de distancia se marca la posición del implante sobre la cresta alveolar con una fresa de lanza.
- Se realizó la preparación de los lechos implantarios según la secuencia de fresado sugerida por el fabricante (Caja quirúrgica Klockner Essential Cone®), con una velocidad de fresado de 200-800 r.p.m. y con abundante irrigación con suero salino.
 - a. Fresa lanceolada.
 - b. Fresa de 1,8 mm.
 - c. Fresa de 2,8 mm.
 - d. Fresa de 3,5 mm.
 - e. Fresa 4 mm o 4,5 mm, según el diámetro del implante a instalar.
- La preparación vertical se realizó pasando toda la secuencia de fresas hasta quedarnos a 1,5-2 mm del suelo del seno maxilar (según la planificación realizada con la radiografía previa). Esta posición siempre fue controlada y confirmada mediante radiografías periapicales intraoperatorias.
- La preparación horizontal se realizó respetando al menos 2 mm de tejido óseo periimplantario.
- El osteotomo usado podía ser curvo o recto, dependiendo del acceso, con un diámetro aproximadamente 1-1,5 mm inferior que el del implante que se colocaba.
- Este protocolo también se podía ver influenciado por la densidad ósea encontrada en la zona operatoria.
- Una vez posicionado el osteotomo, con golpes suaves de martillo, se empujaba hacia apical hasta crear una fractura sobre el hueso compacto de la cortical basal sinusal.

- Una vez se conseguía la fractura, se retiraba el osteotomo cuidadosamente para no producir modificaciones indeseables del lecho implantario.

A partir de este momento la técnica utilizada en el procedimiento quirúrgico depende de si se van a colocar injertos óseos o no.

- ***Colocación de implante sin material de injerto (Grupo CONTROL):***

- Antes de colocar el implante se verificó exhaustivamente la integridad de la membrana de Schneider (maniobra de Valsalva negativa).
- La colocación de los implantes se realizó de manera manual y mecánica mediante motor NSK®.
- La zona de unión entre la superficie tratada mediante arenado (sand-blast) y la superficie pulida del implante se posicionó a nivel de la cresta ósea.
- Nunca se dejó ningún milímetro de superficie tratada expuesta.
- La distancia entre implante y diente fue siempre de al menos 1,5 mm.
- La distancia de todo el perímetro del implante fue siempre de al menos 1,5-2 mm.
- Se atornilló el tapón de cierre en todos los casos.
- Por último, se realizó la sutura de todo el colgajo mucoperióstico con sutura coaxial sintética 4^º (Supramid, laboratorios Aragón®, Barcelona. España).

- ***Colocación de implante con material de injerto (grupo TEST):***

- Antes de colocar ningún injerto, se verificó exhaustivamente la integridad de la membrana de Schneider (maniobra de Valsalva negativa).

- Una vez confirmada la integridad, se introdujo un par de esponjas hemostáticas de colágeno a modo de protección de la membrana sinusal y se introdujo 0,2-0,3 g de material de injerto aproximadamente.
- Este material de injerto fue desplazado y compactado apicalmente suavemente con ayuda de un osteotomo de un diámetro menor al usado para la fractura de la cortical, así evitamos deformaciones del lecho implantario por fricción con sus paredes.
- Antes de colocar el implante se verificó que la preparación del lecho se encontraba despejada de restos de biomaterial y se repite la maniobra de Valsalva.
- La colocación de los implantes se realizó de manera manual y mecánica mediante motor NSK®.
- La zona de unión entre la superficie tratada mediante arenado (sand-blast) y la superficie pulida del implante se posicionó a nivel de la cresta ósea.
- Nunca se dejó ningún milímetro de superficie tratada expuesta.
- La distancia entre implante y diente fue siempre de al menos 1,5 mm.
- La distancia de todo el perímetro del implante fue siempre de al menos 1,5-2 mm.
- Se atornilló el tapón de cierre en todos los casos.
- Por último, se realizó la sutura del todo el colgajo mucoperióstico con sutura coaxial sintética 4^º (Supramid, laboratorios Aragón®, Barcelona. España).

5.2.5 Puntos de referencia.

- *Día de la cirugía (día 0)*

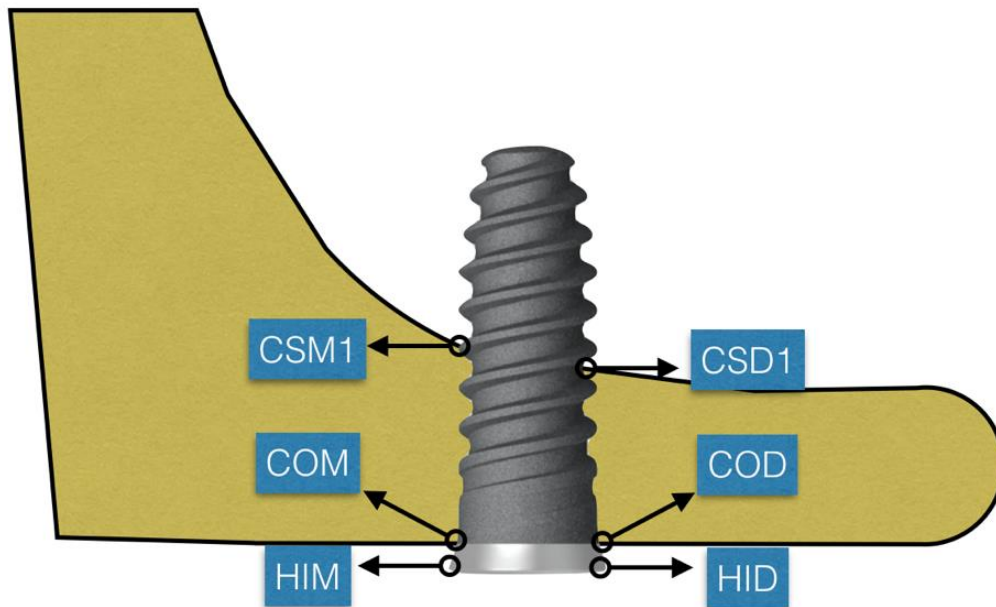


Figura 1: Puntos de referencias, desde donde se forman las variables posteriormente analizadas, tomados en la radiografía panorámica realizada tras la colocación del implante.

- Hombro del implante en mesial (HIM)
- Hombro del implante en distal (HID)
- Cresta ósea en mesial (COM)
- Cresta ósea en distal (COD)
- Cortical inicial del seno en mesial (CSM1)
- Cortical inicial del seno en distal (CSD1)

- *Transcurridos los primeros 18 meses:*

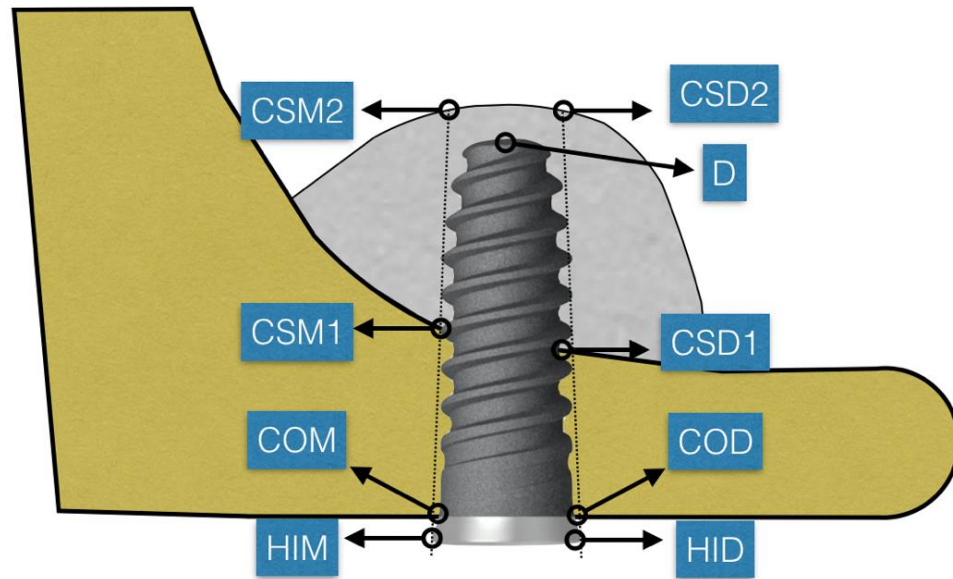


Figura 2: Puntos de referencias, desde donde se forman las variables posteriormente analizadas, tomados en la radiografía panorámica realizada pasados 18 meses tras la colocación del implante.

- Hombro del implante en mesial (HIM)
- Hombro del implante en distal (HID)
- Cresta ósea en mesial (COM)
- Cresta ósea en distal (COD)
- Cortical inicial del seno en mesial (CSM1)
- Cortical inicial del seno en distal (CSD1)
- Nueva cortical del seno en mesial (CSM2)
- Nueva cortical del seno en distal (CS2)
- Ápice del implante (D)

5.2.6 Variables analizadas-Mediciones radiográficas:

El día de la cirugía (día 0) se realizó una radiografía panorámica calibrada con la longitud del implante colocado (como se ha explicado con anterioridad) y una vez transcurridos los primeros 18 meses se procedió a realizar una nueva radiografía panorámica que volvió a ser nuevamente calibrada con la longitud del implante colocado (como se ha explicado con anterioridad).

Tomando los puntos de referencia anteriormente mencionados se procedió a realizar mediciones radiográficas tanto con la radiografía del día de la cirugía (día 0) como con la radiografía tomada transcurridos los primeros 18 meses.

Las mediciones realizadas y las variables analizadas en cada radiografía realizada fueronon las que paso a explicar gráficamente en las próximas páginas de este trabajo.

- *Día de la cirugía (día 0):*

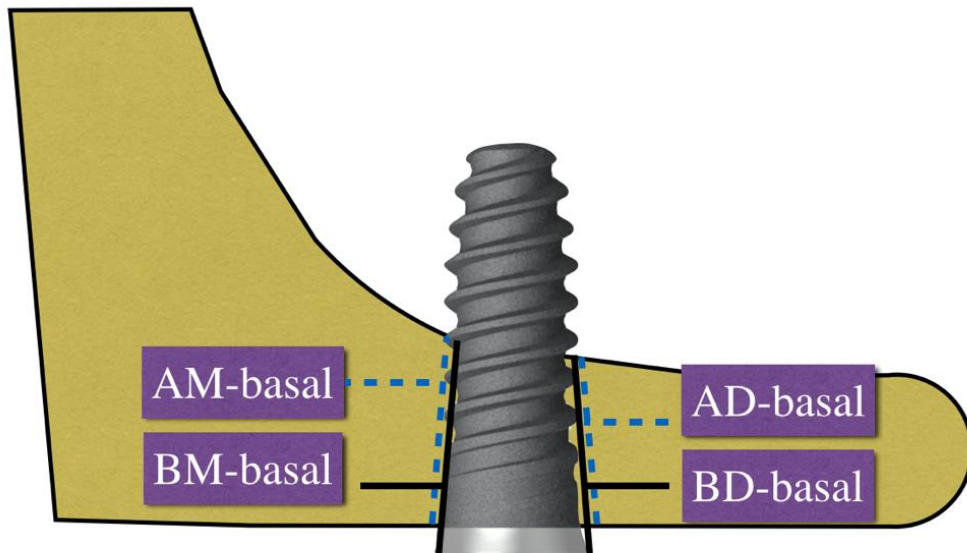


Figura 3: Variables analizadas en la radiografía panorámica realizada tras la colocación del implante (día 0)

- **Longitud AM-basal:**
Distancia entre la cresta ósea (COM) y la cortical del suelo del seno (CSM1) en mesial del implante (COM-CSM1).
- **Longitud BM-basal:**
Distancia entre el hombro del implante (HIM) y la cortical del suelo del seno (CSM1), en mesial del implante (HIM-CSM1).
- **Longitud AD-basal:**
Distancia entre la cresta ósea (COD) y la cortical del suelo del seno (CSD1) en distal del implante (COD-CDS1).
- **Longitud BD-basal:**
Distancia entre el hombro del implante (HID) y la cortical del suelo del seno (CSD1), en distal del implante (HID-CSD1).

- *Transcurridos los primeros 18 meses:*

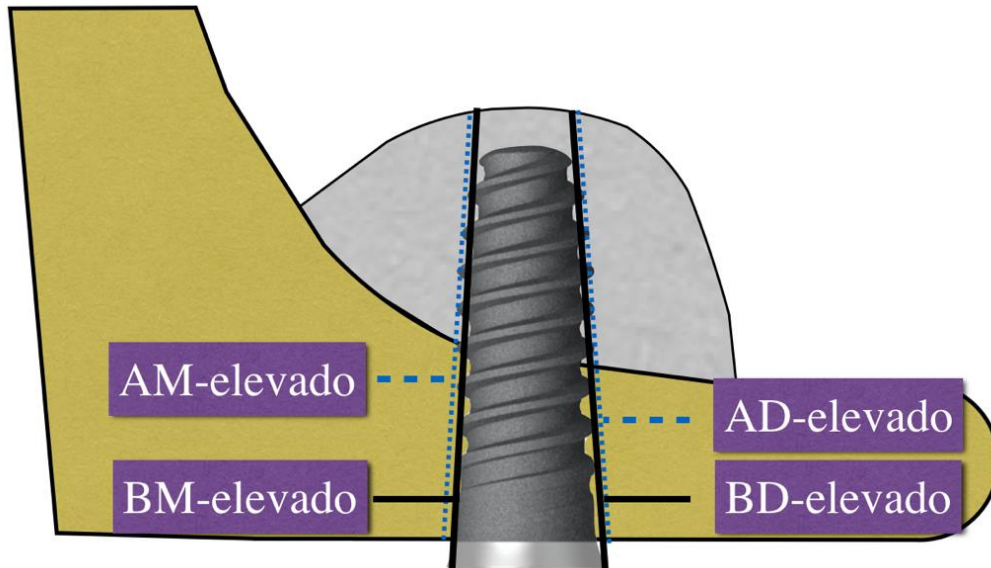


Figura 4: Variables analizadas en la radiografía panorámica realizada tras 18 meses después de la cirugía.

- **Longitud AM-Elevado:**
Distancia que existe entre la cresta ósea y la nueva cortical del seno en mesial del implante (COM-CSM2).
- **Longitud BM-Elevado:**
Distancia que existe entre el hombro del implante y la nueva cortical del seno en mesial del implante (HIM-CSM2).
- **Longitud AD-Elevado:**
Distancia entre la cresta ósea y la nueva cortical del seno en distal del implante (COD-CSD2).
- **Longitud BD-Elevado:**
Distancia entre el hombro del implante y la nueva cortical del seno en distal del implante (HID-CSD2).

