

Elevación de seno bilateral; Bio-Oss® versus Bio-Oss®/Collagen. Estudio clínico prospectivo randomizado.

Juan Zanón Serer

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tesisenxarxa.net) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tesisenred.net) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tesisenxarxa.net) service has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



**Elevación de seno bilateral;
Bio-Oss[®] versus Bio-Oss[®]/Collagen.
Estudio clínico prospectivo randomizado.**

Departamento de Cirugía Oral y Maxilofacial
Facultad de Odontología
Universitat Internacional de Catalunya

TESIS DOCTORAL

Juan Zanón Serer

Barcelona, 2017

Director: Dr. Javier Mareque
Co-Director: Dr. Federico Hernández Alfaro

a Sisi

*a mis padres
y a Mia*

Agradecimientos

Al Dr. Javier Mareque y al Dr. Federico Hernández Alfaro, dos de los pilares de mi formación académica, quienes siempre han confiado en mí.

Al Dr. Miguel Ángel Carrasco, por su ayuda con el análisis histológico.

A Juan Luis Gómez Martínez, por su inestimable ayuda con el análisis estadístico.

A Geistlich Biomaterials y a Inibsa Dental, por su colaboración y cesión del material para este estudio.

A todos los compañeros del Departamento de Cirugía Oral y Maxilofacial de la Universidad Internacional de Catalunya.

A Susana García y a Lucía Barallat por sus consejos y ayuda en momentos difíciles.

A mis padres, mi mayor ejemplo en todo lo que hago.

A Sisi y a Mia, por su apoyo, su ayuda incondicional y porque todo es por ellas.

Índice

Índice

1. Introducción.....	21
2. Estado de la cuestión	27
2.1. Anatomía del seno maxilar	28
2.1.1. Seno maxilar y desarrollo embrionario	28
2.1.2. Límites anatómicos del seno maxilar	29
2.1.3. Función del seno maxilar.....	30
2.1.4. Arteria maxilar.....	30
2.1.5. Septos intrasinusales.....	31
2.1.6. Membrana de Schneider	33
2.1.7. Reabsorción ósea y neumatización del seno	34
2.1.8. Patología sinusal	37
2.2. Elevación de seno maxilar.....	39
2.2.1. Abordaje de la elevación de seno	39
2.2.1.1. Abordaje crestal	39
2.2.1.2. Abordaje lateral	42
2.2.2. Técnica quirúrgica del abordaje lateral	44
2.2.3. Complicaciones de la Elevación de seno.....	47
2.2.4. Piezoeléctrico e instrumental rotatorio	50
2.3. Alternativas a la elevación de seno.....	51
2.3.1. Implantes cortos.....	52
2.3.2. Implantes pterigoideos.....	53
2.4. Materiales de injerto	54
2.4.1. Elevación de seno sin injerto	56

2.4.2. Bio-Oss®	58
2.4.3. Bio-Oss®/Collagen	60
2.5. Análisis histomorfométrico	62
3. Hipótesis de trabajo	65
3.1. Hipótesis principal	67
3.2. Hipótesis secundarias	67
4. Objetivos	69
4.1. Objetivo general	71
4.2. Objetivos específicos.....	71
5. Material y métodos.....	73
5.1. Diseño del estudio	75
5.2. Criterios de inclusión.....	76
5.3. Criterios de exclusión.....	76
5.4. Planificación.....	77
5.5. Preparación del paciente.....	79
5.6. Tratamiento quirúrgico	79
5.7. Cuidados postquirúrgicos	83
5.8. Colocación de los implantes y toma de muestras.....	83
5.9. Análisis histológico e histomorfométrico.....	85
5.10. Análisis estadístico	86
6. Resultados	89
6.1. Análisis Histológico	92
6.1.1. Histomorfometría por grupos de edad y sexo.....	98
6.2. Análisis radiológico.....	99
6.2.1. Análisis radiológico por grupos de edad y sexo	106
6.3. Complicaciones	109

6.4. Supervivencia de los implantes	111
7. Discusión	113
8. Conclusiones	125
9. Perspectivas de futuro	129
10. Bibliografía.....	133
Anexos.....	159
Histomorfometría Bio-Oss®	161
Histomorfometría Bio-Oss®/Collagen.....	163
Consentimiento informado	165
Carta de aprobación CEIC.....	167

Índice de figuras

Figura 1. Tomografía Computarizada y visión coronal seno maxilar.....	28
Figura 2. Corte CBCT del seno maxilar y visualización de la arteria maxilar.....	31
Figura 3. Membrana de Schneider a través de la ventana de acceso al seno.....	33
Figura 4. Imagen basada en la Clasificación de Cawood & Howell 1988.....	35
Figura 5. Neumatización de los senos maxilares.....	36
Figura 6. Neumatización seno maxilar; corte CBCT.....	36
Figura 7. Relleno seno maxilar; corte CBCT post elevación de seno.....	37
Figura 8. Corte CBCT seno maxilar. Medición hueso residual.....	41
Figura 9. Diseño ventana lateral.....	43
Figura 10. Abordaje lateral para la elevación de seno maxilar.....	43
Figura 11. Elevación de la membrana sinusal con curetas de elevación.....	44
Figura 12. Membrana de colágeno reabsorbible (BioGide®) cubriendo la ventana lateral del seno maxilar.....	47
Figura 13. Partículas de Bio-Oss®.....	59
Figura 14. Relleno seno maxilar con Bio-Oss®.....	60
Figura 15. Bloques de Bio-Oss®/Collagen en suero fisiológico estéril.....	61
Figura 16. Encerado diagnóstico en edéntulo parcial (a) y férula quirúrgica durante la cirugía de elevación de seno (b).....	77
Figura 17. CBCT maxilar con férula radiológica y cortes del 1er cuadrante.....	78
Figura 18. Relleno del seno con Bio-Oss®/Collagen.....	82
Figura 19. Muestras óseas tomadas con la ayuda de trefinas de la zona injertada durante la cirugía de elevación de seno.....	84

Figura 20. Imagen intraoperatoria de la toma de una muestra ósea con trefina previa a la colocación de los implantes.....	85
Figura 21. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®	94
Figura 22. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss® (10X).....	95
Figura 23. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®/Collagen (10X).....	95
Figura 24. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®	96
Figura 25. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®	96
Figura 26. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®	97
Figura 27. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®/Collagen.....	97
Figura 28. CBCT preoperatorio y postoperatorio para la elevación de seno bilateral. a) 1er cuadrante preoperatorio; b) 2º cuadrante preoperatorio; c) 1er cuadrante postoperatorio; d) 2º cuadrante postoperatorio.....	

Índice de tablas

Tabla 1: Resultados Histomorfométricos para los grupos Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen.....	92
Tabla 2. Análisis radiográfico. Mediciones óseas (mm) preoperatorias y postoperatorias para 1er y 2º cuadrante.....	100
Tabla 3. Análisis descriptivo. Distribución de ganancia de altura para Bio-Oss® y Bio-Oss/Collagen® preoperatoria (T0) y postoperatoria (T1).....	101
Tabla 4. Evolución de la altura ósea según tipo de biomaterial: Test F del modelo ANOVA de medidas repetidas para efectos principales e interacción	103
Tabla 5. Ganancia ósea por intervalos de edad.....	106
Tabla 6. Evolución de la altura ósea según el biomaterial y edad	107
Tabla 7. Evolución de la altura ósea según biomaterial y sexo.....	108
Test ATS del modelo de Brunner-Langer para efectos principales e interacción ..	108
Tabla 8. Distribución de las complicaciones para cada uno de los materiales de estudio	110

Índice de gráficos

Gráfico 1. Distribución para Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen de hueso nuevo formado (HNF), partícula de injerto residual (IR) y tejido conectivo (TC).....	93
Gráfico 2. Diagrama de caja (Box-plot). Hueso nuevo Formado (HNF), Tejido Conectivo (TC) e Injerto Residual (IR) para Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen.....	93
Gráfico 3. Hueso nuevo formado según el material utilizado y el sexo de los pacientes	99
Gráfico 4. Distribución de la altura para Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen.	102
Gráfico 5. Distribución de la ganancia de hueso (mm) preoperatoria (T0) y postoperatoria (T1) para Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen	103
Gráfico 6. Aumento óseo para el total de los 16 pacientes y los dos biomateriales de estudio.....	104
Gráfico 7. Distribución de los dos materiales de estudio para pacientes menores de 50 años (Edad 1) y pacientes mayores de 50 años (Edad 2), Preoperatorio (0) y Postoperatorio (1) en el Grupo 0 (Bio-Oss®) y Grupo 1 (Bio-Oss®/Collagen).....	108
Gráfico 8. Distribución de los dos materiales de estudio en función del sexo. Hombres (1) y Mujeres (0); Preoperatorio (0) y Postoperatorio (1) para el Grupo Bio-Oss® (0) y el Grupo Bio-Oss®/Collagen (1).....	109

1. Introducción

1. Introducción

La pérdida de dientes en la zona posterior del maxilar superior induce a la atrofia del mismo y plantea un reto para el clínico a la hora de proceder a su rehabilitación implantológica. Asimismo, la neumatización del seno maxilar secundaria a la pérdida de uno o más dientes del sector posterior del maxilar superior y la progresiva reabsorción ósea reducen el volumen de hueso residual y dificultan la colocación de implantes dentales. Esta situación obliga al clínico a abordar el caso mediante técnicas de cirugía regenerativa avanzada.

La elevación de seno maxilar con abordaje lateral es una técnica quirúrgica segura y predecible, muy bien descrita y estudiada a lo largo de los últimos años y con una tasa de éxito por encima del 95%. (Wallace y cols. 2003; Del Fabbro y cols. 2004; Esposito y cols. 2006; Del Fabbro y cols. 2008; Pjetursson y cols. 2008; Chiapasco y cols. 2009; Esposito y cols. 2010; Tetsch y cols. 2010; Jensen y cols. 2012; Del Fabbro y cols. 2013; Corbella y cols. 2015).

El objetivo de la elevación de seno es el aumento de volumen óseo en el maxilar posterior con el fin de permitir la colocación de implantes dentales. Se trata de una cirugía preprotésica, ya que el objetivo final de la cirugía no es otro que la colocación de implantes que permitan la realización posterior de una prótesis.

La introducción de la tomografía computarizada, del instrumental piezoeléctrico y las variaciones en la técnica de abordaje han conseguido mejorar el pronóstico del tratamiento. Por otro lado, el estudio de los materiales de regeneración y su uso en cirugía oral e implantológica, tiene como objetivo mejorar las condiciones de formación de hueso nuevo, así como la reducción de los tiempos de tratamiento.

Se han utilizado numerosos materiales para el relleno y regeneración del seno maxilar en las últimas décadas. El material ideal debe proporcionar, a nivel histológico, un elevado porcentaje de hueso vital después del periodo de cicatrización (Corbella y cols. 2015).

El material considerado “gold standard” para la regeneración ósea en implantología y cirugía oral es el hueso autólogo. No obstante, el uso de éste obliga al cirujano a intervenir una segunda zona quirúrgica, ya sea intraoral o extraoral, aumentando la morbilidad del paciente y complicando el procedimiento quirúrgico (Szabó et al. 2005; Esposito et al. 2010).

