

**UNIVERSIDAD DE GRANADA**  
**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**  
**DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA**



**ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS MUESTRAS DE  
PACIENTES TRATADOS CON REFORMACIÓN ÓSEA  
SINUSAL Y CON ELEVACIÓN DE SENOS MAXILARES USANDO  
HIDROXIAPATITA REABSORBIBLE Y COLOCACIÓN  
SIMULTÁNEA DE IMPLANTES**

**TESIS DOCTORAL**

**Manuel Cara Fuentes**  
**Granada, 2015**

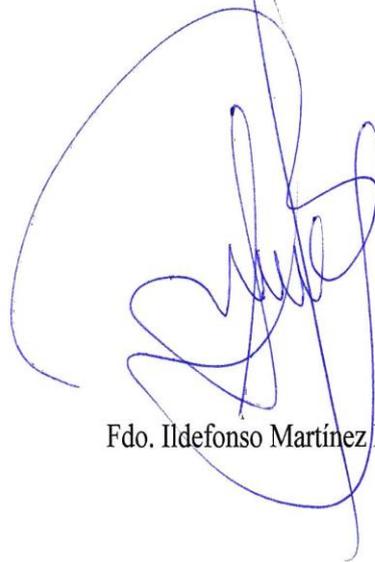
Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales  
Autor: Manuel Cara Fuentes  
ISBN: 978-84-9125-642-7  
URI: <http://hdl.handle.net/10481/43411>

ILDEFONSO MARTÍNEZ LARA, DR. EN MEDICINA Y CIRUGÍA Y PROF.  
ASOCIADO DE CIENCIAS DE LA SALUD DEL DEPARTAMENTO DE  
ESTOMATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral presentada por D. Manuel Cara Fuentes, titulada “Estudio comparativo de dos muestras de pacientes tratados con reформación ósea sinusal y con elevación de seno maxilar usando hidroxapatita reabsorbible y colocación simultánea de implantes”, realizada en el Departamento de Estomatología, ha sido desarrollada bajo mi dirección y supervisión, encontrándose apta para su exposición y defensa.

Lo que firmo en Granada a 29 de octubre de 2015.



Fdo. Ildefonso Martínez Lara

MARÍA DEL CARMEN RAMOS ROBLES, PROFESORA COLABORADORA DEL DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA,

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral presentada por D. Manuel Cara Fuentes, titulada “Estudio comparativo de dos muestras de pacientes tratados con reformación ósea sinusal y con elevación de seno maxilar usando hidroxapatita reabsorbible y colocación simultánea de implantes”, realizada en el Departamento de Estomatología, ha sido desarrollada bajo mi dirección y supervisión, encontrándose apta para su exposición y defensa.

Lo que firmo en Granada a 29 de octubre de 2015.

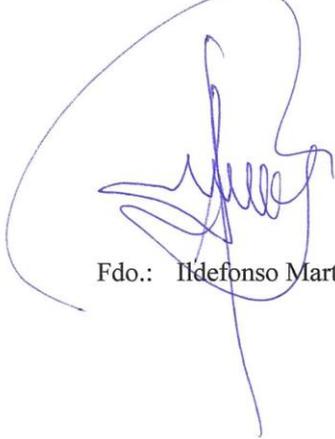


Fdo. María del Carmen Ramos Robles

El doctorando Manuel Cara Fuentes y los directores de la tesis Ildfonso Martínez Lara y María del Carmen Ramos Roble garantizamos, al firmar esta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de los directores de la tesis y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo, se han respetado los derechos de otros autores a ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada a 29 de octubre de 2015

Director/es de la Tesis



Fdo.: Ildfonso Martínez Lara

Doctorando



Fdo.: Manuel Cara Fuentes



Fdo.: María del Carmen Ramos Robles

## AGRADECIMIENTOS

Comienzo realizando el agradecimiento más difícil de expresar, al Dr. Ildefonso Martínez Lara y a la Dra. M<sup>a</sup> Carmen Ramos Robles por haberme dado tanto a nivel profesional y personal durante los últimos diecisiete años, contribuyendo decisivamente en mi formación académica y humana, siendo imposible manifestar por escrito la intensidad de mi reconocimiento. Gracias por vuestra paciencia, consejos, ánimo y dedicación. Igualmente, os pido disculpas por todo el tiempo que os he sustraído.

A mi amigo Alberto Ruiz Martos, por su desinteresada colaboración en este y en otros trabajos realizados, aportando datos clínicos.

Al Dr. Manuel Bravo Pérez, por su inestimable labor en el análisis estadístico de los datos.

A mis padres: debería ser el agradecimiento más largo, por toda una vida de sacrificio por sus hijos, por permitirnos desarrollarnos personalmente y transmitirnos el espíritu de trabajo y los valores humanos que poseen. Espero, al igual que mis hermanos, conseguir que sientan que semejante sacrificio ha merecido la pena.

A mis hermanos Elena y Gabriel, por todo su apoyo en todos los momentos de mi vida y saber que siempre estarán a mi lado.

A mi cuñado José, por todo su apoyo y por su ayuda técnica en algunos momentos de este camino.

A Gema, Anabel y Lai, por su colaboración y por hacer más fácil el trabajo diario.

Concluyo agradeciendo a Rocío, por estar durante todo este tiempo a mi lado animando, por su comprensión y su resignación ante tantos momentos sacrificados para poder realizar este trabajo.

# INDICE

<b>1.INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
1.1. Anatomía del seno maxilar.....	3
1.2. Fisiología del seno maxilar.....	8
1.3. Fisiopatología del seno maxilar.....	9
1.4. Proceso fisiopatológico de reabsorción y pérdida ósea tras el edentulismo del maxilar superior.....	10
1.5. Clasificación cualitativa del reborde alveolar.....	11
1.6. Clasificación cuantitativa del reborde alveolar.....	11
1.7. Materiales de injerto sinusal.....	15
1.8. Sinus lift con injerto y colocación simultánea de implantes.....	20
1.9. Reformación ósea sinusal.....	22
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>30</b>
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>32</b>
3.1. Diseño del estudio.....	33
3.2. Selección y descripción de la muestra.....	33
3.2.1. Criterios de inclusión.....	34
3.3.2. Criterios de exclusión.....	34
3.3. Datos recogidos.....	34

3.3.1. Variables del estudio.....	37
3.3.2. Criterios de éxito/fracaso.....	42
3.4. Técnica quirúrgica.....	42
3.4.1. Fase preoperatoria.....	43
3.4.2. Fase quirúrgica.....	43
3.4.2.1. Anestesia.....	43
3.4.2.2. Incisión y colgajo.....	44
3.4.2.3. Ventana de acceso.....	44
3.4.2.4. Colocación de los implantes.....	46
3.4.3. Fase protésica.....	48
3.5. Protocolo de estudio y seguimiento.....	48
3.6. Métodos estadísticos.....	54
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>55</b>
4.1. Estudio descriptivo.....	56
4.2. Estudio analítico.....	64
4.2.1. Formación ósea.....	64
4.2.2. Reabsorción ósea.....	67
<b>5. DISCUSIÓN.....</b>	<b>70</b>
<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b>92</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>94</b>

<b>ÍNDICE DE FIGURAS.....</b>	<b>112</b>
<b>ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS.....</b>	<b>114</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS.....</b>	<b>117</b>
<b>ANEXO.....</b>	<b>119</b>
Consentimiento participación estudio.....	120
Consentimiento reformación ósea.....	125
Consentimiento sinus lift con injerto.....	129
Consentimiento prótesis sobre implantes.....	133

# **1. INTRODUCCIÓN**

## 1. INTRODUCCIÓN

Tradicionalmente el seno maxilar ha sido un área que se ha tratado de evitar en cualquier procedimiento dental. Sólo se accedía al seno cuando se consideraba un hecho inevitable. Actualmente, el acceso al seno maxilar e injerto del mismo se ha convertido en un procedimiento habitual dentro del campo de la implantología moderna.

El maxilar posterior experimenta un fenómeno de reabsorción y pérdida de hueso, tanto en altura como en anchura, a mayor velocidad que en otras zonas de los maxilares tras la pérdida dentaria. Simultáneamente, el seno maxilar sufre un fenómeno de expansión, sobre todo por sus caras inferior y lateral, que termina por conformar una situación de atrofia del reborde alveolar posterior.

Las alteraciones anatómicas y estructurales originadas por el edentulismo, tales como la altura de la cresta alveolar, la separación entre las paredes, la neumatización del seno maxilar, el estado de la membrana o el tipo de hueso residual en la cresta, afectan a la planificación terapéutica y, por consiguiente, a la elección de las técnicas quirúrgicas.

Clásicamente, la elevación de la membrana e injerto sinusal ha sido el procedimiento más utilizado en este tipo de situaciones anatómicas. Sin embargo, hay otras alternativas de tratamiento del maxilar posterior atrófico, como son los implantes cortos, los implantes inclinados a lo largo de la pared anterior o posterior del seno maxilar, los implantes pterigoideos y los implantes cigomáticos.

A finales de los sesenta Linkow<sup>1</sup> coloca un implante desafilado de hoja de afeitar para elevar ligeramente la membrana sinusal y colocarlo “dentro” del seno. Posteriormente, Tatum<sup>2</sup> modifica la técnica de Cadwell-Luc para ensanchar el seno maxilar, para lo cual fractura la pared lateral del mismo y la usa para elevar la membrana del seno, añadiendo hueso autógeno a continuación. En 1975, el

mismo autor desarrolla una técnica que permite elevar la membrana sinusal y colocar los implantes en la misma sesión quirúrgica.<sup>2,3</sup> La elevación de la membrana de Schneider para el injerto del seno maxilar, con la técnica de la ventana en la pared lateral del maxilar la publican por primera vez Boyne y James<sup>4</sup> en 1980.

Desde esta descripción, se produce una amplia evolución de las técnicas quirúrgicas, de los materiales de injerto y del tipo de implantes utilizados, proceso que afortunadamente continúa, en un intento de disminuir el tiempo total de rehabilitación y la morbilidad de los procedimientos, así como de mejorar las tasas de éxito global a largo plazo.

Clásicamente se describen dos técnicas de tratamiento:

- Elevación de membrana sinusal (sinus lift) e injerto, con fijación simultánea de implantes.
- Elevación de membrana sinusal e injerto, con fijación diferida de implantes.

En líneas generales, la elección de la técnica dependerá de la altura del reborde alveolar residual, siendo imprescindible conseguir una adecuada estabilidad primaria cuando los implantes se colocan de forma simultánea.

El tipo de material de injerto ha sido uno de los aspectos que más ha cambiado a lo largo de los años y, probablemente, es el tema sobre el que más controversia y publicaciones en implantología existen.

Hasta nuestros días, el material que se ha considerado como “patrón” o “gold standard” ha sido el hueso autólogo, debido a que posee la clave de la regeneración ósea: osteoconducción, osteoinducción y osteogénesis.<sup>5</sup> Sin embargo, su uso no está carente de inconvenientes, tales como los mayores requerimientos técnicos por parte de los profesionales, la morbilidad creada por un segundo

campo quirúrgico y, a veces, la menor disponibilidad si no se quiere utilizar una fuente extraoral del mismo (cresta ilíaca o calota craneal).

En la actualidad, el material sintético más utilizado es la hidroxiapatita. El proceso de reabsorción ocurre despacio, lo que proporciona tiempo suficiente para la maduración ósea y remodelación, manteniendo estable a lo largo del tiempo el espacio ganado al seno maxilar.<sup>6</sup> Jensen<sup>7</sup> concluye tras una revisión sistemática que los resultados con xenoinjertos son los más completos y bien documentados de los publicados por expertos.

En 2004 Lundgren y cols.<sup>8</sup> describen una variante de la técnica de elevación del seno convencional llamada *reformación ósea sinusal*, consistente en elevar la membrana del seno según la técnica convencional y colocar el implante, posicionando la membrana sobre éste, sin ningún sustituto óseo como material de relleno, cerrando posteriormente la ventana de acceso sinusal. Se ha comprobado que en el espacio existente debajo de la membrana, donde se sitúa el implante, se desarrolla un fenómeno de osteogénesis, formándose hueso alrededor del implante que, teóricamente, contribuye a su estabilidad y evolución a largo plazo.

### **1.1. Anatomía del seno maxilar**

El seno maxilar es el seno paranasal mayor, que ocupa casi todo el cuerpo del maxilar. Tiene forma de pirámide de tres lados, cuya base es la pared nasal lateral y el vértice se dirige hacia la apófisis cigomática del maxilar. La cara superior está en el mismo suelo orbitario, la posterior protruye como un tubérculo maxilar y la pared anterior queda como fosa canina.<sup>9</sup> El tamaño medio del seno maxilar es de 34 mm en sentido anteroposterior, 33 mm de altura y 23 mm de anchura.<sup>3</sup>

El seno se abre hacia la pared lateral de las fosas nasales a nivel del meato medio de las mismas. El orificio de comunicación del seno maxilar se conoce como el hiato semilunar, y se continúa con un

infundíbulo hasta el meato medio, lo que se conoce como unidad ostiomeatal.<sup>10</sup> El orificio es un túnel de unos 7-10 mm de longitud y de varios milímetros de diámetro que está en la cara anterosuperior de la pared medial sinusal, y constituye la principal abertura para drenar las secreciones hacia la cavidad nasal.

La ubicación del orificio es muy alta, cercana al techo del seno, por lo que se encuentra en condición desfavorable para el drenaje. Esta situación del ostium puede ser explicada por el comienzo craneal del proceso de neumatización del seno maxilar, inmediatamente debajo del suelo orbitario, ya que al empezar su desarrollo casi toda la zona inferior del cuerpo del maxilar está ocupada por los gérmenes de la primera dentición.

La pared medial, que lo separa de la cavidad nasal, es con frecuencia algo convexa hacia el seno. No está completamente constituida por hueso, sino que puede estar parcialmente constituida por una doble capa de membrana mucosa por detrás y por delante de la apófisis uncinada del etmoides. El techo del seno es plano y se curva suavemente en sentido anterior y lateral. La pared posterior protruye hacia atrás, hacia la fosa pterigomaxilar, formando parte de la tuberosidad del maxilar superior.

La pared anterior está deprimida por la fosa canina en la superficie anterior del maxilar y es convexa hacia el interior del seno. Es una pared delgada, con importantes variaciones interindividuales, que permite el abordaje quirúrgico según la técnica de Caldwell-Luc, evitando el nervio infraorbitario, que emerge por el orificio facial a unos 5 mm por debajo del reborde orbitario inferior.

Pueden existir en el suelo del seno septum óseos. En algunos casos, llegan incluso a dividir el seno en dos o tres compartimentos con su propia abertura, y pueden causar complicaciones cuando se esté realizando el injerto del seno. Estos septum tienen dirección bucopalatina y siempre están dispuestos en sentido vertical. Pueden tener una anchura considerable, pero nunca la suficiente como para insertar un implante.<sup>11</sup>

La membrana que recubre al seno maxilar recibe el nombre de membrana de Schneider. Constituye una especie de barrera inmunológica, aunque en menor grado que la mucosa nasal, y está formada por un epitelio estratificado con una superficie de células ciliadas y no ciliadas, células basales, y células cilíndricas mucosas; subyacente al epitelio hay una membrana basal y una lámina propia muy delgada que contiene glándulas mucosas.

La mayoría de las glándulas serosas y mucosas de la membrana están cercanas al ostium. Tos y Mogensen,<sup>12</sup> tras un estudio en cadáveres cifran el grosor de la membrana entre 0.3 y 0.8 mm, siendo similar a la de los otros senos paranasales, pero con una menor cantidad de vasos sanguíneos, que justifican su color más pálido.

Existen otros estudios similares, Aimetti<sup>13</sup> obtiene mediciones en sujetos sanos mediante endoscopia, encontrando un grosor medio de 0.97 mm. A través de estudios<sup>14,15</sup> con tomografía computerizada (CT) se establece que el grosor medio de la membrana oscila entre 0.8 y 1.99 mm.

Anduze-Acher y cols.<sup>16</sup> no observan diferencia en el grosor de la membrana tras la cirugía de elevación de seno al examinarlo con CBCT, mientras que si lo aprecian Pommer y cols.<sup>14</sup> Wen y cols.<sup>17</sup> tras un estudio en 122 pacientes y de acuerdo con otros autores<sup>15,18,19</sup> creen que junto a la técnica quirúrgica existen otros factores de riesgo para la rotura de la membrana, tales como: presencia de septum, inadecuada altura ósea residual, fenotipo gingival y grosor de la membrana. Observan en dicho estudio que la perforación de la membrana se producía con mayor frecuencia en las que tenían mayor grosor (más de 3 mm) y en las de menor grosor (menos de 0.5 mm), siendo menor para los grosores de 1.5 a 2 mm.

El suelo del seno mantiene una estrecha relación con los ápices de los molares y de los premolares superiores. El tamaño y la forma del suelo del seno varían considerablemente dependiendo del grado de neumatización del seno. Tras la pérdida de los dientes el suelo maxilar

puede extenderse hacia la apófisis alveolar, originando una expansión del seno y un adelgazamiento de sus paredes, pudiendo extenderse caudalmente entre los dientes remanentes. La convexidad del suelo del seno suele tener su punto más profundo en la región del primer molar.<sup>19</sup>

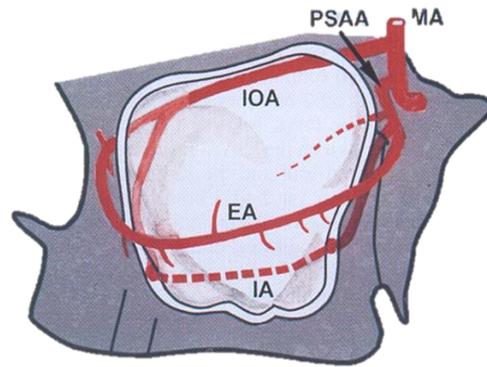
El aporte sanguíneo al seno maxilar se produce a través de la arteria infraorbitaria, de la arteria alveolar posterosuperior y de la arteria palatina mayor.<sup>3,20</sup> Existen dos anastomosis destacadas, una intraósea y otra extraósea (figura 1).

La extraósea está formada por la unión de la rama gingival de la arteria alveolar posterosuperior, que circula próxima a la cortical externa e irriga mucoperiostio en la región de premolares y molares, y la rama extraósea de la arteria infraorbitaria (figuras 2 y 3). Esta anastomosis es visible siempre según algunos autores,<sup>21,22</sup> mientras que hay otros<sup>23,24</sup> que no la observan en todos los sujetos. Gracias a esta anastomosis se produce la irrigación de la membrana de Schneider en la pared lateral antral.<sup>11</sup> También está irrigada por la arteria esfenopalatina que es una rama terminal de la arteria maxilar.<sup>9</sup>

La anastomosis intraósea se forma de la unión de la rama dental de la arteria alveolar posterosuperior con la rama intraósea de la arteria infraorbitaria.<sup>21</sup>

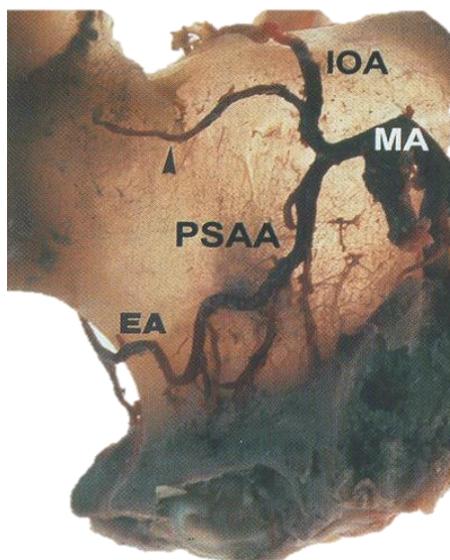
En los diferentes estudios publicados existen discrepancias en cuanto a la altura a la que se encuentran las anastomosis y pueden ser debidos a los diferentes criterios de inclusión y la diferencia de reabsorción del proceso alveolar.<sup>25</sup>

Según un estudio de Solar,<sup>21</sup> la vascularización del material de injerto colocado en la elevación del suelo del seno ocurre por tres vías: por la anastomosis endoósea, la extraósea y por los vasos de la membrana de Schneider.

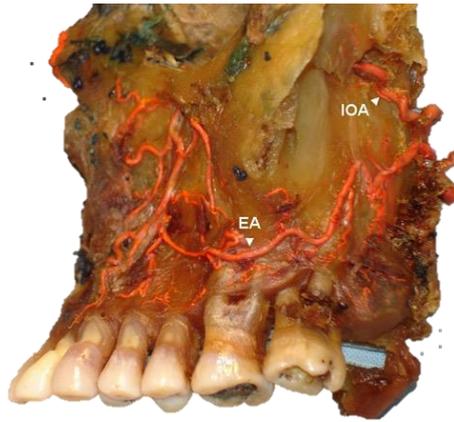


**Figura 1:** Representación esquemática vista lateral maxilar izquierdo con los vasos sanguíneos. Solar, P; Geyerhofer, U; Traxler, H; Windisch, A; Ulm, G; Watzek, G. Blood supply to the maxillary sinus floor elevation procedures. *Clinical Oral Implants Res.* 1999; 10: 34-44.

- (MA) Arteria maxilar
- (PSAA) Arteria alveolar postero-superior
- (IOA) Arteria infraorbitaria
- (EA) Anastomosis extraósea
- (IA) Anastomosis intraósea



**Figura 2:** Vista del maxilar izquierdo. Solar, P; Geyerhofer, U; Traxler, H; Windisch, A; Ulm, G; Watzek, G. Blood supply to the maxillary sinus floor elevation procedures. *Clinical Oral Implants Res.* 1999; 10: 34-44.



**Figura 3:** Vista vestibular maxilar. Anastomosis extraósea. Kqiku, L; Biblekaj, R; Weiglein, A; Kqiku, X; Städler, P. Arterial blood architecture of the maxillary sinus in dentate specimens. Croat. Med. J. 2013; 54: 180-184.

## 1.2.Fisiología del seno maxilar

El volumen del seno maxilar en adultos varía entre 4.5 y 35.2 cc.<sup>11</sup> Esto indica la enorme variabilidad que existe en el tamaño del seno y que puede modificarse por diversos factores como son la edad y la pérdida de dientes. Según Kim y cols.<sup>26</sup> el volumen del seno tiene relación con la distancia intergomática.

En condiciones de normalidad el seno contiene aire. Aunque en ocasiones puede estar atravesado por tabiques óseos que lo dividen, que pueden dificultar el drenaje de las secreciones y producir su acantonamiento. Además, se le otorgan otras funciones como añadir resonancia a la voz, calentar y humidificar el aire inspirado o reducir el peso del cráneo.<sup>27</sup>

Las glándulas seromucosas y tubuloalveolares de la membrana de Schneider están distribuidas por la mucosa sinusal, siendo más abundantes en la pared interna, en la proximidad del ostium. La principal secreción serosa consiste en agua, pequeñas cantidades de lípidos, proteínas y carbohidratos. La porción mucosa tiene glicoproteínas, mucopolisacáridos o ambos. La secreción es transportada por el epitelio ciliar hasta el orificio maxilar, por donde drena hacia la cavidad nasal. Esta función ciliar reviste especial importancia por la posición antigraavitacional del ostium de drenaje.

Los senos son normalmente estériles debido a una limpieza mucociliar continua. Los tres elementos más importantes para la función normal de los senos son:<sup>28</sup>

- Permeabilidad del ostium;
- Función ciliar;
- Calidad de las secreciones

### **1.3.Fisiopatología del seno maxilar**

El primer fenómeno que se observa en las infecciones nasosinusales es el edema y la obstrucción parcial o completa del ostium. La obstrucción disminuye el oxígeno en el seno maxilar, que provoca hipoxia de la mucosa, edema y extravasación de líquido. La obstrucción del flujo de salida disminuye la depuración mucociliar, provocando la acumulación de secreciones mucosas y facilitando una infección bacteriana secundaria.

La causa más frecuente de alteraciones mucociliares son las infecciones virales, aunque también son frecuentes en los procesos alérgicos.<sup>29</sup>

Otro tipo de condiciones que pueden predisponer al desarrollo de patología sinusal son las anormalidades anatómicas, tales como la atresia congénita de las coanas y la desviación del septum nasal, la presencia de un cuerpo extraño y los tumores.<sup>30</sup>

#### **1.4. Proceso fisiopatológico de reabsorción y pérdida ósea tras el edentulismo del maxilar superior**

La remodelación continua del tejido óseo alveolar es producto de su gran actividad metabólica. Es un tejido óseo muy sensible a las fuerzas que generan presión, que provocan resorción de la matriz y a las fuerzas que generan tensión, que estimulan la producción de nuevo tejido óseo. El hueso necesita estímulos para mantener su forma y densidad.

Con el tiempo, en el hueso disminuye el nivel de vascularización y el número de células precursoras y osteogénicas activas. La pérdida de los dientes pone en marcha un proceso biológico que conduce a la reparación y adaptación fisiológica de tejidos blandos y duros.

Aunque se produzca una reparación histológica adecuada tras la pérdida dentaria, hay una serie de consecuencias morfológicas y funcionales. Se activa un proceso de reabsorción ósea que modifica la proporción del hueso medular frente al cortical en favor de éste último. En maxilares edéntulos se altera el equilibrio existente entre la formación y la destrucción ósea, produciéndose una mayor reabsorción motivada por una cantidad mayor de sustancias químicas que estimulan la pérdida ósea.

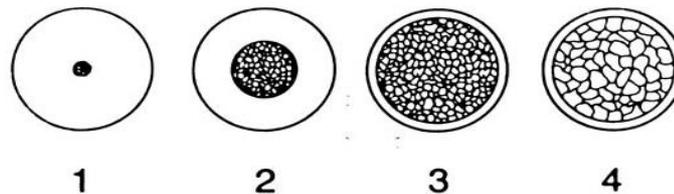
En el maxilar superior la reabsorción ósea tras el edentulismo es vertical y centrípeta, determinando una reducción del radio de la arcada dentaria.

Las alteraciones anatómicas de la cresta alveolar condicionadas por los procesos de reabsorción muestran una morfología característica en todas las fases de atrofia, recogida y clasificada por diferentes autores.

### 1.5. Clasificación cualitativa del reborde alveolar

Misch<sup>31</sup> establece una clasificación cualitativa del reborde alveolar disponiéndolo en cuatro grupos de densidad macroscópica decreciente, desde hueso compacto denso (D-1, roble o arce) hasta hueso trabecular fino (D-4, polietileno). Estas densidades establecen cuatro categorías de hueso en las zonas edéntulas de ambos maxilares. Las densidades de hueso cortical tienen una localización regional más constante que las del trabecular.

En cuanto a clasificación cualitativa, una de las más extendida es la de Lekholm y Zarb<sup>32</sup> de 1985, que la fundamentan en la proporción existente entre hueso esponjoso y compacto: señalan cuatro grados, varía desde 1, que indica hueso compacto casi homogéneamente, hasta el grado 4 que indica una fina capa de hueso cortical rodeando a hueso trabecular de baja densidad.

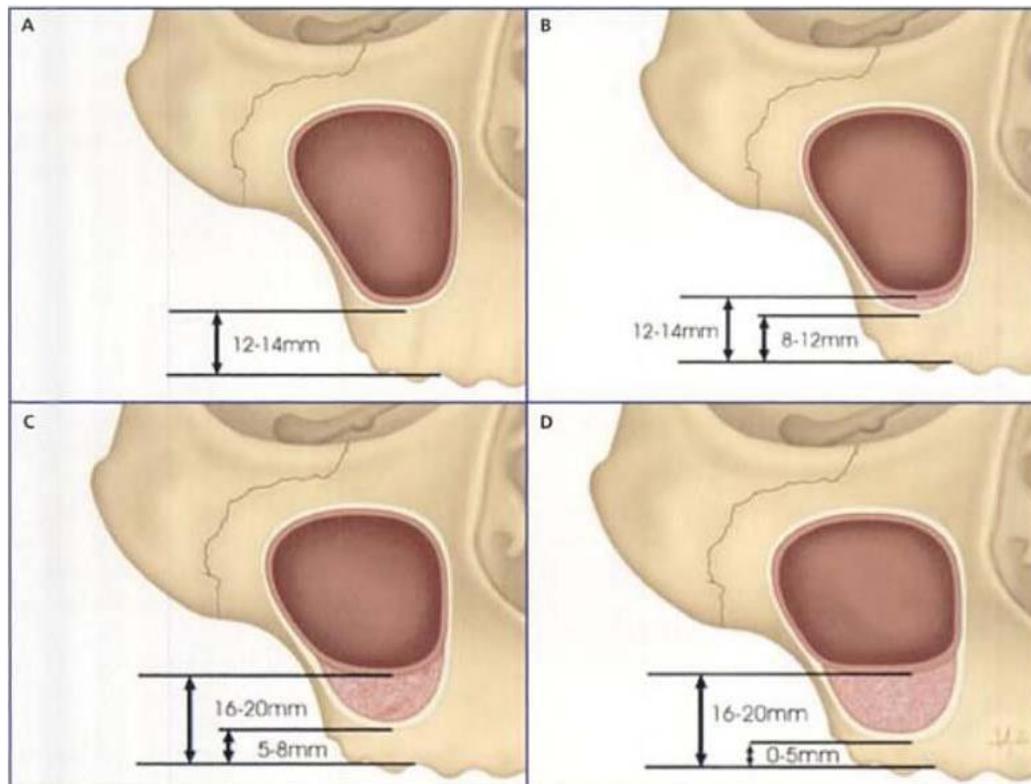


**Figura 4:** Clasificación de Lekholm y Zarb.

### 1.6. Clasificación cuantitativa del reborde alveolar

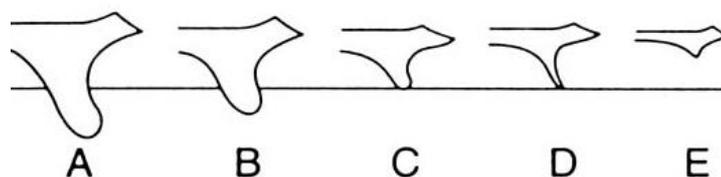
A lo largo de los años se han emitido distintas clasificaciones morfológicas de los rebordes alveolares edéntulos, intentando aportar una base sobre la que establecer un plan de tratamiento.