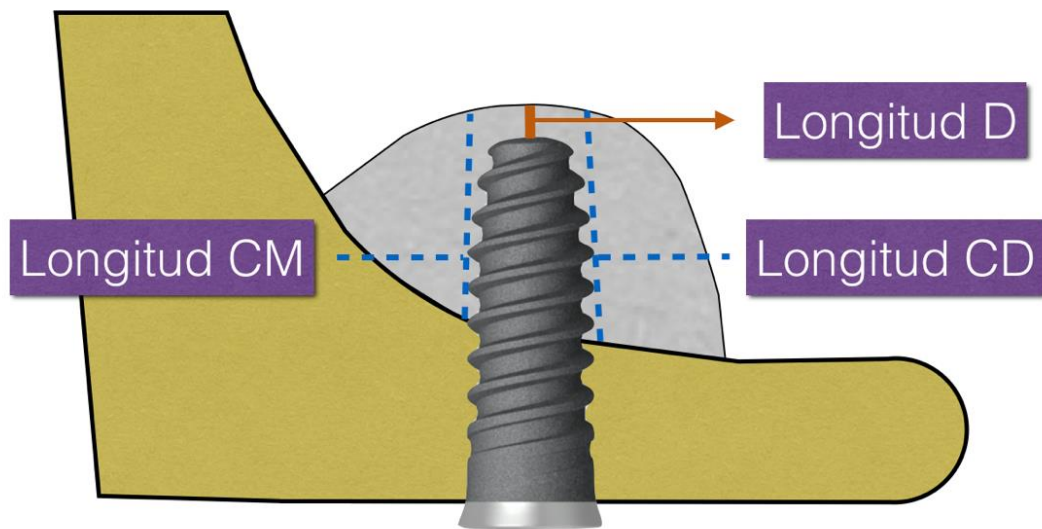


Figura 5: Variables analizadas en la radiografía panorámica realizada tras 18 meses después de la cirugía. Ganancia ósea neta intrasinusal.

- **Longitud CM:**
Distancia entre la cortical inicial del seno (CSM1) y la nueva cortical en mesial del implante (CSM2).
- **Longitud CD:**
Distancia entre la cortical inicial del seno (CSD1) y la nueva cortical en distal del implante (CSD2).
- **Longitud D:**
Distancia desde ápice del implante (D) hasta la nueva cortical del seno.

5.2.7 Cronograma del estudio:

- ***Procedimientos previos al tratamiento:***

Es necesaria una evaluación previa del paciente en la que se comprobara que el paciente cumplía o no los criterios de inclusión-exclusión.

Esta evaluación incluía un examen clínico, adecuada historia médica, registro de la medicación pasada y actual del paciente, y toma de radiografía panorámica.

Esta visita incluyó:

- Radiografías de los dientes remanentes o implantes en el caso de existir.
- Radiografías de las áreas propuestas para recibir implantes en el estudio.
- Descripción de las zonas desdentadas candidatas a rehabilitarse dentro del estudio, así como de las áreas adyacentes incluyendo, si existieran, cualquier situación patológica o anomalía anatómica y/o funcional.
- Instrucciones de higiene oral.
- Acuerdo del paciente en cumplir los requerimientos del estudio y firma del consentimiento informado.

La medición más importante en esta fase de diagnóstico previa al procedimiento quirúrgico es la de la disponibilidad ósea apico-coronal desde la cresta ósea hasta la cortical del suelo del seno, y se midió desde el centro de la localización donde se realizaría la preparación del lecho.

Esta radiografía se realizó utilizando la radiografía panorámica calibrada y en base a esta medición se seleccionó la longitud del implante a colocar.

- *Cita previa a la Cirugía*

- Se entregó el consentimiento informado que leyeron y comprendieron, así como se les recordó el deber de traerlo firmado el día de la cirugía.
- Se midió de nuevo en la radiografía panorámica obtenida previamente para confirmar la disponibilidad ósea existente comprendida entre la cortical del suelo del seno y la cresta ósea en la localización donde se iba a colocar el implante.
- Se le prescribieron 2 gramos de amoxicilina o 600 mg de clindamicina y 500 mg de metronidazol (en caso de alergia a penicilinas y/o derivados) para que fueran tomadas 90 minutos antes de la cirugía.

- *Día 0: Procedimiento quirúrgico:*

Se recibió el consentimiento informado leído, entendido y firmado por el paciente y nos aseguramos de que se hubiera tomado la terapia antibiótica establecida.

- La cirugía de colocación de implantes se realizó en condiciones de asepsia, mediante la preparación de un campo estéril en un gabinete dental preparado para cirugía oral.
- Se realizó el procedimiento quirúrgico tal y como se ha explicado con anterioridad.
- Tras la cirugía, se prescribió a todos los pacientes tratamiento antibiótico (amoxicilina 750 mg/8h o clindamicina 300 mg/8h + Metronidazol 250 mg/8 horas), antiinflamatorio (ibuprofeno 600 mg/8h) junto con un protector gástrico (omeprazol capsulas 20 mg/24h) y tratamiento con corticoides en terapia descendiente si así hubiera sido necesario.
- A todos los pacientes se les entregó un papel con los mismos consejos de cuidados postoperatorios, donde se encontraba incluido el uso de colutorios y geles de clorhexidina transcurridas las primeras 24 horas de la cirugía y con una duración de 7 días, la

recomendación de una dieta blanda con una temperatura fría y la aplicación de frío de forma local y de forma intermitente las primeras 6 horas post operatorias.

- *Cita a los 10 días*

Se revisó zona quirúrgica, y se retiraron los puntos de sutura si se consideró oportuno.

- *Cita a las 12-16 semanas*

Se realizó la segunda fase quirúrgica para la colocación de un transepitelial de cicatrización sobre el implante, lo suficientemente alto para que no fuera cubierto por la mucosa al suturar.

Se prescribió ibuprofeno 600 mg cada 8 horas durante un máximo de 5 días (si el paciente hubiera demandado dolor posterior a la segunda fase quirúrgica), y un antiséptico, clorhexidina al 0,2% hasta la retirada de sutura y hasta que el paciente instaurase de nuevo su higiene mecánica de la zona.

La variabilidad entre 12 o 16 semanas se estableció en función de la estabilidad primaria obtenida el día de la cirugía y en función de la magnitud de la elevación sinusal realizada.

- *Cita a las 13-17 semanas.*

- Se retiraron los puntos de sutura de la segunda fase quirúrgica y se procedió a la toma de impresión con alginato para la posterior confección de una cubeta individual.
- Se procedió a la toma de impresión directa al implante retirando el pilar transepitelial y utilizando pilares de impresión de cubeta abierta. y silicona pesada y fluida utilizando la técnica de una sola fase.

- Una vez retirada la cubeta, se volvieron a colocar los pilares de cicatrización o transepiteliales.
- Se confeccionaron prótesis metal-cerámica, con arreglo a los criterios convencionales de confección de coronas sobre implantes.
- Todas las prótesis fueron unitarias atornilladas directas a la conexión del implante y realizadas por CAD/CAM.
- Se le dio un torque al tornillo protésico de 25 newton con carraca dinamométrica y atornillador con punta estrellada.
- Posteriormente se protegió el tornillo mediante teflón, se aplicó sistema adhesivo Adper® Scotchbond® y se colocó composite Grandio® en la chimenea de acceso al tornillo protésico, mediante atacador/espátula.
- Se realizó el pulido y ajuste oclusal mediante papel de articular de 12 micras.

- ***Tras una semana de la rehabilitación protésica:***

- Se revisó que no hubiera sucedido ninguna complicación mecánica y biológica.
- Se volvió a revisar el ajuste oclusal mediante papel de articular de 12 micras.

- ***4 semanas tras la rehabilitación protésica:***

- Se revisó la prótesis en cuanto a oclusión y aflojamiento de tornillos.
- Se registró el índice de placa (Mombelli 1987). Se determinó en las superficies mesial, distal, vestibular y lingual o palatina.

0: Ausencia de placa.

1: Determinación de la presencia de placa al pasar una sonda.

2: Placa visible.

3: Abundante materia alba.

- Se registró el índice de sangrado del surco (Mombelli 1987). Se determinó en las superficies mesial, distal, vestibular y lingual o palatina.

0: Ausencia de sangrado.

1: Sangrado aislado.

2: La sangre forma una línea roja en el margen.

3: Sangrado profuso.

- *18 meses tras la cirugía.*

- Evaluación radiográfica ganancia ósea:

Se realizó una nueva radiografía panorámica nuevamente calibrada con la longitud del implante y se procedió a la toma de mediciones radiográficas de las variables anteriormente explicadas para su posterior análisis estadístico.

- Se revisó la prótesis en cuanto a oclusión y aflojamiento de tornillos.
- Se registró el índice de placa (Mombelli 1987) como se explicó anteriormente.
- Índice de sangrado del surco (Mombelli 1987) como se explicó anteriormente.

5.2.8 Método estadístico.

Dado que las ortopantomografías pueden distorsionar la imagen, sufriendo magnificaciones, se midieron la longitud de los implantes y se calculó el grado de distorsión para cada variable, ajustándose previamente al análisis.

Esto pudo realizarse debido a que todas las radiografías que pertenecieron a este estudio fueron tomadas con el mismo ortopantomógrafo Orthoralix® 9.200 (KaVo Dental GmbH and Co. Biberach, Alemania) y todas las variables y puntos analizados se realizaron sobre radiografías con el implante ya colocado.

De esta forma, usando la longitud del implante podemos calcular el grado de magnificación y aplicar la calibración matemática a todas las variables y medidas realizadas.

Se realizó una aleatorización balanceada con 50 sobres: 25 control y 25 test (un paciente se perdió por cambiarse de región). De esta forma nos garantizamos una homogeneidad en los dos grupos que probablemente no hubiera surgido lanzando una moneda al aire.

Debido a la aleatorización balanceada, se eliminó el riesgo de sesgo en la selección y además podemos decir que no existe en esta técnica el efecto Hawthorne por el cual el sujeto, al saberse medido, podría influir en los resultados.

El investigador calibrado que realizó las mediciones fue ciego, ignorando en todo momento la pertenencia a cada grupo.

Cada variable anteriormente mencionada, se midió tres veces con una separación de 24 horas entre cada una de las mediciones. Esto fue realizado por un mismo operador calibrado con un Kappa previo de 0.99.

Las tres mediciones se correlacionaron con un Coeficiente de Correlación Intraclase para medidas repetidas, obteniéndose correlación muy buena, por lo que se determinó la media de las tres mediciones estableciéndose como variable a analizar.

Se realizó el análisis estadístico mediante el software SPSS versión 24.

En primer lugar, se realizó una depuración estadística de los datos (exploración) mediante métodos numéricos y gráficos.

Las variables cuantitativas se resumieron con medias y desviaciones típicas. Esta descripción se completó con las correspondientes representaciones gráficas. Las variables cualitativas se expresaron en porcentajes.

Se estableció la relación de las variables analizadas por grupos de estudio mediante una T de Student una vez fue comprobada su normalidad con la prueba de Shapiro-Wilk.

Posteriormente, aquellas variables que se encontraban fuera de la normalidad fueron analizadas mediante la prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes.

Se estableció un nivel de significación de $p < 0.05$ y un intervalo de confianza del 95 %.

6 RESULTADOS

A pesar de que los pacientes fueron asignados a los grupos de estudio de forma aleatoria, en ambos grupos partimos de prácticamente la misma cantidad de reborde óseo residual inicial (valores basales) lo cual nos aporta una mayor homogeneidad en los grupos de estudio.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en las variables basales analizadas en ambos grupos. Todas las diferencias fueron inferiores a 0,54 mm y sin diferencias estadísticamente significativas.

[142]

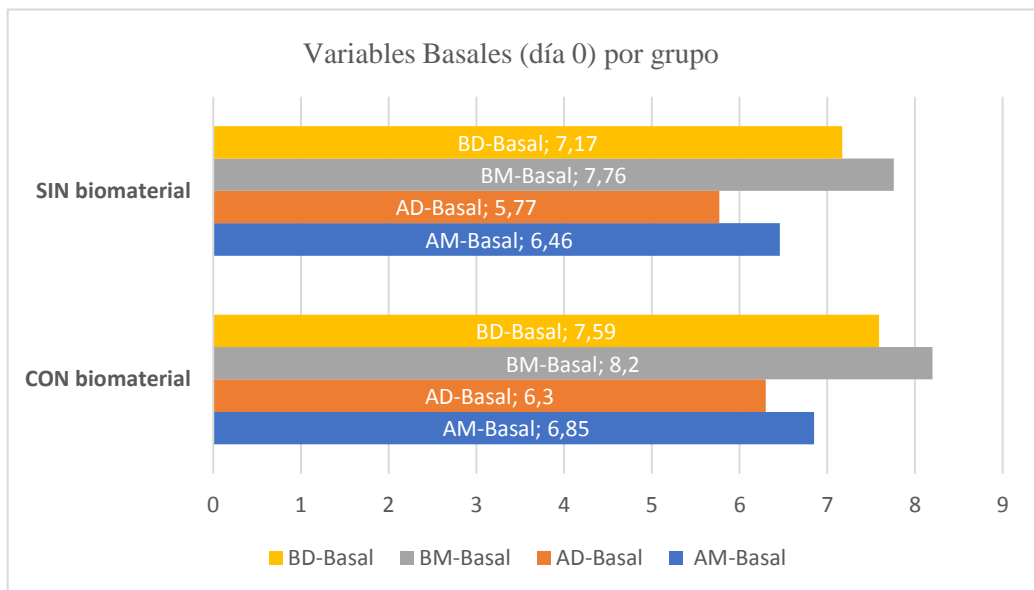


Gráfico 1: Diferencias entre los valores basales iniciales entre grupo test y control (expresado en milímetros).

En este estudio se obtuvieron unos valores mínimos de cortical basal (AM-basal) de 6.65 ± 1.32 ($p=.299$ IC 95% $-0.36/1.16$) y de 6.03 ± 1.42 en distal (AD-basal) ($p=.263$ IC 95% $-0.3/1.23$).

No hubo diferencias estadísticamente significativas en estas variables entre el grupo test y el control. Tampoco si se tomaba como referencia el hombro del implante por mesial (BM-basal) de $7.98\text{mm} \pm 1.35$ ($p=.263$ IC 95% $-0.3/1.23$) y de $7.37\text{mm} \pm 1.41$ en distal (BD-basal) ($p=.292$ IC 95% $-0.39/1.24$).

[142]

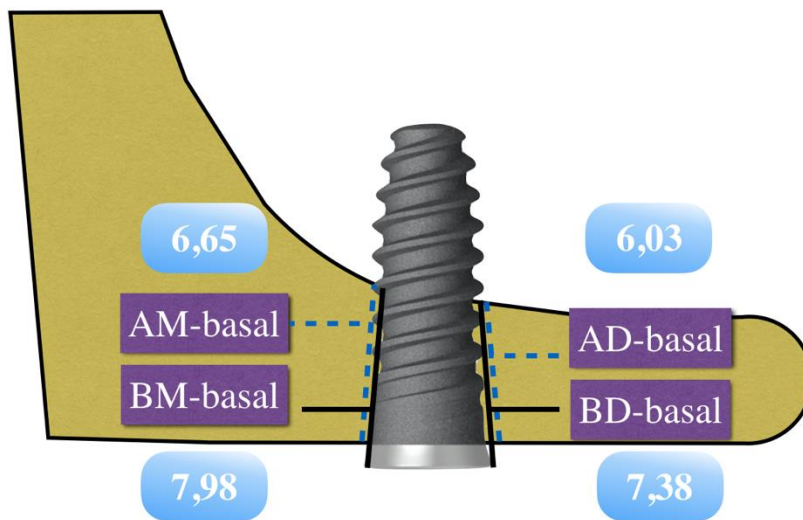


Figura 6: Valores medios obtenidos en las variables basales analizadas medidas en las radiografías tomadas el día de la cirugía (día 0) expresadas en milímetros.