Xenoinjertos como el Bio-Oss® (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland), una matriz ósea microporosa de origen bovino, han sido ampliamente usados y estudiados para cirugía de regeneración ósea guiada y de elevación de seno, sólo o en combinación con hueso autólogo, con elevadas tasas de éxito. Bio-Oss® es un excelente material de injerto para elevaciones de seno debido a su alta osteoconductividad, a un índice de reabsorción bajo y un tiempo medio de osificación entre 6 y 9 meses cuando se utiliza sin combinación de otros materiales, ni de hueso autólogo (Piatelli et al. 1999; John & Wenz, 2004; Lutz de al. 2015).

La introducción de Bio-Oss®/Collagen (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) facilita la manipulación y la adaptación del injerto en todo tipo de defectos y, al igual que el Bio-Oss®, tiene la capacidad de mantener el espacio en el seno maxilar para permitir la regeneración.

El objetivo del presente estudio es la comparación histomorfométrica de los niveles óseos conseguidos en cuanto a cantidad y calidad de hueso nuevo formado en elevaciones de seno bilaterales comparando dos materiales de injerto: Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen.

2. Estado de la cuestión

2. Estado de la cuestión

La elevación de seno maxilar con abordaje lateral fue propuesta por primera vez por Tatum en una serie de conferencias en los años 70. La primera publicación corresponde a Boyne y James en 1980, donde se describe el procedimiento de elevación de seno con el uso de hueso autólogo como material de relleno. Posteriormente, el propio Tatum publicaría los resultados de su experiencia en reconstrucción del seno maxilar (Tatum 1986). Desde entonces, numerosos estudios han descrito la técnica de elevación de seno y sus indicaciones. Se han propuesto diferentes técnicas y abordajes para incrementar el volumen óseo y así permitir la colocación de implantes en un maxilar previamente atrófico.

La elevación de seno maxilar es la técnica quirúrgica que con más frecuencia se utiliza para incrementar la altura ósea en el sector posterior del maxilar superior atrófico. A lo largo de los últimos años, numerosas revisiones sistemáticas describen los resultados satisfactorios de esta técnica. (Wallace & Froum 2003; Del Fabbro y cols. 2004; Esposito y cols. 2006; Browaeys y cols. 2007; Pjetursson y cols. 2008; Chiapasco y cols. 2009; Jensen & Terheyden 2009; Nkene & Stelzle 2009; Esposito y cols. 2014; Corbella y cols. 2015).

Se trata de un tratamiento quirúrgico de rutina para la rehabilitación del sector posterior atrófico en maxilar posterior, bien documentado y con excelentes tasas de éxito de los implantes por encima de 5 años (Bornstein y cols. 2008, Manso y cols. 2010, Tetsch y cols. 2010; Froum y cols. 2013). Los principios quirúrgicos de la elevación de seno están bien descritos, sin embargo, el correcto conocimiento de la anatomía es esencial para abordar con garantías de éxito el tratamiento quirúrgico.

2.1. Anatomía del seno maxilar

2.1.1. Seno maxilar y desarrollo embrionario

El seno maxilar o antro de Highmore es la mayor de las cavidades paranasales y de forma bilateral, es la primera que se desarrolla en la especie humana. En el individuo adulto, el seno maxilar tiene una forma piramidal que ocupa la parte central de la apófisis piramidal del hueso maxilar superior, cuya base está constituida por la pared nasal lateral y cuyo vértice se orienta a la apófisis cigomática.

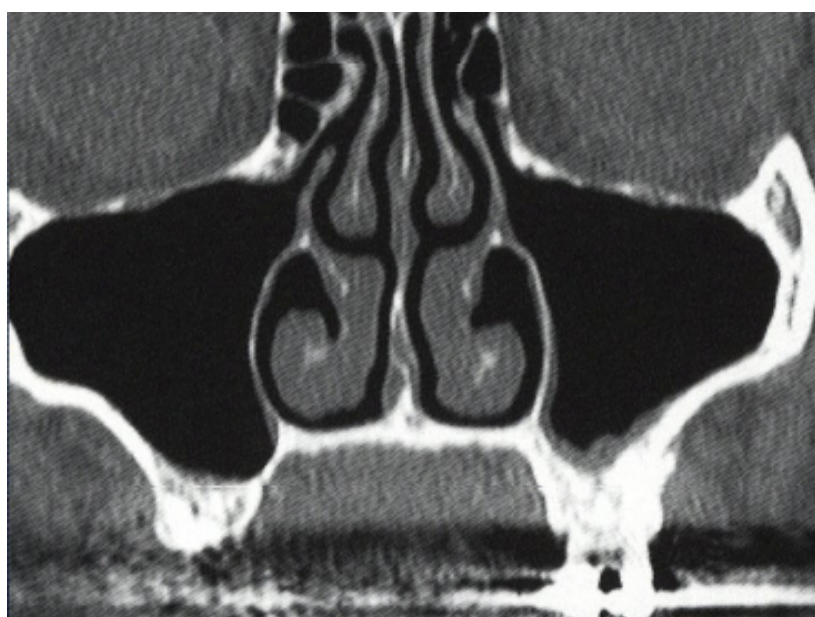


Figura 1. Tomografía Computarizada y visión coronal seno maxilar

Se origina en el tercer mes del desarrollo embrionario a partir de una evaginación lateral del epitelio del meato medio nasal. Antes del nacimiento, se produce un segundo proceso de neumatización. En el recién nacido, persiste como una pequeña cavidad latero-nasal, situada encima de la yema del primer molar decidual. Durante la infancia, experimenta una expansión gradual que

guarda relación con la presión ejercida por el globo ocular, la tensión de la musculatura facial superficial, del paladar blando y de los músculos masticatorios, la presión diferencial intrasinusal y la erupción dentaria. El mayor desarrollo del antro coincide con la erupción de los terceros molares, entre los 16 y los 21 años. El tamaño de seno es insignificante hasta la erupción de la dentición permanente. Las dimensiones medias del seno maxilar en un adulto son entre 2,5 y 3,5 cm en anchura, entre 3,6 y 4,5 cm en altura y entre 3,8 y 4,5 cm en profundidad . El volumen aproximado que ocupa es de unos 12 a 15 cm³. Anteriormente, se extiende hasta el área premolar y canina (Bergh y cols. 2000).

2.1.2. Límites anatómicos del seno maxilar

El seno maxilar se localiza en el cuerpo del hueso maxilar, a nivel de la zona molar. El suelo del seno maxilar se mantiene en estrecha relación con los ápices de los molares y premolares superiores, pudiendo estar en algunos casos en contacto directo.

La pared superior del seno maxilar está delimitada por el suelo orbitario.

La pared anterior está delimitada por la cara facial del maxilar superior, por detrás de la eminencia canina.

La pared posterior corresponde a la pared anterior de la fosa pterigomaxilar.

La pared inferior esta delimitada por la apófisis alveolar y palatina del hueso maxilar.

El sistema de drenaje del seno maxilar se localiza en la cara antero superior de la pared medial y es llevada a cabo por el ostium. El ostium es el orificio que comunica el seno maxilar con la cavidad nasal entre los cornetes nasales medio e inferior y permite la ventilación y drenaje del seno maxilar a la cavidad nasal a través del meato medio.

2.1.3. Función del seno maxilar

No está claro cuáles son las funciones del seno maxilar. Algunas de las funciones descritas son las de añadir resonancia a la voz, cierta función olfatoria, calentamiento y humidificación del aire inspirado y reducir el peso del cráneo (Bergh van den y cols. 2000). El epitelio ciliado interno del seno maxilar favorece la ventilación del seno, necesaria para su correcto funcionamiento y para evitar la aparición de patología sinusal.

La cirugía y manipulación del seno maxilar deben mantener inalteradas las condiciones posteriores del seno y sus funciones.

2.1.4. Arteria maxilar

La arteria maxilar es una rama intraósea de la arteria alveolar posterosuperior formada por la anastomosis de la arteria infraorbitaria y la arteria alveolar posterosuperior. Encargada en parte de la vascularización del seno maxilar, cobra especial importancia en la cirugía de elevación de seno, ya que el trayecto de la arteria interfiere con el abordaje lateral para realizar el injerto. Si bien no supone un riesgo vital para el paciente, puede complicar la intervención ya que el sagrado de la misma dificultará la manipulación de la zona. Esta complicación está descrita como la segunda más frecuente tras la perforación de la membrana sinusal (Kang y cols. 2013). Localizaremos la arteria maxilar en la pared medial del maxilar, en nuestro trayecto de abordaje lateral. Debemos localizarla en el CBCT (Cone Beam Computed Tomography) para proceder a un diseño de la ventana lateral que no interfiera con ésta si es posible. En una revisión sistemática de Varela-Centelles y cols. en 2015, tras filtrar 10 publicaciones que cumplieran sus requisitos de inclusión, obtuvieron resultados sobre un total de 2740 senos maxilares. Encontraron la arteria maxilar en un 62,02 % de los CBCT. Aun estando siempre presente, en ocasiones tiene un grosor no identificable con las pruebas complementarias. Cuando comparaban los hallazgos de la arteria, los resultados mostraban su presencia en un 78,12 % de los CBCT, frente a una presencia de sólo un 51,19% en las TC (Tomografía Computarizadas).

elevación de la membrana sinusal. La presencia de septos en el seno maxilar y su manejo durante la cirugía de elevación de seno es una de las principales complicaciones para el éxito de la cirugía (Pommer y cols. 2012).

Los septos del seno maxilar fueron descritos por Underwood en 1910, de quien adoptan el nombre ciertas publicaciones para referirse a septos de Underwood.

Se define septo como un tabique óseo que crece caudalmente y que puede llegar a dividir total o parcialmente el interior del seno. Krennmain y cols. en 1999 describen los septos presentes en el seno como primarios y secundarios, siendo estos últimos una consecuencia de la pérdida de molares. El seno maxilar suele estar dividido en tres zonas delimitadas por dos grandes septos. Estos septos se corresponden con el momento de erupción de los molares temporales, los molares definitivos y los terceros molares durante el crecimiento. Delimitan las tres zonas, la segunda de las cuales, la medial, coincide con la zona de abordaje para la elevación de seno. Es esta zona medial, la zona de premolares y molares, se encuentran el 50% de los septos (Krennmain y cols. 1999).

Pommer y cols. en una revisión sistemática de 2012 definen como septo a aquellos tabiques que tienen un mínimo de 2-4mm de altura y puede complicar e interferir con la elevación de seno. Describen una presencia de éstos en el 28% de los casos, especialmente en tramos edéntulos donde se ha neumatizado el seno. La presencia de septos bilaterales es del 17%, mientras que la presencia de septos que dividan totalmente el seno se reduce a un 0,3% de los casos estudiados. En otro estudio (Yang y cols. 2009) sobre 74 senos maxilares se observó la presencia de éstos en un 10%, mayoritariamente localizados en la zona molar (86%). Mientras que en la revisión sistemática de Maestre-Ferrín y cols. de 2010 refiere una prevalencia de septos entre el 13% y el 35'3% de los senos y entre el 21'7% y 66'7% de los pacientes.