Misch y Judy<sup>33</sup> establecen cuatro divisiones básicas de hueso disponible para implantología, que se basaban en los procesos de reabsorción. Esta clasificación señala como reborde más favorable el de división A y menos favorable el de división D, ya que presenta una gran atrofia.



**Figura 5:** Clasificación de Misch y Judy.

Lekholm y Zarb<sup>32</sup> proponen en 1985 una clasificación cuantitativa que se basa en los grados de atrofia del maxilar y mandíbula. La dividen en cinco grados: desde A, que sería toda la cresta presente, hasta E, donde habría reabsorción extrema con afectación del hueso basal.



**Figura 6:** Clasificación de Lekholm y Zarb.

Cawood y Howell<sup>34</sup> en 1988 proponen otra clasificación que se basa en el análisis de los patrones de reabsorción del hueso alveolar, determinando seis patrones morfológicos. En el grado I no existiría una pérdida ósea estimable, mientras que el grado VI encontraríamos una atrofia muy severa con afectación de hueso basal. Esta

clasificación separa el maxilar y la mandíbula anteriores de los posteriores.

*A cla*

5A  
ANTERIOR MANDIBLE

**Figura 7:** Clasificación de Cawood y Howell.

Chiapasco y cols.<sup>35</sup> en 2008 desarrollan una clasificación del maxilar posterior más completa, analizando el defecto óseo de forma tridimensional, con su propuesta terapéutica correspondiente.

**Tabla 1:** Clasificación de Chiapasco

	<b>TIPO DE DEFECTO</b>	<b>TRATAMIENTO</b>
<b>CLASE A</b>	-Altura de la cresta entre 4 y 8 mm -Anchura de la cresta $\geq 5$ mm -Ausencia de reabsorción vertical manteniendo una adecuada relación vertical intermaxilar	Elevación del seno e injerto con hueso autógeno particulado y colocación inmediata de implantes
<b>CLASE B</b>	-Altura de la cresta entre 4 y 8 mm -Anchura de la cresta $< 5$ mm, desfavorable relación horizontal intermaxilar -Ausencia de reabsorción vertical manteniendo una adecuada relación vertical intermaxilar	Elevación del seno junto con injerto bucal en onlay
<b>CLASE C</b>	-Altura de la cresta $< 4$ mm -Anchura de la cresta $\geq 5$ mm, aceptable relación horizontal intermaxilar -Ausencia de reabsorción vertical manteniendo una adecuada relación vertical	Elevación del seno e injerto con hueso autógeno particulado y colocación diferida de implantes

	intermaxilar	
<b>CLASE D</b>	-Altura de la cresta <4 mm -Anchura de la cresta <5 mm, desfavorable relación horizontal intermaxilar -Ausencia de reabsorción vertical manteniendo una adecuada relación vertical intermaxilar	Elevación del seno junto con injerto bucal en onlay
<b>CLASE E</b>	Las mismas características de la Clase A pero con aumento del espacio de altura de la corona	Elevación del seno junto con injerto onlay vertical
<b>CLASE F</b>	Las mismas características de la Clase B pero con aumento vertical del espacio de altura de la corona	Elevación del seno junto con injerto bucal y vertical en onlay
<b>CLASE G</b>	Las mismas características de la Clase C pero con aumento vertical del espacio de altura de la corona	Elevación del seno junto con injerto onlay vertical
<b>CLASE H</b>	Las mismas características de la Clase D pero con aumento vertical del espacio de altura de la corona	Elevación del seno junto con injerto bucal y vertical en onlay
<b>CLASE I</b>	Severa atrofia tridimensional del maxilar edéntulo con aumento del espacio vertical de la corona, reabsorción horizontal y discrepancia sagital intermaxilar con retrusión maxilar	Osteotomía de Le Fort I con avance y reposición del maxilar junto con injertos interpuestos de cresta ilíaca

## 1.7. MATERIALES DE INJERTO SINUSAL

El tipo de material de injerto ha sido uno de los aspectos que más ha cambiado a lo largo de los años y, probablemente, es el tema sobre el que más controversia y publicaciones sobre implantología existen. En la tabla 2 se resumen los materiales de injerto sinusal más difundidos en la actualidad.

**Tabla 2:** Clasificación materiales de injerto

Autoinjerto	Intraoral	Tuberosidad
		Mentón
		Rama
	Extraoral	Cresta iliaca
		Tibia
		Calota
Xenoinjerto	Bovino	Bio-oss®
		Osteograf®
	Alga	Algipore®
Aloinjerto	Mineralizado	MFDBA
		MCBA
		CBA irradiado
	No mineralizado	DFDBA
Aloplástico	Hidroxiapatita	Porosa
		No porosa
	Gránulos bioactivos	
	Sulfato cálcico	
	β- TCP	
	Cerámica ósea	

Desde un punto de vista teórico, las características fundamentales que debe ofrecer un material de injerto del seno maxilar son las siguientes:

- Carecer de antigenicidad
- Capacidad de relleno del espacio creado en el seno maxilar
- Mantenimiento del volumen inicialmente creado debajo de la membrana sinusal, incluyendo estabilidad bajo estrés.
- Favorecer la migración de células osteogénicas (osteoconducción)
- Favorecer la formación ósea a cierta distancia de las paredes óseas (osteoinducción)
- Ayudar a la angiogénesis
- Permitir el proceso normal de remodelación ósea.
- Plasticidad que facilite su manejo

A todas estas características, desde un punto de vista práctico, deberíamos de añadir la fácil disponibilidad y el bajo coste.

En la actualidad, el material sintético más utilizado es la hidroxiapatita. En 1920 se conoce a través de publicaciones el uso de materiales de fosfato de calcio y sus posibles aplicaciones médicas. A partir de aquí, van evolucionando y se le van añadiendo nuevos materiales que le confieren nuevas propiedades. En 1987, Smiler y Holmes<sup>36</sup> publican una técnica de elevación del suelo del seno maxilar usando como material de injerto hidroxiapatita porosa.

La hidroxiapatita es un material policristalino y denso de fosfato de calcio, que constituye una gran fuente de ión fosfato. Las propiedades biológicas de estos materiales dependen de la naturaleza química y de la porosidad de su grano. La biodegradación del material se encuentra en relación directa con la porosidad. Es un material biocompatible, tolerado por tejidos duros y blandos.

Las partículas de hidroxiapatita no producen regeneración ósea del reborde ni tienen capacidad de osteoinducción, no poseen carácter osteogénico ni estimulan un crecimiento óseo más rápido, si no que su poder es osteoconductor porque sirve de matriz para guiar el crecimiento del hueso, permitiendo la aposición de hueso en su superficie.

El origen de la hidroxiapatita puede ser natural (xenogénico) o sintético. La hidroxiapatita natural porosa de origen bovino es probablemente el biomaterial más utilizado hoy en día en los injertos del seno maxilar, aunque también puede tener origen equino o porcino. Es obtenida a partir de tendones y huesos por procedimientos químicos, estando libre de proteínas anorgánicas, lo que le proporciona ausencia de antigenicidad.<sup>37,38</sup>

La reparación ósea alrededor de este tipo de injerto se caracteriza por invasión fibrovascular dentro de los poros de los injertos, seguido por invasión osteoblástica, organización y aposición de hueso lamelar en la superficie del injerto.<sup>39</sup> El proceso de reabsorción ocurre despacio, lo que proporciona tiempo suficiente para la maduración ósea y remodelación, manteniendo estable a lo largo del tiempo el espacio ganado al seno maxilar.<sup>6</sup>

Orsini y cols.<sup>40</sup> describen que el tamaño de la partícula de Bio-oss® parece menor a los siete años comparado con las muestras de los veinte meses. Además, observan que el hueso próximo a las partículas presenta numerosos osteocitos y que los conductos de Havers aparecen colonizados por capilares y células.

En otro estudio Orsini y cols.<sup>41</sup> explican que las interacciones moleculares entre las partículas de Bio-oss® y constituyentes orgánicos e inorgánicos pueden proporcionar un mecanismo de unión para mantener la integridad biomecánica de hueso/biomaterial durante la remodelación, reparación y oseointegración. Lee y cols.<sup>42</sup> en un estudio de implantes colocados en seno maxilar aumentado con hidroxiapatita bovina, reportan un 100% de éxito e histológicamente el nuevo hueso formado tras la elevación aumenta en volumen y

maduración tras doce meses.

En la misma línea va el estudio de McAllister y cols.<sup>43</sup> en el que observan que el área de nuevo hueso aumenta de un 62% a los 7 meses hasta un 70% a los 18, mientras que la proporción de hidroxiapatita disminuye de un 19 a un 6%. Resultados similares se encuentran en el estudio de Sartori y cols.,<sup>44</sup> en el que tras estudio histológico a largo plazo realizando medidas histomorfométricas en diferentes momentos, reflejan un incremento de hueso desde un 29% a los 8 meses hasta un 86% a los diez años. Manifiestan que existe una tendencia creciente altamente significativa en la formación ósea asociada con la reabsorción de la hidroxiapatita de origen bovino. Sin embargo, hay estudios que reflejan que el aumento en el área de hueso no está relacionado significativamente al descenso de las partículas injertadas, utilizando una mezcla de hidroxiapatita/fosfato tricálcico.<sup>45</sup>

Otro de los problemas más investigados ha sido la posibilidad de pérdida de altura del injerto a lo largo del tiempo, con posibilidad de afectación de la osteointegración de los implantes. Para Kim y cols.,<sup>46</sup> en los 2-3 primeros años el material de relleno puede sufrir la reneumatización del seno maxilar por lo que creen que los materiales de relleno deberían ser no reabsorbibles o de lenta absorción. Tadjodin y cols.<sup>47</sup> describen un descenso de Bio-oss® sobre un 10% por año debido a la actividad osteoclástica.

Zijderveld y cols.<sup>48</sup> observan en sus pacientes una mayor tasa de reabsorción a los siete meses. Schlegel y cols.<sup>49</sup> manifiestan una pérdida del 15% después de 90 y 180 días. En esta línea se expresan Moy y cols.<sup>50</sup> y Garg y cols.<sup>51</sup> indicando que el hueso autógeno tiene mayor reabsorción y consecuentemente existe una reneumatización del seno maxilar y/o fallo del implante. Handschel y cols.<sup>52</sup> tras una revisión de diferentes estudios, describen reabsorciones superiores al 55% del hueso autógeno utilizado en los primeros seis meses, mientras que no tienen claro cuál es la velocidad de reabsorción del Bio-oss®.

La reabsorción de cualquier biomaterial y su sustitución por

tejido óseo está basado biológicamente en la influencia celular o en un proceso de disolución físico-químico y debería ocurrir de forma simultánea. Cuando no ocurre así, la formación de tejido conectivo puede producir una estructura biomecánica inferior.<sup>53</sup>

Zijderveld y cols.<sup>48</sup> tras la revisión de diversos estudios y basándose en una muestra de pacientes a los que colocan hidroxiapatita de origen bovino señalan que al ser un material de injerto no reabsorbible en su totalidad, no se remodela y no se adapta funcionalmente alrededor del hueso y puede ser un factor mecánico negativo, porque puede evitar que el nuevo hueso alcance la superficie del implante. Mantiene la altura del injerto en el tiempo pero no sirve como anclaje óseo en la superficie del implante. Además, indican que no existe relación significativa entre reabsorción, altura del hueso residual y cantidad de altura ósea aumentada.

Hatano y cols.<sup>54</sup> señalan tras un seguimiento de diez años de senos injertados con mezcla de hueso autógeno/xenoinjerto que existe una progresiva neummatización del seno. Indican que a partir de los tres años se produce mayor pérdida de altura del injerto. Nkenke y cols.<sup>55</sup> y Kim y cols.<sup>46</sup> sugieren que la reabsorción del injerto no parece influir en la supervivencia del implante y que un mayor período de cicatrización no aumenta el porcentaje de éxito de los implantes.

El beta fosfato tricálcico es posiblemente el otro sustituto óseo más utilizado para la elevación del seno maxilar, es completamente reabsorbido unos pocos meses después de su uso, a través de la simultánea formación de nuevo hueso (restituto ad integrum), teniendo además una buena compatibilidad biológica y osteoconducción,<sup>56</sup> aunque puede producir reacciones inflamatorias y pérdidas de volumen debido a su rápida reabsorción.<sup>57</sup> Szabo<sup>58</sup> muestra una reabsorción completa de este material entre los 12 y 18 meses tras su colocación, así como su sustitución por hueso anatómica y funcionalmente similar al original.

Tras un metaanálisis Handschel<sup>52</sup> no observa diferencias en el volumen total conseguido entre este material y Bio-oss®, el que más

volumen consigue es el Bio-oss® mezclado con hueso autólogo, aunque señala que no hay estudios que usen el fosfato tricálcico mezclado con hueso, sugiriendo que esa mezcla podría conseguir resultados similares.

### **1.8. Elevación del seno maxilar con injerto y colocación inmediata de implantes**

En las situaciones en las que hay una altura suficiente de hueso remanente para obtener buena estabilidad primaria del implante se puede realizar la elevación del seno maxilar usando diferentes materiales de relleno y la colocación simultánea del implante.

En 1996 la conferencia mundial del seno maxilar hizo la siguiente recomendación en función de la altura ósea existente:<sup>52</sup>

- RBH (altura de hueso residual) clase A ( $RBH \geq 10$  mm), implante convencional.
- RBH clase B (7-9 mm), osteotomía y colocación inmediata.
- RBH clase C (4-6 mm), acceso lateral del seno con uso de relleno y colocación inmediata o diferida del implante.
- RBH clase D (1-3 mm), acceso lateral, relleno del seno maxilar y colocación diferida del implante.

Habitualmente se realiza el acceso al seno maxilar a través de una ventana ósea en la pared lateral del seno, se eleva la membrana sinusal, se rellena el seno maxilar con hueso autólogo del paciente, con algún biomaterial o con alguna mezcla de materiales y se coloca el implante de forma simultánea, cerrando en la mayoría de los casos la ventana lateral con una membrana reabsorbible.

La colocación simultánea de los implantes con la elevación e injerto sinusal es una técnica difundida y bien documentada clínicamente. Blomquist y cols.<sup>59</sup> señalan como ventajas de esta técnica el minimizar el costo y el tiempo de la intervención y que la carga se puede realizar antes y así mantener el injerto. Mientras tanto, la diferida permite la maduración del injerto y puede aportar más

predictibilidad, especialmente cuando la cresta es insuficiente para la estabilidad inicial.

A esto, añaden Artzi y cols.<sup>45</sup> que no existen diferencias clínicas ni histológicas entre la colocación inmediata a la elevación del seno maxilar y la diferida. Otros autores<sup>60-63</sup> muestran resultados similares.

Por el contrario, Yamamichi y cols.<sup>64</sup> señalan un mayor número de fracasos en implantes colocados simultáneamente que en los diferidos. Entre las posibles causas de los fracasos en los implantes colocados simultáneamente a la colocación del injerto se señalan la pobre estabilidad primaria, la carga no funcional prematura o pobre calidad del hueso.<sup>65</sup>

La altura del hueso remanente es un factor determinante en la elección de colocar los implantes en una o dos fases, ya que si existen menos de 5 mm de altura habría problemas para fijarlos de forma simultánea al injerto subantral.<sup>66-69</sup> Jensen y Greer<sup>70</sup> demuestran que existe una correlación entre la cantidad de hueso alveolar residual existente y la pérdida de implantes.

En el mismo sentido, otros autores defienden que a partir de 5 mm de hueso alveolar residual se puede realizar la colocación de implantes de forma simultánea a la elevación del suelo del seno maxilar, y a partir de 6 mm se puede realizar la técnica de los osteotomos.<sup>6</sup> Tepper y cols.<sup>71</sup> indican que en maxilares atróficos con una pérdida de hueso cortical se reduce sustancialmente la rigidez de la unión hueso-implante afectando a la estabilidad del mismo, mostrando además, en un estudio realizado que el relleno periimplantario reduce el desplazamiento del implante, el estrés intraóseo y el estrés de la interfase hueso- implante.

Existen numerosos estudios que confirman el uso del Bio-oss® como una alternativa totalmente predecible al uso del hueso autólogo, tradicionalmente considerado como material ideal, siendo cada día más los autores que se inclinan por el uso del material sintético, puro o mezclado con hueso autólogo, por considerar que presenta más

ventajas. Smiler y cols.,<sup>36</sup> McAllister y cols.,<sup>43</sup> Valentini y cols.,<sup>72</sup> Hising y cols.,<sup>73</sup> Del Fabbro y cols.<sup>74</sup> y Hallman y cols.<sup>75</sup> presentan diferentes estudios en los que muestran un mayor porcentaje de éxito de los implantes colocados en elevaciones de seno en las que se usa xenoinjerto al 100% que en los que se utiliza hueso autógeno al 100%.

## 1.9. Reformación ósea sinusal

Esta técnica es una variante de la técnica de elevación del seno convencional, y consiste en elevar la membrana del seno maxilar y simultáneamente colocar el implante, posicionando la membrana sobre el mismo, sin ningún sustituto óseo como material de relleno.<sup>76</sup> Existen varios estudios<sup>77-80</sup> que muestran la formación de hueso alrededor del implante debajo de la membrana del seno maxilar aprovechando el espacio aislado creado y mantenido por el implante y el coágulo de sangre.

En 1972, Worth y Stoneman<sup>81</sup> comunican la “formación del halo” al observar la elevación natural de la membrana sinusal alrededor de los dientes con trastornos periapicales. Esta elevación de la membrana da lugar a la formación de nuevo tejido óseo subyacente. Atribuyen este proceso a que la membrana del seno posee cualidades similares a las del periostio, pudiendo crear tejido óseo.

En 1993, Linde y cols.<sup>82</sup> tras realizar estudios en modelos de experimentación animal, proponen que el hueso se puede regenerar in situ en un espacio aislado y mantenido entre el periostio y el hueso. Ese mismo año, Boyne<sup>83</sup> muestra un estudio realizado en monos en los que coloca implantes en el seno maxilar elevando la membrana de Schneider sin utilizar ningún material de relleno observando formación ósea debajo de la misma.

En 1997, Ellegaard y cols.<sup>84</sup> presentan un estudio con implantes en el seno, sin utilizar injerto, con una tasa de supervivencia del 86-95% a los tres años. Este mismo autor<sup>85</sup>, en 2006, presenta otro estudio en el que muestra una tasa de éxito similar en implantes

colocados en senos no injertados y en implantes simultáneos convencionales, en los mismos pacientes con compromiso periodontal. En 1998, Jensen<sup>60</sup> muestra estudios que indican que habrá formación ósea debajo de la membrana del seno intacta cuando haya un coágulo de sangre y un implante dental protruido dentro del seno, siguiendo los principios de regeneración ósea guiada.<sup>86</sup>

Bruschi y cols.<sup>87</sup> muestran evidencias clínicas de la elevación del suelo del seno simultáneo a la colocación de implantes sin usar material de injerto. Lundgren y cols.<sup>88</sup> describen una formación espontánea ósea en el seno maxilar, tres meses después de extirpar un quiste intrasinusal, al tener que elevar la membrana del seno para poder suturar. Y un año más tarde estos mismos autores publican un artículo describiendo esta técnica, que denominan *reformación ósea sinusal*,<sup>76</sup> en la que se realiza la técnica descrita, con reposición de la ventana ósea sinusal. El cierre de la ventana de acceso al seno crea el efecto de una “cámara cerrada”, interviniendo en este cierre el periostio del colgajo con la ventana ósea, la membrana sinusal, el hueso maxilar y las paredes del seno maxilar. El implante proporciona un tope para la membrana que contribuye al mantenimiento del espacio junto con el coágulo de sangre, produciendo el llamado efecto tienda de campaña.<sup>89</sup>

Nedir y cols.<sup>90</sup> presentan un trabajo de tres años en el que realizan la técnica de los osteótomos, sin usar material de injerto, en el que se observa formación ósea debajo de la membrana del seno maxilar.

Como alternativa a la reposición de la ventana ósea en la pared lateral del seno está el uso de membranas reabsorbibles. En este aspecto de la técnica se posicionan Sohn<sup>80</sup> y Cricchio<sup>91</sup> recomendando la reposición de la ventana mejor que la membrana reabsorbible, apuntando Sohn<sup>80</sup> el poder osteoinductivo que presenta la ventana ósea.

Palma y cols.<sup>92</sup> tras estudios experimentales en cabras, muestran la cantidad de tejido óseo aumentado tras la elevación del

seno maxilar, con o sin colocación de injerto autógeno. Dicha cantidad no difiere tras 6 meses de cicatrización y, frecuentemente, el nuevo hueso está en contacto con la membrana de Schneider, indicando así el poder osteoinductivo de la membrana; se observa mediante análisis con fluorescencia, realizados a los 50 días, que el hueso mineralizado estaba en contacto con los implantes. Además, señala que la estabilidad de los implantes tiende a aumentar desde su colocación hasta el sacrificio en los senos no injertados y tiende a disminuir en los que se utiliza injerto.

De Oliveira y cols.,<sup>93</sup> tras un estudio en 10 pacientes usando sangre como material de relleno, señalan que el éxito del tratamiento depende de la capacidad de la membrana del seno maxilar para generar hueso. Dicha capacidad queda demostrada con el uso de materiales que se utilizan de relleno y que en otras localizaciones de la boca no tienen el mismo resultado. Consideran el tamaño del defecto como un factor muy importante para la formación ósea en el seno maxilar.

Thor y Sennerby<sup>78</sup> sugieren que la superficie de titanio del implante se ha mostrado bastante trombogénica, de tal forma que la activación del sistema de coagulación y de las plaquetas tiene efectos en el crecimiento celular y óseo. Además, contribuye a la activación de los osteoblastos, estimulando su proliferación y apoptosis. En el mismo sentido, Bluteau y cols.<sup>94</sup> demuestran que la trombina modula la respuesta de los osteoblastos como resultado de un aumento de la expresión de factores angiogénicos.

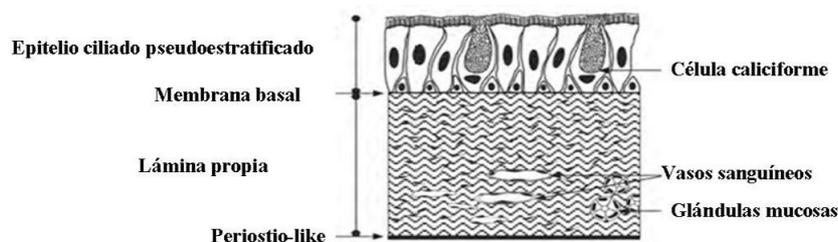
Gurtner y cols.<sup>95</sup> señalan tres elementos imprescindibles para obtener éxito en la regeneración ósea: células madre, elementos de anclaje y factores de crecimiento.

El levantamiento de la membrana del seno maxilar y el establecimiento de un espacio con un coágulo de sangre puede producir nuevo hueso, siguiendo los principios de regeneración tisular guiada. El implante proporciona un tope vertical para la posición cortical superior de la membrana del seno maxilar, mientras que el

espacio es mantenido con la formación de un coágulo de sangre.<sup>77</sup> También Xu y cols.<sup>96</sup> le otorgan un importante papel al aporte sanguíneo y a la angiogénesis en la regeneración ósea guiada.

Srouji y cols.<sup>97</sup> muestran que la capa de células basales de la membrana de Schneider tiene un comportamiento similar al periostio, capaz de producir las células osteoprogenitoras y factores humorales necesarios para la regeneración ósea (BMP-2, osteonectina, osteocalcina y osteopontina) necesitando sólo la presencia de un coágulo de sangre estable. Este estudio se realiza mediante el trasplante de la membrana de Schneider de 5 pacientes a ratones, recreando las condiciones clínicas in vivo. La membrana sinusal se prepara antes del trasplante quedando la lámina propia plegada formando una estructura de “bolsillo” donde la capa más profunda de periostio-like queda frente al “bolsillo”, envolviendo coágulos de fibrina, siendo entonces transplantadas a los ratones. De esta forma, consiguen recrear un escenario similar al que se produce cuando se realiza una elevación de la membrana del seno maxilar y observan evidencias histológicas de nueva formación ósea.

Proporcionan evidencias de la presencia de células osteoprogenitoras en la capa más profunda de la membrana de Schneider que es la periostio-like, y aclaran que no ha sido posible que dichas células pertenezcan al hueso maxilar subyacente a la membrana. Aseguran que la combinación de la actividad de las células osteoprogenitoras junto con el coágulo de fibrina conforman un anclaje celular natural, que lo convierte en un punto de inicio de la formación ósea bajo la membrana sinusal.



**Figura 8:** Representación esquemática de la membrana de Schneider. Srouji, S; Kizhner, T; Ben David, D; Riminucci, M; Bianco, P; Livne, E. The Schneiderian membrane contains osteoprogenitor cells: in vivo and in vitro study. *Calcif. Tissue Int.* 2009; 84: 138-145

En sentido contrario se manifiesta Jungner y cols.,<sup>98</sup> que tras un

estudio experimental en nueve monos consideran que la formación ósea comienza en la zona cercana al implante dentro del seno, empezando desde la zona de hueso residual y extendiéndose en sentido apical a lo largo del implante. Ponen en duda el poder osteogénico de la membrana del seno coincidiendo con otro estudio experimental en animales de Scala y cols.<sup>99</sup> En ambos estudios utilizan diferentes marcadores relacionados con la formación ósea (osteocalcina, osteopontina, macrófagos y CD68) para valorar la formación de hueso debajo de la membrana sinusal, los observan en el suelo del seno pero no próximos a la membrana sinusal por lo que no consideran que intervenga en el proceso de formación ósea.

Hatano y cols.<sup>100</sup> realizan un estudio usando sangre venosa del paciente como material de relleno y sugieren que el desplazamiento de la membrana probablemente desencadene una serie de eventos, incluido la formación de un coágulo de sangre y fibrina, migración celular y diferenciación, angiogénesis y osteogénesis. Además, indican que el coágulo de sangre, per se, contiene factores de crecimiento endógenos, que le proporcionan el potencial de estimular la formación de hueso.

Johansson y cols.<sup>101</sup> aseguran que el proceso de cicatrización de un defecto óseo sin injerto depende de la presencia de un coágulo de sangre, que favorece la invasión del área por células angiogénicas y osteogénicas. La red de fibrina del coágulo sirve como un anclaje para la migración de células mesenquimales pluripotenciales, que in situ se diferencian a osteoblastos. La invasión de tejido microvascular juega un importante papel proporcionando sustancias osteoinductoras.

Una de las condiciones inexcusables para la utilización de esta técnica es la necesidad de estabilización primaria del implante, ya que sus micromovimientos pueden conducir a encapsulación fibrótica y al fracaso por falta de osteointegración.<sup>89</sup> Para conseguir dicha estabilidad es preciso que exista suficiente altura en el hueso crestal residual. Se considera que cuando no se dispone de un mínimo de 5 mm de altura, debe existir una capa de hueso cortical adecuada en el suelo sinusal.<sup>102</sup> En este mismo sentido se expresa Fenner,<sup>103</sup> ya que

considera que comparado con el hueso cortical, el trabecular parece tener una influencia menor en la estabilidad del implante.

Pommer y cols.<sup>104</sup> publican un estudio sobre estabilidad de implantes en zonas del seno maxilar atróficas sobre cadáveres. Observan una estabilidad primaria que se puede ver reducida porque el contacto hueso-implante se limita a la zona coronal. Consideran la densidad ósea maxilar el principal factor en la estabilidad primaria en alturas de hueso de 2 a 6 mm, aunque no observaron diferencias en la estabilidad primaria en alturas de 2, 4 y 6 mm, siendo más influyente la densidad ósea que el diámetro del implante para conseguir una adecuada estabilidad.

Nedir y cols.<sup>90</sup> sostienen que el diseño del implante puede influir satisfactoriamente en la estabilidad primaria del mismo. Palma<sup>92</sup> en estudio animal no observa diferencia en la estabilidad en los implantes colocados en senos con relleno o sin material de injerto. Huang y cols.<sup>105</sup> observan que implantes con anclaje bicortical disminuyen el estrés en ambas corticales y en el hueso trabecular un 50%, comparado con un implante monocortical.

Sohn<sup>91</sup> fue el primero en presentar evidencias histológicas de formación de nuevo hueso en el seno maxilar sólo con la elevación de la membrana y la colocación simultánea de implantes, tras un estudio en conejos. Muestra resultados con mayor cantidad de hueso formado en senos con la elevación de la membrana y recolocación de la ventana ósea que en los que se utiliza material de injerto.