Estos valores, tras la cirugía de elevación transcrestal, (medias globales) fueron de 9.94 mm (\pm 1.18) para AM-Elevado y de 9.86 mm (\pm 1.24) para AD-Elevado. Tomando como referencia el hombro del implante, estas medidas fueron de 11.14 mm (\pm 1.14) para BM-Elevado y de 11.07 mm (\pm 1.12) para BD-Elevado.

[142]

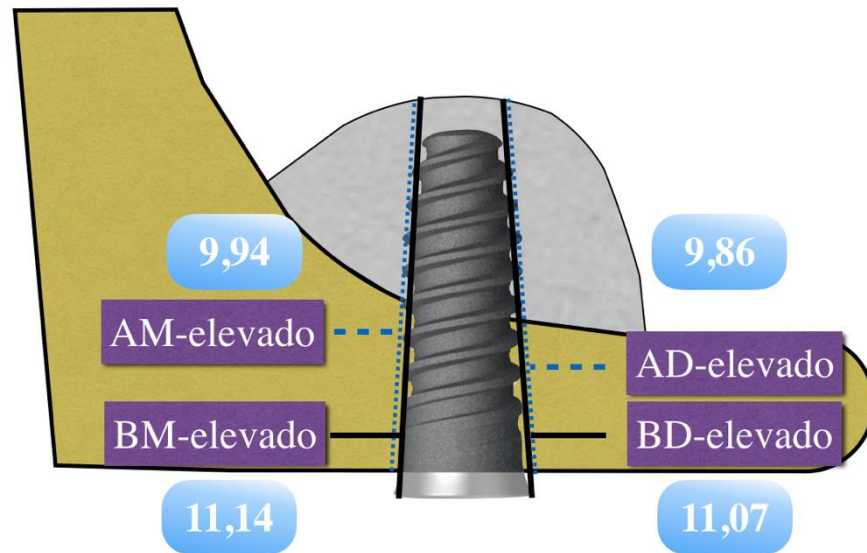


Figura 7: Medias de los valores obtenidos en las variables analizadas transcurridos 18 meses expresados en milímetros.

La distancia media desde el ápice del implante hasta la nueva base del seno maxilar (Longitud D) fue de 0.87 mm (± 0.47), habiendo obtenido un valor máximo de 1.88 mm.

La ‘tienda de campaña’ se elevó por mesial 3.37 mm (± 1.15) y 3.89mm por distal (± 1.11).

[142]

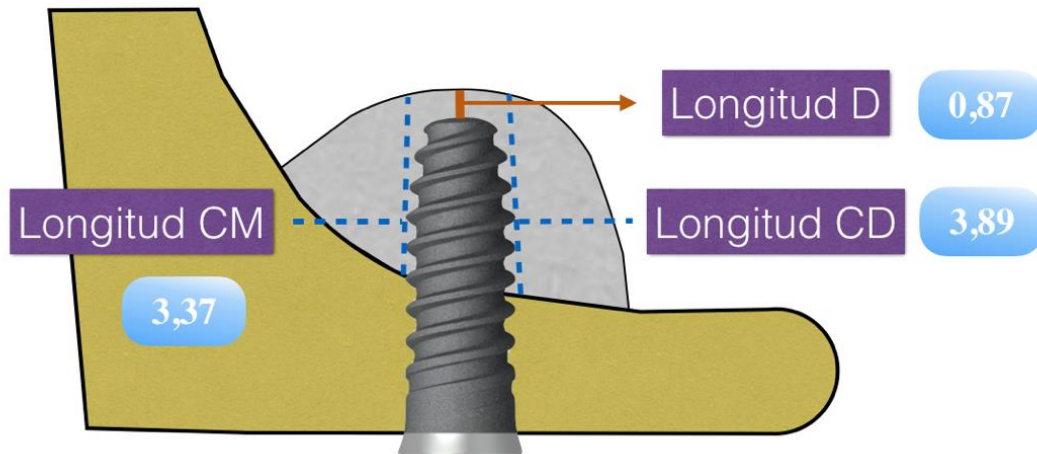


Figura 8: Medias de los valores obtenidos en las variables analizadas de ganancia ósea intrasinusal, transcurridos 18 meses expresados en milímetros.

- *Análisis por grupos de estudio*

Al analizarlo por grupos de estudio, se puede observar que existe una mayor diferencia entre los valores basales y elevados en el grupo test (con biomaterial) que el grupo control, y que esta diferencia se acentúa y es mayor en los aspectos distales del implante.

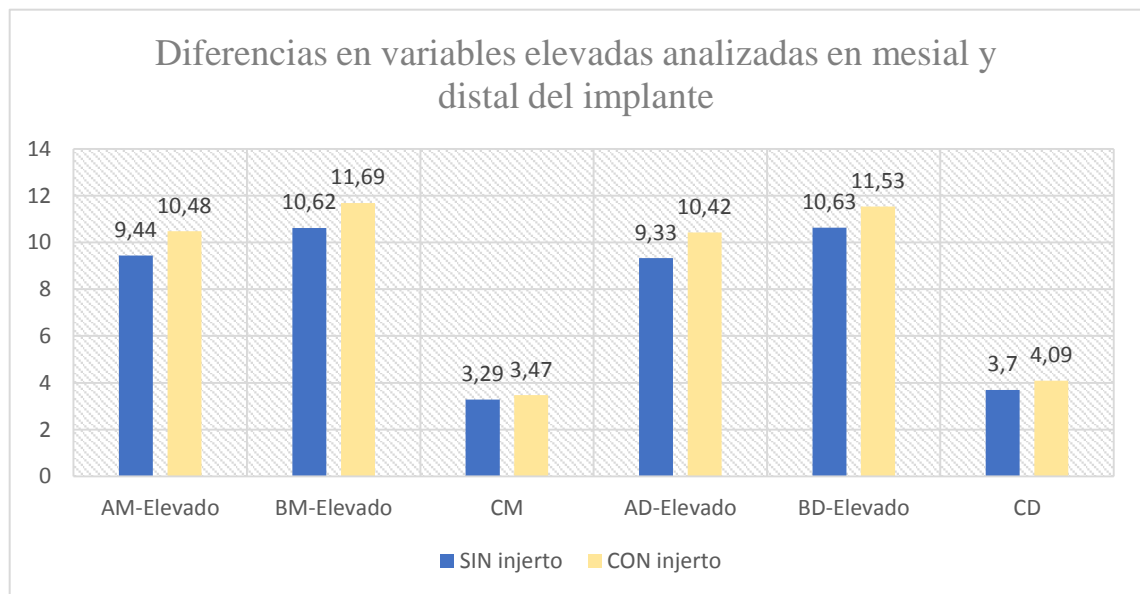


Gráfico 2: Diferencias entre los aspectos mesiales y distales de los implantes, transcurridos 18 meses, comparando grupo test y control (expresado en milímetros).

Cuando observamos las diferencias entre los valores mesiales y distales comparando las medidas basales y elevadas, siempre se repite la tendencia de una mayor elevación (ganancia ósea intrasusal) obtenida en los aspectos distales del implante y en el grupo test.

[142]

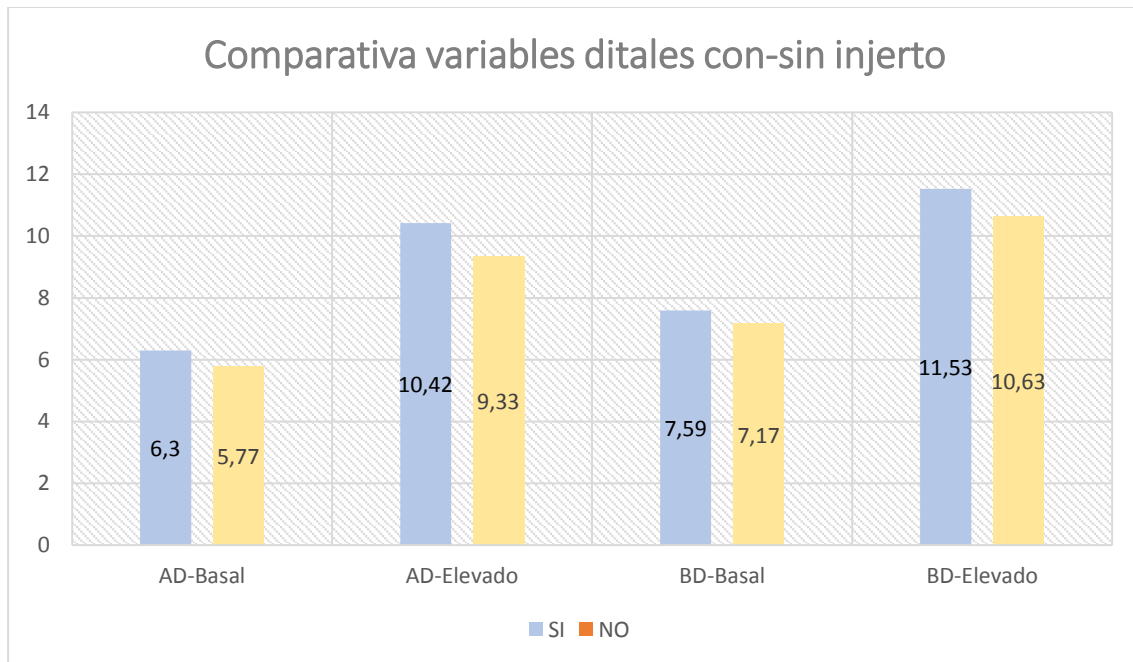


Gráfico 3: Comparativa de la cantidad elevada en los aspectos distales del grupo entre el grupo control y test. Expresado en milímetros.

Observando solo los valores elevados, esta tendencia se repite cuando se analizan:

- **Longitud CD:** distancia desde la base inicial sinusal y la nueva base del seno en el aspecto distal del implante.
- **Longitud CM:** distancia desde la base inicial sinusal y la nueva base del seno en el aspecto mesial del implante.
- **Longitud D:** distancia desde el ápice hasta la nueva base del seno.

Obteniendo siempre mayores valores en el grupo test, siendo especialmente mayor la longitud CD y la longitud D, presentando diferencias estadísticamente significativas esta última mencionada.

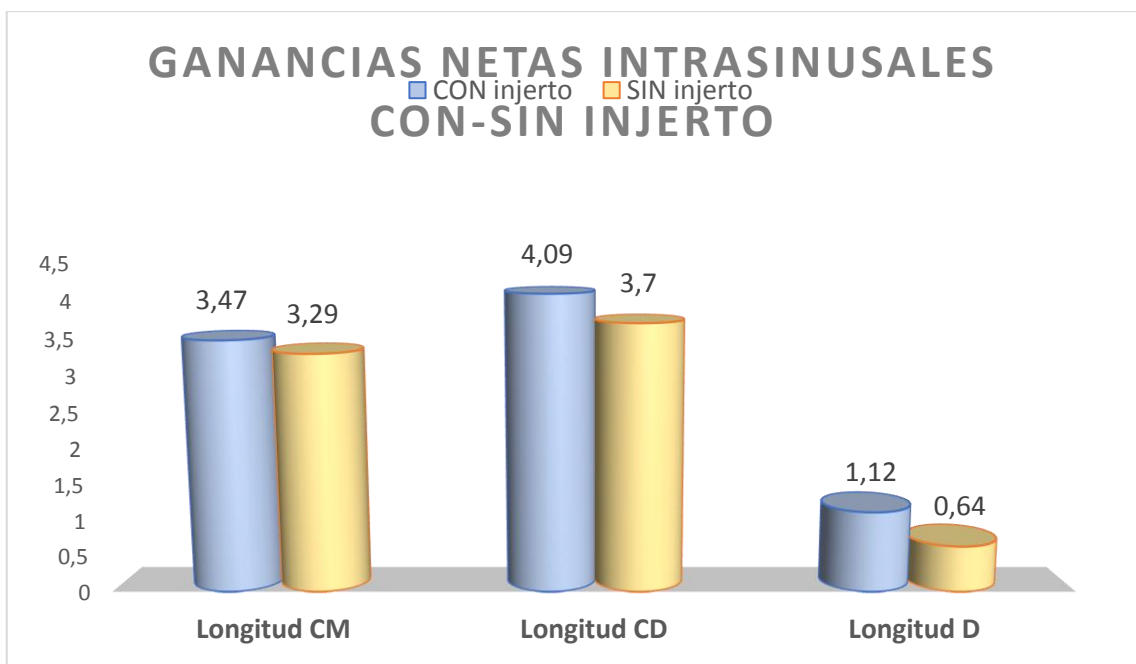


Gráfico 4: Ganancia ósea neta intrasínusal comparando grupo test y control. Expresado en milímetros.

Cuando se analiza la cantidad de elevación obtenida en ambos grupos (resta de valores elevados menos valores basales), se evidencia como en todas las longitudes analizadas tanto en el aspecto mesial (AM-elevado) como en el distal (AD-elevado), se alcanzan mayores resultados en el grupo test que en el control. (Tabla 1) [142]

GANANCIA ÓSEA NETA INTRASUNISAL (mm)				
	SIN BIOMATERIAL	CON BIOMATERIAL	P	Intervalo confianza 95 %
INTERCORTICALES ÓSEAS MESIAL	2.98	3.62	0.001	0.42/1.66
INTERCORTICALES ÓSEAS DISTAL	3.56	4.12	0.005	0.39/1.83
DESDE CUELLO IMPLANTE A SUELO MESIAL	2.86	3.48	0.001	0.48/1.65
DESDE CUELLO IMPLANTE A SUELO DISTAL	3.47	3.94	0.006	0.66/1.54
ELEVACIÓN SUELO MESIAL	3.28	3.47	0.591*	-0.49/0.85
ELEVACION SUELO DISTAL	3.70	4.09	0.225*	-0.25/1.02
HUESO ENCIMA DEL IMPLANTE	0.63	1.12	<0.0005	0.27/0.77

Tabla 1: ganancia ósea en milímetros por mesial y distal desde reborde alveolar a suelo de seno (intercorticales) y desde hombro del implante al suelo de seno. Cantidad de suelo elevado por mesial, distal y en el ápice del implante. (*): Sin significación estadística.

En las radiografías analizadas a los 18 meses tras la colocación del implante con la elevación realizada y analizando de forma individual todas las longitudes elevadas, podemos observar como en todas las variables los valores son mayores en el grupo con biomaterial.

Estos valores se presentan aún mayores en los aspectos distales del implante. Siendo la longitud BD-Elevado (10.63 mm en el grupo control y 11.53 mm en el grupo test) y la longitud CD (3.70 mm en el grupo control y 4.09 mm en el grupo test) las que mayores diferencias muestran.