El conocimiento de la morfología del seno maxilar previo a su abordaje para realizar la elevación de seno es imprescindible para reducir las complicaciones que pueden derivarse de la presencia de septos. El diseño de la ventana lateral, el tamaño de la misma y su localización deben realizarse en función de las variaciones anatómicas que un CBCT previo nos ofrece del área quirúrgica (Yang y cols. 2009; Maestre-Ferrín y cols. 2010).

2.1.6. Membrana de Schneider

Tapizando la pared interna del seno encontramos la membrana de Schneider o membrana sinusal. Esta membrana está formada por un epitelio cilíndrico ciliado pseudoestratificado que cubre un tejido conectivo muy vascularizado, debajo del cual, en contacto con el hueso, encontramos el periostio. El conjunto de estas tres capas forman la membrana de Schneider (Pjetursson y cols.2014). Con un grosor medio de 1mm, la membrana de Schneider cubre el interior del seno maxilar y su epitelio ciliado genera un movimiento que permite el drenaje del seno a través del ostium (Monje y cols. 2016).

Sea cual sea el abordaje que se realice, el objetivo de la elevación de seno es elevar la membrana de Schneider para introducir un material de regeneración en el espacio creado y aumentar el volumen para la colocación de implantes de forma simultánea o diferida (Chan y cols. 2013).

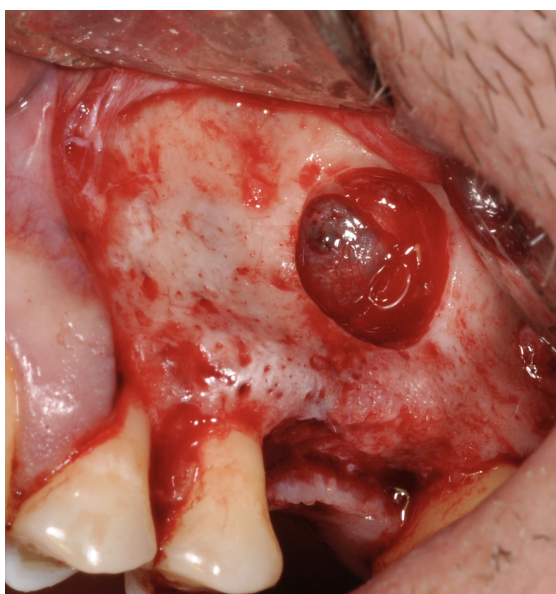


Figura 3. Membrana de Schneider a través de la ventana de acceso al seno

El proceso de elevar la membrana de Schneider se realiza en la mayoría de los casos de forma manual, con curetas de elevación. El grosor de la membrana y el difícil acceso a través de la ventana lateral, hacen de esta maniobra el momento más crítico de la elevación de seno, siendo el riesgo de perforación de la membrana la complicación intraoperatoria más frecuente (Pjetursson y cols. 2008; Hernández-Alfaro y cols. 2008).

En la revisión sistemática de Monje y cols. de 2016, se revisaron 31 artículos que cumplen los criterios de inclusión establecidos e intentan determinar el grosor medio de la membrana de Schneider, estableciendo un grosor medio de la membrana sinusal de 1,17mm.

Sobre el impacto que la elevación de seno y la introducción de un material de regeneración pueden tener en el grosor de la membrana y la función del seno, el estudio de Anduze-Acher y cols. de 2013, recoge los datos de 74 senos con tomografías computarizadas pre y post quirúrgicas. Los resultados mostraron que no había cambios significativos en el grosor de la membrana ni antes, ni después de las elevaciones de seno.

Si bien algunos estudios consideran normal una membrana menor a 2 mm (Shanbhagy cols. 2014), cuando el grosor de la membrana es superior a 2 mm, se considera que el riesgo de perforación es menor y la capacidad para comprimir y elevar la membrana es mayor (García-Denche y cols. 2013).

Un estudio radiográfico previo a través de un CBCT es imprescindible para descartar patología sinusal o un engrosamiento anómalo de la membrana sinusal.

2.1.7. Reabsorción ósea y neumatización del seno

Tras la pérdida de los dientes, se inicia un proceso de reabsorción en sentido horizontal y vertical del proceso alveolar. Cuando se pierde un diente, la falta de función del hueso residual origina una disminución de la densidad ósea, que va asociada en una primera fase a una disminución de la anchura del hueso y en una segunda fase, a una disminución de la altura de éste. El remodelado del reborde alveolar afecta directamente al plan de tratamiento quirúrgico y protésico. El proceso de reabsorción que experimenta el hueso maxilar fue descrito en la clasificación de Cawood y Howell en 1988.

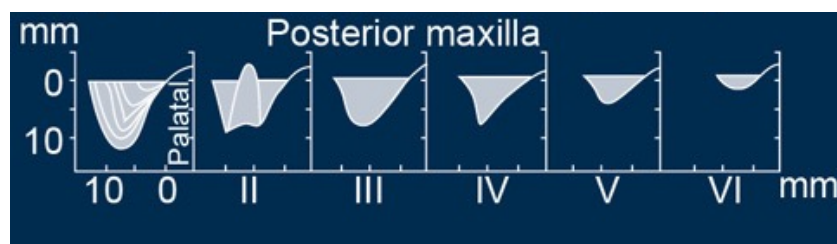


Figura 4. Imagen basada en la Clasificación de Cawood & Howell 1988

Además del proceso natural de reabsorción ósea tras la pérdida de uno o varios dientes, en el sector posterior del maxilar superior, la presencia del seno maxilar acentúa la pérdida del proceso alveolar debido a la neumatización que experimenta el seno ante la pérdida de dientes. La neumatización del seno, se debe al aumento de la presión positiva intra antral. Así mismo, el maxilar superior está compuesto principalmente por hueso esponjoso con una densidad baja. Según la clasificación de densidad ósea de Leckholm & Zarb de 1985, la zona posterior del maxilar superior corresponde a un hueso tipo III, con una delgada capa de hueso cortical que envuelve un núcleo de hueso trabecular. Este factor favorece también la reabsorción del hueso residual provocando que, con mucha frecuencia, la cantidad de hueso presente en la zona posterior sea escasa y limitada.

En la publicación de Sharan y cols. de 2008 realizan un estudio radiográfico del patrón de neumatización que se produce en el seno maxilar tras la exodoncia de uno o varios dientes, observándose que la mayor neumatización se produce cuando se exodoncian los segundos molares o cuando se realiza la exodoncia de dos o más dientes adyacentes. Es especialmente importante la relación de los ápices de un diente exodonciado con el suelo del seno. Wagner y cols. en 2016 realizan un estudio sobre la neumatización del seno maxilar, explicando que el patrón de reabsorción es centrípeto y afecta no tanto a las paredes del seno como a la profundidad del mismo.



Figura 5. Neumatización de los senos maxilares

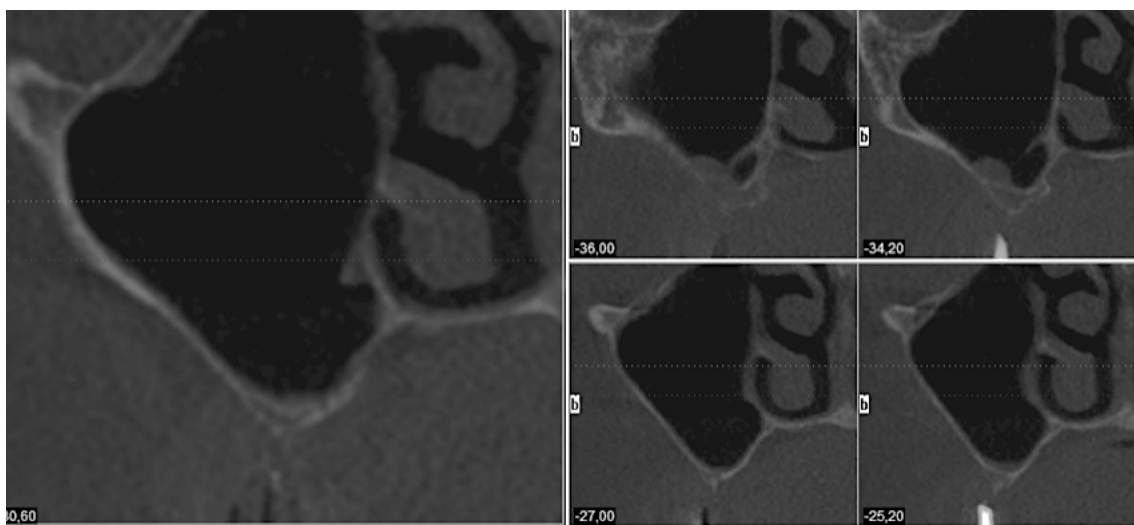


Figura 6. Neumatización seno maxilar; corte CBCT

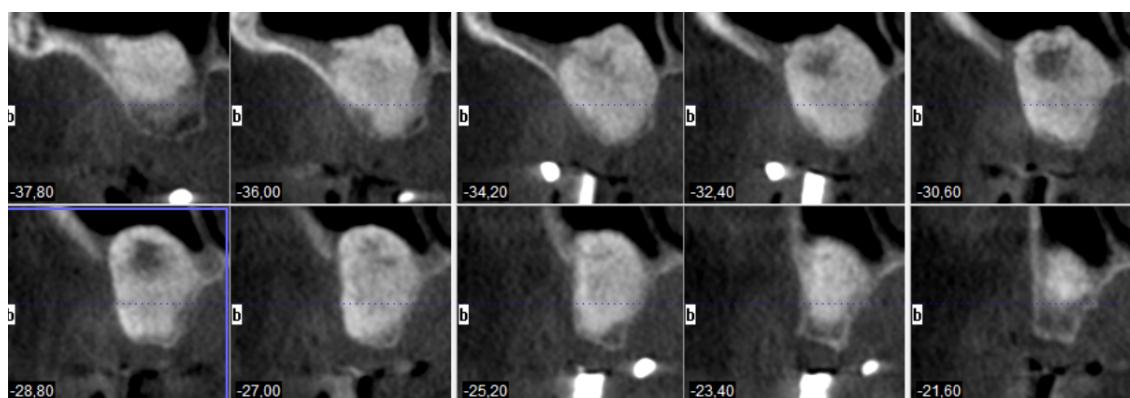


Figura 7. Relleno seno maxilar; corte CBCT post elevación de seno

2.1.8. Patología sinusal

Tras la reabsorción del proceso alveolar y la neumatización del seno maxilar secundarias a la pérdida de uno o más dientes del sector posterior del maxilar superior, la rehabilitación con implantes supone un reto para el cirujano. Si bien una de las opciones de tratamiento supone la realización de una elevación de seno para la colocación de uno o varios implantes simultáneos o diferidos, cabe plantear alguna alternativa de tratamiento en ciertas situaciones.

La selección del paciente es crucial en cualquier disciplina. A la hora de planificar un tratamiento quirúrgico que implique la cirugía de elevación de seno, hemos de tener en cuenta la posible presencia de patología sinusal, anomalías anatómicas o la condición del paciente que pueda requerir la realización de un tratamiento implantológico alternativo.

En un estudio de Manji y cols. de 2013, sobre un total de 275 pacientes a los que se les realizó un estudio tomográfico previo a la cirugía de elevación de seno, se determinó que el 45 % de los TC presentaban algún tipo de signo compatible con patología sinusal, siendo éstos susceptibles de ser remitidos a un especialista antes de realizar la cirugía. En el estudio retrospectivo de Pette y cols. de 2012, sobre una revisión de 381 CBCT maxilares, el 61'95% de los pacientes presentaba algún hallazgo patológico.