Este mismo autor,<sup>106</sup> en 2011, presenta otro estudio en el mismo sentido, utilizando la osteocalcina como marcador para valorar la maduración osteogénica. Llega a la conclusión que tanto la ventana ósea reposicionada como la membrana del seno maxilar actúan como puntos de salida para inducir la nueva formación de hueso durante la fase de cicatrización en la elevación del seno maxilar. Señala la capacidad osteogénica de la membrana sinusal, observando la formación de hueso desde la misma en todos los grupos del estudio.

Sul y cols.,<sup>107</sup> tras un estudio experimental en perros, no observan a nivel histológico ninguna afectación de la membrana del seno. No se observa ningún cambio en la mucosa de la membrana. Es capaz de adaptarse adecuadamente a los cambios inducidos por la colocación del implante en el seno maxilar y no se produce alteración de la función mucociliar. El implante no afecta al ostium debido a que el campo quirúrgico se encuentra alejado.

Hay diferentes autores<sup>77,80,108,109</sup> que describen con éxito esta técnica obteniendo buenos resultados. La describen como una técnica válida y alternativa a la elevación del seno maxilar convencional utilizando injerto. Incluso Cricchio y cols.<sup>110</sup> presentan un estudio en el que realizan con éxito carga inmediata en implantes colocados realizando la técnica de reformación ósea, señalando que la aplicación de fuerzas masticatorias sobre los implantes colaboran en la estimulación de la formación ósea.

Han surgido variantes de esta técnica, encaminadas a mantener elevada la membrana del seno, tales como: uso de sangre venosa del propio paciente,<sup>101,111</sup> esponja de gelatina reabsorbible,<sup>91</sup> esponja de colágeno equina,<sup>92</sup> bloque de fibrina rico en concentrado de factores de crecimiento,<sup>112,113</sup> dispositivo cilíndrico perforado de hidroxiapatita,<sup>101</sup> dispositivos con forma de H y estrella de polilactida,<sup>80</sup> fijaciones de titanio para mantener la membrana elevada.<sup>114,115</sup> El objetivo de dichas variantes es intentar mantener el efecto tienda de campaña de la membrana del seno maxilar, para que se pueda mantener el coágulo de sangre y el espacio suficiente para la formación ósea, así como, frenar la presión que ejerce el seno sobre la membrana.

Se han descrito diferentes técnicas que elevan la membrana del seno y no utilizan material de relleno como la técnica de los osteotomos, la técnica del balón, así como variaciones de ambas, además de, diferentes kits de colocación de implantes intrasinales con o sin necesidad del uso de injerto. Pero en estos casos hay una elevación limitada de la membrana, con mayor riesgo de rotura cuando existe poca altura ósea, ya que no se despegan holgadamente y

no hay un control de la integridad de la misma.

La técnica de reformación ósea presenta una serie de ventajas con respecto a la técnica convencional que utiliza material de relleno, tales como la sencillez (requiere menos pasos quirúrgicos que las convencionales), menor riesgo de infección al no utilizar materiales de relleno, menor riesgo de problemas en el seno maxilar por migración de los materiales o el desarrollo de una sinusopatía crónica, menor tiempo de tratamiento, más económica y una mejor aceptación por parte del paciente.

## **2.OBJETIVOS**

## 2.OBJETIVOS

Este estudio tiene los siguientes objetivos:

1. Valorar los resultados clínicos obtenidos con una serie de implantes osteointegrados utilizando la técnica de **reformación ósea sinusal**, colocando el implante en el seno maxilar sin utilizar ningún material de relleno.
2. Comparar los resultados de la técnica de reformación ósea sinusal con los resultados obtenidos en otra muestra de similares características clínicas mediante la elevación sinusal e injerto con hidroxiapatita de origen bovino (Bio-Oss®) y colocación simultánea del implante.
3. Valorar el hueso ganado a ambos lados de los implantes en la serie de reformación y analizar las diferentes variables que pueden influir en el proceso.

## **3.MATERIAL Y MÉTODOS**

### **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **3.1. Diseño del estudio**

Este trabajo se confecciona a partir de dos series de casos clínicos de pacientes, tratados consecutivamente, a los que se les realiza elevación de la membrana sinusal y colocación de implantes osteointegrados en una misma fase quirúrgica. En una serie se utiliza la técnica de reformación ósea sinusal, sin utilizar ningún material de relleno, se colocan 38 implantes. En la otra serie los implantes se colocan también de forma simultánea a la elevación de la membrana pero con la técnica convencional de elevación del seno usando como material de relleno hidroxiapatita de origen animal, se colocan 38 implantes.

#### **3.2. Selección y descripción de la muestra**

La primera serie consta de 26 pacientes, de los que 11 son hombres y 15 mujeres con edades comprendidas entre 32 y 71 años a los que se realizan un total de 28 elevaciones de seno maxilar con colocación simultánea de 38 implantes osteointegrados, utilizando la técnica de reformación ósea sinusal. Todos los pacientes son tratados consecutivamente por un mismo profesional en el período desde julio de 2007 a junio de 2013.

La segunda serie recoge un total de 25 pacientes, 15 son hombres y 10 mujeres con edades desde 31 a 69 años a los que se les realiza el mismo procedimiento, con elevación de 29 senos maxilares y colocación simultánea de 38 implantes osteointegrados, pero injertando el espacio subantral con hidroxiapatita de origen bovino (Bio-Oss®). Todos los pacientes son tratados consecutivamente por otro profesional, utilizando el mismo protocolo técnico de actuación, en el período desde julio de 2007 a diciembre de 2013.

El criterio de realización de la técnica quirúrgica en los pacientes es geográfico, la serie de pacientes tratados con la técnica de reformación corresponden a un profesional que trabaja en Almería, mientras, que la muestra de los pacientes que se han tratado de forma convencional

corresponden a un profesional que trabaja en Madrid.

En todos los tratamientos se confecciona una prótesis fija implantosoportada, unitaria, parcial o completa, requiriéndose un mínimo de 12 meses de carga protésica para ser incluidos los pacientes en el estudio.

### **3.2.1. Criterios de inclusión**

- Presentar una altura mínima de 4 mm del reborde alveolar residual subsinusal y una altura máxima de 7 mm.
- Colocación simultánea de los implantes junto con la elevación sinusal con reformación ósea o con injerto de Bio-Oss® .
- Ausencia de patología en el seno maxilar.
- Ausencia de perforación de la membrana sinusal que no se pudiese sellar.
- Disponer de la historia clínica del paciente.
- Disponer de la ortopantomografía inicial y la de control tras un año de carga protésica, como mínimo.
- Haber realizado un control clínico del paciente al menos un año después de la carga protésica.

### **3.2.2. Criterios de exclusión**

- Se han excluido los casos que no hayan sido tratados consecutivamente por los mismos profesionales.
- Ausencia de alguno de los criterios de inclusión.

### **3.3. Datos recogidos**

La tabla de recogida de datos aplicada a los pacientes del estudio se recoge en la tabla 3:

NOMBRE
EDAD
SEXO
FECHA DE LA INTERVENCIÓN
FECHA DE CARGA PROTÉSICA
NÚMERO DE IMPLANTES
NÚMERO DE SENOS TRATADOS
NÚMERO DE IMPLANTES EN EL SENO
UTILIZACIÓN DE INJERTO
POSICIÓN DE IMPLANTE
MARCA DE IMPLANTES
LONGITUD
DIÁMETRO
ALTURA ÓSEA EXISTENTE MESIAL
ALTURA ÓSEA EXISTENTE DISTAL
TIPO DE PRÓTESIS
USO DE MEMBRANA/REPOSICIÓN VENTANA
ROTURA DE LA MEMBRANA
FRACASO DE IMPLANTE
ÚLTIMA REVISIÓN
GANANCIA DE HUESO MESIAL
GANANCIA DE HUESO DISTAL
REABSORCIÓN MÁXIMA
TIPO DE REABSORCIÓN
SINUSITIS
SUPURACIÓN
SANGRADO

**Tabla 3:** Recogida de datos de los pacientes

Como material para la recogida de datos se utiliza la historia clínica de cada paciente, debiendo disponer de las ortopantomografías preoperatorias y las realizadas con un mínimo de un año tras la carga protésica y 6 meses antes de la finalización del estudio.

Los pacientes correspondientes a cada serie son revisados por los respectivos profesionales que realizan los tratamientos, según su protocolo habitual de actuación. Se exige que todos ellos tengan un año mínimo de seguimiento tras la colocación de la prótesis dentaria.

### 3.3.1. Variables del estudio

En la tabla 4 se recogen las variables del presente estudio

EDAD
SEXO
TIEMPO HASTA FASE PROTÉSICA
NÚMERO DE IMPLANTES
NÚMERO DE SENOS TRATADOS
NÚMERO DE IMPLANTES EN EL SENO
UTILIZACIÓN DE INJERTO
POSICIÓN DEL IMPLANTE
MARCA DE IMPLANTES
LONGITUD
DIÁMETRO
ALTURA HUESO RESIDUAL MESIAL
ALTURA HUESO RESIDUAL DISTAL
PERFORACIÓN SINUSAL
TIPO DE PRÓTESIS
USO DE MEMBRANA/REPOSICIÓN VENTANA
ROTURA MEMBRANA DEL SENO
FRACASO DE IMPLANTE
ALTURA ÓSEA MESIAL
ALTURA ÓSEA DISTAL
REABSORCIÓN MÁXIMA
TIPO DE REABSORCIÓN
SINUSITIS
SUPURACIÓN
SANGRADO

**Tabla 4:** Variables del estudio

**Edad**, se recoge en años, utilizándose aquella que tenían al comenzar el tratamiento.

**Sexo**, hace referencia al género de cada paciente.

**Tiempo hasta la fase protésica**, recoge el tiempo transcurrido en meses entre la realización de la cirugía y la colocación de la prótesis fija.

**Número de implantes**, refleja cuántos implantes han sido fijados en cada paciente.

**Número de senos tratados**, hace referencia al número de senos tratados en cada paciente, pudiendo ser unilateral o bilateral.

**Número de implantes en el seno**, se refiere a los implantes que se colocan dentro del seno por paciente en ambas series.

**Utilización de injerto** es dicotómica (SI/NO), y permite seleccionar los casos de cada serie de pacientes.

**Posición** es una variable que recoge el número de diente al que corresponde cada implante colocado.

De cada implante se recoge su **diámetro** y **longitud**, así como la **marca** del mismo.

**Altura ósea residual en mesial y distal**, reflejada en milímetros, se ha obtenido de las ortopantomografías intraoperatorias. Aunque se disponga de un estudio de TAC, a priori más exhaustivo, se unifica la recogida de este dato con la radiografía panorámica. Se debe referir a cada implante en concreto, según su posición en la arcada. Se realiza a través de un software de tratamiento de imágenes radiológicas (BDSWIN, Dürr Dental, AG, Bietigheim-Bissingen, Germany), se toma como referencia el tamaño del implante ya conocido y se calibra para realizar la medición de la altura del reborde. Se mide en milímetros desde la conexión implante-prótesis (en los implantes Zimmer® SPB y SPWB, habría que tener en

cuenta dos milímetros que corresponden a la zona pulida a continuación de la tratada que entra en el hueso) hasta el último contacto hueso-implante al entrar en el seno maxilar, en el lado mesial y distal del implante (figura 9 y fotografía 1).

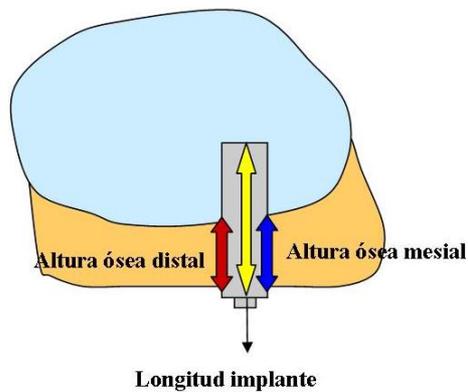
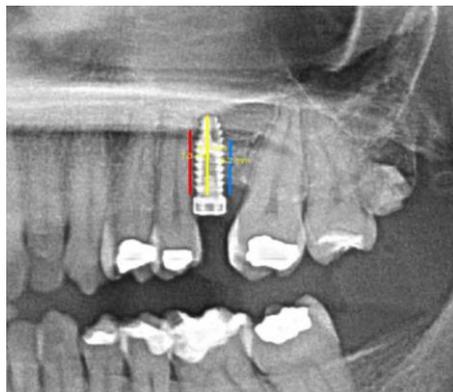


Figura 9: Esquema medición altura ósea remanente



Fotografía 1: Panorámica intraoperatoria caso nº 2 grupo reformación.

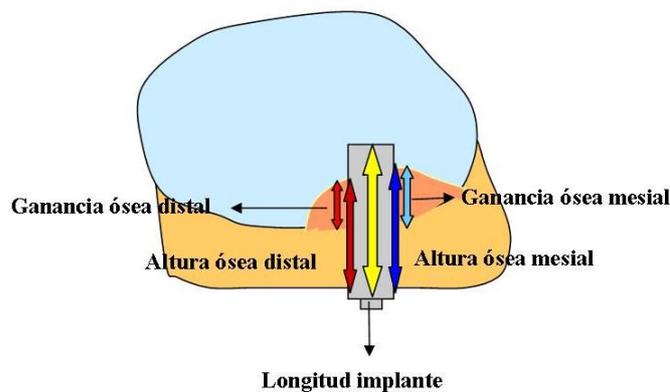
**Tipo de prótesis**, se recoge exclusivamente si se trata de una prótesis fija unitaria, parcial o completa.

**Uso de membrana** o de la propia **ventana ósea** para llevar a cabo el cierre de la ventana de acceso al seno maxilar.

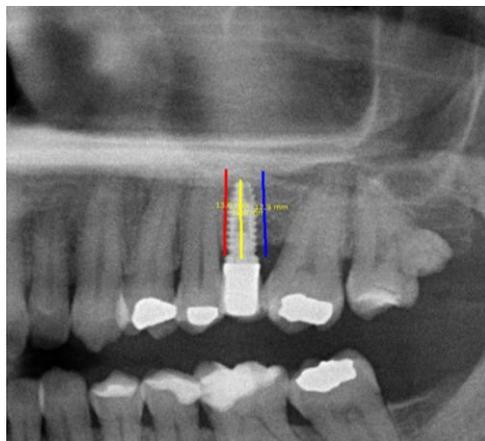
**Perforación de la membrana**, hace referencia a los casos en los que durante la fase quirúrgica se produce una rotura de membrana pero se puede sellar para continuar con la colocación del implante, ya que en caso de no poder sellarse es un criterio de exclusión del estudio.

**Pérdida de implante**, recoge exclusivamente aquellos casos en los que se produce una explantación en cualquier momento de la evolución del tratamiento, bien sea antes o después de la colocación de la prótesis.

**Ganancia de hueso en mesial y distal**, esta variable se mide en milímetros en los casos de reformación ósea. Se mide con la radiografía panorámica tras un año de carga protésica. Se utiliza el mismo software de tratamiento de imágenes radiológicas. Se mide desde la unión implante-prótesis hasta la última unión hueso-implante en el seno maxilar y se resta a la altura previa en el momento de colocar el implante, teniendo en cuenta la superficie pulida de los implantes Zimmer® SPB y SPWB. Se mide en el lado mesial y distal de cada implante (figura 10 y fotografía 2).



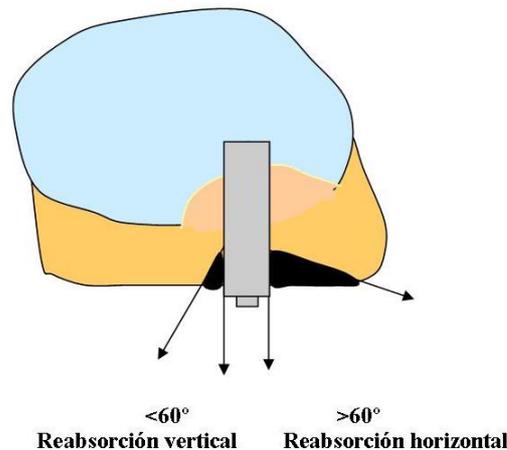
**Figura 10:** Esquema medición nueva formación ósea



**Fotografía 2:** Panorámica caso n°2 grupo reformación a los 3 años de carga protésica.

**Reabsorción máxima y tipo de reabsorción**, son variables que se obtienen de las últimas ortopantomografías y radiografías periapicales disponibles. Valoran la reabsorción ósea o radiolucidez periimplantaria ubicada caudal a la cabeza protésica del implante. Si el ángulo medido entre la superficie del implante y el contorno de la radiolucidez es mayor de  $60^\circ$  se considera reabsorción horizontal y si es menor se considera vertical (figura 11). Se mide en milímetros. Se utiliza la medida mayor y

el tipo de pérdida que predomine a ambos lados del implante.



**Figura 11:** Esquema tipo de reabsorción ósea.

**Sinusitis**, se valora en las revisiones mediante las radiografías panorámicas (engrosamiento de la membrana, opacificación del seno o presencia de un nivel hidroaéreo) y la presencia de signos o síntomas, tales como congestión nasal, secreciones nasales purulentas, cefalea, fiebre, dolor facial, sensación opresiva en la zona paranasal y dolor dental. En caso de detectar algún síntoma y no ser suficiente con la radiografías de control se realizarían más pruebas diagnósticas.

**Supuración**, es una variable dicotómica (SI/NO), que se obtiene mediante la exploración clínica realizada en alguna de las revisiones a las que se han sometido los pacientes tras la colocación de los implantes. Dicha exploración clínica se ha efectuado con una sonda de teflón, presionando la encía periimplantaria, sin necesidad de realizar su sondaje, comprobando la existencia de supuración.

**Sangrado**, es otra variable dicotómica, se realiza un sondaje del implante con una sonda de teflón y se observa la presencia de sangrado gingival. El sangrado indica inflamación de la encía y puede acompañarse de profundidad de sondaje que puede ser de hasta 5 mm sin ser patológico, debido a que la unión implante-mucosa es mayor que en los dientes. A partir del examen clínico y radiológico se valoraría la presencia de mucositis o periimplantitis.

Todas las variables recogidas deben referirse a un implante en

concreto, que se recogerá según su posición.

### 3.3.2. Criterios de éxito/fracaso

En este estudio se evalúa la integración y supervivencia del implante en el tiempo, para lo que se utiliza como criterios de éxito/fracaso los definidos por Albrektsson<sup>116</sup> en 1986, aplicados a cada implante individualmente:

- ausencia de dolor,
- ausencia de infección periimplantaria con supuración,
- ausencia de movilidad,
- ausencia de radiolucidez periimplantaria,
- ausencia de reabsorción periimplantaria menor de 1.5 mm en el primer año de función y menor de 0.2 mm en los siguientes años.

### 3.4. Técnica quirúrgica

-Fase preoperatoria

-Fase quirúrgica

- \*Anestesia
- \*Incisión y colgajo
- \*Ventana de acceso
- \*Colocación de los implantes
- \*Suturas y cuidados postoperatorios

-Fase protésica

La técnica quirúrgica que se utiliza en todos los pacientes es prácticamente similar pero con pequeñas variaciones en algunos casos dependiendo de características individuales. Los métodos de trabajo utilizados por los dos profesionales pueden ser considerados equivalentes en términos de protocolo quirúrgico y ejecución.

En relación con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a su Reglamento de desarrollo, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, previo a la recogida de datos, se entregan varios documentos de información y consentimiento informado a los pacientes mediante el cual ceden el uso de sus datos clínicos para su utilización de forma anónima y cifrada para futuros proyectos de investigación, sin perjuicio del posible consentimiento del interesado en relación con cualquier otra finalidad. Los pacientes reciben información detallada de todo el procedimiento al que se van a someter, y la posibilidad de revocarlos en cualquier momento sin necesidad de dar explicación ni que vaya en perjuicio del propio paciente, cumpliendo con la Declaración de Helsinki sobre investigación.

### **3.4.1. Fase preoperatoria**

En esta fase se incluye el análisis de los modelos de estudio y las radiografías (ortopantomografía, radiografías periapicales y TAC). En algunos pacientes a raíz de este estudio se le confecciona una férula quirúrgica para facilitar la colocación de implantes. Con estos datos se decide el número de implantes a colocar, así como, dónde se colocarán tras haber realizado el examen protésico y estético.

A los pacientes se les prescribe medicación preoperatoria, amoxicilina/ácido clavulánico 875/125 mg una cada 8 horas desde el día anterior a la intervención hasta completar 7 días desde el inicio del tratamiento y antiinflamatorios (generalmente ibuprofeno 600 mg).

### **3.4.2. Fase quirúrgica**

#### **3.4.2.1. Anestesia**

En todas las intervenciones se utiliza anestesia local, se realiza con anestesia infiltrativa (Articain, Ultracain; Aventis Inc, Frankfurt, Germany).

### 3.4.2.2. Incisión y colgajo

Sistemáticamente se realiza incisión crestal de espesor total con descarga distal y en algunos casos también mesial evitando la inclusión y lesión de las papilas correspondientes. Se levantan colgajos mucoperiósticos con la precaución de dejar descubierta toda la pared lateral del maxilar superior. Se elimina todo el tejido fibroso adyacente para evitar la contaminación del injerto óseo.

### 3.4.2.3 Ventana de acceso

La ventana de acceso se confecciona una vez que se ha despegado todo el colgajo y se ha eliminado el tejido fibroso. Se realiza con material rotario con suficiente irrigación de suero salino. Primero se delimita el contorno de la ventana con fresa redonda de pieza de mano del número 8, siempre respetando unos límites que en el caso del borde superior debería estar a unos milímetros con respecto al tejido blando reflejado y en el del inferior sería con el nivel del suelo antral, debiendo de quedar unos 2 milímetros por encima. Cuando el contorno estaba bien delimitado se profundiza con el instrumental rotatorio para terminar la ventana. En los pacientes con reformación ósea se intenta realizar ventanas óseas que posteriormente puedan ser repuestas, manteniéndolas en suero salino. Se utiliza motor piezoeléctrico que permite un corte muy fino, realizando corte biselado permitiendo su posterior reposición (fotografía 3).



**Fotografía 3:** Ventana acceso al seno. Caso 3 reformación.



**Fotografía 4:** Retirada ventana ósea. Caso 3 reformación.

Una vez hecha, se realiza su separación mediante una legra, con cuidado de no dañar la membrana del seno (fotografía 4). Se procede al despegamiento de la membrana del seno de forma convencional, incluyendo la disección de la pared palatina, para evitar tensión en la misma tras el posicionamiento de los implantes (fotografía 5 y 6). Tras la separación de la ventana y despegamiento de la membrana con éxito, se examina la integridad de la membrana sinusal para comprobar que no hay ningún tipo de desgarro.



**Fotografía 5:** Despegamiento membrana con motor piezoeléctrico. Caso 3 reformación.



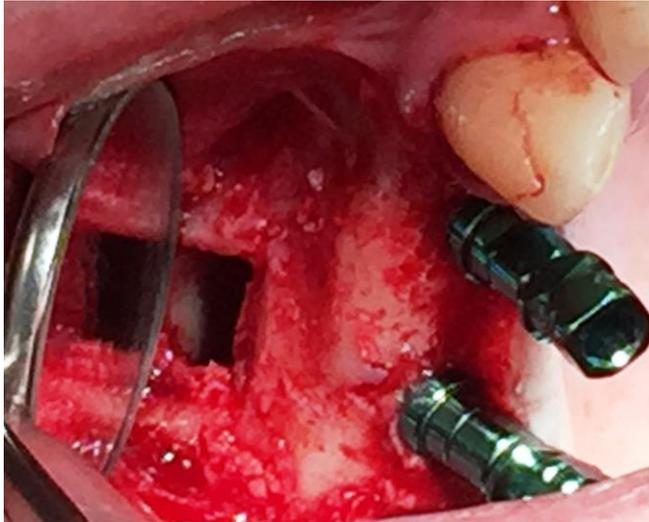
**Fotografía 6:** Despegamiento membrana con cureta. Caso 3 reformación.

#### 3.4.2.4. Colocación de los implantes

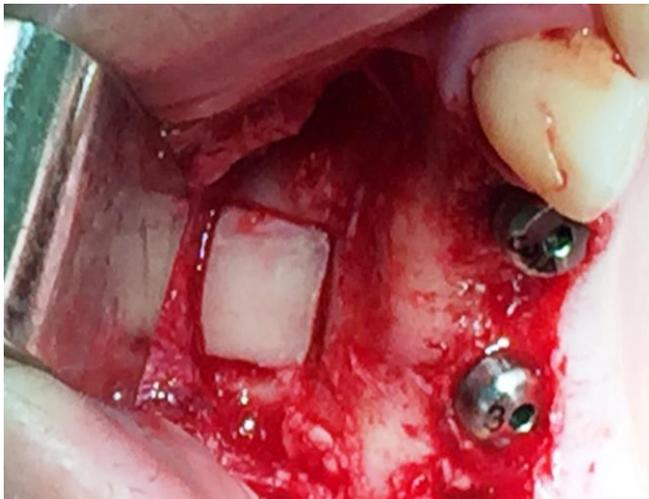
En el grupo en el que se utiliza Bio-oss® (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) como material de relleno, se introduce con cuidado de no dañar la membrana del seno. Cuando se coloca el material en la zona interna o profunda de la cavidad subsinusal se inicia la preparación del lecho implantario de forma convencional, pero intentando infrapreparar para posteriormente conseguir una mayor estabilidad primaria del implante. La inserción del mismo se realiza de forma convencional. Finalmente, se termina de rellenar la cavidad sinusal, cubriendo las paredes de los implantes. El cierre de la antrostomía se lleva a cabo con una membrana de regeneración tisular (Bio-Gide®, Geistlich Biomaterials, Switzerland) y se realiza la sutura del colgajo.

En el grupo de reformación ósea, en el que no se utiliza ningún material como relleno, después de retirar el fragmento óseo de antrostomía y de elevar la membrana del seno, se procede a colocar los implantes de forma convencional, también con infrapreparación de sus lechos para lograr una adecuada estabilidad primaria del implante. Generalmente, la infrapreparación fue mayor en los casos con menor altura de hueso residual. Una vez fijados los implantes, se acomoda la membrana del seno sobre el implante (fotografía 7) . En estos casos se comprueba la formación del coágulo dentro de la cavidad del seno porque será fundamental para la formación ósea. En la mayoría de las ocasiones se consigue reponer de forma estable la pared ósea de antrostomía (fotografías 8-10), colocando una membrana de regeneración en los casos en los que no se logra (Bio-Gide®, Geistlich Biomaterials, Switzerland).

Se dan precisas instrucciones para evitar las maniobras de Valsalva que ponga en riesgo la integridad de la membrana del seno.



**Fotografía 7:** Caso 9 reformación. Membrana sinusal soportada por dos implantes.



**Fotografía 8:** Caso 9 reformación. Reposición ventana ósea tras colocación de implante.



**Fotografía 9:** Caso 2 reformación ósea. Reposición ventana ósea.



Fotografía 10: Caso 22 reformación ósea. Reposición ventana ósea.

### 3.4.3. Fase protésica

Se realizan controles periódicos sobre los implantes colocados. Cuando se valora que tienen una integración óptima, tras exploraciones clínicas y radiológicas sin ningún signo de fracaso, se toman impresiones para la confección de la prótesis. Se realiza de forma convencional. El tiempo mínimo que se mantienen los implantes libres de carga es de 6 meses tras su colocación.

### 3.5 Protocolo de estudio y seguimiento

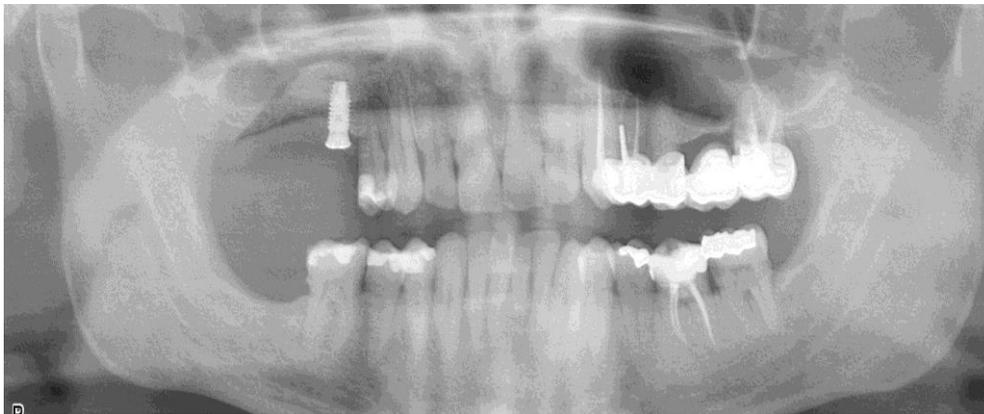
El estudio radiológico preoperatorio básico de todos los pacientes es una ortopantomografía, en algunos casos también radiografías periapicales. En los casos en los que hay duda de la presencia de patología sinusal se realiza estudio mediante CBCT.

En el momento de la colocación del implante se realiza nuevamente radiografía periapical y/o panorámica, que son utilizadas para la medición de la altura alveolar residual existente en cada caso a través de un programa específico de gestión de imágenes radiológicas (BDSWIN, Dürr Dental, AG, Bietigheim-Bissingen, Germany). Se calibra con la longitud del implante que es conocida.