[142]

VARIABLE	SIN BIOMATERIAL	CON BIOMATERIAL
AM-BASAL	6,4570	6,8557
AM-ELEVADO	9,4379	10,4777
BM-BASAL	7,7605	8,2088
BM-ELEVADO	10,6252	11,6892
AD-BASAL	5,7682	6,3039
AD-ELEVADO	9,3277	10,4201
BD-BASAL	7,1682	7,5949
BD-ELEVADO	10,6354	11,5322
LONGITUD CM	3,2892	3,4700
LONGITUD CD	3,7025	4,0906
LONGITUD D	0,6374	1,1208

Tabla 2: Medias de todas las variables analizadas en el grupo test y control expresadas en milímetros.

Cuando analizamos todas las variables estudiadas en nuestro trabajo, podemos observar como todos los valores de las variables “B” (longitudes cuyo punto de inicio es la plataforma del implante) son mayores que las variables “A” (cuyo punto de inicio es la cresta ósea), esta diferencia no es exactamente de 1,5 mm que es lo que mide la superficie pulida del implante.

Esta ausencia de exactitud tiene sentido ya que, aunque la técnica descrita en este estudio reflejaba dejar la superficie pulida del implante de forma supraósea, sabemos que las crestas óseas no son uniformes, por lo que es inevitable que, en la búsqueda de no dejar nunca ningún milímetro de superficie tratada expuesta, en el perímetro del implante es posible que alguna zona de la superficie pulida quedara infraósea o enterrada.

Además, en las variables elevadas analizadas, debemos tener en cuenta que en aquellas situaciones en las que la superficie pulida quedase de forma infraósea, es lógico esperar que con el paso de los primeros 18 meses, se produjera un remodelado óseo que hiciera que el reborde óseo migrase a una situación más apical que en las mediciones basales.

[142]

- *Diferencias en los aspectos mesial y distal del implante.*

En cuanto a la diferencia en el aspecto mesial y distal del implante, en los valores basales, observamos que son más bajos en distal cuando el punto de referencia es la cresta ósea residual, ya sea con o sin biomaterial. Esto se puede deber principalmente a dos factores:

- El reborde alveolar edéntulo residual tiende a disminuir conforme más a distal nos encontramos.
- En el efecto de neumatización del seno maxilar, tiende a descender más conforme más en distal nos encontramos.

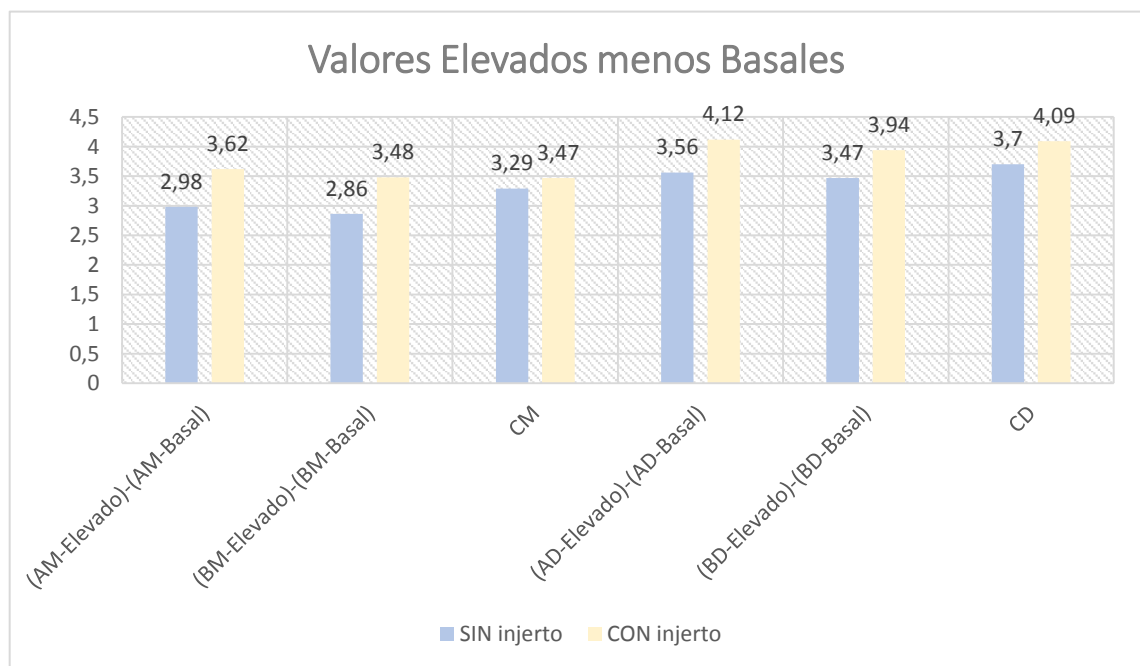


Gráfico 5: Diferencias entre la resta de variables elevadas y variables basales en los aspectos mesiales y distales del implante. Grupo control vs test.

Sin embargo, cuando analizamos los valores obtenidos en las medidas elevadas, siempre se repite la tendencia a ser ligeramente mayor los valores en el aspecto distal del implante en las medidas elevadas, y más acentuada la diferencia en el grupo test (con injerto), pongamos como punto de referencia la cresta ósea o la plataforma del implante.

Estos resultados se pueden deber a:

- Como hemos explicado con anterioridad, en ocasiones para no dejar superficie pulida expuesta, quedaría superficie pulida infraósea y esto por la forma del reborde óseo residual ocurrirá más en los aspectos mesiales. Esto provocará la migración apical del punto de referencia cresta ósea mesial (COM) a los 18 meses, haciendo parecer mayor la elevación por distal.
- Como hemos explicado antes, comúnmente la membrana de Schneider se encuentra más baja cuanto más a distal nos encontramos, y como el implante tiene la misma longitud en todo su perímetro, es normal que las elevaciones a los 18 meses sean mayores en distal.
- Estas diferencias se encuentran acentuadas en las mediciones sobre el grupo test (con injerto), ya que debido a la posición del paciente y a que el biomaterial se introduce a ciegas, es lógico que el biomaterial se pueda posicionar más en apical y distal que en el aspecto mesial del implante.

- *Variables dentro de la normalidad.*

Todas las variables analizadas entran dentro de la normalidad excepto las variables: “BM-Basal”, “AD-Elevado”, “BD-Elevado” y “Longitud D”.

Se procedió a calcular la Prueba T de Student a todas las variables que estaban dentro de la normalidad obteniendo una significación estadística $p > 0.005$.

- *Variables fuera de la normalidad.*

Las cuatro variables anteriormente mencionadas que no cumplen la normalidad son sometidas a la Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes, donde solo la variable “Longitud D” muestra diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.005$).

[142]

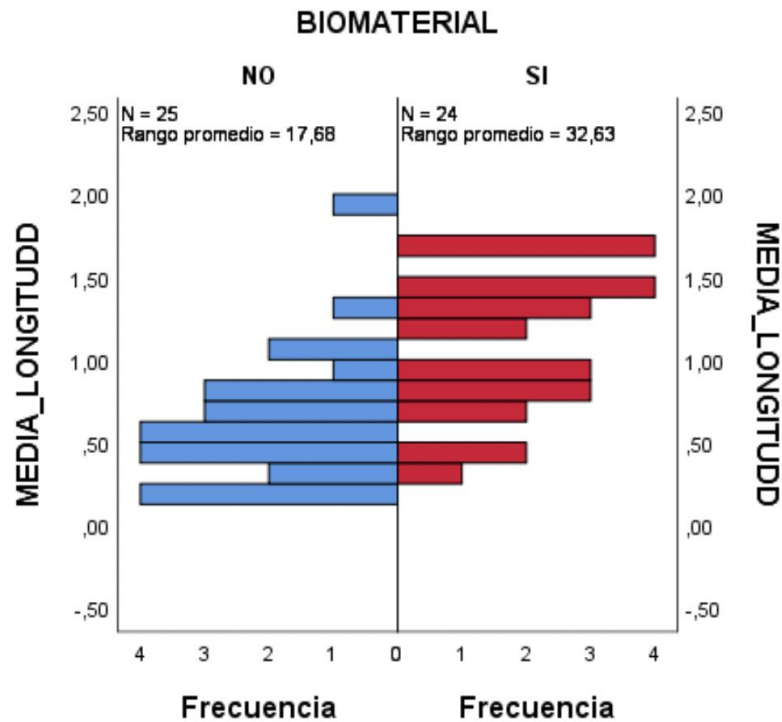


Figura 9: Prueba de U de Mann-Whitney para muestras independientes (Longitud D).

Adrián Maximiano Millán
TESIS DOCTORAL

7 DISCUSIÓN

En este estudio todas las radiografías son ortopantomografías realizadas con la misma aparatología, ortopantomógrafo Orthoralix® 9.200 (KaVo Dental GmbH and Co. Biberach, Alemania), con magnificación vertical que fue calibrada según la longitud del implante colocado. Por tanto, al saber el porcentaje de magnificación, todas las medidas se pudieron ajustar y calibrar matemáticamente.

En este estudio, en ningún momento se realizaron mediciones horizontales, lo cual sí hubiera sido una limitación importante del estudio por las distorsiones horizontales que se generan en las ortopantomografías.

La técnica de elevación sinusal OSFE mediante osteotomías y sin injerto induce la neoformación de hueso tanto en mesial como en distal del implante, como hemos podido demostrar en el grupo control de nuestro estudio, pero además El Hage y cols. en su estudio con 21 implantes, tras realizar análisis con CBCT también demostraron la neoformación ósea en vestibular y palatino.

El hueso nuevo formado alrededor de los implantes puede ser suficiente para asegurar la tasa de supervivencia a largo plazo hasta incluso con 19 años de seguimiento.

En su estudio partían de valores basales de $5,6 \pm 1,9$, similares a las medias basales mostradas en nuestros resultados, y llegando a obtener una media de 10,8 mm en su media desde la cresta ósea hasta la nueva base sinusal en mesial y 10,7 mm en distal, valores muy parejos a los obtenidos en nuestros resultados (9,44 mm y 9,33 mm respectivamente).

Sin embargo, en contraposición a nuestro trabajo, en su estudio solo demostraron la presencia de hueso sobre el ápice del implante en tres de los 21 implantes colocados, mientras que en este trabajo mostramos cubrimiento óseo apical del implante en todos los implantes colocados tanto en el grupo test como en el control.

Además de obtener unos valores elevados y basales muy similares a los de este estudio en nuestro grupo control, correlacionaron las variables analizadas mediante el CBCT repitiendo las mismas mediciones posteriormente con radiografías periapicales.

Llegaron a concluir que el uso de radiografías en dos dimensiones es suficiente para el diagnóstico y seguimiento de implantes colocados mediante la técnica OSFE sin injerto. Este hecho realza lo realizado en nuestro estudio realizando el análisis de variables mediante radiografías bidimensionales calibradas matemáticamente.

[143]

La técnica de Summers proponía un acceso crestal mediante el empleo de osteotomos troncocónicos de diámetros crecientes con el fin de conservar una mayor cantidad de hueso ya que al no realizarse fresado, el hueso adyacente se comprimía empujando y golpeando a medida que se elevaba la membrana del seno. A continuación, se agregaban autoinjertos, xenoinjertos, aloinjertos o materiales sintéticos para aumentar el volumen debajo de la membrana sinusal elevada.

Se puede considerar que la elevación del suelo del seno con osteotomos combinado con injertos óseos (BAOS-FE, Bone-added osteotome sinus floor elevation), es más conservadora y menos invasiva.

[70]

En nuestro estudio obtuvimos un 100% de tasa de éxito y supervivencia de todos los implantes evaluados mientras que, en un estudio multicéntrico realizado por Rosen y cols. en el que se llevó a cabo el seguimiento de 173 implantes sumergidos y colocados mediante esta técnica, evidenció una tasa de éxito del 96 % a los 18 meses de su carga.

[70, 75]

A diferencia de los datos mostrados en este estudio, Shi y cols. muestran tasas de supervivencia mayores en el grupo donde se realizaba la elevación transcrestal sin biomaterial y muestra tasas de fracaso significativamente mayores en el grupo donde introducían material de injerto. Estos datos son mayores en los casos donde la cresta ósea residual era inferior a 5 mm.

[144]

Sin embargo, Abi Najm y cols. realizaron un estudio con 10 años de seguimiento de implantes colocados mediante la técnica OSFE (osteotomos sin injerto de biomaterial), donde a pesar de mostrar dos perforaciones de la membrana de Schneider, presentaron una tasa de éxito del 100% sin ningún tipo de complicación técnica ni biológica al igual que los resultados mostrados en nuestro estudio.

Por otra parte, igual que en nuestro estudio, demostraron que no existe ninguna relación entre la cantidad de protrusión del implante en el seno (media de ganancias óseas intrasinasales en nuestro estudio) y la probabilidad de manifestar alguna complicación.

[145]

En un estudio retrospectivo con un total de 96 implantes colocados mediante la técnica de elevación de seno transcrestal sin injerto (OSFE), Si y cols. obtuvieron valores basales de inicio de $6,75 \pm 1,91$ mm, similares a los mostrados en este estudio en el grupo sin injerto (grupo control) obteniendo también unas ganancias óseas netas intrasinasales de $2,52 \pm 1,27$ con un seguimiento de 4 años, valores similares a los resultados obtenidos en nuestro estudio.

En concordancia con la metodología realizada en nuestro estudio, Si y cols. realizaron el análisis de todas las variables con radiografías panorámicas calibradas.

A diferencia de la mayoría de los autores, Si y cols. hacen referencia a la presencia de hueso denso periapical a los implantes colocados, llegando a detectar una lámina dura de hueso neoformado y cuantificando que encontraron un nuevo suelo sinusal marcado hasta en un 39,3% de los casos con un seguimiento total de 9 años.

Sin embargo, tras el seguimiento solo uno de ellos mostró una lámina cortical apical al implante, en contraposición a los valores obtenidos en nuestro estudio sobre las medias en ambos grupos de la “Longitud D”.

Si bien es cierto, que las ganancias óseas intrasinales en el estudio de Si y cols, fueron disminuyendo con el paso de los años de seguimiento, pasando de 2,95 mm de media a los 4 años hasta 2,16 mm tras 9 años de seguimiento, este hecho puede hacernos remarcar la necesidad de repetir las variables analizadas en nuestro estudio con un mayor seguimiento para observar si nuestras medias obtenidas apicales al implante (Longitud D) son más estables en el grupo test que en el grupo control y que las obtenidas por los distintos autores con o sin injerto, donde parecen mostrar que la distancia desde la membrana de Schneider al ápice del implante disminuye con el seguimiento debido a una remodelación ósea mostrándose los ápices implantarios protruidos en el seno sin una cantidad ósea que lo separe y que sea evidenciable mediante radiografías.

[146]

A pesar de que los resultados obtenidos en este estudio han evidenciado una tasa de éxito del 100% para ambos grupos de estudio y que no se ha relatado ninguna complicación, es preciso destacar que algunos autores como Nedir y cols. en sus estudios controlados aleatorizados

prospectivos obtuvieron, a 5 años de evaluación, una mayor tasa de complicaciones y una tasa de éxito del 90% en el grupo injertado frente a un 94.1% en el grupo control.