Los síntomas crónicos en la zona sinusal son una de las razones más frecuentes de consulta con el especialista. Una de las razones de los dolores orofaciales crónicos es la presencia de patología sinusal no diagnosticada (Brüllmann y cols. 2012).

En un estudio de Cote y cols. de 2001 se consultó a especialistas en otorrinolaringología sobre pacientes candidatos a elevación de seno con el objetivo de establecer un protocolo de interconsulta. Un 58,7% de los especialistas consultados recomendaba una tomografía computarizada de rutina previa a la cirugía de elevación de seno para detectar patología sinusal como inflamación, obstrucción, presencia de quistes o comunicación oroantral. Sin embargo, no existe consenso ni protocolos firmes sobre cuándo es necesario remitir a un paciente candidato a elevación de seno a un especialista (Friedland y cols. 2014). La experiencia y el criterio clínico del cirujano prevalecen a la hora de tomar dicha decisión.

Los protocolos establecidos en el Departamento de Cirugía Oral e Implantología de la Universitat Internacional de Catalunya aconsejan realizar a todos los pacientes candidatos a rehabilitación implantológica y elevación de seno, un CBCT previo para el correcto diagnóstico y adecuado plan de tratamiento.

Debe evitarse la cirugía de elevación de seno sin un estudio radiográfico y CBCT previos. Los beneficios de un CBCT previo del seno maxilar son múltiples. El conocimiento del estado de salud de seno para la detección de posibles patologías y el total conocimiento de la anatomía del seno maxilar, reducirá los riesgos de complicaciones intraoperatorias. Asimismo, nos servirá como prueba legal ante posibles complicaciones (Wallace y cols. 2012; Pette y cols. 2012; Friedland y cols. 2014).

La correcta selección de un paciente que es candidato a cirugía de elevación de seno empieza con la primera visita, en la que debemos detectar a aquellos pacientes con antecedentes de sinusitis, alergias o indicios que puedan desaconsejar el abordaje del seno maxilar y que recomienden tratamientos alternativos o posponer el tratamiento.

2.2. Elevación de seno maxilar

2.2.1. Abordaje de la elevación de seno

La elevación de seno es una de las técnicas quirúrgicas más utilizadas para el aumento de la altura de la cresta alveolar en el maxilar superior y cuyo fin es la rehabilitación implantológica. El resultado de esta técnica quirúrgica depende de diversos factores, tales como el tipo de abordaje quirúrgico, la colocación simultánea o diferida de los implantes, el uso de membrana sobre la ventana lateral, la elección del material de relleno, la cantidad de hueso residual o la elección del implante. Para la rehabilitación implantológica del maxilar posterior atrófico se han descrito dos técnicas básicas de abordaje: la técnica de abordaje crestal y la técnica de abordaje lateral.

2.2.1.1. Abordaje crestal

Descrita por Summers en 1994, se trata de una técnica de elevación de seno en la que el uso de osteotomos permite la elevación del suelo del seno en unas condiciones iniciales en las que la altura de hueso residual es de un mínimo de 5 ó 6mm y de una densidad baja. A través de un acceso crestal y sin visualización directa de la membrana de Schneider, se eleva la membrana sinusal y se empaqueta el material de regeneración para obtener la ganancia de volumen que permita la colocación de un implante simultáneo.

La técnica se inicia con el fresado del lecho del implante hasta alcanzar el suelo del seno, que se corresponde con el hueso cortical y que no debe fresarse con el fin de evitar la perforación de la membrana del seno con el instrumental rotatorio. A continuación, con el uso de los osteotomos y de manera progresiva de menor a mayor diámetro, se debe provocar la fractura controlada del suelo del seno y la impactación apical, a la vez que lateral, del lecho del implante. De esta manera, se consigue aumentar la densidad del hueso en el lecho del implante y desplazar la cortical del suelo del seno apicalmente, despegando la membrana que recubre el interior del seno. A continuación, si no existe perforación de la membrana, se empaqueta el material de injerto, antes de proceder a la

colocación del implante. En 1994, sobre un total de 143 implantes colocados en 46 pacientes, Summers obtuvo un 96% de éxito a los 5 años, aunque no describe el tipo de implante, ni los criterios de éxito.

La altura media que se puede ganar con esta técnica es inferior a la que podemos obtener con la técnica de abordaje lateral, ya que con el abordaje crestal sólo incidimos sobre una pequeña porción de la membrana sinusal (Berengo y cols. 2004). Entre la ventajas que aporta la técnica de elevación de seno mediante el abordaje crestal, cabe destacar la reducción del tiempo de trabajo, la reducción de traumatismo causado al paciente y un mejor postoperatorio (Engelke y cols. 2003; Woo y cols. 2004; Pjetursson y cols. 2014).

La revisión sistemática de Tan y cols. de 2008, donde se buscaba establecer la tasa de éxito de los implantes colocados en zonas donde se habían realizado elevaciones de seno con abordaje crestal, resultó en una tasa de éxito del 92,8% a los 3 años. Se analizaron 19 estudios y un total de 4388 implantes en 2830 pacientes y concluyeron que la tasa de éxito de implantes colocados con la técnica de abordaje crestal, se asemeja a la obtenida con la técnica de abordaje lateral. Asimismo, según sus resultados, la describieron como una técnica con una baja tasa de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias.

La técnica de elevación de seno con abordaje crestal o transalveolar suele considerarse más sencilla y menos invasiva. También descrita como atraumática es, sin embargo, altamente técnico-sensible ya que el abordaje sin visión directa de la membrana sinusal puede llevarnos a provocar la perforación de la misma. La comprobación de una posible perforación intraoperatoria debe verificarse mediante la maniobra de Valsalva (Pjetursson y cols. 2014). Por contra, en la técnica de abordaje lateral, la visión directa de la membrana del seno permite en caso de perforación, su potencial reparación (Woo y cols. 2004).

Uno de los factores primordiales para el éxito de los implantes colocados simultáneamente a la elevación de seno con abordaje crestal es la estabilidad primaria del implante, que puede alcanzarse con un conocimiento de la técnica y del diseño del implante. Si bien inicialmente, se consideraban necesario un mínimo de 5 y 6 mm de hueso residual (Summers 1994), en un estudio de Gonzalez y cols. de 2014, se realizaron elevaciones de seno con abordaje crestal a 102 pacientes. Todas las cirugías fueron realizadas por cirujanos con un mínimo de 15 años de experiencia. Los pacientes fueron divididos en 2 grupos según la cantidad de hueso residual preoperatoria. En el

grupo 1, se incluían pacientes con ≤ 4 mm de hueso residual inicial (35 pacientes) y en el grupo 2, a los pacientes con > 4 mm de hueso residual inicial (67 pacientes). En ambos grupos se pudieron realizar las elevaciones de seno y la estabilidad primaria se consiguió en todos los casos, incluso en los del grupo donde hueso residual era ≤ 4 mm. El éxito en ambos grupos, 100% en el grupo 1 y 98,5% en el grupo 2, sugiere la posibilidad de realizar la elevación de seno con abordaje crestal y la colocación simultánea de implantes en crestas con hueso residual ≤ 4 mm.

La técnica de elevación de seno con abordaje crestal, está descrita con el uso de material de regeneración para aumentar la altura de hueso (Ferrigno y cols. 2006; Pjetursson y cols. 2009) o bien sin el uso de injerto (Fermergard y cols. 2012; Gu y cols.2016). Ambas variaciones de la técnica están descritas con elevadas tasa de éxito y ganancia de hueso nuevo. Pjetursson y cols. en 2009, concluyen que la elevación de seno con abordaje crestal sin el uso de material de regeneración, permite una ganancia moderada de hueso nuevo, (1,7 mm) mientras que en las elevaciones de seno con abordaje crestal y el uso de material de injerto permitían ganancias considerables de hueso nuevo (4,1mm).

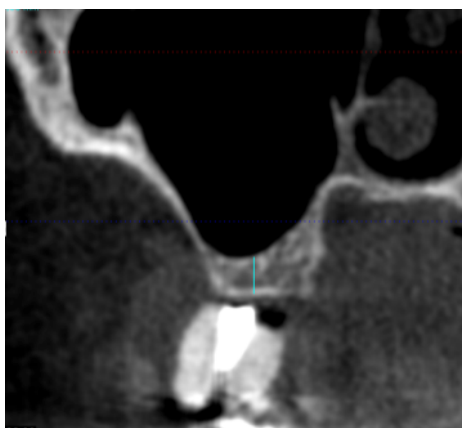


Figura 8. Corte CBCT seno maxilar: Medición hueso residual

El correcto estudio de las condiciones previas a la elevación de seno deben permitir la elección de la técnica a utilizar, el uso de material de injerto si procede y la elección de la longitud de los implantes.

2.2.1.2. Abordaje lateral

La técnica de elevación de seno con abordaje lateral fue descrita por Boyne y James en 1980. Se trata de un tratamiento quirúrgico cuyo objetivo es el aumento de la altura ósea en la zona posterior del maxilar superior, donde se localiza el seno maxilar.

Numerosos estudios demuestran que la elevación de seno es un tratamiento predecible y con elevadas tasas de éxito (Wallace y cols. 2003; Del Fabbro y cols. 2004; Esposito y cols. 2006; Del Fabbro y cols. 2008; Pjetursson y cols. 2008; Chiapasco y cols. 2009; Esposito y cols. 2010; Tetsch y cols. 2010; Jensen y cols. 2012; Del Fabbro y cols. 2013; Corbella y cols. 2015).

Aquellos casos en los que la cantidad de hueso residual en la zona del maxilar posterosuperior sea insuficiente para la colocación de implantes de longitudes estándar y no sea posible el abordaje crestal para la inserción de los mismos, debemos recurrir a un abordaje lateral a través de la pared lateral del maxilar superior para realizar un injerto óseo e incrementar el volumen de hueso para la inserción de los implantes.

Un estudio del caso con la realización de un CBCT previo, nos permite realizar las mediciones sobre el escáner para diseñar el abordaje lateral del seno. Las mediciones sobre el CBCT, deben permitirnos conocer la altura residual del hueso en la zona posterior del maxilar superior. Esta medición nos permite realizar la planificación de la elevación de seno de forma simultánea a la colocación de los implantes o bien optar por una colocación diferida de los implantes, meses después de la elevación de seno. El estudio completo del seno maxilar con la ayuda de un CBCT previo es imprescindible para reducir riesgos intraoperatorios.