El seguimiento del paciente incluye diferentes controles clínicos

durante la integración del implante y una vez colocada la prótesis. Tras un año de carga protésica se hace un nuevo estudio radiológico con radiografía panorámica y/o periapical. Estas radiografías permiten valorar el grado de integración de los implantes, la nueva formación de hueso alrededor de los implantes, el grado de reabsorción del material de relleno y la pérdida de hueso a nivel coronal en los implantes, reabsorción horizontal y vertical (fotografías 11-20). En algunos casos se realiza CBCT para valorar la formación ósea alrededor de los implantes, así como, el estado del seno maxilar (fotografías 21-23).

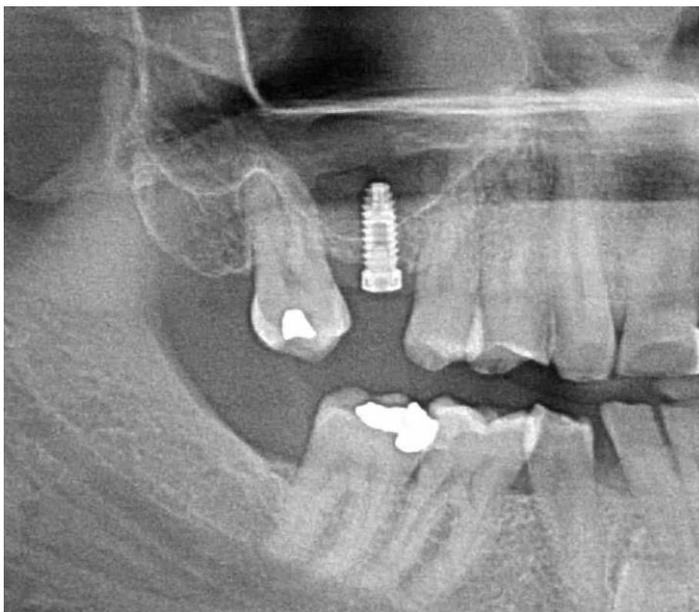
La formación de hueso en los casos de reformación se mide también con el software de tratamiento de imágenes radiológicas (BDSWIN, Dürr Dental, AG, Bietigheim-Bissingen, Germany). Se mide en milímetros el nuevo hueso formado. Se mide desde la unión implante-prótesis como para la medición del hueso residual hasta la última unión hueso-implante en el seno maxilar y la diferencia con la medida original es el nuevo hueso formado en el aspecto mesial y distal (figuras 10 y 11, fotografías 1, 2, 16 y 17).



**Fotografía 11:** Caso 1 injerto óseo. Panorámica intraoperatoria.



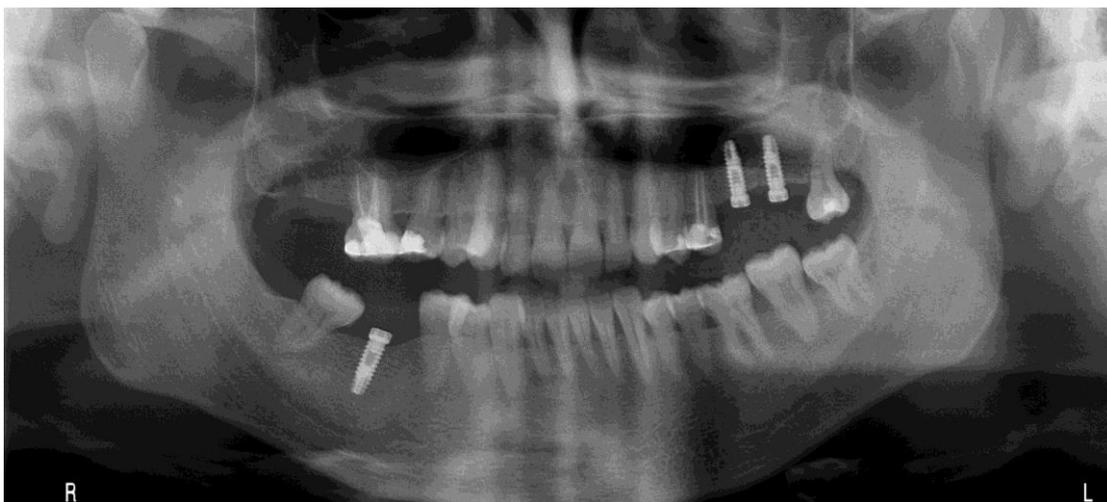
**Fotografía 12:** Caso 1 injerto óseo. Panorámica intraoperatoria al año de carga protésica.



**Fotografía 13:** Caso 3 reformación. Panorámica intraoperatoria.



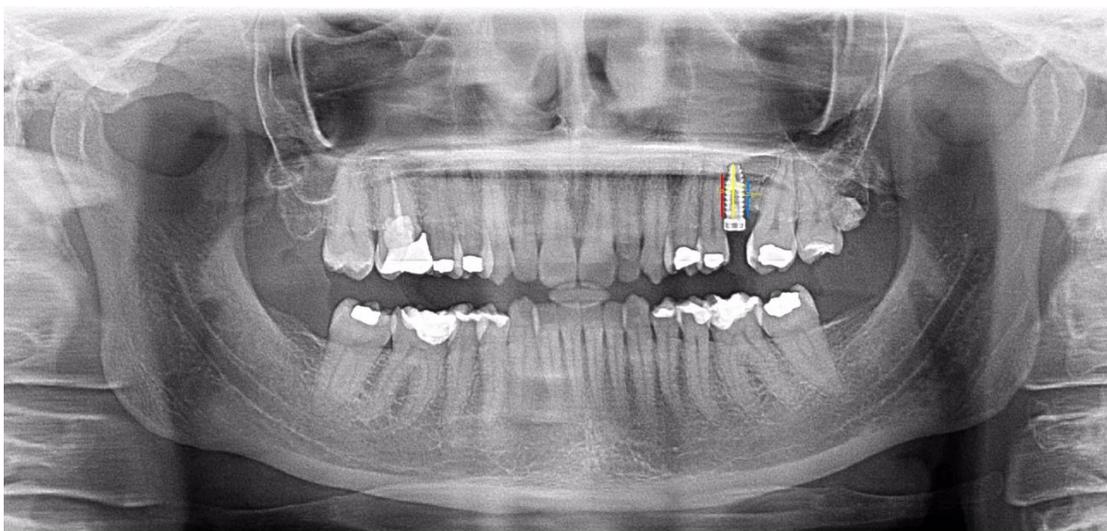
**Fotografía 14:** Caso 3 reformación. Panorámica control a los 3 años de carga protésica.



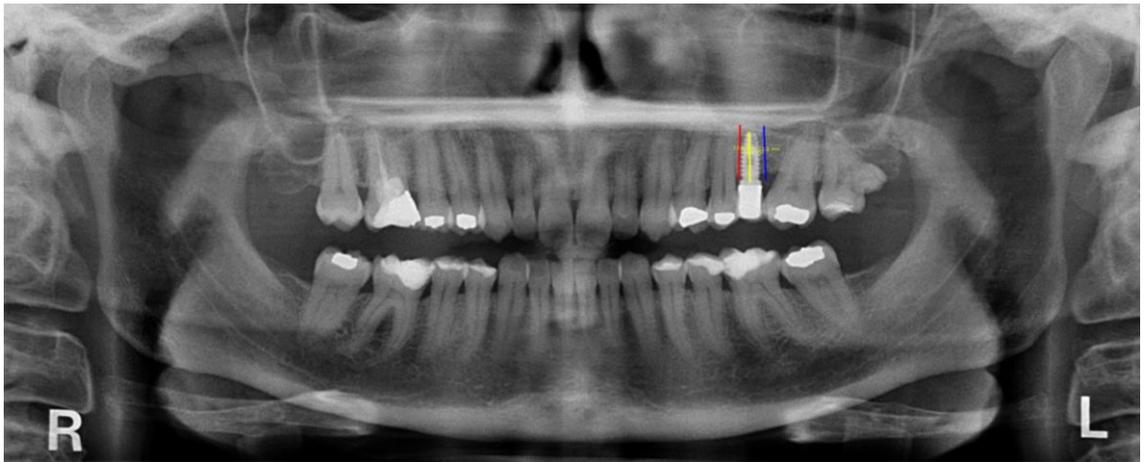
Fotografía 15: Caso 1 reformación. Panorámica intraoperatoria.



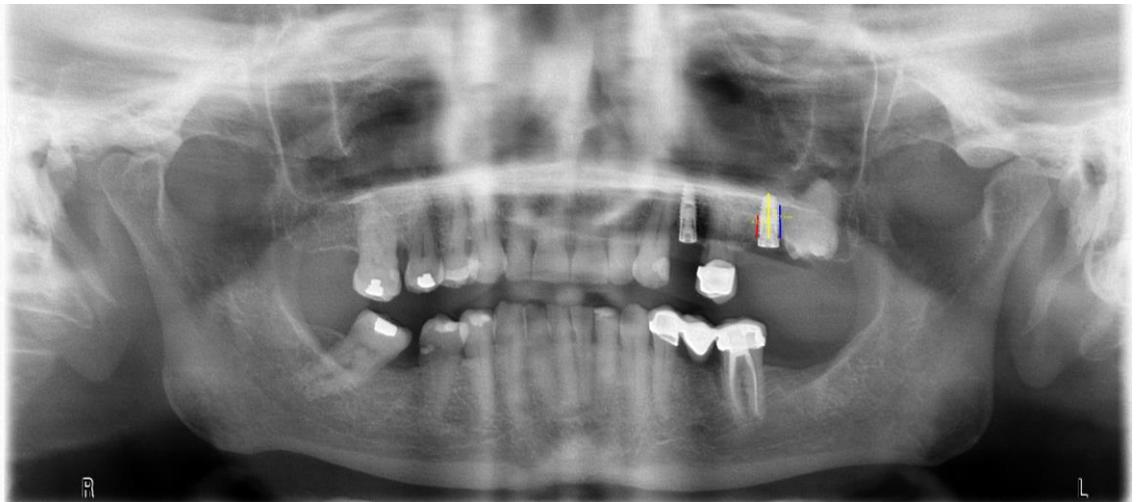
Fotografía 16: Caso 1 reformación. Panorámica de control al año de carga protésica.



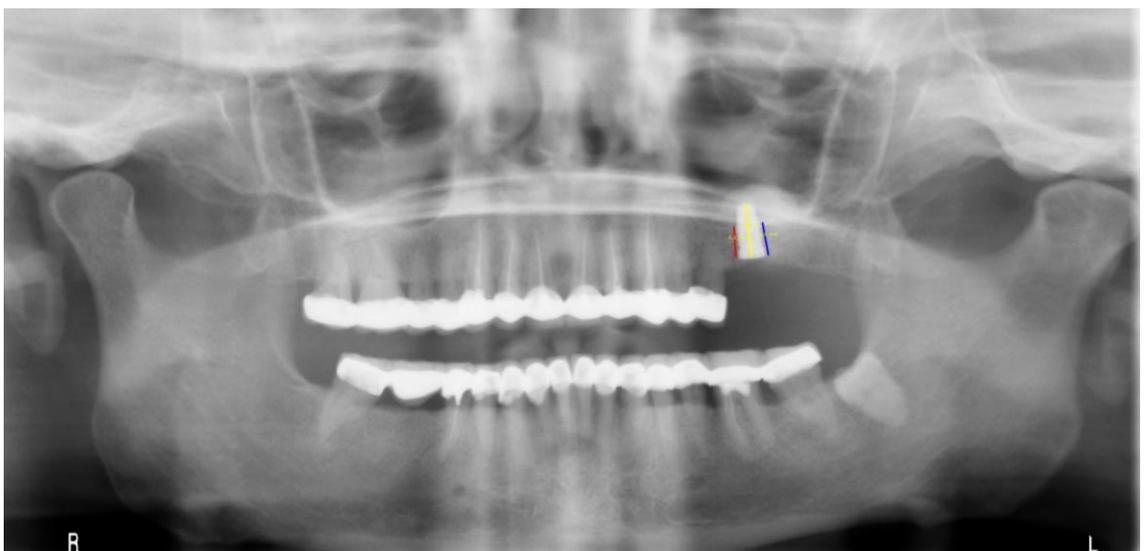
Fotografía 17: Caso 2 reformación. Panorámica completa intraoperatoria. Mediciones con software de imágenes radiológicas.



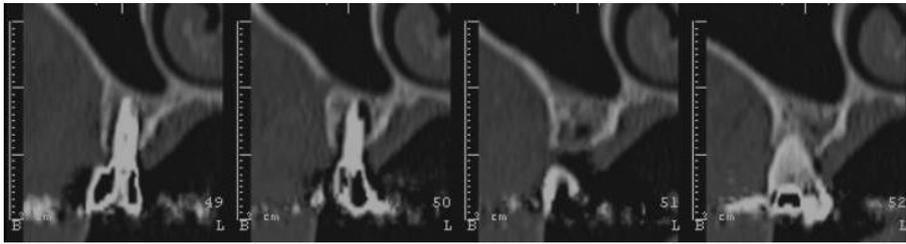
**Fotografía 18:** Caso 2 reformación. Panorámica control completa a los 3 años de carga protésica, ápice del implante cubierto por hueso.



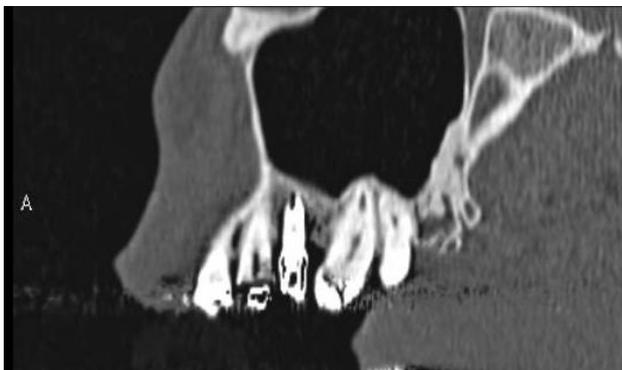
**Fotografía 19:** Caso 3 injerto óseo. Panorámica intraoperatoria y medición con software.



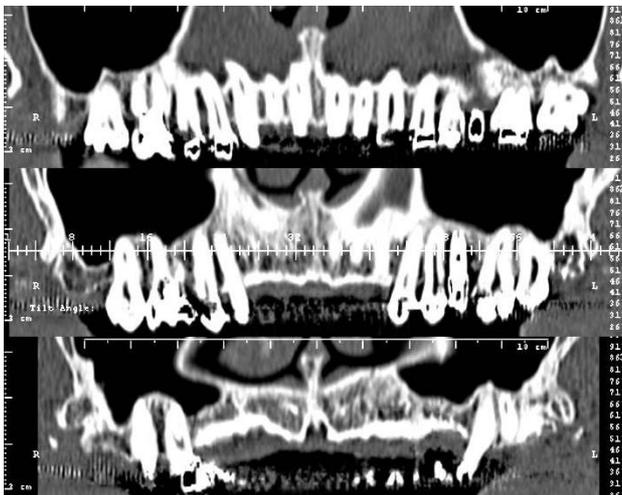
**Fotografía 20:** Caso 5 injerto óseo. Panorámica intraoperatoria y medición con software.



Fotografía 21: Caso 2 reformación. Imagen TAC.



Fotografía 22: Caso 2 reformación. TAC control a los 3 años de carga protésica.



Fotografía 23: Caso 2 reformación. Imagen TAC a los 3 años de carga protésica, ápice del implante cubierto por hueso.

### 3.6 Métodos estadísticos

Para el análisis estadístico se utilizan los programas SPSS v.12.0 (SPSS Inc., Chicago, IL) y SUDAAN 7.0 (RTI, RTP, NC). El primero de ellos para el análisis descriptivo y el cálculo de valores **p** en los casos en que la unidad de análisis es el individuo. El segundo se utiliza para el cálculo de valores **p** cuando la unidad de análisis es el implante, dado que hay más implantes que pacientes, y es necesario ajustar el valor **p** por conglomerados. Los métodos utilizados se indican a pie de cada tabla de resultados.

## **4.RESULTADOS**

## **4. RESULTADOS**

Los resultados van a ser expuestos desde el punto de vista descriptivo y desde el analítico.

### **4.1. Estudio descriptivo**

Se realiza un estudio estadístico de las diferentes variables estudiadas.

#### **4.1.1. Edad**

En el grupo de Bio-oss® la edad media es de  $53\pm 15$  años (rango 19-69 años) y en el de reformación es de  $49\pm 9$  (rango 32-72 años).

#### **4.1.2. Sexo**

En el grupo de Bio-oss® de los 25 pacientes que conforman la muestra hay 10 mujeres y 15 hombres, mientras que en el de reformación de los 26 pacientes que lo forman hay 15 mujeres y 11 hombres.

#### **4.1.3. Tiempo de espera hasta la carga protésica**

En el grupo de reformación se realiza antes la carga protésica que en el que utiliza injerto. Presenta un tiempo de espera medio más desviación de  $209.3\pm 37.4$  días frente a  $245.6\pm 69.8$  días del grupo de injerto ( $p=0.0004$ ).

#### **4.1.4. Número de implantes**

Se colocan 38 implantes en cada una de las series del estudio, en el grupo con injerto en 25 pacientes y en el de reformación en 26 pacientes.

#### 4.1.5. Número de senos con implantes por paciente

En la mayoría de los casos de ambas muestras se ha tratado un solo seno, en 22 pacientes del grupo de Bio-oss® y 24 en el de reformación, tratando ambos senos maxilares en tres y dos casos respectivamente.

#### 4.1.6. Número de implantes intrasinales por paciente

En la mayoría de pacientes se han colocado uno o dos implantes intrasinales, reflejando la media en el grupo de Bio-oss®  $1.52 \pm 0.59$  implantes por paciente, y  $1.46 \pm 0.71$  implantes en el grupo de reformación.

La siguiente tabla recoge los datos descriptivos de los pacientes (tabla 5):

**Tabla 5:** Descripción y comparación de los pacientes (n=51).

Variable	Bio-Oss® (n=25)	Reformación (n=26)	Valor-p
	n (%)	n (%)	
Edad (años)			
Rango	19-69	32-71	
media±de	53±15	49±9	0.662 <sup>a</sup>
Sexo			0.325 <sup>b</sup>
Mujer	10 (40.0)	15 (57.7)	
Varón	15 (60.0)	11 (42.3)	
Nº senos con impl.intras.			0.668 <sup>c</sup>
1	22 (88.0)	24 (92.3)	
2	3 (12.0)	2 (7.7)	
Nº implantes intras.			
1	13 (52.0)	16 (61.5)	
2	11 (44.0)	9 (34.6)	
3	1 (4.0)	- -	
4	-	1 (3.8)	
media±de	1.52±0.59	1.46±0.71	0.748 <sup>a</sup>

a: test de student.

b: chi cuadrado con corrección de Yates.

c: test exacto de Fisher bilateral.

#### **4.1.7. Número de implantes en el seno**

En el grupo de Bio-oss® se coloca un implante de forma unitaria en el seno en 20 ocasiones y 18 implantes se colocaron de forma que había dos implantes en cada seno elevado. En el grupo de reformación se colocaron 16 implantes unitarios y 22 de forma que coincidían dos en cada seno.

#### **4.1.8. Posición**

La posición más frecuente de colocación de implante en ambos grupos es la posición del primer molar derecho e izquierdo. En el grupo de injerto con un 31.6% en ambos lados, y en el grupo de reformación con un 26.3% en ambos lados.

#### **4.1.9. Marca**

Predominan los implantes de la marca Phibo®, sobre todo en la serie de injerto con un 68.4%, bajando hasta el 55.3% en la serie de reformación.

#### **4.1.10. Longitud**

La longitud predominante en el grupo de Bio-oss® es de 11.5 mm (71.1%). En el grupo de reformación predominan los implantes de mayor longitud con un 31.6% para longitudes de 12 mm o más, frente al 5.3% del grupo de injerto con esa longitud.

#### **4.1.11. Diámetro**

Predomina el diámetro de 4.2 mm (50%) en el grupo de Bio-oss®, y en el de reformación el comprendido entre 3.6 y 4.0 mm (57.9%).

#### **4.1.12. Altura ósea mesial**

Con mayor frecuencia se colocan los implantes con una altura mesial de 5 mm en ambas muestras, siendo en el grupo de Bio-oss® en un porcentaje del 44.7%, con una media de  $5.37\pm 1.00$  mm y en el de reformación de un 42.1%, con una media de  $5.82\pm 0.98$  mm.

#### **4.1.13. Altura ósea distal**

En el grupo de Bio-oss® se colocan más implantes con una altura ósea distal de 4 mm en un porcentaje del 52.6%, con una media de  $4.58\pm 0.68$  mm, y en el de reformación en una altura de 5 mm con un porcentaje del 44.7% y una media de  $5.11\pm 0.89$  mm. Presenta más diferencia de altura ósea en el aspecto distal que en el mesial.

#### **4.1.14. Tipo de prótesis**

En cuanto al tipo de prótesis utilizada para rehabilitar, se realiza prótesis parcial o completa en 21 implantes para el grupo de Bio-oss® y 17 para prótesis unitaria, y en el de reformación fue de 23 y 15 respectivamente.

#### **4.1.15. Perforación membrana**

Se produce rotura de la membrana del seno en 4 casos en el grupo de Bio-oss® y 5 casos en el grupo de reformación.

En la tabla 6 se recogen todos estos datos que hacen referencia a los implantes al inicio:

**Tabla 6:** Comparación de los implantes al inicio (n=76).

Variable	Bio-Oss®	Reformación	Valor-p
	(n=38)	(n=38)	
	n (%)	n (%)	
<b>Posición</b>			
14	1 (2.6)	- -	
15	3 (7.9)	4 (10.5)	
16	12 (31.6)	10 (26.3)	
17	4 (10.5)	3 (7.9)	
24	3 (7.9)	- -	
25	3 (7.9)	7 (18.4)	
26	12 (31.6)	10 (26.3)	
27	-	4 (10.5)	
Nº implantes/seno			0.473 <sup>a</sup>
1	20 (52.6)	16 (42.1)	
2	18 (47.4)	22 (57.9)	
Marca			0.114 <sup>a</sup>
Biomet®+Zimmer®	12 (31.6)	17 (44.7)	
Phibo®	26 (68.4)	21 (55.3)	
Longitud			0.002 <sup>a</sup>
10.0	9 (23.7)	16 (42.1)	
11.5	27 (71.1)	10 (26.3)	
12.0-13.0	2 (5.3)	12 (31.6)	
Diámetro			0.145 <sup>a</sup>
3.6-3.7-4.0	15 (39.5)	22 (57.9)	
4.2	19 (50.0)	9 (23.7)	
4.8-5.0	4 (10.5)	7 (18.4)	
Altura ósea mesial (mm)			
4	7 (18.4)	2 (5.3)	
5	17 (44.7)	16 (42.1)	
6	7 (18.4)	7 (18.4)	
7	7 (18.4)	13 (34.2)	
media±de	5.37±1.00	5.82±0.98	0.061 <sup>b</sup>
Altura ósea distal (mm)			
4	20 (52.6)	10 (26.3)	
5	14 (36.8)	17 (44.7)	
6	4 (10.5)	8 (21.1)	
7	- -	3 (7.9)	
media±de	4.58±0.68	5.11±0.89	0.004 <sup>b</sup>
Prótesis sobre el implante			0.711 <sup>a</sup>
Completa+Parcial	21 (55.3)	23 (60.5)	
Unitaria	17 (44.7)	15 (39.5)	

Perforación Cirugía			0.735 <sup>a</sup>
Sí	4 (10.5)	5 (13.2)	
No	34 (89.5)	33 (86.8)	

a: Chi cuadrado, con procedimiento CROSSTAB de SUDAAN 7.0, para corregir el valor-p por conglomerados (múltiples implantes por paciente).

b: Test de student, con procedimiento DESCRIPT de SUDAAN 7.0, para corregir el valor-p por conglomerados (múltiples implantes por paciente).

#### 4.1.16. Fracaso del implante

En el grupo que utiliza injerto dentro del seno presenta dos implantes fracasados, lo que equivale a una tasa de éxito del 94.7%, mientras que en el grupo de reformación se produce el fracaso de un implante, siendo la tasa de éxito del 97.4%. Los tres casos de implantes fracasados son precedidos por supuración y su posible causa es la presencia de periimplantitis con reabsorción vertical y horizontal.

#### 4.1.17. Altura ósea final mesial y distal

Esta medición sólo se realiza en el grupo de reformación, para valorar el nuevo hueso formado a ambos lados del implante bajo la membrana del seno mediante esta técnica quirúrgica. En el aspecto mesial presenta un rango de 5.0-10.5 mm (con una media de  $8.5 \pm 1.2$  mm) y en el distal el rango es de 4.5-10.0 mm (con una media de  $7.7 \pm 1.3$  mm).

Con estos datos, se obtiene el nuevo hueso formado alrededor de los implantes. Se encuentra nueva formación ósea en todos los casos debajo de la membrana del seno maxilar alrededor de los implantes en el grupo de reformación ósea. En el lado mesial de los implantes el incremento de nuevo hueso tiene una media de  $2.71 \pm 0.94$  mm, y en el lado distal de  $2.63 \pm 0.99$  mm.

#### 4.1.18. Reabsorción máxima

Se realiza seguimiento radiológico para valorar la presencia de reabsorción ósea y qué tipo predomina. Tras el análisis estadístico se observa una mayor tendencia a la reabsorción ósea en el grupo que

utiliza material de relleno, sin llegar a ser estadísticamente significativa. Presenta una reabsorción media de  $0.91\pm 0.69$  mm mientras que el grupo de reformación tiene una reabsorción media de  $0.68\pm 0.53$  mm ( $p= 0.110$ ). Sería necesario un mayor volumen muestral para comprobar el comportamiento de la reabsorción.

#### **4.1.19. Tipo de reabsorción**

Predomina en ambos grupos la reabsorción horizontal frente a la vertical, en el grupo con injerto representa un porcentaje del 68.4%, y en el de reformación de un 60.5%.

#### **4.1.20. Sinusitis**

No se observa ningún caso de sinusitis tras los diferentes exámenes clínicos y radiológicos.

#### **4.1.21. Supuración**

Se presentan tres casos de supuración en el grupo de injerto, dos de ellos coinciden con implantes fracasados. Mientras que en la serie de reformación hay un solo caso de supuración que corresponde al único implante fracasado del grupo.

#### **4.1.22. Sangrado**

La variable sangrado no resulta significativa ya que se producen 8 casos en el grupo de injerto y 5 en el de reformación ósea.

Todos estos datos se recogen en la siguiente tabla de comparación de los implantes tras el seguimiento (tabla 7):

**Tabla 7:** Comparación de los implantes tras el seguimiento (n=76).

Variable	Bio-Oss® (n=38)	Reformación (n=38)	Valor-p
	n (%)	n (%)	
Fracaso			0.562 <sup>a</sup>
Sí	2 (5.3)	1 (2.6)	
No	36 (94.7)	37 (97.4)	
Reabsorción Máxima (mm)			
0.0	2 (5.3)	4 (10.5)	
0.5	17 (44.7)	22 (57.9)	
1.0	14 (36.8)	9 (23.7)	
1.5	1 (2.6)	2 (5.3)	
2.0	1 (2.6)	- -	
2.5	1 (2.6)	- -	
3.0	2 (5.3)	1 (2.6)	
media±de	0.91±0.69	0.68±0.53	0.102 <sup>b</sup>
Tipo reabsorción			0.618 <sup>a</sup>
No hay	2 (5.3)	4 (10.5)	
Vertical	10 (26.3)	11 (28.9)	
Horizontal	26 (68.4)	23 (60.5)	
Sinusitis			-
Sí	- -	- -	
No	38 (100)	38 (100)	
Supuración			0.312 <sup>a</sup>
Sí	3 (7.9)	1 (2.6)	
No	35 (92.1)	37 (97.4)	
Sangrado			0.366 <sup>a</sup>
Sí	8 (21.1)	5 (13.2)	
No	30 (78.9)	33 (86.8)	
Altura ósea final mesial (mm)			
Rango		5.0-10.5	
media±de		8.5±1.2	
Altura ósea final distal (mm)			
Rango		4.5-10.0	
media±de		7.7±1.3	

a: Chi cuadrado, con procedimiento CROSSTAB de SUDAAN 7.0, para corregir el valor-p por conglomerados (múltiples implantes por paciente).

b: Test de student, con procedimiento DESCRIPT de SUDAAN 7.0, para corregir el valor-p por conglomerados (múltiples implantes por paciente).

## 4.2. Estudio analítico

Se realiza un estudio bivariante comparando diferentes variables para analizar su influencia en el proceso de formación ósea alrededor del implante en el grupo de reformación, así como, un estudio de regresión lineal múltiple para el análisis de la reabsorción ósea que se produce a nivel de la cresta alveolar en los implantes en ambas series.

### 4.2.1 Formación ósea

Para valorar la formación ósea en el grupo de reformación se hacen asociaciones con diferentes variables para observar su comportamiento. En la siguiente tabla adjunta (tabla 8) aparecen todas las variables utilizadas para la comparación.

No se observa ninguna relación entre la edad ( $p=0.631$  en mesial y  $p=0.603$  en distal) y sexo del paciente ( $p=0.732$  en mesial y  $p=0.928$  en distal) con la formación ósea.

En cuanto al número de implantes dentro de cada seno, se observa una formación ósea media mayor a ambos lados del implante en los casos en los que se colocan dos implantes pero no es significativa ( $p=0.125$  en mesial y  $p=0.315$  en distal).