[141,147-148]

Esta diferencia en cuanto a tasas de éxito frente a los resultados obtenidos en este estudio se debe posiblemente a que uno de sus criterios de inclusión es que la altura ósea residual fuera menor o igual a 4 mm siendo las medias basales en este estudio de 6.65 mm en mesial y 6.03 mm en distal y el valor mínimo basal de 4.17 mm en mesial y 3.56 mm en distal.

La literatura científica actual indica que, teniendo en cuenta que los injertos óseos se colocan a ciegas en el espacio que se halla debajo de la membrana sinusal, existe un mayor riesgo de complicaciones en crestas residuales inferiores a 4 mm.

En nuestro estudio el mantenimiento en salud periodontal de nuestros pacientes fue muy importante, ya que como sabemos por otros autores como Patini y cols o Martellacci y cols., que la presencia de microbiota oral puede afectar negativamente sobre las tasas de éxito y supervivencia de nuestra terapia implantológica.

[149-150]

En esta línea, tanto en la literatura clásica como en la mas actual parece existir consenso.

En parcialmente desdentados, el diente con enfermedad periodontal puede actuar como reservorio con potencial de agresión al implante, aunque este se encuentre ya osteointegrado.

Desde los años 90, autores como Malmstrom y cols. o Fardal y cols. argumentaban y demostraban una colonización temprana periimplantaria en pacientes edéntulos parciales, aunque no demostraban diferencias estadísticamente significativas.

Malsmstrom en su artículo reportó un caso de colocación de implantes en un paciente con enfermedad periodontal rápidamente progresiva concluyendo que los pacientes con formas agresivas de enfermedad periodontal deben ser sometidos a una terapia mecánica y antimicrobiana adecuada para producir una flora oral saludable antes de realizar cualquier cirugía implantológica.

[151]

Por otro lado, Fardal y cols. en su estudio demostraron que, si los pacientes no estaban periodontalmente estables, la colonización bacteriana de los implantes estaba asegurada y la progresión de las enfermedades periimplantarias era severa y rápida desembocando en la pérdida de los implantes.

[152]

Estos autores también realizan una correlación de factores asociados de forma contundente a esta relación de enfermedad periodontal-enfermedad periimplantaria. Los factores que más asociados se encuentran son tabaco, diabetes no controlada y predisposición genética.

En pacientes totalmente desdentados con susceptibilidad e historia de enfermedad periodontal previa, puede aumentar la incidencia de periimplantitis.

Fue Quirynten en 2006 y 2007 quien encontró un alto nivel de patógenos periodontales asociados a enfermedades periimplantarias. Pudiendo así establecer una relación directa entre pacientes con enfermedad periodontal activa y un alto nivel de agentes patógenos en los dientes remanentes con el desarrollo de futuros problemas y/o complicaciones biológicas en implantes colocados en el mismo huésped.

[153-154]

A partir de estos estudios, aparecen otros que relacionan la enfermedad periodontal con posibles problemas periimplantarios, pero en sujetos que han sido sometidos a terapias de tratamiento periodontal y un posterior mantenimiento de esta, al igual que en nuestro estudio.

En nuestro estudio no se encontró ninguna pérdida o fracaso implantario y ningún signo ni síntoma de enfermedad periimplantaria, si bien es cierto, que nuestra monitorización acaba a los 18 meses, sin embargo, en otros estudios más a largo plazo, demuestran que el número de pérdidas tempranas es bajo.

Mengel en 2001 y Rosenberg en 2004 en sus respectivos estudios muestran unas tasas de fracaso de implantes en pacientes comprometidos periodontalmente superior a la media obtenida en la literatura científica, llegando hasta una tasa de fracaso de la terapia implantológica superior al 2,5%.

[155-156]

Otros autores, pero con un diseño de estudio retrospectivo, comparan directamente pacientes con enfermedad periodontal frente a pacientes periodontalmente sanos e informan de mayores tasas de fracaso de la terapia implantológica en pacientes con enfermedad periodontal.

[157-158]

En diseños similares a nuestro estudio, estudios prospectivos, parece haber también mayor deterioro en EP frente a sanos. Karoussis, en su estudio prospectivo a 10 años, compara el pronóstico de los implantes en pacientes con y sin historia de enfermedad periodontal y al siguiente año establece la relación entre el estado de salud periodontal y el estado de los tejidos periimplantarios. A pesar de no obtener diferencias estadísticamente significativas, concluye que las afectaciones en los tejidos periimplantarios son mayores en pacientes con historia previa de enfermedad periodontal a pesar de ser tratados y mantenidos.

[159-160]

Estos resultados son similares a los obtenidos por Brocard y cols. en su estudio prospectivo multicéntrico con un total de 1022 implantes colocados a 7 años de estudio, por lo que parece que existen claros indicios del mayor deterioro de los tejidos periimplantarios en implantes colocados en pacientes con enfermedad periodontal frente a sanos.

[161]

Estos resultados no pueden asemejarse a los nuestros debido a que a pesar de que todos nuestros pacientes fueron establecidos en salud periodontal y cualquier signo de actividad era un criterio de exclusión, el seguimiento de 18 meses de nuestro estudio nos impide observar los resultados a tan largo plazo como estudian los autores previamente mencionados, aunque si nos indican la necesidad de que nuestros pacientes sigan este estado de monitorización para seguridad periimplantaria y para la posibilidad de continuar el periodo de seguimiento de nuestro trabajo.

Los problemas derivados de la variabilidad de los diseños de los estudios y el correcto funcionamiento a corto-medio incluso largo plazo de los implantes en pacientes periodontales con un mantenimiento periodontal estricto, hace que no se pueda realizar una relación de historia de enfermedad periodontal y fracaso implantario contundente.

La realidad es que en estudios más recientes queda claro que no hay diferencias estadísticamente significativas entre tasas de éxito ni supervivencia entre pacientes con enfermedad periodontal y pacientes sanos, sin embargo, se puede concluir que, sin estabilidad periodontal, existe un mayor riesgo de desarrollo de complicaciones biológicas sobre los tejidos periimplantarios.

[162-163]

En la actualidad existe controversia acerca de la necesidad de colocar material de injerto con el propósito de mantener el espacio para la formación de hueso nuevo después de elevar la membrana sinusal mediante la técnica de osteotomos.

En todas las variables analizadas en este estudio, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la ganancia vertical tanto en el aspecto mesial como distal de los implantes en ambos grupos. Estos resultados coinciden con los obtenidos por Aleksa Markovic y cols. en su estudio prospectivo aleatorizado sobre un total de 200 implantes en el que se evidencia que todos los implantes alcanzaron un relleno óseo intrasinal siendo éste estadísticamente mayor en el grupo injertado en las mediciones iniciales.

Sin embargo, estos valores se igualaban tras los 29.7 meses por la pérdida volumétrica que se detecta en ambos grupos. Por tanto, se puede concluir que el uso de biomateriales no influye en la supervivencia, ni es un requisito para la futura osteogénesis.

[164]

En la misma línea, Yang y cols. realizaron un estudio retrospectivo sobre 51 implantes analizando los cambios radiográficos encontrados en los primeros meses, usando implantes de diámetro similar a este estudio (4.5-5 mm) y longitudes de 6-8 mm. La media de neoformación ósea intrasinal uniendo los aspectos mesiales y distales en nuestro estudio fue de 3.49 mm en el grupo control y de 3.78 mm en el grupo test.

Los valores del grupo test se asemejan a los obtenidos por Yang y cols. con una media de 3.96 ± 2.38 , mientras que se encuentran diferencias importantes en el grupo control con valores medios de 1.29 ± 1.07 mm.

Los autores concluyen que no existen diferencias estadísticamente significativas entre la media de la longitud de protrusión sinusal del implante en el grupo no injertado y la aplicación de injertos posterior a la elevación.

[165]

Un reciente metanálisis y revisión sistemática de la literatura realizado por Chen y cols. obtuvo diferencias importantes en cuanto a ganancia ósea intrasinusal entre el grupo injertado (4.1 mm) y el control (2.9 mm).

[166]

El estudio indica que no existen diferencias estadísticamente significativas, pero señala que algunos autores como Pjetursson sugieren que existe mayor probabilidad de neoformación ósea usando injerto y otros como Nedir y cols. recalcan que en el 100% de los casos injertos, la neoformación siempre es superior a 2 mm frente al 93.8% de los casos en el grupo control.

[141,147-148]

Una reciente revisión sistemática y metanálisis llevada a cabo por Aludden y cols. en los últimos 5 años, mostraba ganancias óseas intrasinusales medias similares a las de nuestro estudio, sus resultados fueron en los grupos sin injerto de 3.2 mm mientras que la ganancia en los grupos injertados con Bio-Oss® (Geistlich, Suiza) era mayor. Sin embargo, estas diferencias desaparecían tras el primer año debido a la contracción sufrida por el injerto, dando como resultado la ausencia de diferencias estadísticamente significativas en las variables de ganancia ósea medidas radiográficamente.

[167]

En esta misma línea, Santoro y cols. realizaron un estudio con ambas técnicas de elevación de seno transcrestal mediante osteotomos (con y sin biomaterial de injerto)

demostrando tener la misma garantía de predictibilidad de ganancia ósea intrasinusal y éxito a corto y medio plazo al igual que lo demostrado en este trabajo.

En nuestro estudio, a pesar de la ausencia de diferencias estadísticamente significativa, todas las variables analizadas mostraban ser mayores en el grupo test (con biomaterial) coincidiendo con lo obtenido en el trabajo de Santoro y cols, que llegaron a asegurar que con el uso de material de injerto parecen obtener aproximadamente 1 mm más de ganancia en todas las variables analizadas.

Analizando el global de variables analizadas, concluyen que en el grupo donde no usaban biomaterial de injerto, obtenían de media un 15,4% menos de ganancia ósea intrasinusal en un periodo de seguimiento de 3 años, sim embargo, al igual que en este trabajo, no pudo demostrar que estos datos tuvieran significancia clínica ni fueran resultados estadísticamente significativos. Concluyendo así, que el uso o no de biomateriales no parece tener ventajas sustanciales a corto o medio plazo.

[168]

Caban y cols. y Nedir y cols. ambos en estudios con un solo grupo sin material de injerto y con 68 y 25 implantes respectivamente, tras análisis radiográficos como en el presente estudio demostraron que no era necesario el uso de injerto para obtener ganancias óseas intrasinusales, mostrando ganancias medias de 3.2 mm (con un valor máximo de 4.6 mm) y de 3.14 mm respectivamente.

Estos resultados coinciden con los obtenidos en nuestro estudio donde obtenemos una ganancia media sin injerto de 4.52 mm con un valor máximo de 4.98 mm.

[169-170],

Aunque las variables analizadas en esta investigación no parecen esclarecer la controversia presente en la literatura actual, las variables analizadas muestran una ligera tendencia a ser mayores en el grupo test que en el grupo control.

Esto puede deberse al hecho de que, al introducir biomaterial, se aleja más la membrana de Schneider del ápice del implante. En este sentido es la variable “Longitud D” la única en mostrar diferencias estadísticamente significativas.

Esta variable no ha sido analizada por otros autores. Algunos estudios como los realizados por El Hage y cols. o Si y cols. analizan la presencia o ausencia de hueso en la región apical del implante, sin embargo, no la llegan a cuantificar ni a considerar como una variable de análisis en sus estudios.

[143, 146]

La mayoría de los autores como Abi Najm y cols. consideran nuestra variable “longitud D” como la protrusión sinusal creada por el implante como un espacio “cero” entre ápice del implante y membrana de Schneider.

[144]

Estas leves tendencias, son siempre mayores en las mediciones realizadas en los aspectos distales de los implantes colocados. Esto se puede deber a la forma del seno (estando siempre más neumatizado hacia distal), al efecto de la gravedad cuando se introduce el biomaterial a ciegas (como en las elevaciones de seno con ventana lateral) o a que el reborde óseo residual es irregular y casi siempre menor en la zona distal.

En este caso, al tratarse de un implante tipo tissue level y con el fin de no dejar superficie tratada expuesta por distal, a veces el implante se sumerge más en mesial, provocando así un remodelado de la cresta y pudiéndose ver disminuido las mediciones realizadas en los aspectos

mesiales del implante. Los autores anteriormente mencionados, no analizan las posibles diferencias entre los aspectos mesiales y distales de los implantes colocados.

Adrián Maximiano Millán
TESIS DOCTORAL

8 RESUMEN

Los implantes colocados en el maxilar posterior con frecuencia necesitan alguna cirugía adicional de ganancia ósea para poder ser ejecutada con éxito. Uno de los procedimientos más comunes es la elevación sinusal transcrestal, sin embargo, existen diferentes protocolos a la hora de llevarla a cabo y genera controversia o no el uso de materiales de injerto simultáneos a la elevación.

En este estudio clínico prospectivo aleatorizado en humanos, se realizan un total de 49 elevaciones transcrestales en 49 pacientes diferentes, quedando repartidos en grupo control (sin injerto, 25 pacientes) y grupo test (con injerto, 24 pacientes).

Las variables analizadas fueron obtenidas a través de ortopantomografías digitales desde el día 0 (día de la cirugía) hasta 18 meses tras la cirugía. Estas mediciones muestran cierta tendencia a una mayor ganancia ósea vertical en el grupo test, sin embargo, no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que la elevación sin injerto es un tratamiento exitoso y con menos complicaciones, es necesario una valoración crítica en cuanto a la necesidad del uso de estos biomateriales.

- **Abstract:**

Implants inserted in the posterior maxilla frequently need additional surgery for successful bone augmentation. One of the most common procedures for this is transalveolar sinus floor elevation. There are different protocols for this procedure, and there is controversy over the simultaneous

application of grafting material upon elevating. In this prospective randomized clinical study in humans, a total of 49 transalveolar sinus floor elevations were performed in 49 different patients, divided into a control group (without graft, 25 patients) and a test group (with graft, 24 patients). The analysed variables were obtained through digital orthopantomography on day 0 (day of surgery) and 18 months after surgery. These measurements showed a tendency towards greater vertical bone gain in the test group, but this was not statistically significant. Therefore, considering that sinus elevation and implant placement without the application of grafts is a successful treatment with fewer complications, a critical assessment of the need for these biomaterials is necessary.

- **Keywords:** *osteotome; transalveolar sinus floor elevation; bone grafting*

9 CONCLUSIONES

1. Tras los resultados obtenidos en nuestro estudio y siendo estos comparados con la literatura actual presente se puede asegurar que la elevación de seno transcrestal es un tratamiento predecible usando o no biomateriales.
2. Las tasas de éxito y supervivencia no se ven afectadas en función de la técnica realizada, mostrando ambas opciones ser igualmente exitosas.
3. Aunque los valores obtenidos en este estudio sean mayores usando un biomaterial, no existen diferencias estadísticas ni clínicas que justifiquen la necesidad de su uso para la elevación transcrestal con el sobrecoste que puede acarrear.
4. Si bien en este estudio no hubo ninguna complicación postquirúrgica, el uso de biomateriales en elevaciones transcrestales puede suponer un mayor riesgo de complicaciones para el paciente, ya que como están descrito en nuestra técnica y en todas las técnicas encontradas en la literatura donde se utiliza biomaterial en elevaciones sinusales transcrestales, la introducción y compactación de este injerto se realiza a ciegas pudiendo generar desgarros que a veces no serán detectados por el clínico.
5. Hacen falta más estudios a largo plazo con metodología similar para comprobar si el uso de biomateriales podría aportar mayor estabilidad a los resultados clínicos alcanzados y ver si, a mas largo plazo, las diferencias de ganancias óseas muestran mayores diferencias tanto clínicas como estadísticas.