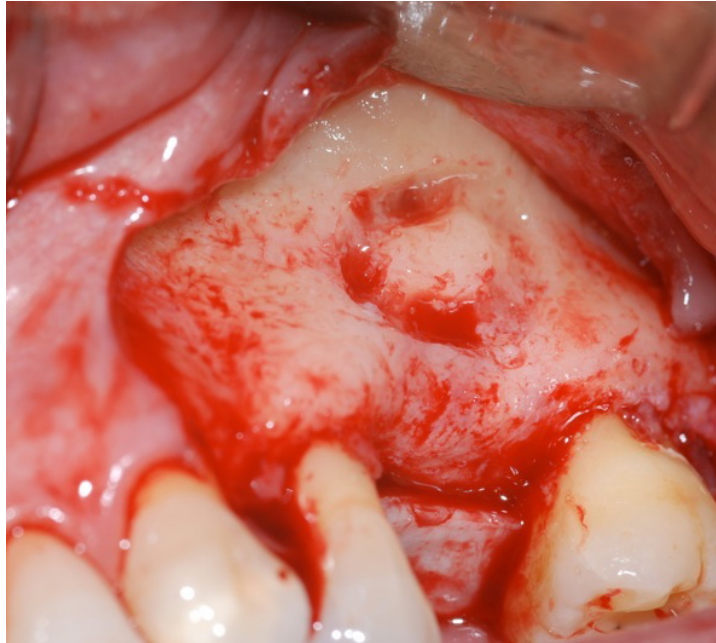


Figura 9. Diseño ventana lateral

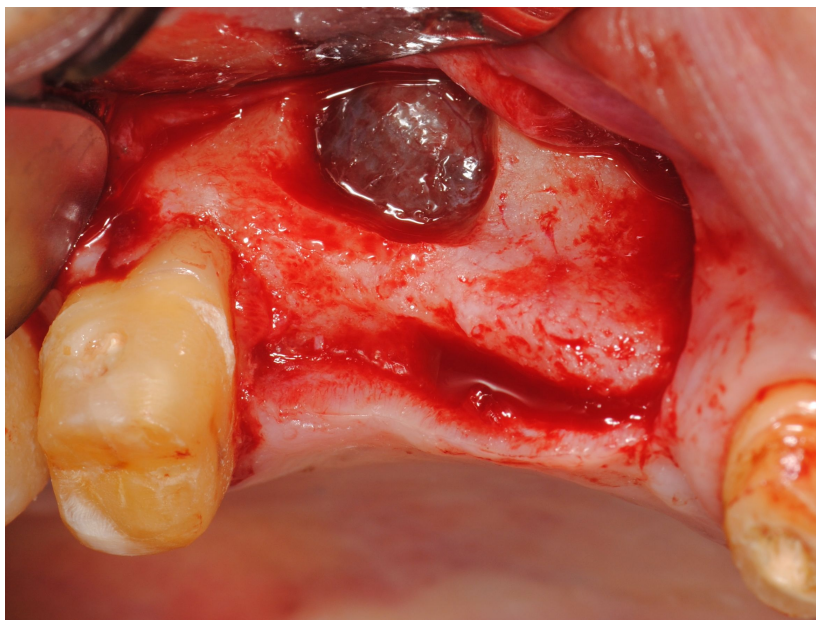


Figura 10. Abordaje lateral para la elevación de seno maxilar

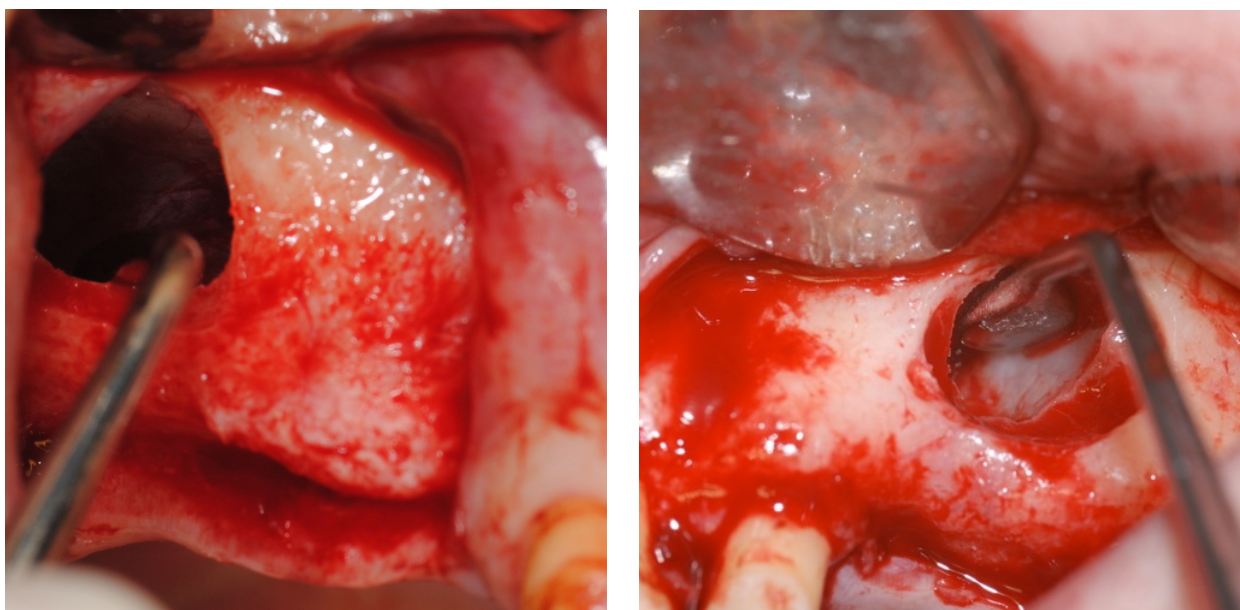


Figura 11. Elevación de la membrana sinusal con curetas de elevación

2.2.2. Técnica quirúrgica del abordaje lateral

La selección del paciente y el estudio prequirúrgico son esenciales para el correcto abordaje de la cirugía. Una vez realizado un diagnóstico protésico y de las necesidades del paciente, se procede a planificar el plan de tratamiento. Previamente a la cirugía, se realiza un CBCT del seno para preparar el abordaje quirúrgico de la elevación de seno.

La cirugía de elevación de seno supone la osteotomía de una ventana en la pared lateral del maxilar para el abordaje del seno. El diseño y la altura de la ventana lateral deben realizarse en función del hueso residual, del número de implantes y de la zona a rehabilitar. Asimismo, la detección previa de la arteria maxilar y de la posible presencia de septos, nos deben guiar en el diseño de la ventana a fin de reducir riesgos intraoperatorios.

La cantidad de hueso residual mínima para la colocación simultánea de los implantes varía en función de los estudios publicados. Watzek y cols. en 1998, considera que cuando la altura de hueso residual no supera los 4 mm, es necesario un abordaje diferido de los implantes. Esta

variabilidad en cuanto a criterios se debe a que la principal condición para colocar implantes simultáneos o diferidos a la elevación de seno no es la cantidad de hueso presente, sino la capacidad de obtener una adecuada estabilidad primaria de los implantes (Herzberg y cols. 2006). De esta manera, si bien un adecuado criterio de inclusión puede ser una cantidad mínima variable de hueso inicial, la habilidad y experiencia clínica permitirán la colocación de implantes con menores cantidades iniciales de hueso residual (Moreno Vázquez y cols. 2014).

Este hecho también se demuestra en el estudio de Peleg y cols. de 2006, en el que se colocan 2132 implantes en 731 pacientes de forma simultánea a las elevaciones de seno con abordaje lateral. La cantidad de hueso residual inicial para obtener la estabilidad de los implantes oscilaba entre 1 y 7 mm. El 20% de los casos, presentaban entre 1 y 2 mm de hueso residual inicial y la colocación de implantes simultáneos a la elevación de seno obtuvo una tasa de éxito del 97'9% a los 9 años.

Ventana Lateral

Tras la elevación de un colgajo a espesor total que permita el acceso a la pared lateral del maxilar, la ventana lateral debe realizarse con la mirada puesta en los futuros implantes. En ese sentido, el uso de una férula quirúrgica nos va a permitir realizar la ventana en la posición más adecuada según la planificación protésica. Evitamos así, un diseño de la ventana lateral alejada de la posición final de los implantes, que impida la adecuada regeneración de la zona. Esto cobra especial importancia en pacientes edéntulos, en los que perdemos toda referencia intraoral.

El tamaño de la ventana lateral dependerá de la zona a regenerar, del número de implantes a colocar en la zona injertada y de las peculiaridades anatómicas del seno a tratar. Tal y como aconseja el estudio de Wallace y cols. de 2012, una ventana grande debe ser de elección ante senos complicados en los que sea especialmente importante visualizar y evitar septos. La experiencia clínica del cirujano cobra especial importancia, ya que la posibilidad de realizar una ventana pequeña favorece el aporte sanguíneo de la pared ósea a la zona injertada.

La ventana lateral debe realizarse unos 3 mm por encima del suelo del seno con el objetivo de tener un adecuado acceso al seno con las curetas de elevación (Wallace y cols. 2012).

El fresado de la ventana se inicia sobre la pared lateral del maxilar. A medida que se realiza la osteotomía de la ventana se puede observar la aparición de un contorno azul-grisáceo alrededor de la ventana, signo de proximidad a la membrana. Se procede a la osteotomía completa hasta que sea posible la movilización de la ventana ósea, aún adherida a la membrana. A continuación, se procede al despegamiento del fragmento óseo o bien, a la elevación de la membrana y al desplazamiento interno del fragmento óseo en un movimiento de bisagra. No hay evidencia de que una técnica sea mejor que la otra.

Una vez realizada la ventana lateral, se procede al despegamiento de la membrana del interior del seno con la ayuda de las curetas de elevación, con el fin de crear un espacio que permita realizar la regeneración con el injerto. La visión directa del interior del seno junto a la maniobra de Valsalva, permite confirmar que no existe perforación de la membrana y comunicación con el interior del seno.

Una vez hemos creado el espacio necesario movilizándolo la membrana se procede al relleno del seno hasta una altura necesaria para la colocación diferida de los implantes planificados.

Membrana de colágeno

Una vez se ha completado el relleno de seno con el material de injerto, se coloca una membrana de colágeno reabsorbible sobre la ventana lateral, tal y como describen los estudios de Wallace y cols. de 2005 y Tarnow y cols. de 2000. En dichos estudios, se coloca una membrana reabsorbible de colágeno (Bio-Gide[®], Geistlich) sobre la ventana lateral de acceso al seno. El uso de membranas en elevaciones de seno aumenta la formación ósea ya que evita la proliferación prematura de tejido blando sobre el área injertada. Las conclusiones del estudio de Tarnow y cols. de 2000 demuestran que el uso de membranas de colágeno sobre la ventana lateral después de la elevación de seno, favorece la formación de hueso nuevo formado (17'6%), frente al no usar membrana (12'1%).

Una alternativa al uso de la membrana de colágeno reabsorbible sobre la ventana lateral de acceso al seno es la propuesta por Tawil y cols. en 2016. En dicho estudio, realizado en 102 pacientes

sometidos a 109 elevaciones de seno con abordaje lateral, se reposicionó la ventana ósea en su posición inicial tras el relleno del seno con el material de injerto. En este estudio describen esta técnica como una opción segura y efectiva, con niveles de formación ósea y estabilidad del injerto viable como alternativa al uso de membranas.