Las diferentes marcas utilizadas no parecen tener influencia en el proceso formativo ( $p=0.203$  en mesial y  $p=0.344$  en distal).

Unas variables importantes a la hora de la intervención son la longitud y el diámetro de los implantes. aunque tanto por mesial como por distal se advierte una tendencia a una mayor formación ósea para los implantes de una longitud de 11.5 mm y menor para los de 10.0 mm, no se encuentra una significación estadística ( $p=0.254$  en mesial y  $p=0.318$  en distal), tal y como se representa en la figura 12 (a y b). Con el diámetro de los implantes ocurre algo similar, que tampoco es estadísticamente significativo ( $p=0.145$  en mesial y  $p=0.424$  en distal).

En referencia a la perforación sinusal durante la realización de la técnica, se observa diferencia estadísticamente significativa en el lado distal del implante, mostrando menor formación en los casos que se produce rotura de la misma ( $p=0.033$ ), en el lado mesial no se muestra significativa la perforación de la membrana ( $p=0.233$ ).

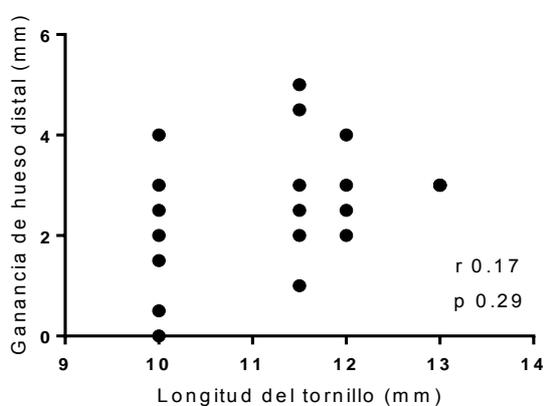
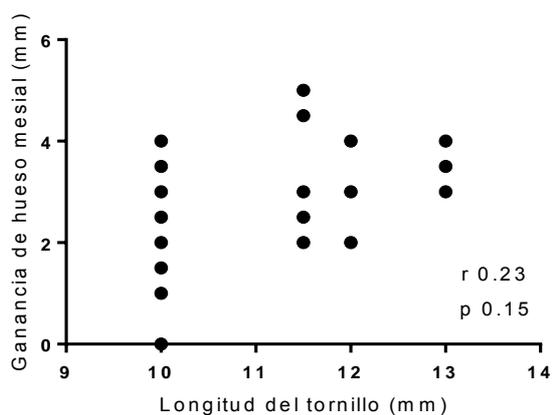
La cantidad de hueso remanente existente previo a la realización de la intervención es considerada una de las variables más importantes para poder realizar la técnica de reformación ósea. Para esta asociación se hace en dos grupos de 4-5 mm y de 6-7 mm. No se ha apreciado asociación significativa en función de la cantidad de hueso remanente presente en mesial ni en distal.

**Tabla 8:** Asociación bivariante entre variables de estudio e incremento de hueso en los 38 implantes del grupo de Reformación.

Variable	n	Incremento en Mesial		Incremento en Distal	
		media±de	valor-p <sup>a</sup>	media±de	valor-p <sup>a</sup>
Edad (años)			0.631		0.603
32-49	19	2.78±0.93		2.71±1.05	
50-71	19	2.63±0.97		2.55±0.94	
Sexo			0.732		0.928
Mujer	21	2.76±0.95		2.61±0.98	
Varón	17	2.64±0.94		2.64±1.02	
Nº senos tratados			0.004		0.387
1	32	2.60±0.98		2.65±1.02	
2	6	3.25±0.41		2.50±0.83	
Nº imp.intras./pac.			0.125		0.315
1	16	2.40±1.22		2.43±1.22	
2-4	22	2.93±0.60		2.77±0.78	
Nº implantes/seno			0.125		0.315
1	16	2.40±1.22		2.43±1.22	
2	22	2.93±0.60		2.77±0.78	
Marca			0.203		0.344
Zimmer	21	2.52±0.85		2.50±0.89	
Phibo	17	2.94±1.01		2.79±1.10	
Longitud			0.254		0.318
10.0	16	2.40±1.00		2.34±1.04	
11.5	10	3.00±1.00		2.90±1.15	
12.0-13.0	12	2.87±0.74		2.79±0.72	
Diámetro			0.145		0.424
3.6-3.7-4.0	22	2.52±0.66		2.68±0.94	
4.2	9	3.27±1.12		2.83±1.06	
4.8-5.0	7	2.57±1.27		2.21±1.07	
Prótesis sobre el implante			0.062		0.268
Completa+Parcial	23	2.95±0.79		2.78±0.76	
Unitaria	15	2.33±1.04		2.40±1.25	
Perforación Cirugía			0.233		0.033
Sí	5	1.90±1.88		1.60±1.29	
No	33	2.83±0.68		2.78±0.85	
Hueso remanente Mesial (mm.)			0.204		0.209
4-5	18	2.91±0.94		2.41±0.77	
6-7	20	2.52±0.92		2.82±1.13	
Hueso remanente Distal (mm.)			0.098		0.482
4-5	27	2.85±0.92		2.70±0.95	
6-7	11	2.36±0.92		2.45±1.10	

a: Mediante procedimiento REGRESS de SUDAAN 7.0 para corregir los valores p por múltiples implantes por paciente.

**Figura 12 a y b:** Test de correlación de Spearman: no hay correlación entre la longitud del tornillo y la ganancia ósea en mesial o distal.



#### 4.2.2. Reabsorción ósea

Para valorar la pérdida ósea alrededor del implante a nivel de la cresta se ha realizado un estudio de regresión lineal múltiple con las diferentes variables del estudio (tabla 9).

Se observa un comportamiento similar en cuanto a la reabsorción ósea a nivel del reborde alveolar en ambas muestras, siendo el grupo de reformación la referencia. No hay indicios de una mayor reabsorción ósea pero existe una tendencia a presentar mayor pérdida en el grupo que utiliza injerto (se pierde  $0.21 \pm 0.13$  mm de media más;  $p=0.110$ ), posiblemente se debe al volumen de la muestra, sería necesario mayor volumen para valorar esta tendencia.

En cuanto al número de implantes dentro del seno maxilar, siendo dos implantes la referencia la diferencia obtenida no es significativa ( $p=0.460$ ).

Se aprecia diferencia estadísticamente significativa en función de la marca utilizada, presentando mayor pérdida ósea los de la marca Phibo® (una media de  $0.51\pm 0.24$  mm), que es la utilizada como referencia, con un valor de  $p=0.037$ .

No han mostrado diferencia significativa en función del diámetro y la longitud del implante. Así como el resto de las variables utilizadas.

**Tabla 9:** Regresión lineal múltiple<sup>a</sup>. Variable dependiente "Milímetros de reabsorción ósea" (n=76 implantes).

Variable	n	$\beta\pm ee$	Valor-p
Grupo			0.110
Bio-Oss	38	$0.21\pm 0.13$	
Reformación (referencia)	38	0.0	
Nº implantes/seno			0.460
1	36	$0.16\pm 0.22$	
2 (referencia)	40	0.0	
Marca			0.037
Biomet+Zimmer	33	$-0.51\pm 0.24$	
Phibo (referencia)	43	0.0	
Longitud			0.498
10.0	25	$-0.21\pm 0.18$	
11.5	37	$-0.13\pm 0.18$	
12.0-13.0 (referencia)	14	0.0	
Diámetro			0.197
3.6-3.7-4.0	37	$0.00\pm 0.17$	
4.2	28	$-0.40\pm 0.25$	
4.8-5.0 (referencia)	11	0.0	
Altura ósea mesial (mm.)	76	$0.02\pm 0.07$	0.803
Prótesis sobre el implante			0.359
Completa o Parcial	44	$-0.24\pm 0.26$	
Unitaria (referencia)	32	0.0	
Perforación Cirugía			0.496
Sí	9	$0.18\pm 0.26$	
No (referencia)	67	0.0	

a: Construido forzando todas las variables de la tabla en el modelo. Se ha realizado con el procedimiento REGRESS de SUDAAN 7.0, para corregir el valor-p por conglomerados (múltiples implantes por paciente).

## **5.DISCUSIÓN**

## 5.DISCUSIÓN

Es difícil comparar el gran número de estudios sobre técnicas de elevación del seno maxilar disponible en la literatura por la diferencia existente en cuanto a criterios de inclusión, exclusión, tipo de implante, rangos de seguimiento del paciente, cantidad de hueso residual existente, técnica empleada, fases de tratamiento, tipo de material de injerto utilizado y por los métodos de valoración empleados. Así, no es comparable la definición del éxito en función de parámetros histomorfométricos, que en función de la evolución y respuesta clínica a corto o largo plazo.

En la planificación del presente estudio se intenta, por una parte, evaluar la técnica de reformación ósea sinusal y, simultáneamente, compararla con una técnica ampliamente difundida y con resultados predecibles avalados en la literatura, como es la elevación sinusal e injerto con hidroxiapatita de origen bovino (Bio-Oss®). Con objeto de disminuir la variabilidad clínica y técnica, se decide incluir únicamente aquellos casos en los que el tratamiento sinusal con injerto y la fijación de los implantes se ejecutan en una misma fase, igual que ocurre en la reformación ósea sinusal, excluyendo los pacientes que son tratados con injerto primero e implantes en una segunda fase. En un principio, las condiciones clínicas son las mismas, es decir, la altura de hueso remanente se utiliza para unificar la selección de pacientes incluidos en el estudio para homogeneizar las muestras, siendo así posible comparar ambas técnicas quirúrgicas de tratamiento sinusal.

La cantidad de hueso residual existente en la zona posterior del maxilar es importante para conseguir una adecuada estabilidad primaria y poder colocar el implante de forma simultánea a la elevación de la membrana del seno maxilar. Xu y cols<sup>96</sup> muestran tras estudios biomecánicos que la estabilidad de los implantes está en relación con las propiedades del hueso circundante. Existen algunos autores<sup>66-69</sup> que afirman que con menos de 5 mm de altura es complicado colocar el implante de forma simultánea al injerto subantral. En sentido contrario opinan Jensen y Sennerby,<sup>11</sup> que

indican que la estabilidad de los implantes depende de la cantidad de hueso compacto en la interfase y que una pequeña cantidad de hueso compacto puede ser suficiente para permitir la osteointegración del implante durante el período de carga funcional, sin necesidad de disponer de estos 5 mm de referencia.

Fenner y cols.<sup>103</sup> tras un estudio experimental en cerdos señalan que existe asociación entre altura de hueso alveolar residual y la estabilidad del implante, sobre todo en el momento de la colocación, aunque no observan relación entre altura ósea remanente y supervivencia del implante tras 6 meses de carga protésica. Indican que los implantes simultáneos a la elevación del seno con escasa altura ósea tienen suficiente grado de estabilidad. Este mismo autor<sup>117</sup> señala en un estudio piloto que la cantidad de hueso cortical es un factor decisivo en la estabilidad de los implantes, siendo el que menos se ve reducido en el proceso de reabsorción ósea. No encuentra decisiva la cantidad de 5 mm de hueso residual pero si que existe mayor predictibilidad en huesos de 6 a 8 mm.

Aunque la presencia en el maxilar atrófico de mayor porcentaje de hueso cortical frente a medular sea positivo para la estabilidad primaria del implante puede tener su aspecto negativo, según señala de Oliveira,<sup>93</sup> ya que considera que esta proporción de hueso cortical junto a la pérdida ósea producida disminuye el aporte sanguíneo reduciendo las posibilidades de formación ósea. Además, se acompaña de una disminución de células progenitoras desde el hueso medular, periostio y capilares vecinos que se produce en los casos de severas atrofas óseas.

En ambas series de este estudio se colocan los implantes con una altura de hueso crestral residual de entre 4 y 7 mm. La medición se hace con radiología intraoperatoria con software de gestión de imágenes y calibrando con el implante colocado. En algunos casos, se logra estabilizar los implantes con 4 mm de hueso crestral consiguiendo una adecuada estabilidad primaria. No se observa ninguna diferencia en cuanto a resultado obtenido en función de la altura ósea disponible. Se considera más importante la estabilidad

primaria obtenida que la cantidad de hueso crestal residual que exista, y se puede conseguir estabilidad primaria suficiente con 4 mm de hueso residual. Desafortunadamente, es muy difícil predecir preoperatoriamente la calidad del hueso remanente, hecho que comienza a percibirse cuando se introduce la primera fresa. De cualquier forma, la optimización del fresado óseo, realizando una infrapreparación, es un detalle técnico fundamental en estas situaciones clínicas.

En ninguna de las series se encuentra decisiva la altura de hueso existente dentro del rango que se ha seleccionado para el estudio. La altura media en el grupo con material de relleno es de  $5.37 \pm 1.00$  mm en mesial y de  $4.58 \pm 0.68$  mm en distal, mientras que en el grupo de reformación es de  $5.82 \pm 0.98$  mm en mesial y de  $5.11 \pm 0.89$  mm en distal. No hay diferencias significativas de altura ósea residual entre ambos grupos terapéuticos, lo cual es importante en un estudio de comparación de dos técnicas quirúrgicas.

La estabilidad primaria lograda está relacionada con la altura de hueso residual existente, pero influyen otros factores como la calidad ósea, la proporción existente entre hueso cortical y hueso medular, así como también el diseño del implante y su superficie.

Existen estudios,<sup>76,89,111</sup> en los que se realiza la misma técnica de reformación ósea, con menor cantidad de hueso residual existente que la seleccionada para este estudio. Cricchio y cols.<sup>110</sup> evalúan la carga inmediata de implantes colocados con reformación ósea sinusal utilizando un torque de 35 Ncm en caso de coronas individuales y de 20 Ncm en caso de varios implantes. Encuentran relación entre la altura de hueso residual y el valor de torque del implante. Especulan sobre la influencia positiva que tiene la carga temprana en la formación de hueso, debido a que influye en la rapidez de la mineralización ósea.

Coinciden con estudios experimentales<sup>118,119</sup> de carga inmediata que muestran más hueso en contacto con los implantes que en aquellos que han tenido carga diferida. En el mismo sentido, Romanos

y cols.<sup>120</sup> señalan que una nueva aposición mineral puede ocurrir como reacción fisiológica a la carga funcional del implante.

Zijdeweld y cols.<sup>48</sup> consideran que en los casos que se usa injerto, aunque el material de relleno (utiliza diferentes materiales de sustitución ósea) perdure en el tiempo no le aporta un anclaje óseo a la superficie del implante. No observan relación entre la cantidad de hueso residual existente previamente con el cambio de la altura del injerto, ya que la mayor cantidad de reabsorción de material se produce en la época temprana de cicatrización. Nyström y cols.<sup>121</sup> presentan un estudio en el que en los seis primeros meses del injerto (hueso autólogo) se produce una mayor reabsorción y después se estabiliza. Consideran que el éxito de las zonas injertadas depende en gran medida de la carga protésica y del hueso residual existente más que por el material de relleno.

Otros estudios<sup>122-124</sup> señalan como factores influyentes en la formación de nuevo hueso además de la altura ósea previa, el volumen del material de injerto utilizado, así como, el tipo de injerto. Muestran una correlación entre el éxito del injerto y el de los implantes colocados.

Huang y cols.<sup>105</sup> indican que el hecho de colocar un implante más largo en un seno injertado no disminuye el estrés en el hueso nativo pero si lo disminuye en el hueso injertado. En nuestro estudio, en la serie que usa injerto se produce el fracaso de dos implantes, ambos con una longitud de 11.5 mm. No se observa diferencia significativa de comportamiento entre las distintas longitudes utilizadas en la serie de injerto con hidroxiapatita ( $p=0.254$  para mesial y  $p=0.318$  para distal).

Un aspecto que puede tener influencia en el éxito de la técnica de reformación, es la superficie del implante y su diseño, y su relación con la estabilidad primaria, la capacidad de soporte de la membrana sin dañarla, así como, servir de anclaje a los precursores de la formación ósea. Existen muy pocas referencias sobre esta influencia. Estos aspectos del implante influyen en la estabilidad primaria del

implante<sup>124,125</sup> y aún falta por describir su repercusión en la formación ósea. Además, la rugosidad del implante parece favorecer la migración de células indiferenciadas que cubren la superficie del implante y maximizan la formación de nuevo hueso.

En la serie de reformación el ápice del implante sirve como soporte para mantener la membrana elevada y conseguir tener un espacio que permita la formación de hueso. Los implantes deben tener ápice romo o sin bordes cortantes que pongan en peligro la integridad de la membrana del seno al depositarse sobre dicho ápice. Además, de evitar roturas cuando aumente la presión dentro del seno, o en los casos que se produce una reneumatización del seno maxilar, y sea capaz de soportar la membrana elevada sin dañarla.

Existen pocas referencias sobre la capacidad de un sólo implante para mantener elevada la membrana del seno sin que colapse y se pierda el espacio mantenido. Y sobre la diferencia existente al haber más de un implante en cuanto al mantenimiento de la membrana y si tiene capacidad para soportar la presión que sufre dentro del seno y los procesos de reumatización, o por el contrario, al haber más de un implante, la elevación de la membrana es mayor y al ser mantenida puede sufrir más tensión y por tanto más riesgo de rotura. En nuestro estudio se observa mayor formación a ambos lados del implante en los casos en los que se utilizan dos implantes que en los que se coloca solo uno. En mesial hay una ganancia media con dos implantes de  $2.93 \pm 0.60$  mm frente a  $2.40 \pm 1.22$  mm ( $p=0.125$ ) en los de uno, y en distal la ganancia media es de  $2.77 \pm 0.78$  mm con dos implantes y de  $2.43 \pm 1.22$  mm ( $p=0.315$ ), aunque no llega a ser estadísticamente significativa.

Balleri y cols.<sup>126</sup> tras un estudio en quince pacientes en los que realizaron la técnica de reformación explicaron que la razón por la que el espacio creado por el coágulo no se osifica por completo podría ser porque el implante no puede resistir por completo la presión intrasinusal de sostener la membrana. Como consecuencia, se produce un colapso de la membrana y un descenso de la cantidad de hueso regenerado, y advierten que la formación ósea parece estar limitada

por debajo del ápice del implante y no se puede esperar que lo cubra. Kaneko<sup>114</sup> coincide con esta consecuencia de la presión intrasinal.

Según Xu y cols.<sup>96</sup> la presión causada por la respiración es la causa de la reabsorción del nuevo hueso formado durante las primeras seis semanas. Después de seis semanas el proceso de encogimiento cesa y tras diez semanas un nuevo borde cortical se forma debajo de la membrana elevada. En un caso de la serie de reformación ósea se formó hueso por encima del ápice del implante cubriéndolo por completo (fotografías 20-22).

En la serie de reformación se produce rotura de la membrana del seno maxilar en cinco casos, que son pequeñas y reparables, perdiéndose el implante en uno de los casos. Se observa diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la formación ósea a nivel distal de los implantes ( $2.78 \pm 0.65$  mm frente a  $1.60 \pm 1.29$  mm si hay perforación de la membrana), mientras que a nivel mesial la diferencia no es significativa, probablemente por el tamaño muestral. La menor formación ósea alrededor del implante es el único efecto negativo que se observa en los casos que se produce perforación de la membrana sinusal, ya que el comportamiento clínico de los implantes en ambos casos es similar y no se observan aparición de más efectos secundarios. En diferentes estudios publicados,<sup>80,114</sup> no se observan diferencias en los casos de pequeñas perforaciones de la membrana del seno maxilar. En este sentido, Sul y cols.<sup>107</sup> observan en estudios animales que en casos de perforación de membrana, ésta se adhiere al implante en una región más cervical y no pone en peligro ni el implante ni el hueso residual. En 1993 Forsgren<sup>127</sup> describe la capacidad de autoreparación de la membrana. Sul<sup>107</sup> relaciona la longitud del implante con la rotura de la membrana, al observar que los implantes más largos dentro del seno producen más perforaciones.

En nuestro estudio, la perforación de la membrana se produce al despegar la membrana en casos en los que tiene poco grosor, no observamos diferencia en su resistencia a la hora de depositarla sobre el implante. La cantidad que se introduce del implante en nuestra muestra varía entre los 5 y 6 mm en la mayoría de los casos.

En la serie que utiliza Bio-oss® como material de relleno las roturas de membrana que se producen son reparadas con buen sellado de la misma. No se observa ningún tipo de repercusión en los cuatro casos de rotura de membrana en cuanto a integración y supervivencia del implante, así como en cuanto a la aparición de efectos secundarios, tales como la infección del injerto o la aparición de sinusitis. En ninguno de los dos implantes que fracasan se produce rotura de la membrana.

Algunos autores utilizan diferentes dispositivos para mantener elevada la membrana sin necesidad de la colocación de injerto. Johansson y cols.<sup>101</sup> usan un dispositivo esférico perforado de hidroxiapatita, que favorece el efecto de tienda campaña de la membrana del seno maxilar. Cricchio y cols.<sup>80</sup> insertan en el seno de primates dispositivos de polilactida con forma de estrella y forma de H, demostrando formación de hueso alrededor de los dispositivos, aunque esta técnica va más encaminada a colocación de implantes en dos fases. Kaneko y cols.<sup>114</sup> utilizan fijaciones de titanio para mantener la membrana elevada, con el inconveniente de un mayor riesgo de perforación de la membrana del seno, mientras que Sohn y cols.<sup>106</sup> usan bloques de fibrina rica en concentrado de factores de crecimiento.

Sul y cols.<sup>107</sup> sugieren que la presión de aire dentro del seno maxilar favorece el colapso de la membrana sobre el implante. La reneumatización del seno maxilar puede influir negativamente cuando se utiliza material de relleno, ya que aumenta la posibilidad de reabsorción del mismo y puede colapsar la membrana sobre el implante impidiendo de esta manera la formación ósea. Xu y cols.<sup>96</sup> indican que la presión de aire dentro del seno maxilar puede influir en la activación osteoclástica y causar reabsorción del nuevo hueso formado. No hay muchas referencias en cuanto a la influencia de la presión de la membrana sobre la formación ósea y la pérdida del espacio creado y mantenido por el implante y por la formación del coágulo. Se apunta como un efecto negativo pero para la neoformación ósea y la reabsorción del nuevo hueso formado, pero en

ningún caso, para la supervivencia del implante. Debido a los medios diagnósticos existentes es difícil valorar el colapso de la membrana con respecto a los casos de elevación convencional en los que una de las causas principales de reabsorción del material es dicha reneumatización del seno maxilar, y puede ser cuantificable en función de la pérdida del material en la zona que contacta con la membrana sinusal.

Algunos estudios como el de Whittaker y cols.<sup>128</sup> indican una reneumatización del seno maxilar tras la elevación de la membrana y colocación de material de relleno como sustituto óseo (heteroinjertos y aloinjertos), ya que al recuperar implantes fijados un año antes en lugares injertados con hueso desmineralizado, el implante presenta el ápice cubierto por mucosa del seno maxilar y no por hueso ni por material. Resultados similares obtiene Peleg y cols.<sup>129</sup> al observar ausencia de cobertura ósea sobre el área apical del implante, que consideran que no perjudica el resultado al usar mezcla de hueso autólogo con hueso desmineralizado.

Kirmeier y cols.<sup>130</sup> advierten en un estudio en el que utilizan diferentes materiales de relleno una significativa reducción del volumen del injerto después de la elevación del seno maxilar. Nkenke y cols.<sup>55</sup> tras una revisión bibliográfica en estudios que usan hueso autólogo y otros que usan sustitutos óseos confirman la resorción de parte del material de relleno aunque le restan influencia en cuanto a supervivencia del implante, y no observan mejores resultados en los casos en los que se deja mayor tiempo de cicatrización.

Según Schenk,<sup>131</sup> en seguimientos a largo plazo es fácil ver una corticalización del suelo del seno maxilar en el nuevo nivel superior. Este fenómeno parece ser una continuación de la formación ósea y el remodelado, que resulta en un hueso más denso y radiopaco.

Además de la pérdida de volumen del material de relleno, existe otra controversia en cuanto a este tipo de materiales y es su lenta reabsorción dificultando a veces la formación ósea por sustitución. Schlegel<sup>132</sup> muestra estudios en los que se observan partículas de Bio-

oss® al menos siete años después de su colocación. Skoglund y cols.<sup>133</sup> tras examen histológico observaron dichas partículas a los 44 meses. Hay autores como Kim y cols.<sup>134</sup> que consideran útil un material de lenta reabsorción para hacer frente a la reneumatización del seno maxilar que ocurre durante los 2-3 primeros años y no observan diferencias en la supervivencia entre los implantes simultáneos y diferidos. Tadjodin y cols.<sup>47</sup> sugieren que es más adecuado realizar la elevación de hueso con Bio-oss® mezclándolo con partículas de hueso autólogo porque se observa una formación ósea más rápida. Hatano y cols.<sup>54</sup> observan que el hueso ganado por encima del ápice en los casos que utilizan material de relleno se reabsorbe en los tres primeros años.

No es objetivo de este estudio la valoración de la reabsorción de la hidroxiapatita utilizada como material de relleno, aún así, se observa radiológicamente una reabsorción del material que coincide con las características que debe cumplir el material empleado como relleno sinusal. Dicha reabsorción no influye negativamente en el proceso de osteointegración de los implantes colocados en la serie que utiliza injerto.

Smiler,<sup>36</sup> McAllister,<sup>43</sup> Valentini,<sup>72</sup> Hising,<sup>73</sup> Del Fabbro,<sup>74</sup> y Hallman<sup>75</sup> muestran un mayor porcentaje de éxito de los implantes colocados en elevaciones de seno en las que se utiliza xenoinjerto al 100% que en los que se usa hueso autógeno al 100%. Yamamichi y cols.<sup>64</sup> obtienen resultados similares, observando en estudios histomorfométricos una menor ganancia de hueso en aquellos senos injertados con hueso autógeno.

El futuro de los materiales de sustitución ósea pasa por transformarse de un material de relleno a un biomaterial que juegue un importante papel como anclaje en aplicaciones de manejo de tejidos. Estos anclajes servirán como rellenos temporales en defectos anatómicos, proporcionando el soporte mecánico necesario para que ocurra la regeneración ósea.<sup>135</sup> Un enfoque para el futuro es el uso de plásmidos y el ADN de citoquinas.<sup>57,136</sup> Según Kolk,<sup>137</sup> la investigación del éxito de los procesos de diferenciación y maduración

ósea tienen importantes lagunas particularmente en lo relacionado a las citoquinas, los factores de transcripción específica y las células osteoprogenitoras.

Muchos de los estudios publicados sobre el uso de la hidroxiapatita de origen bovino Bio-oss® no son útiles para compararlos con esta serie debido a diferentes razones: colocación diferida de los implantes, utilizarlo junto a otro material de relleno, no especificar el seguimiento del paciente, no referir la altura ósea previa existente en la cresta residual o no mostrar la tasa de éxito. Algunos de los que cumplen con los parámetros adecuados para compararlos con nuestro estudio los resumimos en la siguiente tabla (tabla 10):

Autor	Año	Número pacientes	Número senos	Número implantes	Porcentaje supervivencia
Lorenzoni <sup>138</sup>	2000	32	42	98	92.7%
Tawill <sup>139</sup>	2001	29	30	61	76,5%
Hallman <sup>140</sup>	2002	21	36	111	91%
Rodríguez <sup>141</sup>	2003	15	24	70	92.8%
Valentini <sup>142</sup>	2003	59	78	187	97.4%
Mardinger <sup>24</sup>	2007	109	129	294	100%

**Tabla 10:** Éxito de implantes colocados en senos con Bio-oss® según diferentes estudios

En nuestra serie de 26 pacientes, con 28 elevaciones sinusales y 38 implantes, se produce la pérdida de 2 implantes. Se obtiene una tasa de éxito del 94.73%.

La técnica de reformación ósea sinusal, teóricamente ofrece una serie de ventajas sobre la técnica convencional de injerto como son:

- No necesita material de injerto,
- No es necesaria un segundo campo quirúrgico (si es hueso autólogo),
- Menor morbilidad (si es hueso autólogo),
- Menor riesgo de infección,
- No tiene riesgo de fracaso del material de injerto,

- Menor coste,
- Mayor aceptación por parte del paciente al no tener que colocar ningún material de relleno.

Además, habría que añadir que al no utilizar material de relleno no existe la posibilidad de desplazamiento del mismo hacia el ostium del seno provocando su obturación, ni de provocar una reacción inflamatoria sinusal con el mismo efecto sobre el complejo ostiomeatal, con la consiguiente sinusopatía, pérdida del injerto y muy probablemente del implante, como ya indica Wiltfang y cols.<sup>143</sup>

Thor<sup>144</sup> sugiere otra ventaja de la técnica de reformación sobre la convencional y es un menor tiempo de espera para realizar la carga protésica. Coincide con los datos de nuestro estudio, siendo menor el tiempo de espera en el grupo de reformación (209.3±37.4 días frente a los 245.6±69.8 días del grupo de injerto, p=0.0004).

La formación ósea alrededor del implante en los casos de reformación ósea sinusal es una de las cuestiones más controvertidas y que aún no están bien consensuadas, en cuanto al inicio de la formación ósea, la disposición del nuevo hueso formado, así como todos los agentes que participan del proceso.