Adrián Maximiano Millán
TESIS DOCTORAL

10. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Axelsson P, Lindhe J. The significance of maintenance care in the treatment of periodontal disease. *J Clin Periodontol*. 1981. 8(4):281-294.
- (2) Pihlstrom B, Oliphant T, McHugh R. Molar and nonmolar teeth compared over 6 years following two methods of periodontal therapy. *J Periodontol*. 1984. 55(9): 499-504.
- (3) Kalwarf K, Kaldah W, Patil K. Evaluation of furcation region response to periodontal therapy. *J Periodontol*. 1988. 59(12):794-804.
- (4) Hirschfeld L, Wasserman B. A long-term survey of tooth loss in 600 treated periodontal patients. *J. Periodontol*. 1978. 49(5):225-237.
- (5) Becker W, Berg L, Becker B. Untreated periodontal disease: a longitudinal study. *J Periodontol*. 1979. 50(5):234-244.
- (6) Loe H, Anerud A, Boysen H, Smith M. The natural history of periodontal disease in man. The rate of periodontal destruction before 40 years of age. *J Periodontol*. 1978. 49(12):607-620
- (7) Loe H, Anerud A, Boysen H, Morrison E. Natural history of periodontal disease in man. Rapid, moderate and no loss of attachment in Sri Lankan laborers 14 to 46 years of age. *J Clin Periodontol*. 1986. 13(5):431-445.
- (8) McFall W. Tooth loss in 100 treated patients with periodontal disease. A long-term study. *J Periodontol*. 1982. 53(9):539-549.

- (9) Ramfjord S, Knowles J, Nissle R, Burgett F, Shick R. Results following three modalities of periodontal therapy. *J Periodontol*. 1975. 46(9):522-526.
- (10) Ramfjord S, Knowles J, Morrison E, Burgett F, Nissle R. Result of periodontal therapy related to tooth type. *J Periodontol*. 1980. 51(5):270-273.
- (11) Knowles J, Burgett F, Nissle R, Shick R, Morrison E, Ramfjord S. Results of periodontal treatment related to pocket depth and attachment level. Eight years. *J Periodontol*. 1979. 50(5):225-233.
- (12) Cardaropoli G, Araujo M, Lindhe J. Dynamics of bone tissue formation in tooth extraction sites. An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol*. 2003. 30(9):809-818.
- (13) Araujo M, Sukekava F, Wenneström J and Lindhe J. Ridge alterations following implant placement in fresh extraction sockets: an experimental study in the dog. *J Clin Periodontol*. 2005. 32(6):645-652.
- (14) Aimetti M, Romano, F, Griga, F, Godio L. Clinical and histologic healing of human extraction sockets filled with calcium sulfate. *Int J of Oral Maxillofac Implants*. 2009. 24(5): 902–929.
- (15) Barone A, Aldini N, Fini M, Giardino R, Calvo Guirado JL, Covani U. Xenograft versus extraction alone for ridge preservation after tooth removal: a clinical and histomorphometric study. *J Periodontol*. 2008. 79(8): 1370– 1377.
- (16) Lekovic V, Kenney E, Weinlaender M, Han T, Klokkevold P, Nedic M, Orsini M. A bone regenerative approach to alveolar ridge maintenance following tooth extraction. Report of 10 cases. *J Periodontol*. 1997. 68(6): 563–570.

- (17) Camargo P, Lekovic V, Weinlaender M, Klokkevold P, Kenney E, Dimitrijevic B, Nedic M, Jancovic S, Orsini M. Influence of bioactive glass on changes in alveolar process dimensions after exodontia. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2000. 90(5): 581–586.
- (18) Iasella J, Greenwell H, Miller R, Hill M, Drisko C, Bohra A, Scheetz J. Ridge preservation with freeze-dried bone allograft and a collagen membrane compared to extraction alone for implant site development: a clinical and histologic study in humans. *J Periodontol.* 2003. 74(7): 990–999.
- (19) Kerr E, Mealey B, Noujeim M, Lasho D, Nummikoski P, Mellonig J. The effect of ultrasound on bone dimensional changes following extraction: a pilot study. *J Periodontol.* 2008. 79(2): 283–290.
- (20) Tan W, Wong T, Wong M, Lang N. A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin Oral Implants Res.* 2012. 23(5):1-21.
- (21) Schropp L, Wenzel A, Kostopoulos L, Karring T. Bone healing and soft tissue contour changes following single tooth extraction: a clinical and radiographic 12-month prospective study. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2003. 23(4):313-323.
- (22) Van der Weijden F, Dell'Acqua F, Slot D. Alveolar bone dimensional changes of post-extraction sockets in humans: a systematic review. *J Clin Periodontol.* 2009. 36(12):1048-1058.
- (23) Trombelli L, Fabrina R, Marzola A, Bozzi L, Liljenberg B, Lindhe J. Modeling and remodeling of human extraction sockets. *J Clin Periodontol.* 2008. 35(7):630-639.

(24) Pramstraller M, Farina R, Franceschetti G, Pramstraller C, Trombelli L. Ridge dimensions of the edentulous posterior maxilla: a retrospective analysis of a cohort of 127 patients using computerized tomography data. *Clin Oral Implants Res.* 2011. 22(1):54-61

(25) Frost H. Bone's mechanostat: a 2003 update. *Anat Rec A Discov Mol Cell Evol Biol.* 2003. 275(2):1081-1101.

(26) Frost H. Bone "mass" and the "mechanostat": a proposal. *Anat. Rec.* 1987. 219(1): 1-9.

(27) Wiskott H, Belser U. Lack of integration of smooth titanium surfaces: a working hypothesis based on strains generated in the surrounding bone. *Clin Oral implants Res.* 1999. 10(6): 429-444.

(28) Van den Bergh J, ten Bruggenkate C, Disch F, Tuinzing D. Anatomical aspects of sinus floor elevations. *Clin Oral Implants Res.* 2000. 11(3): 256-265.

(29) Underwood A. An inquiry into the anatomy and pathology of the maxillary sinus. *J Anat Physiol.* 1910. 44(4): 354-369.

(30) Lund V. The evolution of surgery on the maxillary sinus for chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope.* 2002. 112(3): 415-419.

(31) Lekholm U. & Zarb G. Patient selection and preparation. In: Bränemark P.I, Zarb G. & Albrektsson T., eds. Tissue-Integrated prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry. Chicago: Quintessence Publ Co. 1985. P. 199-209.

(32) Cawood J, Howell R. A classification of the edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1988. 17(4): 232-236.

- (33) Sharan A, Madjar D. Correlation between maxillary sinus floor topography and related root position of posterior teeth using panoramic and cross-sectional computed tomography imaging. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2006. 102(3): 375-81.
- (34) Jensen OT, Greer R. Immediate placement of osseointegrating implants into the maxillary sinus augmented with mineralized cancellous allograft and Gore-Tex: Second-stage surgical and histologic findings. In: Laney WR, Tolman DE, eds. *Tissue integration in oral orthopedic and maxillofacial reconstruction.* Chicago: Quintessence; 1992. P. 321-33.
- (35) Uchida Y, Goto M, Katsuki T, Soejima Y. Measurement of maxillary sinus volume using computerized tomographic images. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1998. 13(6): 811-818.
- (36) Ella B, Noble Rda C, Lauverjat Y, Sédarat C, Zwetyenga N, Siberchicot F, Caix P. Septa within the sinus: effect on elevation of the sinus floor. *Brit J Oral Maxillofac Surg.* 2008. 46(6): 464-467.
- (37) Gosau M, Rink D, Driemel O, Draenert FG. Maxillary sinus anatomy: a cadaveric study with clinical implications. *Anat Rec.* 2009. 292(3): 352-354.
- (38) Stover J. The incidence, localization and height of maxillary sinus septa in the edentulous and dentate maxilla. *J Oral Maxillofac Surg.* 1999. 57(6): 671-672.
- (39) Krennmair G, Ulm C, Lugmayr H. Maxillary sinus septa: incidence, morphology and clinical implications. *J Craniomaxillofac Surg.* 1997. 25(5): 261-265.

(40) Krennmair G, Ulm CW, Lugmayr H, Solar P. The incidence, location, and height of maxillary sinus septa in the edentulous and dentate maxilla. *J Oral Maxillofac Surg.* 1999. 57(6): 667-671.

(41) Rodella LF, Buffoli B, Labanca M, Rezzani R. A review of the mandibular and maxillary nerve supplies and their clinical relevance. *Arch Oral Biol.* 2012. 57(4): 323-334

(42) Ulm CW, Solar P, Gsellmann B, Matejka M, Watzek G. The edentulous maxillary alveolar process in the region of the maxillary sinus: a study of physical dimension. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1995. 24(4): 279-282.

(43) Lawson W, Patel ZM, Lin FY. The development and pathologic processes that influence maxillary sinus pneumatization. *Anat Rec.* 2008. 291(11): 1554-1563

(44) Griffa A, Berrone M, Boffano P, Viterbo S, Berrone S. Mucociliary function during maxillary sinus floor elevation. *J Craniofac Surg.* 2010. 21(5): 1500-1502.

(45) Abrams H, Kopczyk RA, Kaplan AL. Incidence of anterior ridge deformities in partially edentulous patients. *J Prosthet Dent.* 1987. 57(2):191-194.

(46) Misch CE. Maxillary sinus augmentation for endosteal implants: organized alternative treatment plans. *Int J Oral Implantol.* 1987. 4(2):49-58.

(47) Misch CE, Dietsch F. Endosteal implants and iliac crest grafts to restore severely resorbed totally edentulous maxillae: a retrospective study. *J Oral Implantol.* 1994. 20(2):100-110.

- (48) Rosen PS, Summers R, Mellado JR, Salkin LM, Shanaman RH, Marks MH, Fugazzotto PA. The bone-added osteotome sinus floor elevation technique: multicenter retrospective report of consecutively treated patients. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999.14(6):853-858.
- (49) Schmidlin PR, Muller J, Bindl A, Imfeld H. Sinus floor elevation using an osteotome technique without grafting materials or membranes. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2008. 28(4):401-409.
- (50) Jensen OT, Shulman LB, Block MS, Iacono VJ. Report of the Sinus Consensus Conference of 1996. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1998. 13:11-45.
- (51) Cucchi E, Vignudelli E, Napolitano A, Marchetti C, Corinaldesi G. Evaluation of complication rates and vertical bone gain after guided bone regeneration with non-resorbable membranes versus titanium meshes and resorbable membranes. A randomized clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2017. 19(5):821-832.
- (52) Aparicio C, Ouazzani W, Hatano N. The use of zygomatic implants for prosthetic rehabilitation of the severely resorbed maxilla. *Periodontol 2000*. 2008. 47:162-171.
- (53) Lopes LF, da Silva VF, Santiago JF, Panzarini SR, Pellizzer EP. Placement of dental implants in the maxillary tuberosity: a systematic review. *Int. J Oral Maxillofac. Surg*. 2015. 44(22):229-238.
- (54) Agliardi EL, Tetè S, Romeo D, Malchiodi L, Gherlone E. Immediate function of partial fixed rehabilitation with axial and tilted implants having intrasinus insertion. *J Craniofac Surg*. 2014. 25(3):851-855.

(55) Romeo E, Tomasi C, Finini I, Casentini P, Lops D. Implant-supported fixed cantilever prosthesis in partially edentulous jaws: a cohort prospective study. *Clin Oral Implants Res.* 2009. 20(11):1278-1285.

(56) Shackleton JL, Carr L, Slabbert JC, Becker PJ. Survival of fixed implant-supported prostheses related to cantilever lengths. *J Prosthet Dent.* 1994. 71(1):23-26.

(57) Cruz RS, Lemos CA, Batista, VES, Oliveira, HF, Gomes JM, Pellizzer EP, Verri FR. Short implants versus longer implants with maxillary sinus lift. A systematic review and meta-analysis. *Braz Oral Res.* 2018. 32(0):86.

(58) Alqutaibi AY, Altaib F. Short dental implant is considered as a reliable treatment option for patients with atrophic posterior maxilla. *J Evid Based Dent Pract.* 2016. 16(3):173-175.

(59) Lekholm U, Adell R, Lindhe J, Brånemark PI, Eriksson B, Rockler B, Lindvall AM, Yoneyama T. Marginal tissue reactions at osseointegrated titanium fixtures. (II) A cross-sectional retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1986. 15(1):53

(60) Reddi AH. Cell biology and biochemistry of endochondral bone development. *Coll Relat Res.* 1981. 1(2):209-226.

(61) Urist MR. Bone: formation by autoinduction. *Science.* 1965. 12(150):893-899.

(62) Buch F, Albrektsson T, Herbst E. The bone growth chamber for quantification of electrically induced osteogenesis. *J Orthop Res.* 1986. 4(2):194-203.

(63) Reddi AH, Wientroub S, Muthukumaran N. Biologic principles of bone induction. *Orthop Clin North Am.* 1987. 18(2):207-12.

- (64) Ilizarov GA. The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues: Part II. The influence of the rate and frequency of distraction. *Clin Orthop Relat Res.* 1989. (239):263-85.
- (65) Dahlin C, Linde A, Gottlow J, Nyman S. Healing of bone defects by guided tissue regeneration. *Plast Reconstr Surg.* 1988. 81(5):672-6.
- (66) Dahlin C, Alberius P, Linde A. Osteopromotion for cranioplasty. An experimental study in rats using a membrane technique. *J Neurosurg.* 1991. 74(3):487-91.
- (67) Kostopoulos L, Karring T. Augmentation of the rat mandible using guided tissue regeneration. *Clin Oral Implants Res.* 1994. 5(2):75-82.
- (68) Nyman SR, Lang NP. Guided tissue regeneration and dental implants. *Periodontol 2000.* 1994. 4:109-18
- (69) Boyne PJ, James R. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. *J Oral Surg.* 1980. 38(8): 613-616.
- (70) Tatum H Jr. Maxillary and sinus implant reconstructions. *Dent Clin North Am.* 1986. 30(2): 207-229
- (71) Summers RB. A new concept in maxillary implant surgery: the osteotome technique. *Compendium.* 1994. 15(2): 152-160.
- (72) Summers RB. The osteotome technique: Part 2: The ridge expansion osteotomy (REO) procedure. *Compendium.* 1994. 15(4): 422-434.

(73) Summers RB. The osteotome technique: Part 3: Less invasive methods of elevating the sinus floor. *Compendium*. 1994. 15(6): 698-708.