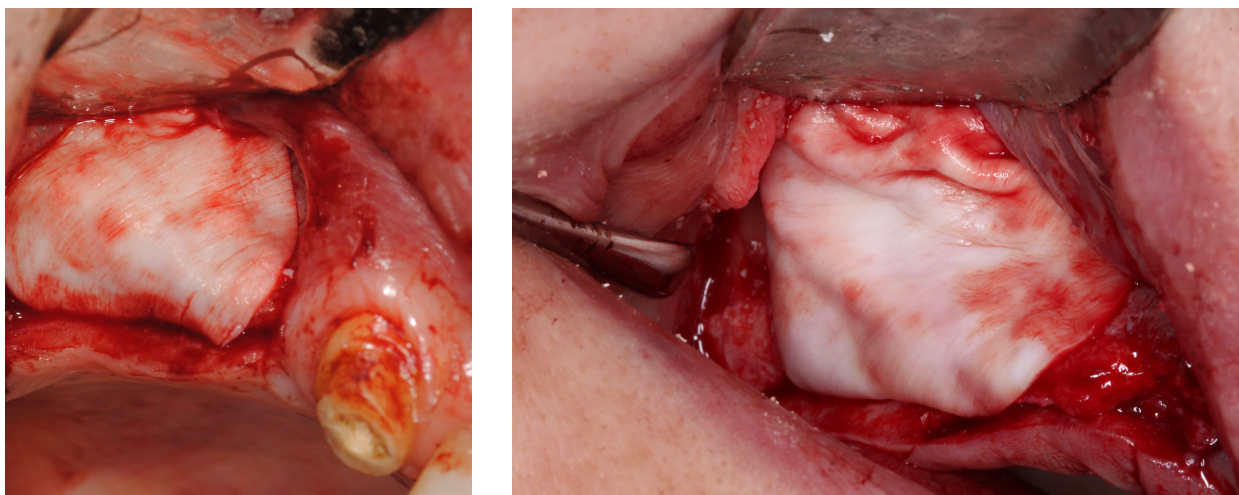


Figura 12. Membrana de colágeno reabsorbible (BioGide®) cubriendo la ventana lateral del seno maxilar

2.2.3. Complicaciones de la Elevación de seno

La complicación intraoperatoria más frecuente durante la elevación de seno, es la perforación de la membrana sinusal, produciéndose entre el 7% y el 35% de las cirugías de elevación de seno (Bergh van de y cols. 2000; Shlomi y cols. 2004; Schwartz-Arad y cols. 2004; Barone y cols. 2008; Pikos y cols. 2008; Oh y cols. 2011; Moreno-Vázquez y cols. 2014). La perforación de la membrana se produce normalmente durante la osteotomía de la ventana lateral con las fresas del motor quirúrgico o durante la elevación de la membrana con las curetas de elevación sinusal. Así, la perforación de la membrana se puede deber a las complicaciones derivadas de una

anatomía sinusal compleja, la presencia de septos, membranas extremadamente finas y delicadas o patología sinusal no diagnosticada (Schwartz-Arad y cols. 2004; Bergh van den y cols. 2000).

La revisión de Testori y cols. en 2008, aumenta el porcentaje de casos en los que se produce la perforación, situándolo entre un 14-56%.

Krennmair y cols. en 2007, presentan unos resultados de perforación de la membrana sinusal por encima de la media, produciéndose en 23 de los 40 casos del estudio (58%). La explicación sugerida para el elevado índice de perforación es que todas las elevaciones fueron realizadas para implantes unitarios, lo que obligaba a realizar ventanas laterales pequeñas que complicaban la elevación.

Una gran parte del éxito de la cirugía de elevación de seno es la conservación de la membrana. Despegando correctamente la membrana del suelo del seno y evitando cualquier perforación que provoque la comunicación con el seno, podremos estabilizar el injerto y garantizar su integración. El estudio previo del seno maxilar con la realización de un CBCT, es imprescindible para detectar factores de riesgo. Por contra, la perforación de la membrana compromete la integridad del seno maxilar y obliga a modificar el enfoque de la cirugía (Becker y cols. 2008).

El manejo de las perforaciones que se producen durante la elevación de seno, ha sido motivo de múltiples estudios. Igualmente, el tamaño de la perforación, así como las técnicas de resolución y la supervivencia de los implantes en senos donde se ha producido una perforación, está muy bien documentado (Becker y cols. 2008; Hernández-Alfaro y cols. 2008; Moreno-Vázquez y cols. 2014). Ciertas complicaciones derivadas de la cirugía de elevación de seno pueden suponer cirugía adicional, hospitalización o periodos de recuperación prolongados, con el consiguiente impacto en la calidad de vida del paciente (Moreno Vazquez y cols. 2014).

El estudio de Hernández Alfaro y cols. de 2008, propone diferenciar las perforaciones según su tamaño y relacionarlo con el éxito de los implantes en dichas situaciones. Se colocaron un total de 1166 implantes en 474 elevaciones de seno a 338 pacientes. Se dividió el tamaño de las perforaciones en tres grupos según fuesen menores de 5 mm, entre 5 y 10 mm y mayores de 10mm. El porcentaje total de perforaciones fue del 25,15%, siendo la mayoría de perforaciones menores de 5mm (53,85%). La solución de este tipo de complicaciones se realizó recubriendo el interior del seno con una membrana de colágeno o suturando la membrana siempre que fue posible. La tasa de éxito obtenida con los implantes colocados en senos con perforaciones menores de 5mm fue del

97,14%. Sin embargo, los resultados muestran tasas de éxito inferiores cuando la perforación aumenta de tamaño. Así, la tasa de éxito cae al 74,14% en senos reparados con perforaciones mayores de 10 mm.

En el estudio de von Arx y cols. de 2014, midieron la frecuencia de perforación de la membrana sinusal en cirugía de elevación de seno. Su estudio incluye 77 senos y presentaron un porcentaje de perforaciones del 27,3%. Los resultados que obtuvieron mostraban mayor número de perforaciones en pacientes fumadores, en presencia de septos y en aquellos casos con una altura de hueso residual inferior a 4 mm. Si bien las perforaciones en fumadores fueron el doble que en no fumadores, las diferencias no fueron significativas.

Si durante la cirugía de elevación de seno, la complicación intraoperatoria más frecuente es la perforación de la membrana de Schneider, la técnica más utilizada para su reparación es mediante el uso de una membrana de colágeno reabsorbible que cubra el interior de la cavidad creada tras la elevación de la membrana, tapizando el interior y evitando la migración de material al interior del seno (Fugazzotto y cols. 2003; Schwartz-Arad y cols. 2004; Proussaefs y cols. 2004; Pikos y cols. 2008).

Un estudio de Becker y cols. de 2008, muestra que un 10% de las perforaciones no se pueden reparar y obligan a abortar la cirugía. Las grandes perforaciones representan en la literatura un serio reto y en muchas ocasiones, una contraindicación absoluta para continuar con la cirugía, especialmente si el injerto tiene una presentación particulada. La presencia de material migrado al seno que puede moverse libremente, es un factor que propicia la aparición de patología sinusal (Aimetti y cols. 2001). La realización de pruebas complementarias, interconsultas, modificaciones de las técnicas, el uso de instrumental piezoeléctrico y un buen diagnóstico tienen como objetivo minimizar los factores de riesgo, en la medida de lo posible, y reducir la incidencia de perforaciones.

2.2.4. Piezoeléctrico e instrumental rotatorio

Vercellotti y cols. en 2001 introdujeron el instrumental piezoeléctrico para su uso durante la osteotomía de la ventana lateral en elevaciones de seno. Obtuvieron unos resultados de 5% de perforaciones sobre 21 casos de elevación de seno.

El uso del piezoeléctrico, permite la realización de un corte preciso únicamente del hueso, sin dañar los tejidos blandos, incluso en el caso de contacto accidental. Durante la elevación de seno con abordaje lateral, la posibilidad de realizar la ventana de acceso al seno reduciendo el riesgo de dañar la membrana de Schneider, la arteria maxilar y los tejidos blandos que rodean el área quirúrgica, supone un claro beneficio frente al uso del motor rotatorio quirúrgico convencional. De igual modo, el proceso de despegar y elevar la membrana de Schneider puede realizarse con la ayuda del instrumental piezoeléctrico, tras cambiar la punta cortante de uso inicial por una punta atraumática que sustituye las curetas de elevación.

Así, entre las ventajas que presenta el uso del instrumental piezoeléctrico cabe destacar: la protección de los tejidos blandos, una óptima visualización del campo quirúrgico debido a un menor sangrado, la reducción de la vibración y el ruido, con la consiguiente comodidad y aceptación del paciente y la protección de estructuras vecinas (Pavlíková y cols. 2011; Pereira y cols. 2014). Está indicado para su uso en cirugía oral y maxilofacial.

El uso de instrumental piezoeléctrico puede reducir el riesgo de perforación, el sangrado y el traumatismo quirúrgico, así como mejorar la visibilidad intraoperatoria, como sugieren algunos estudios (Wallace y cols. 2007; Cassetta y cols. 2012).

En el estudio de Wallace y cols. de 2007, obtienen unos resultados de 7 perforaciones sobre 100 elevaciones de seno consecutivas con piezoeléctrico, siempre asociadas a la presencia de septos o a membranas especialmente finas. Ninguna de las perforaciones fueron producidas por el piezoeléctrico, sino por el uso de las curetas durante la elevación de la membrana.

En el estudio de Baldi y cols. de 2011, la combinación de un abordaje crestal con el uso de instrumental piezoeléctrico, redujo la tasa de perforaciones al 3%, sobre 36 casos tratados. En este estudio, los senos maxilares con menos de 5 mm de hueso residual, se enfocaron desde un abordaje lateral en dos fases.

En el estudio de von Arx y cols. de 2014, tras realizar 77 elevaciones de seno para establecer la frecuencia de perforación de la membrana sinusal, los resultados mostraron mayor frecuencia de perforaciones en los casos realizados con instrumental piezoeléctrico (30%) frente a los casos realizados con instrumental rotatorio (25%), sin que estos resultados fuesen estadísticamente significativos.

Algunos autores aseguran que el uso de instrumental piezoeléctrico puede aumentar el tiempo de trabajo, si bien es cierto que el tiempo de trabajo se ve influido por otras variables como la experiencia del cirujano o el grosor de la tabla vestibular sobre la que se tiene que diseñar la ventana lateral de acceso al seno maxilar (Barone y cols. 2008; Cassetta y cols. 2012).

En una reciente revisión sistemática de Atieh y cols. de 2015, se compara el uso de instrumental piezoeléctrico frente al uso de instrumental rotatorio en cirugías de elevación de seno con abordaje lateral en términos de riesgo de perforación, tiempo operatorio y éxito de los implantes. Se presentaron resultados de los 4 estudios que cumplieron los criterios de inclusión en la revisión, lo que supuso un total de 120 pacientes y 178 elevaciones de seno. Los resultados mostraron similitud en la tasa de perforación con ambas técnicas, así como resultados similares en cuanto a la tasa de éxito de los implantes con un seguimiento de 1 año. Sí existen diferencias significativas en el tiempo empleado para realizar la cirugía, siendo mayor el tiempo empleado con el uso del instrumental piezoeléctrico.

Tanto el instrumental rotatorio, como el instrumental piezoeléctrico, son sistemas válidos para su uso en cirugía de elevación de seno. Conocer las ventajas que aporta cada uno de ellos y estar familiarizado con ambos sistemas puede ayudar al cirujano a un correcto uso en ciertas circunstancias.

2.3. Alternativas a la elevación de seno

El estudio previo del caso clínico debe llevarnos a un diagnóstico para poder establecer un plan de tratamiento. Ante un maxilar posterior atrófico que requiera una rehabilitación

implantológica, un estudio completo del paciente debe ayudarnos a determinar cuál es la mejor opción de tratamiento.