XXXXXXXXXXXX

Son diversas las teorías emitidas para explicar la osteoformación producida sin la utilización de injerto subsinusal. Srouji y cols.<sup>97</sup> muestran que las células derivadas de la membrana del seno pueden crecer en cultivo expresando marcadores de células osteoprogenitoras y pueden ser inducidas a una diferenciación osteogénica y a desarrollar neoformación ósea en el lugar del trasplante. Todo esto evidencia la presencia de células osteoprogenitoras dentro de la membrana de Schneider. En 2004 Gruber y cols.<sup>145</sup> concluyen en un estudio in vitro que la mucosa del seno maxilar contiene células mesenquimales progenitoras.

En 2012 Troedhan y cols.<sup>146</sup> tras un estudio clínico en catorce pacientes sugieren que la membrana de Schneider es fundamental en la reformación ósea proporcionando las necesarias células osteoprogenitoras y factores humorales para la regeneración ósea,

coincidiendo con los ya publicados por Ortak<sup>147</sup> y Srouji<sup>97,148</sup> tanto experimentales como in vivo. En sentido contrario, opinan Scala<sup>99</sup> y Jungner<sup>98</sup> que tras sendos estudios experimentales en monos consideran que la membrana sinusal no tiene el supuesto poder osteogénico al no observar marcadores que usaron en los estudios.

Srouji<sup>149</sup> sugiere que la integración del implante es un parámetro pobre para la valoración de la osteoconducción de los biomateriales, además, añade que el análisis radiológico o la biopsia de nuevo hueso aportan sólo una aproximación clínica comparado con el análisis histológico del bloque injertado, que puede ser analizado en modelos animales ectópicos experimentales. Por lo que crean condiciones similares a las que hay en el seno maxilar humano para transplantarlo a modelos animales y observar todo el proceso de formación ósea, y el comportamiento de la membrana sinusal en dicho proceso tanto en casos en los que no utiliza material de relleno, como en casos en los que prueba diferentes materiales de sustitución ósea.

Dong-Seok y cols.<sup>150</sup> consiguen aislar en cultivo células osteoprogenitoras del periostio del seno maxilar, señalando que la formación ósea proviene de las paredes sinusales, de modo similar a un alveolo tras extracción. Un factor importante en este proceso es la elevación de la membrana y la exposición de la pared medial del seno, porque las células madre mesenquimales migran desde la pared sinusal expuesta.

Dado que, para la formación ósea se requiere el reclutamiento, migración y diferenciación de células osteogénicas a osteoblastos, se apunta al periostio de la membrana del seno como el posible origen de las células formadoras de hueso. Ferrigno y cols.<sup>151</sup> describen que la nueva formación de hueso en el seno maxilar viene desde la pared lateral y del suelo del seno al usar la técnica de los osteotomos, sin comprender bien los mecanismos, suponiendo que tras el trauma producido se desencadena una cascada de activaciones que producen la formación ósea.

Mantener la integridad de la membrana del seno maxilar,

conseguir que se mantenga elevada para conseguir el espacio suficiente para la creación de hueso y la formación de un coágulo de sangre son requisitos necesarios para conseguir la formación ósea en los casos de reformación. El mantenimiento del espacio se produce gracias al tope vertical que proporciona el implante sobre el que se deposita la membrana y a mantener íntegra dicha membrana, también contribuye a dicho mantenimiento el coágulo de sangre que ocupa un espacio dando tiempo de esta manera a la formación ósea y aporta además factores de crecimiento.

En 1962, Melcher<sup>152</sup> describe la importancia de la presencia de un coágulo de sangre en la cicatrización de un defecto óseo. Dahlin y cols.<sup>86</sup> muestran una buena regeneración en defectos óseos con el uso de un coágulo de sangre solamente, sin el uso de ningún sustituto óseo. En 2007, Thor<sup>144</sup> relaciona el tiempo y un espacio cerrado con la angiogénesis y la formación ósea.

El aumento de la generación de trombina en la superficie de los implantes de titanio puede estimular la proliferación e inhibir la apoptosis de osteoblastos.<sup>153</sup> Según Moon y cols.<sup>111</sup> la superficie del implante modificada es efectiva acelerando la formación de hueso y la adhesión de tejido, logrando suficiente estabilidad del implante en áreas de hueso de pobre calidad.

En la formación de tejido óseo “ex novo” las plaquetas tienen un papel importante durante la primera fase del proceso de cicatrización, cuando se produce un depósito de fibrina y la formación de un coágulo. Esta fase se caracteriza por una significativa activación de señales químicas mediadas por citoquinas y factores de crecimiento. En el proceso de formación del coágulo, a través de la agregación plaquetaria y la lisis celular, se produce la liberación de factores de la coagulación y factores de crecimiento como PDGF, IGF-1, IGF-2 y VEGF, que poseen efectos de activación de osteoblastos y osteoclastos, y del TGF- $\beta$ , que inicia la formación de tejido óseo.<sup>154</sup> Thor y Sennerby<sup>78</sup> sugieren que la superficie de titanio del implante se muestra bastante trombogénica.

Lambert y cols.<sup>155</sup> en un estudio realizado en senos de conejos, utilizan diferentes materiales de relleno: coágulo de sangre, hueso autólogo e hidroxiapatita, observando la formación ósea en todos los casos. Aunque sugiere que a pesar de que el coágulo de sangre es un excelente portador de factores de crecimiento, y mostrando inicialmente mayor formación ósea y más rápida, no lo ve adecuado para soportar una reexpansión sinusal. Xu y cols.<sup>96</sup> observan que en las primeras fases de cicatrización el coágulo de sangre puede encoger, mientras que Chipaila y cols.<sup>154</sup> no advierten limitaciones en el coágulo para mantener el espacio creado.

Otro aspecto a considerar en la formación ósea que se produce alrededor del implante es la importancia de la localización de dicho implante. Balleri y cols.,<sup>126</sup> observan menor formación ósea en el aspecto distal del implante más posterior incluido los unitarios. Lo atribuyen a una mayor exposición de la membrana del seno a la neumatización del seno maxilar, mientras que un mejor soporte de la membrana es posible en el área entre dos implantes. Influye en este aspecto la anatomía del seno maxilar, ya que hay senos que presentan una gran curvatura en su suelo lo que dificulta el mantenimiento de la membrana por parte del implante tras el proceso de reneumatización, formándose de esta manera menos hueso en el aspecto distal del implante.

En nuestro estudio se observa más formación ósea a nivel mesial pero no es estadísticamente significativa, puede considerarse similar ya que tiene un intervalo en mesial de 2.40-3.02 mm (IC-95%), con una media de  $2.71 \pm 0.94$  mm, y en distal el intervalo es de 2.30-2.96 mm (IC-95%), con una media de  $2.63 \pm 0.99$  mm. En todas las variables estudiadas que podrían influir en la formación ósea desde la edad y el sexo hasta el hueso remanente y la perforación de la membrana del seno, se observa mayor formación ósea a nivel mesial pero sin llegar a ser estadísticamente significativa. Coincidimos con el estudio anterior en atribuir esta diferencia aunque pequeña al hecho de soportar una mayor presión en la zona distal del implante.

Altintas y cols.<sup>156</sup> comparan la formación ósea en dos muestras usando injerto o reformación, observando una mayor densidad del nuevo hueso formado en la muestra en la que no se realiza injerto, además, de una mayor estabilización de los implantes siendo decreciente en el caso de injerto óseo.

Borges y cols.<sup>157</sup> hacen una comparación en 17 senos de ambas técnicas usando hueso autólogo y no observan diferencias a los seis meses validando la técnica de reformación. En un estudio en catorce pacientes Moon y cols.<sup>111</sup> utilizan sangre venosa periférica para rellenar el espacio creado debajo de la membrana del seno maxilar. Observan histomorfométricamente que la cantidad de hueso formado fue similar a los que usan materiales de relleno. Sohn y cols.<sup>106</sup> tras un estudio en senos de conejos observan mayor formación ósea en senos no injertados que en los que se utiliza Bio-oss®.

Nuestro objetivo no es comparar la calidad de hueso formado en ambas series, ya que habría que extraer los implantes y hacer análisis histológico del hueso adherido al implante y realizar la comparación entre las muestras. Esto se puede hacer en estudios experimentales con animales en laboratorio como algunos de los mencionados anteriormente o creando unas condiciones similares a las del seno maxilar como sugiere Srouji.<sup>97</sup> Analizamos el comportamiento clínico de los implantes en las dos muestras, así como, la formación ósea en el grupo de reformación analizando las diferentes variables que a nuestro juicio pueden influir en dicha formación.

En la descripción original de la técnica de reformación,<sup>76</sup> se reposiciona la ventana ósea creada de acceso al seno maxilar, aislando de esta manera la cavidad sinusal y evitando la invasión de tejidos, creando una “cámara aislada”.

En nuestro estudio, al realizar el acceso en la mayoría de los casos con motor piezoeléctrico, se diseña una ventana con bordes biselados permitiendo su reposición posterior, consiguiendo reponerla en 22 senos. En algunos casos, debido a la realización de la ventana

con pieza de mano y fresa redonda no se puede recolocar la ventana y se utiliza una membrana reabsorbible, se coloca en seis senos.

No se encuentra diferencia en cuanto a la cicatrización, integración, éxito del implante y la posterior formación ósea alrededor del implante, uno de los motivos puede ser el escaso número de membranas que se colocan que lo hace casi irrelevante para el estudio, haría falta un mayor volumen para sacar conclusiones en cuanto a la diferencia existente al usar un cierre u otro. En cualquier caso, creemos necesario cerrar siempre la ventana para aislar la cavidad sinusal y favorecer así el proceso de formación ósea, prefiriendo el cierre con la propia ventana ósea.

Resultados similares observaron Moon y cols.<sup>111</sup> al no encontrar diferencias clínicas en la formación de hueso entre el grupo que utilizó membranas reabsorbibles y el que utilizó la propia ventana ósea para cerrar la entrada al seno maxilar. Aunque indican que los resultados histológicos muestran que la ventana ósea no sólo previene la invasión de tejido blando como una barrera si no que actúa como un osteoinductor para acelerar la nueva formación de hueso en el seno maxilar.

Sohn y cols.<sup>91</sup> recomiendan la colocación de la ventana ósea al observar que tiene poder osteoinductivo y para evitar el riesgo de contaminación. Además, consideran que la nueva formación ósea empieza también desde la superficie interior de la ventana ósea reposicionada en la fase temprana de cicatrización, no mostrándose igual cuando se usa una membrana de colágeno.

Cricchio y cols.<sup>80</sup> consideran que la reposición de la ventana ósea puede contribuir a los buenos resultados al crear un compartimento cerrado similar a una membrana, utilizan para aumentar la fijación y la estabilidad de la ventana cianoacrilato. Cho y cols.<sup>158</sup> aconsejan la reposición de la ventana en elevaciones de seno en las que se usa material de relleno, ya que sirve de barrera e impide el desplazamiento de dicho material. Observan en la mayoría de los casos una completa cicatrización del espacio entre la ventana y la

pared lateral del seno intacta, además de una mejor cicatrización del espacio en senos con paredes laterales finas.

Sohn y cols.<sup>91</sup> en un estudio animal en senos maxilares de conejos por sus similitudes con el humano muestran mayor formación ósea en los senos que se realiza la reformación ósea que en los que utiliza Bio-oss®, debido a la lenta reabsorción de este material. Sugieren, que el proceso de remodelado óseo empieza desde la membrana elevada, el suelo de la cavidad y la ventana ósea repuesta.

En la serie de elevación sinusal con injerto de hidroxiapatita se utiliza membrana reabsorbible en los 29 senos injertados para cerrar el acceso al seno maxilar, para evitar el crecimiento de tejido conectivo, permitir el cierre de la pared lateral del seno y proteger el material de relleno utilizado, favoreciendo así que se forme más volumen óseo, de acuerdo con estudios como el de Tarnow y cols.<sup>159</sup> en el que se observa un significativo aumento de formación ósea en los casos en los que se utiliza membrana. Barone y cols.<sup>160</sup> no encuentran diferencia en cuanto a volumen de hueso formado por el hecho de utilizar membrana reabsorbible o no, indicando además, que la membrana puede reducir el aporte sanguíneo en el área en el que está, produciendo un retraso en la reabsorción del biomaterial.

Desde que se describiese la técnica de reformación ósea existen en la literatura diferentes estudios que muestran la nueva formación de hueso en el maxilar cuantificándola en milímetros. Pero no existe un método estandarizado para realizar esta medida. Algunos estudios lo hacen a través de CBCT, otros con radiografías panorámicas o con periapicales, algunos utilizan software radiológico para realizar las medidas. Kullman y cols.<sup>161</sup> muestran que había más coincidencia entre observadores con medidas hechas en panorámicas que en radiografías intraorales.

Además, habría que definir desde qué punto se empieza a medir, tanto el hueso residual existente previamente como desde qué punto se considera nueva formación ósea. En casos en los que haya reabsorción ósea horizontal y/o vertical puede llevar a error la nueva

formación ósea porque parecerá menor.

En nuestro estudio utilizamos las radiografías panorámicas y periapicales previas a la intervención para medir el hueso residual existente en milímetros, aunque para unificar las medidas, se usan sólo las mediciones realizadas en radiografías panorámicas. En el momento de la colocación del implante se realiza una radiografía panorámica y/o periapical y tras un año de carga protésica se realiza la misma radiografía que intraoperatoria y se realiza la medición mediante un software de gestión de imágenes radiológicas (BDSWIN, Dürr Dental, AG, Bietigheim-Bissingen, Germany).

Se realiza la medición de la cantidad de hueso residual previa y al introducir el implante yuxtaóseo, la diferencia con la longitud del implante es la cantidad de implante que hay en el seno maxilar, así como, la cantidad en milímetros que se ha elevado la membrana del seno maxilar. El nuevo hueso formado se obtiene al restar a la medida obtenida tras el año de carga protésica la medida que se obtuvo intraoperatoria. Se mide desde la conexión implante-prótesis hasta el último punto de unión hueso-implante (en los implantes Zimmer® SPB y SPWB, habría que tener en cuenta dos milímetros que corresponden a la zona pulida a continuación de la tratada que entra en el hueso). Esta medición se realiza en milímetros en el aspecto mesial y distal de cada implante.

En nuestro estudio sólo se observa que el nuevo hueso formado cubra el ápice en un caso (fotografías 20-22), en algunos se queda próximo pero no llega a cubrirlo. No se advierte pérdida del nuevo hueso formado con el paso del tiempo, una vez formado permanece estable. En algún caso, se observa pérdida horizontal y/o vertical a nivel coronal del implante pero siempre dentro de los límites de los criterios de éxito de Albrektsson,<sup>116</sup> menos en el caso en el que fracasa el implante, que fue precedido por pérdida ósea.

La pérdida ósea dentro de los parámetros de éxito puede ser debida a la carga funcional, Hansson<sup>162</sup> considera que se generan más cargas en el hueso marginal alrededor del implante que en la parte

apical de éste, coinciden Tepper y cols.<sup>71</sup> al observar en radiografías a largo plazo mayor pérdida ósea a nivel del cuello del implante.

No se puede predecir el hueso que se va a formar realizando la técnica de reformación ósea sinusal. Se observa en muchos de los casos formación en “tienda de campaña”, dependiendo de las características anatómicas de la cresta residual y del seno maxilar, así como de su posición. Este tipo de formación ósea es descrita también por Jeong y cols.<sup>109</sup> y Altintas.<sup>156</sup>

Palma<sup>92</sup> tras exámenes histológicos comprueba que la membrana sinusal permanece intacta en la mayoría de los casos y en contacto con los ápices de los implantes, y desde este punto, se produce un colapso de la misma que forma la figura de “tienda de campaña”.

No se observa relación entre la cantidad de implante dentro del seno sin soporte óseo y la formación ósea alrededor del implante en el grupo de reformación. Al igual que con la cantidad de hueso alveolar existente no se observa una relación directa. La cantidad de milímetros del implante sin soporte equivale a la elevación de la membrana sinusal por lo que no se considera un factor determinante la cantidad en milímetros que se eleve la membrana del seno maxilar para obtener una mayor formación ósea.

Al estudiar la variable de hueso remanente se hacen dos grupos, uno de 4 a 5 mm y el otro de 6 a 7 mm. Para el primero en mesial se observa una formación media de  $2.91 \pm 0.94$  mm y para el segundo de  $2.52 \pm 0.92$  mm ( $p=0.204$ ); mientras que en distal la media es para el primero de  $2.85 \pm 0.92$  mm y para el segundo de  $2.36 \pm 0.92$  mm ( $p=0.098$ ).

Tampoco se considera determinante el otro factor que es la longitud del implante, a mayor longitud se eleva más la membrana del seno. Obtenemos unos resultados similares en cuanto a formación ósea independientemente de la longitud, en ambos lados del implante se observa mayor formación ósea para los implantes de una longitud

de 11.5 mm que para los de 10 mm y los del grupo 12-13 mm, presentando una ganancia media de  $3.00\pm 1.00$  mm en mesial ( $p=0.254$ ) y de  $2.90\pm 1.15$  mm en distal ( $p=0.318$ ), sin llegar a ser significativa desde el punto de vista estadístico.

Cricchio y cols.<sup>80</sup> observan una correlación entre la cantidad de hueso formado y la longitud de implante en el seno maxilar, a mayor elevación de la membrana mayor formación ósea. En concordancia con los resultados presentados por Thor y cols.,<sup>144</sup> en los que había mayor formación ósea en los implantes colocados en zonas con menor hueso residual, y en consecuencia, donde se había elevado más la membrana sinusal.

Jeong y cols.<sup>164</sup> tras un estudio en animales muestran una formación de hueso nuevo de entre 2.9 y 4.8 mm. Resultados similares obtienen Sung-Han y cols.<sup>165</sup> con una formación de entre 2.5 y 3.6 mm, no consiguiendo mayor cantidad de hueso formado en el grupo en el que había más cantidad de implante dentro del seno. Jeong y cols.<sup>109</sup> en un estudio en 9 pacientes colocando 10 implantes logran una ganancia ósea máxima de  $3.5\pm 0.6$  mm. Rajkumar y cols.<sup>163</sup> en un estudio de dos años muestran la formación ósea tras la reformación, tras introducir el implante en el seno maxilar entre 3 y 6 mm observan una formación ósea de entre 2.5 y 5.4 mm.

En 2008, Sul y cols.<sup>107</sup> realizan un estudio en perros para medir la formación de hueso en el seno sin usar injerto. La membrana del seno estaba en contacto con los implantes. Hicieron dos grupos, uno el que se introducía 4 mm el implante en el seno maxilar y en el otro 8 mm. No observan diferencia en cuanto a la cantidad de hueso ganada en relación a la cantidad de implante introducida en el seno. Obtienen una formación de hueso media de 3.3 mm en el grupo de 4 y 3.2 mm en el de 8.

No encontramos ninguna variable decisiva en cuanto a la influencia en la formación ósea. Se observa formación ósea muy similar independientemente del sexo, edad del paciente, así como, de la marca del implante.

Se observa diferencia en función de una variable ya explicada anteriormente y es la perforación de la membrana de Schneider en el aspecto distal de los implantes ( $p=0.033$ ), aunque hay pocas perforaciones sinusales como para poder hacer una afirmación rotunda en este aspecto.

El diámetro del implante no resulta significativo en cuanto a la formación ósea. Se observa una ligera tendencia a mayor formación para los de diámetro 4.2 en el lado mesial ( $p=0.145$ ) pero sin ser estadísticamente significativa, y menor diferencia aún presenta en el lado distal del implante ( $p=0.424$ ), por lo que no se puede considerar influyente en el proceso de formación ósea.

No existen en la literatura muchos estudios disponibles sobre esta técnica, a continuación, exponemos los más significativos en la siguiente tabla (tabla 11):

Autor	Año	Número de pacientes	Número de implantes	Porcentaje supervivencia	Seguimiento (meses)
Lundgren <sup>76</sup>	2004	10	19	100%	12
Chen <sup>77</sup>	2007	33	47	100%	24
Thor <sup>78</sup>	2007	20	44	97.7%	6-48
Sohn <sup>79</sup>	2008	10	21	100%	6
Gabbert <sup>108</sup>	2009	36	92	94%	9-40
Cricchio <sup>166</sup>	2011	84	239	98.7%	12-72
Lin <sup>89</sup>	2011	44	80	100%	60
Balleri <sup>126</sup>	2012	15	28	100%	12
Altintas <sup>156</sup>	2013	7	12	100%	6
Rajkumar <sup>163</sup>	2013	28	45	100%	18-28

**Tabla 11:** Éxito de implantes colocados en seno con reformación sinusal según varios estudios

En la serie de 26 pacientes en la que se realiza reformación ósea sinusal, con tratamiento de 28 senos y fijación total de 38 implantes, sólo se produce el fracaso de un implante, representa un porcentaje de éxito de un 97.4%.

Estos resultados, junto con los revisados de otros autores presentan a esta técnica como una alternativa clara a la elevación del seno maxilar con material de injerto, que muestra unos resultados similares, sobre todo si tenemos en cuenta cuestiones prácticas como la seguridad y el coste.

Aunque la validación final de esta técnica, sin duda, debe pasar por el análisis del éxito de los implantes a largo plazo, también sería necesario conocer el proceso de formación de hueso, sobre todo en los aspectos referentes a cronología, cantidad y disposición, que determinarían cuándo puede un implante recibir cargas funcionales totales, o cuál es el número y disposición más efectiva de los implantes que se deben fijar en cada situación, la influencia del tamaño de la ventana de acceso al seno maxilar o la capacidad real de la superficie del implante de intervenir en el proceso de formación ósea.

En el futuro, la intención es ampliar este estudio en todos los aspectos para poder validar la técnica: aumentar el tamaño de la muestra con más pacientes y más implantes colocados, aumentar el tiempo de seguimiento de los pacientes y realizar otras pruebas diagnósticas tales como un TAC, para poder saber dónde se encuentra la mayor cantidad de nuevo hueso formado, en qué superficie se forma y cómo es la interfase entre el nuevo hueso y el implante.

# **6.CONCLUSIONES**

## 6. CONCLUSIONES.

Tras realizar este estudio se obtienen las siguientes conclusiones:

1. Los resultados obtenidos en este estudio en el grupo de reformación ósea son similares a los del grupo en el que se realiza la elevación del seno maxilar tradicional con hidroxiapatita.
2. La reformación ósea del seno maxilar puede considerarse un procedimiento adecuado para la colocación de implantes en casos de maxilar posterior atrófico en los que no existe hueso suficiente para la colocación de implantes.
3. Se produce formación ósea en el aspecto mesial y distal de cada implante sin el uso de ningún material de relleno.
4. Esta técnica tiene una serie de ventajas sobre la técnica convencional de elevación del seno maxilar con injerto subantral: no necesita injerto, tiene menor morbilidad, supone un menor tiempo de espera hasta la colocación de la prótesis, conlleva menor coste y tiene una mejor aceptación por el paciente.
5. Son necesarios estudios con mayor volumen muestral y un mayor periodo de seguimiento, que garanticen la validación de la técnica de reformación.

## **7.BIBLIOGRAFÍA**

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Linkow, LI. My thoughts, philosophies and contributions regarding implantological restorations for severely atrophied maxillae that one partially or totally edentulous. *Oral Imp.* 1973. Summer; 4(1): 7-45
2. Tatum, H. Maxillary and sinus implant reconstruction. *Dent Clin North Am.* 1986; 30: 207-229
3. Chanavaz, M. Maxillary sinus: Anatomy, physiology, surgery and bone grafting related to implantology-eleven years of experience (1979-1990) *J Oral Implantol* 1990; 16: 199-209
4. Boyne, PJ; James, RA. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. *Journal of Oral Surgery.* 1980;38: 613-616
5. Hanisch, O; Lozada, JL; Holmes, RE; Calhoun, CJ; Kan, JY; Spiekerman, H. Maxillary sinus augmentation prior to placement of endosseous implants: A histomorphometric analysis. *Int J Oral Maxillofac Imp.* 1999. May-Jun 14(3): 329-336
6. Zitzmann, NV; 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: 8-17
7. Jensen, OT; Schou, S; Stavropoulos, A; Terheyden, H; Holmstrup, P. Maxillary sinus floor augmentation with Bio-oss mixed with autogenous bone as graft in animals: A systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2012; 41: 114-120
8. Lundgren, S; Andersson, S; Gualini, F; Sennerby, L. Bone reformation with sinus membrane elevation: a new surgical technique for maxillary sinus floor augmentation. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2004; 6(3): 165-73
9. Lloyd Dubrul, E. Anatomía oral. Ed. Doyma, 1990
10. Bell, WH, Levy, BM. Revascularization and bone healing after posterior maxillary osteotomy. *Journal of oral Surgery.* 1975; 29: 313-320
11. Jensen, OT. The sinus bone graft. Quintessence Publishing. Illinois. 1999

12. Tos, M; Mogensen, C. Mucus production in the nasal sinuses. *Acta oto-laryngologica Supplementum*. 1979; 360: 131-134
13. Aimetti, M; Massei, G; Morra, M; Cardesi, E; Romano, F. Correlation between gingival phenotype and schneiderian membrane thickness. *The Int Journal Of Oral and Maxillofac Implants*. 2008; 23: 1128-1132
14. Pommer, B; Dvorak, G; Jesh, P; Palmer, RM; Watzek, G; Gahleitner, A: Effect of maxillary sinus floor augmentation on sinus membrane thickness in CT. *Journal of Periodontology*. 2012; 83: 551-556
15. Yilmaz, HG; Tozum, TF. Are gingival phenotype, residual ridge height, and membrane thickness critical for the perforation of maxillary sinus?. *Journal of Periodontology*. 2012; 83: 420-425
16. Anduze-Acher, G; Brochery, B; Felizardo, R; Valentini, P; Katsahian, S; Bouchard, P. Change in sinus membrane dimension following sinus floor elevation: a retrospective cohort study. *Clin Oral Impl Res*. 2013; 24: 1123-1129
17. Wen, SC; Lin, YH; Yang, YC; Wang, HL. The influence of sinus membrane thickness upon membrane perforation during transcrestal sinus lift procedure. *Clin Oral Imp Res*. 2014; 00: 1-7
18. Ardekian, L; Oved-Peleg, E; Mactei, EE; Peled, M. The clinical significance of sinus membrane perforation during augmentation of the maxillary sinus. *Journal of Oral and Maxillofac Surgery*. 2006; 64: 277-282
19. van den Bergh, JP, ten Bruggenkate, CM; Disch, FJ; Tuinzing, DB. Anatomical aspects of sinus floor elevations. *Clin Oral Imp Res*. 2000; 11: 256-265
20. Uchida, Y; Goto, M; Katsuki, T; Akiyoshi, T. A cadaveric study of maxillary sinus size and aid in bone grafting of the maxillary sinus floor. *Journal of Oral and Maxillofac Surg*. 1998; 56: 1158-1163
21. Solar, P; Geyerhofer, U; Traxler, H; Windisch, A; Ulm, G; Watzek, G. Blood supply to the maxillary sinus floor elevation procedures. *Clinical Oral Implants Res*. 1999; 10: 34-44
22. Rosano, G; Taschieri, S; Gaudi, JF, Del Fabbro, M. Maxillary sinus vascularization: a cadaveric study. *Journal of Craniof Surg*. 2009; 20: 940-943
23. Kqiku, L; Biblekaj, R; Weiglein, A; Kqiku, X; Städler, P. Arterial

- blood architecture of the maxillary sinus in dentate specimens. *Croat. Med. J.* 2013; 54: 180-184
24. Mardinger, O; Manor, I; Mijiritsky, E; Hirschberg, A. Maxillary sinus augmentation in the presence of antral pseudocyst: a clinical approach. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2007; 103: 180-184
  25. Rosano, G; Taschieri, S; Gaudi, JF; Weinstein, T; Del Fabbro, M. Maxillary sinus vascular anatomy and its relation to sinus lift surgery. *Clin Oral Imp Res.* 2011; 22: 711-715
  26. Kim, Y; Yoon, HR; Kim, KD. Personal-computer-based three-dimensional reconstruction and simulation of maxillary sinus. *Surg Radiol Anat.* 2002; 24: 393-399
  27. Ritter, FN; Lee, D. The paranasal sinuses, anatomy and surgical technique. St Louis: The Mosby Company. 1978: 6-16
  28. Wald, ER. Sinusitis in infants and children. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 1992 Jan;155: 37-41.
  29. Stammberger, H. Nasal and paranasal sinus endoscopy. A diagnostic and surgical approach to recurrent sinusitis. *Endoscopy,* 1986; 18: 213-218
  30. Betts, NJ; Miloro, M. Modification of the sinus lift procedure for septa in the maxillary antrum. *Journal of Oral and Maxillofac Surg.* 1994; 52(3): 332-333
  31. Misch, CE. Maxillary sinus augmentation for endosteal implants organized alternative treatment plans. *Int J Oral Implant.* 1987; 4: 49-58
  32. Lekholm U, Zarb G.A. Patient selection and preparation In Branemark PI, Zarb GA, Albrektsson, T. eds. *Tissue Integrated Prostheses Osseointegration in Clinical Dentistry.* Chicago: Quintessence Publ Co. 1985. 199-209
  33. Misch CE, Judy KW. Classification of partially edentulous arches for implant dentistry. *Int J Oral Implantol.* 1987;4:7-13
  34. Cawood, JI; Howell, RA. A classification of the edentulous jaws. *International Journal of Oral and Maxillofac Surg.* 1988; 17: 232-236
  35. Chiapasco, M; Zariboni, M; Rimondini, L. Dental implants placed in grafted maxillary sinus: A retrospective análisis of clinical outcome according to the inicial clinical situation and a proposal of