(74) Engelke W, Deckwer I. Endoscopically controlled sinus floor augmentation. A preliminary report. *Clin Oral Implants Res*. 1997. 8(6):527-531.

(75) Rosen PS, Summers R, Mellado JR, Salkin LM, Shanaman RH, Marks MH, Fugazzotto PA. The bone-added osteotome sinus floor elevation technique: multicenter retrospective report of consecutively treated patients. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999. 14(6): 853–858.

(76) Pjetursson BE, Ignjatovic D, Matuliene G, Bragger U, Schmidlin K, Lang NP. Transalveolar maxillary sinus floor elevation using osteotomes with or without grafting material. Part II: radiographic tissue remodeling. *Clin Oral Implants Res*. 2009. 20(7): 677–683.

(77) Pjetursson BE, Rast C, Bragger U, Schmidlin K, Zwahlen M, Lang NP. Maxillary sinus floor elevation using the (transalveolar) osteotome technique with or without grafting material. Part I: implant survival and patients' perception. *Clin Oral Implants Res*. 2009. 20(7): 667–676.

(78) Tan WC, Lang NP, Zwahlen M, Pjetursson BE. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. Part II: transalveolar technique. *J Clin Periodontol*. 2008. 35(8): 241–254.

(79) Bragger U, Gerber C, Joss A, Haenni S, Meier A, Hashorva E, Lang NP. Patterns of tissue remodeling after placement of ITI dental implants using an osteotome technique: a longitudinal radiographic case cohort study. *Clin Oral Implants Res*. 2004. 15(2): 158–166.

(80) Leblebicioglu B, Ersanli S, Karabuda C, Tosun T, Gokdeniz H. Radiographic evaluation of dental implants placed using an osteotome technique. *J Periodontology*. 2005. 76(3): 385–390.

- (81) Johnson TB, Siderits B, Nye S, Jeong YH, Han SH, Rhyu IC, Han JS, Deguchi T, Beck FM, Kim DG. Effect of guided bone regeneration on bone quality surrounding dental implants. *J Biomech.* 2018. 26(80):166-170.
- (82) Dahlin C. Scientific background of guided bone regeneration. En Buser D. (eds): Guided bone regeneration in implant dentistry. Quintessence, Hong Kong. 1994; 31-48.
- (83) Melcher AH. On the repair potential of periodontal tissues. *J Periodontol.* 1976. 47(5):256-260.
- (84) Baldini N, D'Elia C, Bianco A, Goracci C, de Sanctis M, Ferrari M. Lateral approach for sinus floor elevation: large versus small bone window - a split-mouth randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2017. 28(8):974-981
- (85) Geminiani A, Tsigarida A, Chochlidakis K, Papaspyridakos PV, Feng C, Ercoli C. A meta-analysis of complications during sinus augmentation procedure. *Quintessence Int.* 2017. 48(3):231-240.
- (86) Atieh MA, Alsabeeha NH, Tawse-Smith A, Faggion CM, Duncan WJ. Piezoelectric surgery vs rotary instruments for lateral maxillary sinus floor elevation: a systematic review and meta-analysis of intra and postoperative complications. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2015. 30(6):1262-1271.
- (87) Tong DC, Rioux K, Drangsholt M, Beirne OR. A review of survival rates for implants placed in grafted maxillary sinuses using meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1998. 13(2):175-182.

(88) Emmerich D, Att W, Stappert C. Sinus floor elevation using osteotomes: a systematic review and meta-analysis. *J Periodontol*. 2005. 76(8):1237-1251.

(89) Shalabi MM, Manders P, Mulder J, Jansen JA, Creugers NH. A meta-analysis of clinical studies to estimate the 4.5-year survival rate of implants placed with the osteotome technique. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007. 22(1):110-116.

(90) Cavicchia F, Bravi F, Petrelli G. Localized augmentation of the maxillary sinus floor through a coronal approach for the placement of implants. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2001. 21(5):475-485.

(91) Summers RB. The osteotome technique: Part 4: Future site development. *Compend Contin Educ Dent*. 1995. 16(11):1090-1099.

(92) Bruschi GB, Scipioni A, Calesini G, Bruschi E. Localized management of sinus floor with simultaneous implant placement: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1998. 13(2):219-226.

(93) Fugazzotto PA. Sinus floor augmentation at the time of maxillary molar extraction: technique and report of preliminary results. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999. 14(4):536-542.

(94) Fugazzotto PA. The modified trephine/osteotome sinus augmentation technique: technical considerations and discussion of indications. *Implant Dent*. 2001. 10(4):259-264.

(95) Fugazzotto PA. Immediate implant placement following a modified trephine/osteotome approach: success rates of 116 implants to 4 years in function. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2002. 17(1):113-120.

- (96) Fugazzotto PA. Implant placement at the time of maxillary molar extraction: technique and report of preliminary results of 83 sites. *J Periodontol.* 2006. 77(2):302-309.
- (97) Deporter D, Todescan R, Caudry S. Simplifying management of the posterior maxilla using short, porous-surfaced dental implants and simultaneous indirect sinus elevation. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2000. 20(5):476-485.
- (98) Deporter DA, Caudry S, Kermalli J, Adegbenbo A. Further data on the predictability of the indirect sinus elevation procedure used with short, sintered, porous-surfaced dental implants. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2005. 25(6):585-593.
- (99) Apparaju V, Vaddamanu SK, Vyas R, Vishwanath S, Gurumurthy V, Kanji MA. Is balloon-assisted maxillary sinus floor augmentation before dental implant safe and promising? A systematic review and meta-analysis. *Niger J Clin Pract.* 2020. 23(3):275-283
- (100) Ali SA, Karthigeyan S, Deivanai M, Kumar A. Implant rehabilitation for atrophic maxilla: a review. *J Indian Prosthodont Soc.* 2014. 14(3):196-207.
- (101) Sotirakis EG, Gonshor A. Elevation of the maxillary sinus floor with hydraulic pressure. *J Oral Implantol.* 2005. 31(4):197-204.
- (102) Engelke W, Schwarzwäller W, Behnsen A, Jacobs HG. Subantrosopic laterobasal sinus floor augmentation (SALSA): an up-to-5-year clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003. 18(1):135-143.
- (103) Chavda S, Levin L. Human studies of vertical and horizontal alveolar ridge augmentation comparing different types of bone graft materials: a systematic review. *J Oral Implantol.* 2018. 44(1):74-84.

- (104) Artas G, Gul M, Acikan I, Kirtay M, Bozoglan A, Simsek S, Yaman F, Dundar S. A comparison of different bone graft materials in peri-implant guided bone regeneration. *Braz Oral Res.* 2018. 10(32): 59.
- (105) Ozaki W, Buchman SR. Volume maintenance of onlay bone grafts in the craniofacial skeleton: micro-architecture versus embryologic origin. *Plast Reconstr Surg.* 1998. 102(2):291-299.
- (106) Valentini P, Abensur DJ. Maxillary sinus grafting with anorganic bovine bone: a clinical report of long-term results. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003. 18(4):556-560.
- (107) Simion M, Trisi P, Piattelli A. GBR with an e-PTFE membrane associated with DFDBA: histologic and histochemical analysis in a human implant retrieved after 4 years of loading. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 1996. 16(4):338-347.
- (108) Haas R, Haidvogel D, Dortbudak O, Mailath G. Freeze-dried bone for maxillary sinus augmentation in sheep. Part II: biomechanical findings. *Clin Oral Implants Res.* 2002. 13(6):581-586.
- (109) Hallman M, Sennerby L, Lundgren S. A clinical and histologic evaluation of implant integration in the posterior maxilla after sinus floor augmentation with autogenous bone, bovine hydroxyapatite, or a 20:80 mixture. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2002. 17(5):635-643.
- (110) Traini T, Valentini P, Iezzi G, Piattelli A. A histologic and histomorphometric evaluation of anorganic bovine bone retrieved 9 years after a sinus augmentation procedure. *J Periodontol.* 2007. 78(5):955-961.

- (111) Hurzeler MB, Quinones CR, Kirsch A, Gloker C, Schupbach P, Strub JR, et al. Maxillary sinus augmentation using different grafting materials and dental implants in monkeys. Part I. Evaluation of anorganic bovine-derived bone matrix. *Clin Oral Implants Res.* 1997. 8(6):476-486.
- (112) Hurzeler MB, Quinones CR, Kirsch A, Schupbach P, Krausse A, Strub JR, et al. Maxillary sinus augmentation using different grafting materials and dental implants in monkeys. Part III. Evaluation of autogenous bone combined with porous hydroxyapatite. *Clin Oral Implants Res.* 1997. 8(5):401-411.
- (113) Lee YM, Shin SY, Kim JY, Kye SB, Ku Y, Rhyu IC. Bone reaction to bovine hydroxyapatite for maxillary sinus floor augmentation: histologic results in humans. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2006. 26(5):471-481.
- (114) Smeets R, Stadlinger B, Schwarz F, Beck-Broichsitter B, Jung O, Precht C, Kloss F, Gröbe A, Heiland M, Ebker T. Impact of dental implant surface modifications on osseointegration. *Biomed Res Int.* 2016. 2016:6285620.
- .
- (115) Artzi Z, Tal H, Dayan D. Porous bovine bone mineral in healing of human extraction sockets. Part 1: histomorphometric evaluations at 9 months. *J Periodontol.* 2000. 71(6):1015-1023.
- (116) Guarnieri R, Belleggia F, Ippoliti S, DeVilliers P, Stefanelli LV, Di Carlo S, Pompa G. Clinical, radiographic, and histologic evaluation of maxillary sinus lift procedure using a highly purified xenogenic graft (Laddec®). *J Oral Maxillofac Res.* 2016. 31;7(1):3.

(117) Lutz R, Berger-Fink S, Stockmann P, Neukam FW, Schlegel KA. Sinus floor augmentation with autogenous bone vs. a bovine-derived xenograft a 5-year retrospective study. *Clin Oral Implants Res.* 2015. 26(6):644-648.

(118) Iezzi G, Piattelli A, Giuliani A, Mangano C, Barone A, Manzon L, Degidi M, Scarano A, Filippone A, Perrotti V. Molecular, cellular and pharmaceutical aspects of bone grafting materials and membranes during maxillary sinus-lift procedures. Part 2: Detailed characteristics of the materials. *Curr Pharm Biotechnol.* 2017. 18(1):33-44.

(119) Lazzara RJ. The sinus elevation procedure in endosseous implant therapy. *Curr Opin Periodontol.* 1996. 3:178-183.

(120) Zerbo IR, Zijdeveld SA, de Boer A, Bronckers AL, de Lange G, ten Bruggenkate CM, Burger EH. Histomorphometry of human sinus floor augmentation using a porous beta tricalcium phosphate: a prospective study. *Clin Oral Implants Res.* 2004. 15(6):724-732.

(121) Al-Moraissi EA, Alkhatari AS, Abotaleb B, Altairi NH, Del Fabbro M. Do osteoconductive bone substitutes result in similar bone regeneration for maxillary sinus augmentation when compared to osteogenic and osteoinductive bone grafts? A systematic review and frequentist network meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020. 49(1):107-120

(122) Danesh-Sani SA, Engebretson SP, Janal MN. Histomorphometric results of different grafting materials and effect of healing time on bone maturation after sinus floor augmentation: a systematic review and meta-analysis. *J Periodontal Res.* 2017. 52(3):301-312.

(123) Valentini P, Abensur D, Densari D, Graziani JN, Hammerle C. Histological evaluation of Bio-Oss in a 2-stage sinus floor elevation and implantation procedure. A human case report. *Clin Oral Implants Res.* 1998. 9(1):59-64.

- (124) Al-Dajani M. Incidence, risk factors, and complications of Schneiderian membrane perforation in Sinus lift surgery: A meta-analysis. *Implant Dent.* 2016. 25(3):409-15.
- (125) Becker ST, Terheyden H, Steinriede A, Behrens E, Springer I, Wiltfang J. Prospective observation of 41 perforations of the Schneiderian membrane during sinus floor elevation. *Clin Oral Implants Res.* 2008. 19. (12):1285–1289.
- (126) Toscano NJ, Holtzclaw D, Rosen PS. The effect of piezoelectric use on open sinus lift perforation: A retrospective evaluation of 56 consecutively treated cases from private practices. *J Periodontol.* 2010. 81(1):167–171.
- (127) Hernandez-Alfaro F, Torradeflot MM, Marti C. Prevalence and management of Schneiderian membrane perforations during sinus-lift procedures. *Clin Oral Implants Res.* 2008. 19(1):91–98.
- (128) Proussaefs P, Lozada J, Kim J, Rohrer MD. Repair of the perforated sinus membrane with a resorbable collagen membrane: A human study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004. 19(3):413–420.
- (129) Elian N, Wallace S, Cho SC, Jalbout ZN, Froum S. Distribution of the maxillary artery as it relates to sinus floor augmentation. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2005. 20(5):784-787.
- (130) Wallace SS, Mazor Z, Froum SJ, Cho SC, Tarnow DP. Schneiderian membrane perforation rate during sinus elevation using piezosurgery: clinical results of 100 consecutive cases. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2007. 27(5):413-419.

(131) Testori T, Wallace SS, Del Fabbro M, Taschieri S, Trisi P, Capelli M, Weinstein RL. Repair of large sinus membrane perforations using stabilized collagen barrier membranes: surgical techniques with histologic and radiographic evidence of success. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2008. 28(1):9-17.

(132) Lee JW, Yoo JY, Paek SJ, Park WJ, Choi EJ, Choi MG, Kwon KH. Correlations between anatomic variations of maxillary sinus ostium and postoperative complication after sinus lifting. *J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg*. 2016. 42(5):278-283.

(133) Jiam NT, Goldberg AN, Murr AH, Pletcher SD. Surgical treatment of chronic rhinosinusitis after sinus lift. *Am J Rhinol Allergy*. 2017. 31(4):271-275.

(134) Chirilă L, Rotaru C, Filipov I, Săndulescu M. Management of acute maxillary sinusitis after sinus bone grafting procedures with simultaneous dental implants placement: a retrospective study. *BMC Infect Dis*. 2016. 8(16): 1-94.

(135) Abdel-Aziz M, Fawaz M, Kamel M, Kamel A, Aljerais T. Closure of oroantral fistula with buccal fat pad flap and endoscopic drainage of the maxillary sinus. *J Craniofac Surg*. 2018. 29(8):2153-2155.

(136) Alonso González R, Peñarrocha Diago M, Peñarrocha Oltra D, Aloy Prósper A, Camacho Alonso F, Peñarrocha Diago M. Closure of oroantral communications with Bichat's buccal fat pad. Level of patient satisfaction. *J Clin Exp Dent*. 2015. 1;7(1): 28-33.

(137) Manor Y, Anavi Y, Gershonovitch R, Lorean A, Mijiritsky E. Complications and management of implants migrated into the maxillary sinus. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2018. 38(6):112-118.