La condición sistémica del paciente es un factor clave para determinar si el paciente es candidato a la cirugía de elevación de seno. Del mismo modo, un estudio del seno maxilar, que incluya pruebas radiográficas, debe servirnos para detectar patología sinusal que contraindique la cirugía de elevación. Antecedentes de sinusitis, presencia de lesiones quísticas e incluso alergias estacionales pueden ser motivo para descartar un tratamiento quirúrgico de elevación de seno, en beneficio de una alternativa. La elección de paciente tras una completa primera visita es esencial para cualquier tratamiento quirúrgico y rehabilitador (Wallace y cols. 2012).

2.3.1. Implantes cortos

Entre las alternativas a la elevación de seno para la rehabilitación con implantes del maxilar posterior atrófico, debemos plantear el uso de los implantes cortos.

Aunque no existe consenso en la definición de un implante corto, numerosos autores los definen como aquellos implantes ≤ 8 mm (das Neves y cols. 2006; Lee y cols. 2014; Thoma y cols. 2015). El uso de implantes cortos en maxilares puede ser una alternativa adecuada. Evitando cirugía avanzada, reducimos los riesgos de complicaciones inherentes a la cirugía de elevación de seno, reducimos los tiempos quirúrgicos y el paciente se beneficia de un coste económico menor.

Diferentes revisiones sistemáticas comparan la supervivencia de los implantes cortos (≤ 8 mm) frente a la de los implantes de longitudes estándar (8-13mm) (Lee y cols. 2014; Thoma y cols. 2015; Esposito y cols. 2015). Con un seguimiento de entre 1 y 5 años, no existen diferencias significativas en la supervivencia de los implantes cortos, frente a implantes de longitudes estándar, siendo ésta superior al 95% en todos los casos.

En un estudio de Pieri y cols. de 2016, se comparó la supervivencia de los implantes cortos en maxilar posterior, frente al uso de implantes de longitudes estándar en áreas regeneradas con elevaciones de seno. Un seguimiento de 3 años mostró resultados muy favorables y muy similares entre los dos grupos. La supervivencia de los implantes colocados simultáneamente a la elevación de seno fue del 90,6%, mientras que la supervivencia de los implantes cortos fue del 95,8%. En este

estudio, no obstante, se registraron diferencias significativas en términos de complicaciones. El grupo de implantes de longitudes estándar colocados simultáneamente a las elevaciones, registró mayores complicaciones que el grupo de implantes cortos.

Un estudio de Esposito y cols. de 2015, con una metodología parecida y un año de seguimiento, obtuvieron resultados similares de supervivencia de los implantes. Las complicaciones fueron menores cuando se utilizaban implantes cortos.

Todavía se considera el uso de implantes cortos como un tratamiento con menor predictibilidad a largo plazo comparado con el uso de implantes de longitudes estándares. Son necesarios estudios con mayor seguimiento para confirmar los resultados hasta ahora publicados. Hasta la fecha, los resultados obtenidos con el uso de implantes cortos para la rehabilitación del maxilar posterior muestran resultados satisfactorios y los convierten en una opción de tratamiento válida.

2.3.2. Implantes pterigoideos

Otra de las opciones de tratamiento para evitar la elevación de seno, es el uso de implantes pterigoideos. Su anclaje en el hueso cortical de la apófisis pterigoides del esfenoides, atravesando parte de la tuberosidad del maxilar superior y parte del hueso palatino, evita la necesidad de injertar o utilizar extensiones protésicas (Tulasne 1989). La colocación de implantes pterigoideos permite evitar el seno maxilar, cuya neumatización dificulta la colocación de implantes en zona de premolares y molares (Rodríguez y cols. 2016).

Introducidos por primera vez por Tulasne, a finales de los años 80, los implantes pterigoideos precisan de uno o dos implantes anteriores situados a la altura de los premolares, evitando de esta manera el seno maxilar. Este factor, los limita a rehabilitaciones en las que nos encontramos con un maxilar posterior atrófico y la ausencia de, como mínimo, molares y premolares. En estas situaciones, el uso de implantes pterigoideos es una opción más de tratamiento si la colocación de implantes en la zona molar queda descartada por falta de disponibilidad ósea o por la presencia de patología sinusal, que contraindique la cirugía de elevación de seno.

Se trata de una técnica predecible y con tasas de éxito similares a los que obtenemos con implantes convencionales y que además, permite reducir los tiempos quirúrgicos que requieren el uso de injertos cuando se realiza una elevación de seno (Rodríguez y cols. 2012).

En el estudio retrospectivo de Curi y cols. de 2015, se determina el éxito de los implantes pterigoideos y el éxito de las prótesis sobre dichos implantes, con un mínimo de 36 meses de seguimiento. Se colocaron 66 implantes pterigoideos y 172 implantes anteriores en zona premolar, para servir de soporte a las prótesis parciales o completas. La tasa de éxito de los implantes fue del 99%, mientras que la de las prótesis fue del 97,7%. Por lo que concluyeron que el uso de implantes pterigoideos es una buena alternativa para la rehabilitación del maxilar posterior atrófico.

Varias revisiones sistemáticas refieren la zona de la tuberosidad como adecuada para la rehabilitación con implantes, en casos de atrofia del maxilar posterior, con resultados del 95% de éxito, si bien incluyen artículos donde se utilizan implantes de longitudes estándar en la zona de la tuberosidad (Brida y cols. de 2011; Candel y cols. 2012; Lopes y cols. de 2015). Estos implantes colocados en el hueso esponjoso de la tuberosidad, no siguen las directrices de la técnica descrita por Tulasne en 1989.

2.4. Materiales de injerto

Los materiales de regeneración en implantología y, en concreto, los utilizados para la realización de la elevación de seno, han sido y siguen siendo motivo de investigación. Numerosos materiales se han utilizado para el relleno y regeneración del seno maxilar en las últimas décadas (Iezzi y cols. 2011; Jensen y cols. 2012; Kolerman y cols. 2012; Lindgren y cols. 2012; Bassil y cols. 2013; Di Stefano y cols. 2015; Sheikh y cols. 2015; Aghaloo y cols. 2016; Guarieni y cols. 2016). El material ideal debe proporcionar un elevado porcentaje de hueso vital tras un estudio histológico, después del periodo de cicatrización (Corbella y cols. 2015). Las técnicas de regeneración ósea son una práctica de rutina en la cirugía oral e implantológica actual (Cha y cols. 2016), el cirujano debe conocer las opciones de tratamiento y de regeneración a su alcance.

Además del hueso autólogo, cuyas propiedades osteogénicas lo convierten en un material de regeneración ideal, se han estudiado y se utilizan otros muchos materiales. Siendo el hueso

autólogo, el “gold estándar” para regeneración y para elevación de seno, las desventajas que éste presenta son su limitada disponibilidad y la morbilidad de la zona donante (Szabó et al. 2005; Esposito et al. 2010). Zona donante, que ya sea intraoral o extraoral, obliga a una segunda zona quirúrgica para obtener volúmenes de hueso adecuados. La rápida reabsorción del hueso autólogo también es un factor destacable, especialmente frente a la capacidad de algunos sustitutos óseos de mantenerse con el paso del tiempo (Nkenke & Stelzle 2009). En un estudio de Arasawa y cols. de 2012 se realizaron las mediciones volumétricas de 11 elevaciones de seno realizadas a 9 pacientes en las que se utilizó exclusivamente hueso autólogo de origen intraoral y extraoral. Los resultados mostraron una reducción significativa del volumen en mediciones realizadas a los 3 meses y un mínimo de 1 año después.

Debido a las desventajas que en ocasiones complican la obtención de hueso autólogo y a su reabsorción, se ha popularizado el uso de sustitutos óseos. Materiales osteoconductivos, incluyendo aloinjertos, xenoinjertos, materiales aloplásticos y mezcla de varios materiales, pueden permitir la formación de nuevo hueso y la estabilización del mismo durante la fase de cicatrización (Corbella y cols. 2015; Ahmet y cols. 2016). Otras de las ventajas de los sustitutos óseos es la disponibilidad ilimitada de material y la no necesidad de una segunda zona quirúrgica o zona donante, que implica una reducción de la morbilidad, del tiempo y del coste.

Las características que debe tener un sustituto óseo ideal son: biocompatibilidad, capacidad de sustitución por hueso nuevo formado, propiedades osteoinductivas y osteoconductivas (Jensen y cols. 1996). La cantidad de hueso nuevo neoforado puede ser la variable más adecuada para determinar el éxito de un material de sustitución.

Uno de los sustitutos óseos más utilizado y estudiado es el xenoinjerto de origen bovino Bio-Oss®. Se ha utilizado para todo tipo de regeneraciones orales, sólo o en combinación con hueso autólogo a diferentes proporciones y está probada su eficacia en procedimientos de elevación de seno maxilar (Wallace & Froum 2003; Del Fabbro y cols. 2004; Esposito y cols. 2006; Browaeys y cols. 2007; Pjetursson y cols. 2008; Chiapasco y cols. 2009; Jensen & Terheyden 2009; Nkenke & Stelzle 2009).

En el estudio de Wallace y cols. de 2012, se atribuyó el éxito de los xenoinjetos a tres factores:

- Las propiedades osteoconductoras y un porcentaje aproximado del 25% de hueso nuevo formado a los 6-8 meses.
- La no absorción y su detección en un 25% de partículas del injerto que favoreció la unión del hueso nuevo formado.
- Las partículas de injerto no se observaron en contacto directo con la superficie del implante y no interfirieron en la osteointegración.

En un estudio retrospectivo reciente de Tran y cols. de 2016, se compararon las tasas de éxito de los implantes colocados en hueso nativo frente a las tasas de éxito de los implantes colocados en áreas regeneradas. Se revisaron 1222 pacientes y 2729 implantes y se realizó un seguimiento a 5 y 10 años. La tasa de éxito a los 5 y 10 años de los implantes colocados en hueso nativo fue del 92% y 87%, respectivamente. Por otro lado, la tasa de éxito a 5 y 10 años de los implantes colocados en hueso regenerado fue del 90% y 79%, respectivamente. Siendo estos resultados similares a los presentados por Pabst y cols. en 2015, en un estudio retrospectivo sobre 1395 implantes colocados en el maxilar posterior. La supervivencia que encontraron con un seguimiento de 1 a 5 años de implantes colocados en hueso nativo frente a la de implantes colocados en áreas donde se habían realizado elevaciones de seno, fue del 95,4% frente al 94,4%, sin diferencias significativas. Resultados que demuestran la eficacia de los materiales y de las técnicas de regeneración.

2.4.1. Elevación de seno sin injerto

Diferentes materiales de injerto se han estudiado con éxito para realizar la elevación del seno maxilar tras el abordaje lateral. Una variante de esta técnica consiste en la no utilización de injerto. La primera evidencia clínica de elevación de seno y colocación simultánea de implantes sin el uso de material de injerto, fue descrito por primera vez por Ellegaard y cols. en 1997.