- defect clasification. *Clinical Oral Implant Reseach*, 2008; 19: 416-428
36. Smiler, DG; Holmes, RE. Sinus lift procedure using porous hydroxiapatite: A preliminary report. *J Oral Implant* 1987: 13-19
  37. Spector, M. Biomaterial failure. *Orthop Clin North Am.* 1992; 23: 211-217
  38. Haas, R; Donath, K; Födinger, M; Watzek, G. Bovine hydroxyapatite for maxillary sinus grafting. Comparative histomorphometric findings in sheep. *Clin Oral Implants Res.* 1998; 9: 107-116
  39. Quiñones, CR; Hürzeler, MB; Schüpbach, P; Arnold, DR; Strub, JR; Caffesse, RG. Maxillary sinus augmentation using different grafting materials and dental implants in monkeys. Part IV. Evaluation of hydroxyapatite-coated implants. *Clin Oral Imp Res.* 1997; Dec 8 (6). 497-505
  40. Orsini, G; Scarano, A; Degidi, M; Caputi, S; Iezzi, G; Pialtelli, A. Histological and ultrastructural evaluation of bone around Bio-oss® particles in sinus augmentation. *Oral Diseases.* 2007; 13: 586-593
  41. Orsini, G; Traini, T; Scarano, A; Degidi, M; Perroti, V; Piccirilli, M; Piattelli, A. Maxillary sinus augmentation with Bio-oss® particles: a ligth, scanning and transmission electron microscopy study in man. *J Biomed. Mat Res.* 2005; 74B: 448-457
  42. Lee, Y; Shin, SY; Kim, J; 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: 471-481
  43. McAllister, BS; Margolin, MD; Cogan, AG; Buck, D; Hollinger, JO, Lynch, SE. Eighteen-month radiographic and histologic evaluation of sinus grafting with anorganic bovine bone in the chimpanzee. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1999;14:361-367
  44. Sartori, S; Silvestri, M; Forni, F; Cornaglia, A; Tesei, P; Cattareo, V. Ten-year follow-up in a maxillary sinus augmentation using anorganic bovine bone (Bio-oss®). A case report with histomorphometric evaluation. *Clin Oral Imp Res.* 2003;14:369-372
  45. Artzi, Z; Weinreb, M; Carmeli, G; Lev-Dor, R; Dard, M;

- Nemcovsky, CE. Histomorphometric assessment of bone formation in sinus augmentation utilizing a combination of autogenous and hydroxyapatite/biphasic tricalcium phosphate graft materials at 6 and 9 months in humans. *Clin Oral Imp Res.* 2008; 19 :686-692
46. Kim, Y ; Yun, P ; Kim, S ; Kim, B ; Ong, JL. Evaluation of sinus bone resorption and marginal bone loss after sinus maxillary bone grafting and implant placement. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiology and Endod.* 2009 ; 107 : e21-e28
47. Tadjodin, ES; de Longe, GL; Bronckers, AL; Lyarucy, DM; Burger, EH. Deproteinized cancellous bovine bone (Bio-oss®) as bone substitute for sinus floor elevation. A retrospective, histomorphometrical study of five cases. *J Clin Period.* 2003; 30: 261-270
48. Zijderveld, SA; Schulten, E; Aartman, IHA; Ten Bruggenkate, CM. Long-term changes in graft height after maxillary sinus floor elevation with different grafting materials: Radiographic evaluation with a minimum follow-up of 4.5 years. *Clin Oral Imp Res.* 2009;20:691-700
49. Schlegel, AK; Fichtner, G; Schulte-Mosgau, S; Wiltfang, J. Histologic findings in sinus augmentation with autogenous bone chips versus a bovine bone substitute. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003;18;53-58
50. Moy, P; Lundgren, S; Holmes, R. Maxillary sinus augmentation: Histomorphometric analysis of graft materials for sinus floor augmentation. *J Oral Maxillofac Surg.* 1993; 51:857-862
51. Garg, A. Current concepts in augmentation grafting of the maxillary sinus for placement of dental implants. *Dent Implantol Update.* 2001 ;12 :17-22
52. Handschel, J; Simonowska, M; Naujaks, C; Depprich, R; Ommerborn, M; Meyer, U; Kübler, N. A histomorphometric meta-analysis of sinus elevation with various grafting materials. *Head and Face Medicine.* 2009; 5:12
53. Kao, ST; Scott, DD. A review of bone substitutes. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2007; 19: 513-521
54. Hatano, N; Shimizu, Y. A clinical long-term radiographic evaluation of graft height changes after maxillary sinus floor augmentation

- with a 2:1 autogenous bone/xenograft mixture and simultaneous placement of dental implants. *Clin Oral Imp Res.* 2004. vol 15(3):339-345
55. Nkenke, E; Stelzle, F. Clinical outcomes of sinus floor augmentation for implant placement using autogenous bone or bone substitutes: a systematic review. *Clin Oral Imp Res.* 2009; 20 (4) 124-133
  56. Horch, HH; Sader, R; Pautke, C; Neff, A; Deppe, H; Kolk, A. Synthetic, pure-phase beta-tricalcium phosphate ceramic granules (Cerasorb) for bone regeneration in the reconstructive surgery of the jaws. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2006; 35: 708-713
  57. Kolk, A; Handschel, J; Drescher, W; Rothamel, D; Kloss, F; Blessmann, M; Heiland, M; Wolff, KD; Smeets, R. Current trends and future perspectives of bone substitute materials- From space holders to innovative biomaterials. *J Craniomaxillofac Surg.* 2012 Dec; 40(8): 706-18
  58. Szabo, G; Suba, Z; Hrabak, K; Barabas, J; Nemeth, Z. Autogenous bone versus beta-tricalcium phosphate graft alone for bilateral sinus elevations (2- and 3- dimensional computed tomographic, histologic and histomorphometric evaluations): preliminary results. *International J Oral Maxillofac Implants.* 2001; 16: 681-692
  59. Blomquist, J; Alberius, P; Isaksson, S. Retrospective analysis of one-stage maxillary sinus augmentation with endosseous implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1996 ;11 :512-521
  60. Jensen, OT; Shulman, L; Block, M; Iacono, V. Report of the sinus consensus conference of 1996. *Int J Oral Implant.* 1998;13 supl:11-32
  61. Wallace, S; Froum, S. Effect of maxillary sinus augmentation on the survival of endosseous dental implants. A systematic review. *Ann Periodontolo.* 2003;8:328-343
  62. Ozyuvaci, H; Bilgic, B; Firatli, E. Radiologic and histomorphometric evaluation of maxillary sinus grafting with alloplastic graft materials. *J Periodontol.* 2003; 74: 909-915
  63. Del Fabbro, M; Rosano, G; Taschieri, S. Implants survival rates alter maxillary sinus augmentation. *Eur J Oral Sci.* 2008; 116:497-506
  64. Yamamichi, N; Itose, T; Neiva, R; Wang, HL. Long term

- evaluation of implant survival in augmented sinuses: a case series. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2008; 28: 163-169
65. Kan, J; Rangcharassaeng, K; Kim, J; Lozada, J; Goodacre, C. Factors affecting the survival of implants placed in grafted maxillary sinuses: a clinical report. *J Prosthet Dent.* 2007; 87: 485-489
  66. Smiler, DG ; Johnson, PW ; Lozada, JL. Sinus lift grafts and endosseous implants. Treatment of the atrophic posterior maxilla. *Dent Clin North Am.* 1992 ; 36 : 151-186
  67. Garg, A. Augmentation grafting of the maxillary sinus for placement of dental implants: anatomy, physiology and procedures. *Implant Dentistry.* 1999; 8: 36-46
  68. Misch, CE; Tarnow, DP; Sullivan, D. Update on dental implants. Interview by Phillip Bonner. *Den Today.* 1995; Jun 14(6): 34-37
  69. Ulm, C; Solar, P; Krennmair, G; Matejka, M; Watzek, G. Incidence and suggested surgical management of septa in sinus-lift procedures. *Int J of Oral and Maxillofac Implants.* 1995; 10: 462-465
  70. 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 histological findings. In: Laney, WR; Tolman, DE. *Tissue integration in Oral, Orthopedic & Maxillofacial Reconstruction.* Chicago: Quintessence, 1992: 321-333
  71. Tepper, G; Haas, R; Zechner, W; Krack, W; Watzek, G. Three-dimensional finite element analysis of implant stability in the atrophic posterior maxilla. A mathematical study of the sinus floor augmentation. *Clin Oral Implant research.* 2002; 13: 657-665
  72. Valentini, P; Abensur, D; Wenz, B; Peetz, M; Schenk, R. Sinus grafting with porous bone mineral (Bio-oss®) for implant placement: A 5-year study on 15 patients. *Int J Period Restorative Dent.* 2000. Jun; 20(3): 245-53
  73. Hising, P; Bolin, A; Brautin, C. Reconstruction of severely resorbed alveolar crests with dental Implant using a bovine mineral for augmentation. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2001; 16: 90-97
  74. Del Fabbro, M; Testori, T; Francetti, L; Weinstein, R. Systematic review of survival rates for implants placed in the grafted

- maxillary sinus. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2004; 24: 565-577
75. Hallman, M; Hedin, M; Sennerby, L; Lundgren, S. A prospective 1-year clinical and radiographic study of implants placed after maxillary sinus floor augmentation with bovine hydroxyapatite and autogenous bone. *J Oral Maxillofac Surg*. 2002; 60: 277-284
  76. Lundgren, S; Sennerby, L. Bone reformation . Comtemporary bone augmentation procedures in oral and maxillofacial implant surgery. 2008 Quintessence publishing.
  77. Chen, T; Chang, H; Leung, K-W; Lai, YL; Kao, S. Implant placement immediately after the lateral approach of the trap door window procedure to create a maxillary sinus lift without bone grafting: A-2 year retrospective evaluation of 47 implants in 33 patients. *J Oral Maxillofac Surg*. 2007; 65: 2324-2328
  78. Thor, A; Sennerby, L; Hirsch, JM; Rasmusson, L. Bone formation at the maxillary sinus floor following simultaneous elevation of the mucosal lining and implant installation without graft material. An evaluation of 20 patients treated with 44 astra tech implants. 2007 *Sup 1*; 65: 64-72
  79. Sohn, DS; Lee, JS; Ahn, MR; Shin, HI. New bone formation in the maxillary sinus without bone grafts. *Implant Dent*. 2008; 17: 321-331
  80. Cricchio, G; Canavamos, V; Faria, P; de Olivera, J.A; Lundgren, S; Sennerby, L; Salata, L. Histological outcomes on the development of new space-making devices for maxillary sinus floor augmentation. *Clinical Implant dentistry and related research*. 2011; 13: 224-230
  81. Worth, HM; Stoneman, DW. Radiographic interpretation of antral mucosal changes due to localized dental infection. *J Can Dent Assoc*. 1972; 38: 111-117
  82. Linde, A; Thoren, C; Dahlin; Sandberg, E. Creation of new bone by an osteopromotive membrane technique: an experimental study in rats. *Journal of Oral and Maxillofac Surg*. 1993; 51: 892-897
  83. Boyne, PJ. Analysis of performance of root-form endosseous implants placed in the maxillary sinus. *J Long Term Eff Med Implants*. 1993; 3(2): 143-59.
  84. Ellegaard, B; Kølsten-Petersen, J; Baelum, V. Implant therapy

- involving maxillary sinus lift in periodontally compromised patients. *Clinical oral implants research*. 1997; 8: 305-315
85. Ellegaard, B; Baelum, V; Kølsten-Petersen, J. Non-grafted sinus implants in periodontally compromised patients: a time-to-event analysis. *Clinical oral implant research*. 2006; 17: 156-164
  86. Dahlin, C; Linde, A; Gottlow, J; Nyman, S. Healing of bone defects by guided tissue regeneration. *Plastic and reconstructive surgery*. 1988; 81: 672-676
  87. Bruschi, GB; Scipioni, A; Calesini, G; Bruschi, E. Localized management of sinus floor with simultaneous implant placement: A clinical report. *International J Oral Maxillofac Implants*. 1998; 13: 219-226
  88. Lundgren, S; Andersson, S; Sennerby, L. Spontaneous bone formation in the maxillary sinus after removal of a cyst: coincidence or consequence? *Clin Implant Dent Relat Res*. 2003; 5: 78-81
  89. Lin, IC; Gonzalez, AM; Chang, HJ; Kao, SY; Chen, TW. A 5-year follow-up of 80 implants in 44 patients placed immediately after the lateral trap-door window procedure to accomplish maxillary sinus elevation without bone grafting. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2011; 26: 1079-1086
  90. Nedir, R; Bischof, M; Vazquez, L; Nurdin, N; Szmukler-Moncler, S; Bernard, JP. Osteotome sinus floor elevation technique without grafting material: 3-year results of a prospective pilot study. *Clin Oral Implant Research*. 2009; 20: 701-707
  91. Sohn, DS; Kim, WS; An, KM; Song, KJ; Lee, JM; Mun, YS. Comparative histomorphometric analysis of maxillary sinus augmentation with and without bone grafting in rabbit. *Implant Dent*. 2010; 19: 259-270
  92. Palma, VC; Magro-Filho, O; de Oliveira, JA y col. Bone reformation and implant integration following maxillary sinus membrane elevation: An experimental study in primates. *Clin Imp Dent Relat Res*. 2006; 8:11-24
  93. De Oliveira, G; Olate, S; Cavalieri-Pereira, L; Pozzer, L; Asprino, L; de Moraes, M; Albergaria-Barbosa, JR. Maxillary sinus floor augmentation using blood without graft material. Preliminary results in 10 patients. *Journal of Oral Maxillofac Surg*. 2013; 71:

1670-1675

94. Bluteau, G; Pillet, P; Bourges, X et al. The modulation of gene expression in osteoblasts by thrombin coated on biphasic phosphate ceramic. *Biomaterials* 2006 ; 27: 29-34
95. Gurtner, GC; Callaghan, MJ; Longaker, MT. Progress and potential for regenerative medicine. *Annual Review of Medicine*. 2007; 58: 299-312
96. Xu, H; Shimizu, Y; Ooya, K. Histomorphometric study of the stability of newly formed bone after elevation of the floor of the maxillary sinus. *British journal of oral and maxillofacial surgery*. 2005; 43: 493-499
97. Srouji, S; Kizhner, T; Ben David, D; Riminucci, M; Bianco, P; Livne, E. The Schneiderian membrane contains osteoprogenitor cells: in vivo and in vitro study. *Calcif. Tissue Int*. 2009; 84: 138-145
98. Jungner, M; Cricchio, G; Salata, L; Sennerby, L; Lundqvist C; Hulcrantz, M; Lundgren, S. On the early mechanisms of bone formation after maxillary sinus membrane elevation: an experimental histological and immunohistochemical study. *Clin Implant Dent and Relat Res*. 2014; 14: 1-11
99. Scala, A; Botticelli, D; Faeda, RS. Lack of influence of the Schneiderian membrane in forming new bone apical to implants simultaneously installed with sinus floor elevation: an experimental study in monkeys. *Clin Oral Imp Res*. 2011; 23: 175-181
100. Hatano, N; Sennerby, L; Lundgren, S. Maxillary sinus augmentation using sinus membrane elevation and peripheral venous blood for implant-supported rehabilitation of the atrophic posterior maxillary: case series. *Clin Implant Dentistry and Related Research*. 2007; 9: 150-155
101. Johansson, L-A; Isaksson, S; Adoffsson, E; Lindh, C; Sennerby, L. Bone regeneration using a hollow hydroxyapatite space-maintaining device for maxillary sinus floor augmentation-a clinical pilot study. *Clinical Implant Dentistry and related research*. 2012; 14: 575-584
102. Lundgren, S.; Cricchio, G.; Palma, V.; Salata, L.; Sennerby, L. Sinus membrana elevation and simultaneous insertion of dental

- implant: a new surgical technique in maxillary sinus floor augmentation. *Periodontology* 2000. 2008; 47: 193-205
103. Fenner, M; Vairaktaris, E; Fischer, K; Schlegel, K-A; Neukan, F-W; Nkenke, E. Influence of residual alveolar bone height on osseointegration of implant in the maxilla: a pilot study. *Clin Oral Imp Res.* 2009; 20: 555-559
104. Pommer, B; Hol, H; Fädler, A; Gahleitner, A; Watzek, G; Watzak, G. Primary implant stability in the atrophic sinus floor of human cadaver maxillae: impact of residual ridge height bone density and implant diameter. *Clinical Oral Imp Research.* 2014; 25: e109-e113
105. Huang, HL; Fuh, LJ; Ko, CC; Hsu, JT; Chen, CC. Biomechanical effects of a maxillary implant in the augmented sinus: A-three dimensional finite element analysis. *International Journal of Oral and Maxillofac Implants.* 2009; 24: 455-462
106. Sohn, D-S; Heo, J-U; Kwak, D-H; Kim, D-E; Kim, J-M; Moon, J-W; Lee, J-H; Park, I-S. Bone regeneration in the maxillary sinus using an autologous fibrin-rich block with concentrated growth factors alone. *Implant dentistry.* 2011 ; 20 : 389-395
107. Sul, SH; Choi, BH; Li, J; Jeong, SM; Xuan, F. Histologic changes in the maxillary sinus membrane after sinus membrane elevation and the simultaneous insertion of dental implants without the use of grafting materials. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2008; 105: e1-e5
108. Gabbert, O; Kodo, A; Schmitter, M; Rammelsberg, P Implants placed in combination with an internal sinus lift without graft material: an analysis of short-term failure. *Journal Clinical Periodontology* 2009; 36: 177-183
109. Jeong, SM; Choi, BH; Li, J; Xuan, F. A retrospective study of the effects of sinus membrane elevation on bone formation around implants placed in the maxillary sinus cavity. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol and Endod.* 2009; 107(3): 364-368
110. Cricchio, G; Imburgia, M; Sennerby, L; Lundgren, S. Immediate loading of implants placed simultaneously with sinus membrane elevation in the posterior atrophic maxilla: a two-year follow-up study on 10 patients. *Clini Implant Dentistry and Related Research.* 2014; 16: 609-617

111. Moon, JW; Sohn, DS; Heo, JV; Shin, HI; Jing, JK. New bone formation in the maxillary sinus using peripheral venous blood alone. *Journal of Oral and Maxillofac Surg.* 2011; 69: 2357-2367
112. Sohn, D-S; Moon, J-W; Lee, W-H; Kim, S-S; Kim, C-H; Kim, K-T; Moon, Y-S. Comparison of new bone formation in the maxillary sinus with and without bone grafts: immunochemical rabbit study. *Int Journal Oral Maxillofacial Implants.* 2011; 26: 1033-1042
113. Tajima, N; Ohba, S; Sawase, T; Asahina, I. Evaluation of sinus floor augmentation with simultaneous implant placement using platelet-rich fibrin as sole grafting material. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2013; 28: 77-83
114. Kaneko, T; Masuda, I; Horie, N; Shimoyama, T. New bone formation in nongrafted sinus lifting with space-maintaining management: a novel technique using a titanium bone fixation device. *Journal Oral Maxillofac Surg.* 2012; 70: e217-e224
115. Schweikert, M; Botticelli, D; de Oliveira, JA; Scala, A; Salata, LA; Lang, NP. Use of a titanium device in lateral sinus floor augmentation: An experimental study in monkeys. *Clinical Oral Implant Research.* 2012; 23 (1): 100-105
116. Albrektsson, T; Zarb, G; Worthington P; Eriksson AR. The long term efficacy of currently used dental implants : a review and proposed criteria of success. *The Int Journal of Oral and Maxillofacial Implants,* 1986; 11: 25-34
117. Fenner, M; Vairaktaris, E; Stockman, P; Schlegel, KA; Neukan, FW; Nkenke, E. Influence of residual alveolar bone height on implant stability in the maxilla: an experimental animal study. *Clin Oral Imp Res.* 2009; 20: 751-755
118. Piatelli, A; Corigliano, M; Scarano, A; Costigliola, G; Paolantonio, M. Immediate loading of titanium plasma-sprayed implants: an histologic analysis in monkeys. *J Periodontol* 1998; 69: 321-327
119. Rocci, A; Martignoni, M; Burgos, PM; Gottlow, J; Sennerby, L. Histology of retrieved immediately and early loaded oxidized implants: light microscopic observations after 5 to 9 months of loading in the posterior mandible. *Clinic Implant Dent Rel Res.* 2003; 5: 88-98
120. Romanos, GE; Toh, CG; Siar, CH; Wicht, H; Yacoob, H; Nentwig, GH. Bone-implant interface around titanium implants under

- different loading conditions: a histomorphometrical analysis in the *Macaca fascicularis* monkey. *Journal of Periodontology*. 2003; 74: 1483-1490
121. Nyström, E; Legrell, PE; Fussell, A; Kahberg, KE. Combined use of bone grafts and implant in the severely resorbed maxilla. *International Journal of Oral and Maxillofac Surg*. 1995; 24: 20-25
122. Kent, JN; Block, MS. Simultaneous maxillary sinus floor bone grafting and placement of hydroxyapatite-coated implants. *J Oral Maxillofac Surg*. 1989; 47: 238-242
123. Wagner, JR. A 3 1/2 -year clinical evaluation of resorbable hydroxyapatite Osteogen (HA Resorb) used for sinus lift augmentations in conjunction with the insertion of endosseous implants. *J Oral Implantology* 1991; 17: 152-164
124. Quirynen, M; Naert, I; van Steenberghe, D. Fixture design and overload influence marginal bone loss and fixture success in the Branemark system. *Clin Oral Imp Res*. 1992; 3: 104-111
125. Skalak, R. Biomechanical considerations in osseointegrated prostheses. *Journal of Prosthetic Dentistry*. 1983; 49: 843-848
126. Balleri, P; Veltri, M; Nuti, N; Ferrari, M. Implant placement in combination with sinus membrane elevation without biomaterials: A 1-year study on 15 patients. *Clin Imp Dent and Rel Res*. 2012; 14: 682-689
127. Forsgren, K; Stierna, P; Kumlien, J; Carlsöö, B. Regeneration of maxillary sinus mucosa following surgical removal. Experimental study in rabbits. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1993; 102: 459-466
128. Whittaker, JM; James, RA; Lozada, J; Cordova, C; GaRey, DJ. Histological response and clinical evaluation of heterograft and allograft materials in the elevation of the maxillary sinus for the preparation of endosteal dental implant sites. Simultaneous sinus elevation and root form implantation: an eight-month autopsy report. *Journal of Oral Implantology*. 1989; 15: 141-144
129. Peleg, M; Chaushu, G; Mazor, Z; Ardekian, L; Bakoon, M. Radiological findings of the post-sinus lift maxillary sinus: a computerized tomography follow-up. *J Periodontol*. 1999; 70(12): 1564-1573.
130. Kirmeier, R; Payer, M; Werherschweitz, M; Jakse, N; Platzer, S; Lorenzoni, M. Evaluation of three-dimensional changes after sinus

- floor augmentation with different grafting materials. *Clin Oral Imp Research* 2008; 19: 366-372
- 131.Schenk, R; Buser, D; Dahlin, C. Bone regeneration: biological basis. eds *Guided Bone Regeneration in Implant Dentistry*. 1994: 49-100
- 132.Schlegel, AK; Donath, K. Bio-oss®-A resorbable bone substitute? *J Long-Term Effects Med Implants*. 1998; 8: 201-209
- 133.Skoglund, A; Hising, P; Young, C. A clinical and histological examination in humans of the osseous response to implanted natural bone mineral. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1997; 12: 194-199
- 134.Kim, Y; Yum, P; Kim, S; Lim, S. Analysis of the healing process in sinus bone grafting using various grafting materials. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and endodontology*. 2009; 107(2): 204-211
- 135.Rezwan, K; Chen, QZ; Blaker, JJ; Boccaccini, AR. Biodegradable and bioactive porous polymer/inorganic composite scaffolds for bone tissue engineering. *Biomaterials*. 2006; 27: 3413-3431
- 136.Fischer, J; Kolk, A; Wolfart, S; Pautke, C; Warnke, PH; Plank, C; Smeets, R. Future of local bone regeneration-Protein versus gene therapy. *J Craniomaxillofac Surg*. 2011; 39: 54-64
- 137.Kolk, A; Haczek,C; Koch, C; Vogt, S; Kullmer, M; Pautke, C; Deppe, H; Plank, CA. Strategy to establish a gene-activated matrix on titanium using gene vectors protected in a polylactide coating. *Biomaterials*. 2011; 32: 6850-6859
- 138.Lorenzoni, M; Perti, C; Wegscheider, W. Retrospective analysis of Frialit-2 implants in the augmented sinus. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2000; 20: 255-267
- 139.Tawil, G; Mawla, M. Sinus floor elevation using a bovine bone mineral (Bio-oss®) with or without the concomitant use of a bilayered collagen barrier (Bio-Gide®): a clinical report of immediate and delayed implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2001; 16: 713-721
- 140.Hallman, M; Sennerby, L; Lundgren, S. A clinical and histologic evaluation of implants integration in the posterior maxilla after sinus floor augmentation with autogenous bone, bovine hydroxiapatite, or a 20:80 mixture. *Int J Oral Maxillofac Implants*.