- (138) Giannini S, Signorini L, Bonanome L, Severino M, Corpaci F, Cielo A. Benign paroxysmal positional vertigo (BPPV): it may occur after dental implantology. A mini topical review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2015. 19(19):3543-3547.
- (139) Akcay H, Ulu M, Kelebek S, Aladag I. Benign paroxysmal positional vertigo following sinus floor elevation in patient with antecedents of vertigo. *J Maxillofac Oral Surg*. 2016. 15(2):351-354.
- (140) Zitzmann NU, Scharer P. Sinus elevation procedures in the resorbed posterior maxilla. Comparison of the crestal and lateral approaches. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1998. 85(1):8-17.
- (141) Nedir R, Nurdin N, Abi Najm S, El Hage M, Bischof M. Short implants placed with or without grafting into atrophic sinuses: The 5-year results of a prospective randomized controlled study. *Clin. Oral Implants. Res*. 2017. 28(7): 877–886.
- (142) Maximiano Millán A, Bravo Álvarez R, Plana Montori M, Guerrero González M, Saura García-Martín D, Ríos-Carrasco B, Monticelli F, Ríos-Santos JV, Fernández-Palacín A. Assessment of the simultaneous use of biomaterials in transalveolar sinus floor elevation: Prospective randomized clinical trial in humans. *Int J Environ Res Public Health*. 2020. 17(6), 1888.
- (143) El Hage M, Nurdin N, Abi Najm S, Bischof M, Nedir R. Osteotome sinus floor elevation without grafting: A 10-year study of cone beam computerized tomography vs periapical radiography. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2019. 39(3):89-97.

(144) Shi JY, Gu YX, Zhuang LF, Lai HC. Survival of implants using the osteotome technique with or without grafting in the posterior maxilla: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016. 31(5):1077-1088.

(145) Abi Najm S, Nurdin N, El Hage M, Bischof M, Nedir R. Osteotome sinus floor elevation without grafting: A 10 year clinical and cone-beam sinus assessment. *Implant Dent*. 2018. 27(4):439-444.

(146) Si MS, Shou YW, Shi YT, Yang GL, Wang HM, He FM. Long-term outcomes of osteotome sinus floor elevation without bone grafts: a clinical retrospective study of 4-9 years. *Clin Oral Implants Res*. 2016. 27(11):1392-1400.

(147) Nedir R, Nurdin N, Khoury P, Perneger T, Hage ME, Bernard JP, Bischof M. Osteotome sinus floor elevation with and without grafting material in the severely atrophic maxilla. A 1 year prospective randomized controlled study. *Clin. Oral Implants Res*. 2013. 24(11): 1257–1264.

(148) Nedir R, Nurdin N, Khoury P, Bischof M. Short implants placed with or without grafting in atrophic sinuses: The 3-year results of a prospective randomized controlled study. *Clin. Implant Dent. Relat. Res*. 2016. 18(1): 10–18..

(149) Patini R, Gallenzi P, Spagnuolo G, Cordaro M, Cantiani M, Amalfitano A, Arcovito A, Callà C, Mingrone G, Nocca G. Correlation between metabolic syndrome, periodontitis and reactive oxygen species production. A pilot study. *Open Dent. J*. 2017. 12(11): 621-627.

(150) Martellaci L, Quaranta G, Patini R, Isola G, Gallenzi P, Masucc L. A literature review of metagenomics and culturomics of the peri-implant microbiome: Current evidence and future perspectives. *Materials*. 2019. 17;12(18).

- (151) Malmstrom HS, Fritz ME, Timmis DP, Van Dyke TE. Osseo-integrated implant treatment of a patient with rapidly progressive periodontitis. A case report. *J Periodontol.* 1990. 61(5):300-304.
- (152) Fardal O, Johannessen AC, Olsen I. Severe, rapidly progressing peri-implantitis. *J Clin Periodontol.* 1999. 26(5):313-317.
- (153) Quirynen M, Vogels R, Peeters W, van Steenberghe D, Naert I, Haffajee A. Dynamics of initial subgingival colonization of 'pristine' peri-implant pockets. *Clin Oral Implants Res.* 2006. 17(1):25-37.
- (154) Quirynen M, Abarca M, Van Assche N, Nevins M, van Steenberghe D. Impact of supportive periodontal therapy and implant surface roughness on implant outcome in patients with a history of periodontitis. *J Clin Periodontol.* 2007. 34(9):805-815.
- (155) Mengel R, Schröder T, Flores de Jacoby L. Osseointegrated implants in patients treated for generalized chronic periodontitis and generalized aggressive periodontitis: 3- and 5-year results of a prospective long-term study. *J Periodontol.* 2001. 72(8):977-989.
- (156) Rosenberg ES, Cho SC, Elian N, Jalbout ZN, Froum S, Evian CI. A comparison of characteristics of implant failure and survival in periodontally compromised and periodontally healthy patients: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004. 19(6):873-879.
- (157) Evian CI, Emling R, Rosenberg ES, Waasdorp JA, Halpern W, Shah S, Garcia M. Retrospective analysis of implant survival and the influence of periodontal disease and immediate placement on long-term results. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004. 19(3):393-398.

(158) Hardt CR, Gröndahl K, Lekholm U, Wennström JL. Outcome of implant therapy in relation to experienced loss of periodontal bone support: a retrospective 5- year study. *Clin Oral Implants Res.* 2002. 13(5):488-494.

(159) Karoussis IK, Salvi GE, Heitz-Mayfield LJ, Brägger U, Hämmerle CH, Lang NP. Long-term implant prognosis in patients with and without a history of chronic periodontitis: a 10-year prospective cohort study of the ITI dental implant system. *Clin Oral Implants Res.* 2003. 14(3):329-39.

(160) Karoussis IK, Müller S, Salvi GE, Heitz-Mayfield LJ, Brägger U, Lang NP. Association between periodontal and peri-implant conditions: a 10-year prospective study. *Clin Oral Implants Res.* 2004. 15(1):1-7.

(161) Brocard D, Barthet P, Baysse E, Duffort JF, Eller P, Justumus P, Marin P, Oscaby F, Simonet T, Benqué E, Brunel G. A multicenter report on 1,022 consecutively placed ITI implants: a 7-year longitudinal study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2000. 15(5):691-700.

(162) Ivanovski S, Lee R. Comparison of peri-implant and periodontal marginal soft tissues in health and disease. *Periodontol 2000.* 2018. 76(1):116-130.

(163) Muñoz V, Duque A, Giraldo A, Manrique R. Prevalence of peri-implant disease according to periodontal probing depth and bleeding on probing: A systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2018. 33(4):89-105.

(164) Markovic A, Misic T, Calvo Guirado, JL, Delgado Ruiz RA, Janjic B, Abboud M. Two-center prospective, randomized, clinical, and radiographic study comparing osteotome sinus floor elevation with or without bone graft and simultaneous implant placement. *Clin Implant Dent. Relat. Res.* 2016. 18(5): 873–882.

- (165) Yang J, Xia T, Fang J, Shi B. Radiological changes associated with new bone formation following osteotome sinus floor elevation (OSFE): A retrospective study of 40 patients with 18-month follow-up. *Med Sci Monit.* 2018. 5(24): 4641–4648.
- (166) Chen MH, Shi JY. Clinical and radiological outcomes of implants in osteotome sinus floor elevation with and without grafting: A systematic review and a meta-analysis. *J Prosthodont.* 2018. 27(5): 394–401.
- (167) Aludden H, Mordenfeld A, Hallman M, Christensen AE, Starch Jensen T. Osteotome-mediated sinus floor elevation with or without a grafting material: A systematic review and meta-analysis of long-term studies (≥ 5 -Years). *Implant Dent.* 2018. 27(4):488–497.
- (168) Santoro M, Pippi R. Intrasinus bone gain with the osteotome sinus floor elevation technique: A review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2018. 33(5):995-1002.
- (169) Caban J, Fermergard R, Abtahi J. Long-term evaluation of osteotome sinus floor elevation and simultaneous placement of implants without bone grafts: 10-year radiographic and clinical follow-up. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* 2017. 19(6): 1023–1033.
- (170) Nedir R, Nurdin N, Vazquez L, Abi Najm S, Bischof M. Osteotome sinus floor elevation without grafting: A 10-year prospective study. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* 2016. 18(3): 609–617.

Adrián Maximiano Millán
TESIS DOCTORAL

10 ANEXOS

ANEXO 1:

INFORME DICTAMEN FAVORABLE COMITÉ DE ÉTICA



Informe Dictamen Favorable

C.P. - C.I. PI19/033

27 de febrero de 2019

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 27/02/2019, Acta Nº 04/2019 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: BENEFICIOS DEL USO DE BIOMATERIALES SIMULTANEO A LA ELEVACIÓN SINUSAL TRANSCRESTAL. ESTUDIO PROSPECTIVO

Investigador Principal: Adrián Maximiliano Millán, Universidad de Zaragoza

Versión protocolo: Versión 2.0, de fecha 19/02/2019

Versión documento de información y consentimiento: Versión 2.0, de fecha 19/02/2019

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- 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 adecuada la utilización de los datos, así como la documentación para solicitar el consentimiento informado.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del estudio.**

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ
HINJOS MARIA
DNI 03857456B

Firmado digitalmente
por GONZALEZ HINJOS
MARIA - DNI 03857456B
Fecha: 2019.03.01
13:10:48 +01'00'

María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

ANEXO 2:
DOCUMENTO DE INFORMACIÓN DE PARTICIPACIÓN PARA EL PACIENTE

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: BENEFICIOS DEL USO DE BIOMATERIALES SIMULTANEO A LA ELEVACIÓN SINUSAL TRANSCRESTAL. ESTUDIO PROSPECTIVO.

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un Proyecto de investigación que estamos realizando en el SERVICIO DE PRÁCTICAS ODONTOLÓGICAS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD Y EL DEPORTE. Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe:

- Leer este documento entero
- Entender la información que contiene el documento
- Hacer todas las preguntas que considere necesarias
- Consultar con su médico-persona de confianza
- Tomar una decisión meditada
- Firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque usted va a ser tratado para la rehabilitación de las piezas dentarias ausentes mediante la instalación de implantes dentales osteointegrados que requieren un aumento del suelo sinusal para su colocación.

En total en el estudio participarán 60 pacientes de estas características.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

Evaluar la necesidad y la justificación del uso de biomateriales de forma simultánea a la elevación del suelo sinusal.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo.

El procedimiento de este estudio no requiere ninguna intervención o tratamiento adicional al tratamiento quirúrgico implantológico que Ud. precisa. Solo tendrá que acudir a cada una de las revisiones que se pauten posteriormente a la cirugía. Todas las citas serán en el mismo centro del Servicio de Prácticas Odontológicas de la facultad de ciencias de la salud y el deporte (Calle Velódromo s/n, Huesca)

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Al ser un procedimiento complementario a la instalación de lo/s implante/s los riesgos son los inherentes a la cirugía de instalación de implantes.

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización por parte del facultativo, la intervención quirúrgica puede presentar riesgos y complicaciones impredecibles y pueden presentarse efectos indeseables entre los que se pueden encontrar:

- Dolor
- Inflamación
- Molestias e incomodidad
- Limitación de la apertura local
- Dificultad para la fonación
- Molestias al deglutir
- Sinusitis
- Vértigo paroxístico

Es necesario e imprescindible por su parte, advertir de sus posibles alergias a determinados medicamentos, medicación actual, alteraciones de coagulación, enfermedades cardiovasculares, renales, existencia de prótesis, posibilidad de embarazo o cualquier otra circunstancia proclive de complicar la intervención quirúrgica o agravar el postoperatorio.

La situación actual del paciente – edad avanzada, diabetes, obesidad, inmunodepresión, hipertensión, anemia, etc. – puede aumentar la gravedad de los riesgos y complicaciones de la cirugía.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento es probable no recibirá ninguna compensación económica por su participación si bien Usted contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social.

7. ¿Cómo se van a gestionar mis datos personales?

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/99, de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni su nombre, ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un número de historia clínica que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

Sólo el equipo investigador tendrá acceso a los datos de su historia clínica y nadie ajeno al centro podrá consultar su historial.

Para ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición respecto a sus datos obtenidos durante el estudio debe ponerse en contacto con el investigador principal.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto no tiene financiación.

9. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

¿Puedo cambiar de opinión?

Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

Si usted desea retirarse del estudio se eliminarán los datos recogidos y las muestras biológicas no utilizadas en ese momento.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con el investigador responsable, D. Adrián Maximiano Millán, en el teléfono del servicio de prácticas odontológicas de la facultad de ciencias de la salud y del deporte o por correo electrónico en la dirección adrian.maximiano@hotmail.com

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

ANEXO 3:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: BENEFICIOS DEL USO DE BIOMATERIALES SIMULTANEO A LA ELEVACIÓN SINUSAL TRANSCRESTAL. ESTUDIO PROSPECTIVO

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído el documento de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:


ANEXO 4: ARTÍCULO PUBLICADO

International Journal of
*Environmental Research
and Public Health*



Article

Assessment of the Simultaneous Use of Biomaterials in Transalveolar Sinus Floor Elevation: Prospective Randomized Clinical Trial in Humans

Adrián Maximiano Millán ¹, Rocío Bravo Álvarez ¹, Miguel Plana Montori ¹,
María Guerrero González ¹, David Saura García-Martín ¹, Blanca Ríos-Carrasco ²,
Francesca Monticelli ¹, José Vicente Ríos-Santos ^{2,*}  and Ana Fernández-Palacín ³

¹ Periodontics, Faculty of Health and Sport Sciences, Universidad de Zaragoza, C/Velódromo S/N, 22006 Huesca, Spain; adrian.maximiano@hotmail.com (A.M.M.); rociobravo24@hotmail.com (R.B.Á.); miguelplanamontori@gmail.com (M.P.M.); drmgguerrero@gmail.com (M.G.G.); clinicasaura@gmail.com (D.S.G.-M.); fmontice@unizar.es (F.M.)

² Advanced Periodontics, School of Dentistry, Universidad de Sevilla, C/Avicena S/N, 41009 Sevilla, Spain; brios@us.es

³ Department. of Sociosanitary Sciences Facultad de Medicina, Universidad de Sevilla, Avda. Dr. Fedriani, S/N, 41009 Sevilla, Spain; afp@us.es

* Correspondence: jvrios@us.es; Tel.: +34-95448112

Received: 26 February 2020; Accepted: 12 March 2020; Published: 14 March 2020



Abstract: Implants inserted in the posterior maxilla frequently need additional surgery for successful bone augmentation. One of the most common procedures for this is transalveolar sinus floor elevation. There are different protocols for this procedure, and there is controversy over the simultaneous application of grafting material upon elevating. In this prospective randomized clinical study in humans, a total of 49 transalveolar sinus floor elevations were performed in 49 different patients, divided into a control group (without graft, 25 patients) and a test group (with graft, 24 patients). The analyzed variables were obtained through digital orthopantomography on day 0 (day of surgery) and 18 months after surgery. These measurements showed a tendency towards greater vertical bone gain in the test group, but this was not statistically significant. Therefore, considering that sinus elevation and implant placement without the application of grafts is a successful treatment with fewer complications, a critical assessment of the need for these biomaterials is necessary.

Keywords: osteotome; transalveolar sinus floor elevation; bone grafting