- 2002 ;17: 635-643
141. Rodriguez, A; Anastassov, GE; Lee, H; Buchbinder, D, Wettan, H. Maxillary sinus augmentation with deproteinated bovine bone and platelet rich plasma with simultaneous insertion of endosseous implants. *J Oral Maxillofac Surg.* 2003; 61:157-163
  142. Valentini, P; Abensur, D. Maxillary sinus grafting with anorganic bovine bone: a clinical report of long-term results. *Int J Oral of Maxillofac Imp.* 2003 Jul-Aug; 18(4): 556-60.
  143. Wiltfang, J; Schultz-Morgan, S; Merten, H-A; Kessler, P; Ludwig, A; Engelke, W. Endoscopic and ultrasonographic evaluation of the maxillary sinus after combined sinus floor augmentation and implant insertion. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2000; 89: 288-291
  144. Thor, A; Rasmusson, L; Wennerberg, A. The role of whole blood in thrombin generation in contact with various titanium surfaces. *Biomaterials.* 2007; 28: 966-974
  145. Gruber, R; Kandler, B; Fuerst, G; Fischer, MB; Watzek, G. Porcine sinus mucosa holds cells that respond to bone morphogenetic protein (BMP)-6 and BMP-7 with increased osteogenic differentiation in vitro. *Clinical Oral Imp Res.* 2004; 15: 575-580
  146. Troedhan, A; Kurrek, A; Wainwright, M. Biological principles and physiology of bone regeneration under the Schneiderian membrane after sinus lift surgery: A radiological study in 14 patients treated with the transcresal hydrodynamic ultrasonic cavitation sinus lift (intralift). *International Journal of Dentistry.* 2012; 1-12
  147. Ortak, T; Özdemir, R; Uysal, A. Osteogenic capacities of periosteal grafts, periosteal flaps and prefabricated periosteal flaps: experimental study. *Journal of Craniofacial Surgery.* 2005; 4: 594-600
  148. Srouji, S; Ben-David, D; Lotan, R; Riminucci, M; Livne, E; Bianco, P. The innate osteogenic potential of the maxillary sinus (Schneiderian) membrane: an ectopic tissue transplant model simulating sinus lifting. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2010; 39: 793-801
  149. Srouji, S; Ben-David, D; Funari, A; Riminucci, M; Bianco, P. Evaluation of the osteoconductive potential of bone substitutes embedded with schneiderian membrane- or maxillary bone

- marrow- derived osteoprogenitor cells. *Clin Oral Imp Res.* 2013; 24: 1288-1294
150. Dong-Seok, S; Ji-Soo, L; Mi-Ra, A; Hong- In, S New bone formation in teh maxillary sinus without bone grafts. *Implant Dentistry* 2008; Sept 17(3): 321-331
151. Ferrigno, N; Laureti, M; Fanali, S. Dental implants placement in conjunction with osteotome sinus floor elevation: a 12-year life-table analysis from a prospective study on 585 ITI implants. *Clin Oral Imp Res.* 2006; 17: 194-205
152. Melcher, AH; Dreyer, CJ. Protection of the blood clot in healing of circumscribed bone defects. *Bone Joint Surg.* 1962; 22: 424-430
153. Pagel, CN; de Niese, MR; Abraham, LA. Inhibition of osteoblast apoptosis by thrombin. *Bone.* 2003; 33: 733-743
154. Chipaila, N; Marini, R; Sfasciotti, GL; Cielo, A; Bonanome, L; Monaco, A. Graftless sinus augmentation technique with contextual placement of implants: a case report. *Journal of Medicine case reports.* 2014; 8: 437-447
155. Lambert, F; Léonard, A; Drion, P; Sourice, S; Layrolle, P; Rompen, E. Influence of space-filling materials in subantral bone augmentation: blood clot vs. autogenous bone chips vs. bovine hydroxyapatite. *Clin Oral Imp Res.* 2011; 22: 538-545
156. Altintas, N-Y; Senel, F-C; Kayipmaz, S; Taskesen, F; Pampu, A. Comparative radiologic analysis of newly formed bone after maxillary sinus augmentation with and without bone grafting. *J. Oral and Maxillofacial Surgery.* 2013; 71: 1520-1530
157. Borges, F; Dias, R; Piatelli, A; Onuma, T; Gouveia, L; Salomao, M; Scarano, A; Ayub, E; Awad Shibli, J. Simultaneous sinus membrane elevation and dental implant placement without bone graft: A 6-month follow-up study. *Journal of periodontology* 2011; March: 403-412
158. Cho, Y-S; Park, H-K; Park, C-J. Bony window repositioning without using a barrier membrane in the lateral approach for maxillary sinus bone grafts: Clinical and radiological results at 6 months. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012; 27: 211-217
159. Tarnow, DP; Wallace, SS; Froum, SJ; Rohrer, MD; Cho, SC. Histologic and clinical comparison of bilateral sinus floor elevations with and without barrier membrane placement in 12

- patients: part 3 of an ongoing prospective study. *International Journal Periodontics and Restorative Dentistry*. 2000; 20: 117-125
160. Barone, A; Ricci, M; Grassi, RF; Nannmark, U; Quaranta, A; Covani, U. A 6-month histological analysis on maxillary sinus augmentation with and without use of collagen membranes over the osteotomy window : randomized clinical trial. *Clin Oral Imp Res*. 2013; 24: 1-6
161. Kullman, L; Al-Asfour; Zetterqvist, L; Andersson, L. Comparison of radiographic bone height assessments in panoramic and intramural radiographs of implants patients. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007; 22: 96-100
162. Hansson, S. A conical implant-abutment interface at the level of the marginal bone improves the distribution of stresses in the supporting bone. An axisymmetric finite element analysis. *Clin Oral Imp Res*. 2003; 14: 286-293
163. Rajkumar, GC; Aher, V; Ramaiya, S; Manjunath, GS; Kumar, DV. Implant placement in the atrophic posterior maxilla with sinus elevation without bone grafting: A 2-year prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013; 28: 526-530
164. Jeong, SM; Choi, BH; Li, J; Kim, HS; Ko, CY, Jung, JH. Flapless implant surgery: an experimental study. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol and Endod*. 2007; 104: 24-28
165. Sung-Han, S; Byung-Ho, C; Jingxu, L; Seung-Hi, J; Feng, X. Effects of sinus membrane elevation on bone formation around implants placed in the maxillary sinus cavity: an experimental study. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol and Endod*. 2008; 105: 684-687
166. Cricchio, G; Sennerby, L; Lundgren, S. Sinus bone formation and implant survival after sinus membrane elevation and implant placement: a 1-to 6 year follow-up study. *Clin Oral Imp Res*. 2011; 22: 1200-1212

# **ÍNDICE DE FIGURAS**

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Representación esquemática vista lateral maxilar izquierdo con los vasos sanguíneos realizada por Solar.....	7
<b>Figura 2:</b> Vista del maxilar izquierdo. La PSAA y la IOA derivan de la arteria maxilar. (Solar, 1999).....	7
<b>Figura 3:</b> Vista vestibular del maxilar, anastomosis extraósea (Kqiku).....	8
<b>Figura 4:</b> Clasificación de Lekholm y Zarb.....	11
<b>Figura 5:</b> Clasificación de Misch y Judy.....	12
<b>Figura 6:</b> Clasificación de Lekholm y Zarb.....	12
<b>Figura 7:</b> Clasificación de Cawood y Howell.....	13
<b>Figura 8:</b> Representación esquemática de la membrana de Schneider realizada por Srouji.....	25
<b>Figura 9:</b> Esquema medición altura ósea remanente.....	39
<b>Figura 10:</b> Esquema medición altura nueva formación ósea.....	40
<b>Figura 11:</b> Esquema tipo de reabsorción ósea.....	41
<b>Figura 12 a y b:</b> Test de correlación de Spearman.....	67

# **ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS**

## ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

<b>Fotografía 1:</b> Caso 2 reformación. Panorámica intraoperatoria .....	39
<b>Fotografía 2:</b> Caso 2 reformación. Panorámica a los 3 años de carga protésica. Medición altura ósea.....	40
<b>Fotografía 3:</b> Ventana acceso al seno.....	44
<b>Fotografía 4:</b> Caso 3 reformación. Retirada ventana ósea .....	45
<b>Fotografía 5:</b> Caso 3 reformación. Despegamiento membrana con motor piezoeléctrico.....	45
<b>Fotografía 6:</b> Caso 3. Despegamiento membrana con cureta.....	45
<b>Fotografía 7:</b> Caso 9 reformación. Membrana sinusal soportada por los implantes .....	47
<b>Fotografía 8:</b> Caso 9 reformación. Reposición ventana ósea .....	47
<b>Fotografía 9:</b> Caso 2 reformación. Reposición ventana ósea .....	47
<b>Fotografía 10:</b> Caso 22 reformación. Reposición ventana ósea.....	48
<b>Fotografía 11:</b> Caso 1 injerto óseo.Panorámica intraoperatoria .....	49
<b>Fotografía 12:</b> Caso 1 injerto óseo. Panorámica intraoperatoria al año de carga protésica .....	49
<b>Fotografía 13:</b> Caso 3 reformación. Panorámica intraoperatoria .....	50
<b>Fotografía 14:</b> Caso 3 reformación. Panorámica control a los 3 años de carga protésica .....	50
<b>Fotografía 15:</b> Caso 1 reformación. Ortopantomografía preoperatoria.....	51
<b>Fotografía 16:</b> Caso 1 reformación. Ortopantomografía al año de carga protésica.....	51

<b>Fotografía 17:</b> Caso 2 reformación. Ortopantomografía intraoperatoria.....	51
<b>Fotografía 18:</b> Caso 2 reformación. Radiografía control a los 3 años de carga protésica .....	52
<b>Fotografía 19:</b> Caso 3 injerto óseo. Panorámica intraoperatoria y medición con software.....	52
<b>Fotografía 20:</b> Caso 5 injerto óseo. Panorámica intraoperatoria y medición con software.....	52
<b>Fotografía 21:</b> Caso 2 reformación. Imagen TAC.....	53
<b>Fotografía 22:</b> Mediciones con software Caso 2 reformación. Imagen TAC a los 3 años de carga protésica.....	53
<b>Fotografía 23:</b> Caso 2 reformación. Imagen TAC a los 3 años de carga protésica.....	53

# **ÍNDICE DE TABLAS**

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Clasificación de Chiapasco.....	13
<b>Tabla 2:</b> Clasificación materiales de injerto.....	15
<b>Tabla 3:</b> Recogida de datos del estudio.....	35
<b>Tabla 4:</b> Variables del estudio.....	37
<b>Tabla 5:</b> Descripción y comparación de los pacientes.....	57
<b>Tabla 6:</b> Comparación de los implantes al inicio.....	60
<b>Tabla 7:</b> Comparación de los implantes tras el seguimiento.....	63
<b>Tabla 8:</b> Asociación bivariante entre variables de estudio e incremento de hueso en los implantes del grupo de Reformación....	66
<b>Tabla 9:</b> Regresión lineal múltiple <sup>a</sup> . Variable dependiente "Milímetros de reabsorción ósea".....	68
<b>Tabla 10:</b> Éxito de implantes colocados en senos con Bio-oss® según diferentes estudios.....	79
<b>Tabla 11:</b> Éxito de implantes colocados en seno con reformación sinusal según varios estudios.....	90

# **ANEXO**

## **HOJA DE INFORMACIÓN PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Estudio comparativo de dos muestras de pacientes tratados con reformación ósea sinusal y con elevación de seno maxilar usando hidroxiapatita reabsorbible y colocación simultánea de implantes.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

### **MOTIVO DEL ESTUDIO**

En este estudio se pretende comparar el comportamiento clínico de implantes dentales colocados en el seno maxilar de forma simultánea a la elevación de la membrana utilizando sustitutos óseos o mediante la técnica de reformación ósea sinusal, en casos en los que no hay hueso suficiente para colocar los implantes.

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

Se realiza un estudio para evaluar la técnica de reformación ósea sinusal que consiste en colocar el implante dental en el seno maxilar sin tener que utilizar ningún material de relleno y compararla con la técnica convencional de elevación del seno y uso de material de relleno, utilizando en esta serie hidroxiapatita de origen animal que es el material más usado como relleno sinusal.

## **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento.

Puede abandonar el estudio permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento, o indicar que sus datos sean borrados de los ficheros informáticos, así como los registros radiológicos realizados para evaluar el tratamiento.

## **PARTICIPANTES**

Se realizará en pacientes que presenten ausencia de una o varias piezas dentales en la zona del seno maxilar y una cantidad de hueso insuficiente para la colocación de implantes dentales. Para homogeneizar la muestra del estudio se incluirá solamente a pacientes que tengan una altura ósea de entre 4 y 7mm de hueso alveolar residual. Dicha medición se realizará analizando radiografías panorámicas con un software de gestión de imágenes radiológicas. Además, la colocación de los implantes se debe hacer en ambas muestras de forma simultánea a la elevación del seno maxilar. Los tratamientos se realizarán en las clínicas privadas donde los facultativos realizan su trabajo habitualmente.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

El beneficio que tendrá es que tras la colocación de la prótesis reemplazando las piezas ausentes recuperará las funciones normales de la boca para esa zona. Y para los que formen parte del grupo de reformación además, evitan el uso de ningún material de relleno dentro del seno maxilar.

Todas las intervenciones se realizan con anestesia local. Los riesgos y molestias que podría experimentar son los descritos habitualmente para la cirugía tales como dolor,

inflamación, hemorragia, hematoma, pero independientemente del estudio, se le prescribirán los fármacos utilizados en todos nuestros pacientes para evitar la aparición de dichos efectos.

La participación en el estudio, es decir, la colocación de implantes elevando la membrana del seno maxilar, no supone ningún riesgo añadido ni cambios en la evolución en relación con otros pacientes. Las tasas de éxito de ambas técnicas son similares y ambas persiguen el mismo objetivo, que es la colocación posterior de implantes y la reposición de los dientes perdidos. Además, están avaladas por la comunidad científica con un gran número de estudios. El objetivo de nuestro estudio es comprobar que ambas técnicas obtienen resultados equivalentes.

En cualquier caso, su participación es voluntaria y podrá retirarse del estudio en el momento que decida si lo estima conveniente sin ningún perjuicio.

Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. Usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al facultativo responsable del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el facultativo del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Todos los datos que se obtengan de su participación en el estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. En todo el proceso se seguirá la Ley de Protección de Datos (Ley orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre) y otras leyes vigentes aplicables.

Sólo se transmitirán a terceros los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

### **INTERESES ECONÓMICOS**

Los responsables del estudio manifiestan que no tienen ningún conflicto de intereses en dicho estudio ni tienen el soporte económico de ninguna empresa o institución.

Este documento se presenta al paciente en cumplimiento de lo dispuesto en la ley General de Sanidad de 25 de Abril de 1986, para la satisfacción de los derechos del paciente y como instrumento favorecedor del correcto uso de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

Yo,  
D./Dña. \_\_\_\_\_

He leído las hojas de información que se me han entregado con tiempo suficiente para comprender con claridad la descripción, beneficios y riesgos del estudio. He podido hacer todas las preguntas necesarias sobre el estudio al facultativo, aclarándome todas las dudas. He recibido información suficiente sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en mi relación con el facultativo.

Así que **presto libremente mi conformidad** para participar en el estudio arriba indicado.

En....., a.....de.....de.....  
.Firmado D/Dña. \_\_\_\_\_

Firma Facultativo \_\_\_\_\_

**Revoco** voluntariamente mi consentimiento a participar en el estudio

En....., a .....de.....de.....  
....

Firmado D/Dña. \_\_\_\_\_

Firma Facultativo \_\_\_\_\_

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS MEDIANTE LA TÉCNICA DE REFORMACIÓN ÓSEA SINUSAL**

Documento presentado por el facultativo.....  
en cumplimiento de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica:

D/D<sup>a</sup>.....  
con DNI..... como paciente (en caso de menores o incapacitados consignar el nombre y DNI del padre, madre o tutor .....), he sido informado/a por el facultativo ..... col n° ..... de .....sobre los procedimientos clínicos de que constan en el plan de tratamiento que previamente he aceptado. Me doy por enterado/a de los siguientes puntos relativos al tratamiento: en mi situación y debido a la pérdida ósea que presento en el maxilar posterior es conveniente proceder a la realización de la técnica de reformación ósea sinusal para poder colocar implantes evitando el uso de material de sustitución ósea y rehabilitar posteriormente con prótesis la falta de dientes.

He sido informado/a de los siguientes extremos relativos a dicho procedimiento:

1. La cantidad de hueso que queda en la zona a rehabilitar de mis maxilares no es suficiente para poder colocar los implantes necesarios sobre los que, posteriormente, se colocará una prótesis implantosoportada. Se me ha explicado que para colocar los implantes es necesario realizar el procedimiento llamado **REFORMACIÓN ÓSEA SINUSAL**, que consiste en acceder al seno maxilar a través de una ventana realizada en la pared lateral del maxilar previa realización de una incisión en la encía del reborde alveolar. Una vez en el seno se procede a la elevación de la membrana sinusal, y a la colocación del implante, posteriormente, se cierra la ventana y se sutura la incisión.
2. No se utiliza ningún material de sustitución ósea.
3. Se colocará una membrana reabsorbible para cerrar la ventana de acceso al seno maxilar cuando no sea posible reponer la ventana ósea de acceso al seno maxilar.
4. Una vez colocados los implantes se necesita un período de espera para que se produzca el fenómeno conocido como osteointegración, que es la

correcta cicatrización del hueso alrededor del implante. Este período se encuentra en torno a los seis meses.

5. Las complicaciones más importantes derivadas de este acto, aunque infrecuentes, son la sinusitis aguda y la pérdida del implante. En caso de producirse, es necesario proceder al tratamiento de las mismas.

6. Se me ha informado de que, aunque la técnica se realice correctamente, existe la posibilidad de fracaso en la viabilidad del implante, lo que supone la pérdida del mismo.

7. Es un tratamiento ampliamente contrastado y plenamente aceptado por la comunidad científica internacional.

8. He sido informado de las complicaciones potenciales y conozco los riesgos estadísticamente frecuentes que puede comportar este tratamiento:

- Riesgos propios del uso de anestesia local: posibles hipersensibilidades al anestésico difícilmente previsibles, anestias prolongadas, daños locales por la punción, rotura de aguja, etc.

- Riesgos intrínsecos al procedimiento quirúrgicos: todo acto quirúrgico realizado en la boca lleva implícitas una serie de complicaciones menos frecuentes y potencialmente serias tales como alergia al medicamento utilizado antes, durante o después de la intervención, aspiración de material quirúrgico incluido el propio implante, desplazamiento del implante a estructuras vecinas, rotura de instrumentos, daño de dientes adyacentes, rotura de la membrana del seno maxilar, hemorragia postoperatoria, dehiscencia de la sutura, exposición del implante, infección y pérdida del implante. Pueden producirse hemorragias, hematomas e inflamación de la región, dolor y dificultad para abrir la boca de forma temporal y también, aunque no de forma frecuente, heridas en la mucosa de la mejilla o de la lengua, hipoestesia o anestesia del nervio infraorbitario que suele ser temporal. Puede aparecer infección posoperatoria, osteitis, sinusitis, comunicación oronasal u orosinusal o fracturas óseas que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos en cuyo caso el facultativo tomará las medidas precisas para solucionarlas.

- Riesgo de fracaso en la integración ósea de los implantes. En ocasiones, por causas desconocidas, el hueso no integra al implante y éste se acaba perdiendo. Esto implica la necesidad de repetir la fase quirúrgica, y en ocasiones de replantear el tratamiento.

- Riesgo de fracaso del implante a más largo plazo. El hecho de que el implante se hubiera integrado en el hueso en un primer momento no implica que no pudiera fracasar posteriormente. Las causas del mismo son múltiples, y muchas desconocidas: factores relacionados con la oclusión, con la higiene defectuosa, con la falta de revisiones periódicas, factores intrínsecos a la propia biología del paciente, etc. Dependiendo del caso concreto se podría recolocar el implante en una zona próxima o

habría que replantearse toda la rehabilitación, incluso descartando el uso de implantes. El fracaso de algún implante siempre supone la modificación, o en la mayoría de las ocasiones tener que cambiar completamente, la prótesis apoyada sobre ellos.

- Riesgo de fractura del material implantado o de los aditamentos protésicos empleados debido a la magnitud de las fuerzas oclusales soportadas.
- Riesgo de problemas relacionados con la prótesis y que se detallan en un documento aparte.

9. Entiendo que después de la intervención quirúrgica deberé seguir un tratamiento farmacológico para completar la actuación terapéutica y que es imprescindible mi colaboración manteniendo una higiene bucal correcta, cumpliendo las recomendaciones recibidas y visitas periódicas para mi control clínico y radiográfico, siendo así que su omisión puede provocar resultados distintos a los esperados.

Asimismo el Sr./Sra. .... por sus especiales condiciones personales (.....) puede presentar riesgos añadidos consistentes en:

.....  
.....  
.....

Si surgiese cualquier situación inesperada durante la intervención, autorizo al facultativo a realizar cualquier procedimiento o maniobra distinta de las indicadas en este documento, que a su juicio estimase oportuna para mi tratamiento.

No se me ha dado ninguna garantía de que el tratamiento tendrá éxito.

Acepto cooperar con las recomendaciones del facultativo mientras esté a cargo de mi tratamiento, comprendiendo que cualquier falta de seguimiento de las mismas podrá provocar resultados inferiores a los esperados.

Además, he sido informado/a, en términos que he comprendido, del alcance, naturaleza y propósitos de dicho tratamiento. Por ello, me considero en condiciones de sopesar debidamente tanto sus posibles riesgos como la utilidad y beneficios que de él puedo obtener.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado, así como que su obligación es la de poner en práctica todos los medios a su alcance normalmente exigibles, sin que por ello se pueda garantizar el resultado pretendido.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora

presto, asumiendo las consecuencias propias del momento en que adopte esta decisión.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo y acepto el alcance y los riesgos del tratamiento.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA LA INTERVENCIÓN (reformación ósea sinusal)**, así como para que, durante la misma, el facultativo tome los registros que considere necesarios para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En.....a.....de.....de.....

El paciente (padre, madre o tutor  
informante.  
en caso necesario).

El facultativo

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS SIMULTÁNEOS A LA ELEVACIÓN DEL SENO MAXILAR Y USO DE MATERIAL DE SUSTITUCIÓN ÓSEA**

Documento presentado por el facultativo.....  
en cumplimiento de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica:

D/D<sup>a</sup>.....  
con DNI..... como paciente (en caso de menores o incapacitados consignar el nombre y DNI del padre, madre o tutor .....), he sido informado/a por el facultativo .....

col n° ..... de .....sobre los procedimientos clínicos de que constan en el plan de tratamiento que previamente he aceptado. Me doy por enterado/a de los siguientes puntos relativos al tratamiento: en mi situación y debido a la pérdida ósea que presento en el maxilar posterior es conveniente proceder a la colocación de material de sustitución ósea en el seno maxilar para poder colocar implantes y rehabilitar posteriormente con prótesis la falta de dientes.

He sido informado/a de los siguientes extremos relativos a dicho procedimiento:

1. La cantidad de hueso que queda en la zona a rehabilitar de mis maxilares no es suficiente para poder colocar los implantes necesarios sobre los que, posteriormente, se colocará una prótesis implantosoportada. Se me ha explicado que para colocar los implantes es necesario realizar el procedimiento llamado **ELEVACIÓN DEL SENO MAXILAR Y COLOCACIÓN SIMULTÁNEA DE IMPLANTES utilizando material de sustitución ósea**, que consiste en acceder al seno maxilar a través de una ventana realizada en la pared lateral del maxilar previa realización de una incisión en la encía del reborde alveolar. Una vez en el seno se procede a la elevación de la membrana sinusal, a relleno de la cavidad del seno y a la colocación del implante, posteriormente, se cierra la ventana y se sutura la incisión.
2. El material de sustitución ósea consiste en hidroxiapatita de origen animal.
3. Se colocará una membrana reabsorbible para cerrar la ventana de acceso al seno maxilar.

4. Una vez colocados los implantes se necesita un período de espera para que se produzca el fenómeno conocido como osteointegración, que es la correcta cicatrización del hueso alrededor del implante. Este período se encuentra en torno a los seis meses.

5. Las complicaciones más importantes derivadas de este acto, aunque infrecuentes, son la infección del injerto y la sinusitis aguda. En caso de producirse, es necesario proceder al tratamiento de las mismas.

6. Se me ha informado de que, aunque la técnica se realice correctamente, existe la posibilidad de fracaso en la viabilidad del injerto, lo que supone la pérdida del mismo y que, se gane menos hueso del necesario.

7. Es un tratamiento ampliamente contrastado y plenamente aceptado por la comunidad científica internacional.

8. He sido informado de las complicaciones potenciales y conozco los riesgos estadísticamente frecuentes que puede comportar este tratamiento:

- Riesgos propios del uso de anestesia local: posibles hipersensibilidades al anestésico difícilmente previsibles, anestesias prolongadas, daños locales por la punción, rotura de aguja, etc.

- Riesgos intrínsecos al procedimiento quirúrgicos: todo acto quirúrgico realizado en la boca lleva implícitas una serie de complicaciones menos frecuentes y potencialmente serias tales como alergia al medicamento utilizado antes, durante o después de la intervención, aspiración de material quirúrgico incluido el propio implante, desplazamiento del implante a estructuras vecinas, rotura de instrumentos, daño de dientes adyacentes, rotura de la membrana del seno maxilar, hemorragia postoperatoria, dehiscencia de la sutura, exposición del implante, infección y pérdida del material de sustitución ósea. Pueden producirse hemorragias, hematomas e inflamación de la región, dolor y dificultad para abrir la boca de forma temporal y también, aunque no de forma frecuente, heridas en la mucosa de la mejilla o de la lengua, hipoestesia o anestesia del nervio infraorbitario que suele ser temporal. Puede aparecer infección posoperatoria, osteitis, sinusitis, comunicación oronasal u orosinusal o fracturas óseas que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos en cuyo caso el facultativo tomará las medidas precisas para solucionarlas.

- Riesgo de fracaso en la integración ósea de los implantes. En ocasiones, por causas desconocidas, el hueso no integra al implante y éste se acaba perdiendo. Esto implica la necesidad de repetir la fase quirúrgica, y en ocasiones de replantear el tratamiento.

- Riesgo de fracaso del implante a más largo plazo. El hecho de que el implante se hubiera integrado en el hueso en un primer momento no implica que no pudiera fracasar posteriormente. Las causas del mismo

son múltiples, y muchas desconocidas: factores relacionados con la oclusión, con la higiene defectuosa, con la falta de revisiones periódicas, factores intrínsecos a la propia biología del paciente, etc. Dependiendo del caso concreto se podría recolocar el implante en una zona próxima o habría que replantearse toda la rehabilitación, incluso descartando el uso de implantes. El fracaso de algún implante siempre supone la modificación, o en la mayoría de las ocasiones tener que cambiar completamente, la prótesis apoyada sobre ellos.

- Riesgo de fractura del material implantado o de los aditamentos protésicos empleados debido a la magnitud de las fuerzas oclusales soportadas.
- Riesgo de problemas relacionados con la prótesis y que se detallan en un documento aparte.

9. Entiendo que después de la intervención quirúrgica deberé seguir un tratamiento farmacológico para completar la actuación terapéutica y que es imprescindible mi colaboración manteniendo una higiene bucal correcta, cumpliendo las recomendaciones recibidas y visitas periódicas para mi control clínico y radiográfico, siendo así que su omisión puede provocar resultados distintos a los esperados.

Asimismo el Sr./Sra. .... por sus especiales condiciones personales (.....) puede presentar riesgos añadidos consistentes en:

.....  
.....  
.....

Si surgiese cualquier situación inesperada durante la intervención, autorizo al facultativo a realizar cualquier procedimiento o maniobra distinta de las indicadas en este documento, que a su juicio estimase oportuna para mi tratamiento.

No se me ha dado ninguna garantía de que el tratamiento tendrá éxito.

Acepto cooperar con las recomendaciones del facultativo mientras esté a cargo de mi tratamiento, comprendiendo que cualquier falta de seguimiento de las mismas podrá provocar resultados inferiores a los esperados.

Además, he sido informado/a, en términos que he comprendido, del alcance, naturaleza y propósitos de dicho tratamiento. Por ello, me considero en condiciones de sopesar debidamente tanto sus posibles riesgos como la utilidad y beneficios que de él puedo obtener.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado, así como que su obligación es la de poner en

práctica todos los medios a su alcance normalmente exigibles, sin que por ello se pueda garantizar el resultado pretendido.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, asumiendo las consecuencias propias del momento en que adopte esta decisión.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo y acepto el alcance y los riesgos del tratamiento.

Tras todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO PARA LA INTERVENCIÓN (elevación del seno maxilar y colocación simultánea de implantes** con hidroxiapatita de origen animal como material de relleno), así como para que, durante la misma, el facultativo tome los registros que considere necesarios para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En.....a.....de.....de.....

El paciente (padre, madre o tutor  
informante.  
en caso necesario).

El facultativo

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRÓTESIS FIJA IMPLANTOSOPORTADA.

Documento presentado por el facultativo.....  
en cumplimiento de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica:

D /D<sup>a</sup> ..... con DNI .....  
..... como paciente (en caso de menores o incapacitados consignar el nombre y DN I del padre, madre o tutor .....  
.....), ha sido informado/a por el facultativo .....  
col nº..... de..... sobre los procedimientos clínicos de prótesis fija sujeta sobre implantes, que constan en el plan de tratamiento que previamente ha aceptado.

El objetivo de la prótesis fija implantosoportada es sustituir los dientes ausentes mediante aparatología que el paciente no puede retirar por sus propios medios.

Este tipo de prótesis va sujeta sobre implantes y en el momento de su colocación han de estar ya osteointegrados. Es evidente que la función esperable de una prótesis nunca será la misma que la que proporcionaron los dientes naturales.

Este procedimiento está indicado para el problema que tiene el/ la paciente, consistente en.....

Se han sopesado y descartado por distintos motivos de los que ha sido informado/a otros procedimientos terapéuticos alternativos como .....

He sido informado/a en términos que comprendo y conozco los riesgos e inconvenientes estadísticamente frecuentes que puede comportar este tratamiento:

- Problemas de adaptación a la prótesis. Una prótesis fija no deja de ser un cuerpo extraño que se instala en la boca intentando sustituir las funciones dentarias y por lo tanto requerirá un tiempo de adaptación que variará según la situación del paciente y el tipo de prótesis. Requerirá adaptación para la correcta masticación, posibles mordeduras, e hipersalivación en algunos individuos. Estos inconvenientes suelen pasar, pero en algunos pacientes persisten en un grado variable.
- Riesgo de no responder a las expectativas funcionales de los pacientes. Este tipo de prótesis fija sobre implantes habitualmente suelen tener una superficie oclusal (área masticatoria) menor que la de los dientes naturales a los que sustituyen. Este hecho se debe a necesidades biomecánicas de la prótesis y son, prácticamente, inevitables.

- Riesgo de no responder a las expectativas estéticas de los pacientes. Es preciso tener claro que estas prótesis, por sus materiales y sistemas de retención nunca podrán igualar la estética de los dientes naturales. Este tipo de prótesis precisan, además, espacios para asegurar la posibilidad de una correcta higiene alrededor de los implantes.
- Riesgo de pequeñas zonas de inflamación en la encía alrededor de las coronas. La prótesis es un cuerpo extraño y hay que extremar la higiene en toda la zona, en especial si por motivos estéticos la corona se sitúa parcialmente subgingival.
- Riesgo de que se introduzcan restos de alimentos bajo la prótesis o en los espacios vacíos que debe respetar.
- Riesgo de fractura de los materiales o despegamiento o aflojamiento de los sistemas de retención de la prótesis con el paso del tiempo. No hay que olvidar que las prótesis dentarias soportan grandes fuerzas masticatorias, y que esto, irremediablemente, afectará a los materiales y requerirá su sustitución.
- Riesgo de que el paciente manifieste o desarrolle algún tipo de intolerancia o alergia a los materiales de los que está construida la prótesis. Esta circunstancia es muy rara, difícilmente previsible, y de difícil solución.

Asimismo el Sr./Sra. .... por sus especiales condiciones personales..... puede presentar riesgos añadidos consistentes en:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

También he sido informado de que las prótesis fijas implantosoportadas, debido a las fuerzas que soportan y al paso del tiempo, sufrirán deterioros (fisuras, roturas, despegamientos, etc) que puede hacer necesaria su renovación. Igualmente he sido informado de que la propia prótesis facilita la acumulación de placa bacteriana, hecho que puede perjudicar a las encías, y que deberá ser eliminada mediante una detenida higiene de la prótesis y de los dientes remanentes después de cada comida. Para prevenir estas circunstancias me comprometo a seguir las instrucciones dadas por el facultativo y a someterme a revisiones periódicas, en ningún caso espaciadas más seis meses, y siempre que tenga cualquier tipo de molestia o duda sobre el tratamiento. Estas revisiones pueden implicar la necesidad de desmontar la prótesis para su completa higiene y reajuste.

Yo, D/Dña .....  
como paciente (y si procede D/Dña.....como  
padre, madre o tutor), he sido informado/a por el facultativo.....  
....., comprendo el alcance y el  
significado de dicha información, y consiento en colocar y adaptar en mi  
boca la prótesis fija implantosoportada incluida en el plan de tratamiento.  
También he sido informado/a de la posibilidad de rechazar este  
consentimiento por escrito en cualquier momento haciendo frente a los  
gastos ocasionados hasta ese momento.

En.....a..... de.....de.....

El paciente (padre, madre o tutor  
informante.  
en caso necesario).

El facultativo