Tras realizar la técnica convencional ya descrita y crear el espacio entre la membrana y el suelo del seno para introducir el injerto, se verifica la integridad de la membrana, que debe estar libre de perforación. A continuación, se procede al fresado del lecho del implante. La cantidad de

hueso residual necesaria es aquella que pueda garantizar la estabilidad primaria del implante. Tras la colocación del implante, la membrana debe reposar sobre el ápice mismo. El coágulo de sangre que se forme en el espacio entre la membrana y el implante, permitirá la formación ósea alrededor del implante (Thor y cols. 2007; Cara-Fuentes y cols. 2016). La formación ósea en el seno maxilar no requerirá de la presencia de biomateriales (Chen y cols. 2007).

Chen y cols. en 2007 obtuvieron un 100% de éxito a los dos años con implantes colocados simultáneamente a la elevación de seno sin el uso de material de relleno. El hueso residual previo debía ser de un mínimo de 5 mm para garantizar la estabilidad de los implantes y la altura media ganada fue de 4,5 mm. En el estudio de Altintas y cols. de 2013, comparando el uso de injerto en elevaciones de seno, frente a las elevaciones de seno sin utilizar material de relleno, no se encontraron diferencias entre los dos grupos en cuanto a éxito de los implantes y la densidad del hueso nuevo formado, fue mayor en el grupo de elevaciones de seno sin material de relleno.

En el estudio de Oliveira y cols. de 2013, se realizaron las elevaciones de seno sin colocar los implantes de forma simultánea y sin añadir material de injerto, obteniendo resultados no satisfactorios. En este estudio, el coágulo de sangre formado tras elevar la membrana del seno, no mantuvo el espacio necesario para la colocación posterior de implantes en 7 de los 10 casos estudiados.

Los resultados obtenidos de la revisión sistemática de Silva y cols. en 2016, en la que se comparó la elevación de seno maxilar con y sin material de relleno, mostraron resultados similares entre ambos grupos, con porcentajes de éxito del 99,6% y 96%, respectivamente.

Esta variante de la elevación de seno presenta ciertas ventajas frente al uso de materiales de relleno, como son: menor morbilidad, menor riesgo de infecciones, reducción del coste y mejor aceptación por parte del paciente (Thor y cols. 2007; Cara-Fuentes y cols. 2016).

El seguimiento a largo plazo, confirma el éxito de la elevación de seno con colocación simultánea de implantes sin material de relleno. Los estudios confirman el gran potencial de formación ósea de la membrana de Schneider y del seno maxilar sin el uso de injertos óseos (Lin y cols. 2011; Riben y cols. 2016).

2.4.2. Bio-Oss®

Se trata de un xenoinjerto, mineral de hueso natural de origen bovino. De acuerdo con el fabricante, Geistlich®, es una estructura mineral osteoconductora altamente purificada elaborada a partir de hueso natural mediante un proceso de purificación multifásico. Bio-Oss® está disponible en dos formatos: particulado o en bloques de hueso esponjoso. La matriz ósea inorgánica de Bio-Oss® tiene una estructura macroporosa y microporosa similar a la del hueso esponjoso humano, lo que ayuda a la formación y al crecimiento óseo en la zona regenerada.

Bio-Oss® matriz ósea microporosa de origen bovino, ha sido ampliamente usado y estudiado para cirugía de regeneración ósea guiada y de elevación de seno, solo o en combinación con hueso autólogo, con elevadas tasas de éxito (Wallace & Froum 2003; Del Fabbro y cols. 2004; Esposito y cols. 2006; Browaeys y cols. 2007; Pjetursson y cols. 2008; Chiapasco y cols. 2009; Jensen & Terheyden 2009; Nkenke & Stelzle 2009).

El porcentaje de hueso nuevo formado es similar cuando se usa únicamente Bio-Oss® o Bio-Oss® mezclado con hueso autólogo como material de injerto en elevaciones de seno maxilar (Handschel y cols. 2009; Jensen y cols. 2012).

Bio-Oss® es un excelente material de injerto para elevaciones de seno debido a su alta osteoconductividad, a su bajo índice de reabsorción, a la ausencia de respuesta inflamatoria y de efectos adversos y debido a su tiempo medio de osificación, entre 6 y 9 meses cuando se utiliza sin combinar con otros materiales (Wheeler y cols. 1996; Piatelli y cols. 1999; Valentini y cols. 2000; John & Wenz, 2004; Lutz y cols. 2015).



Figura 13. Partículas de Bio-Oss®

La evidencia de que el Bio-Oss® se mantiene como material de injerto con el paso del tiempo tras su uso en elevación de seno, la encontramos en la publicación de Triaini y cols. de 2007, donde se evidencia la presencia de hueso bovino inorgánico (Bio-Oss®) tras 9 años de la cirugía y una presencia del 46% de hueso vital.

En un artículo de Mordenfeld y cols. de 2010, se observó una persistencia del tamaño de las partículas 11 años después de las elevaciones realizadas con Bio-Oss® y hueso autólogo. Igualmente, Sartori y cols. en 2003, confirmaron la estabilidad del Bio-Oss® en un caso de elevación de seno con 10 años de seguimiento, donde observan un 29'8% de hueso a los 8 meses, un 69,7% a los 2 años y un 86,7% a los 10 años. Cuando se utiliza Bio-Oss®, la formación de hueso nuevo se produce desde el hueso preexistente del seno maxilar hacia la zona injertada, manteniendo el espacio y ayudando a prevenir la reabsorción ósea temprana (Scarano y cols 2006).

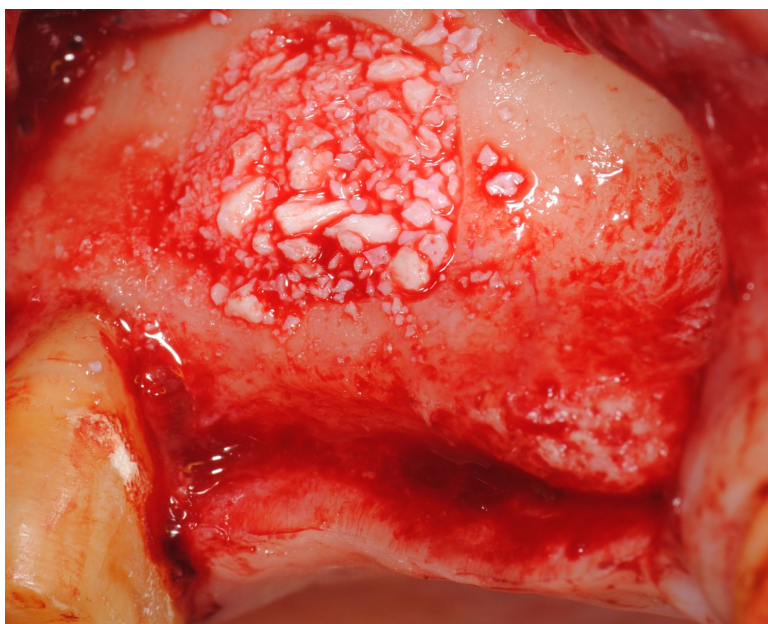


Figura 14. Relleno seno maxilar con Bio-Oss®

2.4.3. Bio-Oss®/Collagen

Bio-Oss®/Collagen es un xenoinjerto de origen bovino, en forma de bloque, formado en un 90% por gránulos de hueso esponjoso y en un 10% por fibras de colágeno biodegradable de origen porcino. La consistencia esponjosa del material permite una cómoda manipulación. El papel que juega el colágeno cuando se añade al Bio-Oss®, es el de enlazar y unir los gránulos del injerto. Ese es el motivo de la presentación en formato de bloque que tiene el Bio-Oss®/Collagen. Su principal ventaja, radica en su fácil manipulación y adaptación a los defectos a regenerar antes de la reabsorción del colágeno.

Ciertos estudios en animales ya han utilizado compuestos con base de colágeno con resultados favorables en términos de formación de hueso (Suzuki y cols. 2009; Kato y cols. 2014).

Los primeros estudios en humanos en los que se aplica el uso de Bio-Oss®/Collagen son para el tratamiento de defectos intraóseos periodontales. Así, se demuestra que el uso de Bio-Oss®/Collagen, solo o en combinación con una membrana de colágeno, puede reducir las bolsas periodontales y aumentar el nivel de inserción en el tratamiento de defectos intraóseos. Su validez

para el tratamiento de la regeneración periodontal, queda confirmada (Nevins y cols. 2003, 2005; Sculean y cols. 2005).

En un estudio de Wong y cols. de 2010, se comparó la cantidad de hueso nuevo producido por Bio-Oss[®]/Collagen frente a la producida por una matriz de colágeno en 18 defectos provocados en el hueso parietal de 9 conejos. De éstos, 6 de los defectos creados se regeneraron con Bio-Oss[®]/Collagen. Tras realizar un estudio histológico de los defectos regenerados, se confirmó una cantidad de hueso nuevo producido muy superior a la formada en los defectos cubiertos únicamente con una membrana de colágeno y frente a los defectos que no se regeneraron. Bio-Oss[®]/Collagen tuvo efecto en la estimulación y formación de hueso nuevo y puede ser utilizado como material de injerto para regeneración ósea.

Otra de las aplicaciones más estudiadas para el Bio-Oss[®]/Collagen es la preservación alveolar (Aráujo y cols. 2009, 2010; Jung y cols. 2004, 2013; Nart y cols. 2016), donde la adaptación del Bio-Oss[®]/Collagen y las propiedades del xenoinjerto mejoran la integridad del volumen de la cresta.



Figura 15. Bloques de Bio-Oss[®]/Collagen en suero fisiológico estéril

Aplicaciones de Bio-Oss[®]/Collagen en cirugía maxilofacial como la publicada por Rohner y cols. en 2013, para osteotomías Le Fort I, demuestran la versatilidad del injerto. El bloque de

colágeno puede moldearse a la forma deseada y se adapta al cualquier tipo de defecto óseo al humedecerse.

Hasta la fecha, sólo hay una publicación en la que se usó Bio-Oss®/Collagen como material de injerto en elevaciones de seno maxilar en humanos (Alayan y cols. 2016). En dicho estudio, se realizaron 40 elevaciones de seno, comparando el uso de Bio-Oss/Collagen® frente al uso de una mezcla de Bio-Oss® y hueso autólogo, en una proporción de 1:1. Se escogió el uso de Bio-Oss®/Collagen para aquellos casos en los que aparecen pequeñas perforaciones de la membrana y en los que no había suficiente hueso autólogo para realizar la mezcla del grupo control. Los resultados mostraron similitud en términos de hueso nuevo formado entre los dos grupos.

Cuando realizamos elevaciones de seno, Bio-Oss®/Collagen puede ser de gran ayuda, debido a la cohesión de las partículas que pueden ayudar a la adaptación y relleno del seno y evitar la migración del injerto en el caso de darse alguna perforación de la membrana (Alayan y cols. 2016). La migración del material de injerto tras una perforación es una de las causas de patología sinusal, tales como la obstrucción del ostium, la sinusitis crónica y la infección (Pikos y cols. 2006).

2.5. Análisis histomorfométrico

El análisis histomorfométrico se considera el método de elección para calcular la cantidad de hueso nuevo formado (Iwaniec y cols. 2008; Danesh-Sani y cols. 2016). Las variables que analizamos cuando tras una cirugía de regeneración ósea se realiza un estudio histomorfométrico de hueso, son: la cantidad de hueso nuevo formado, las partículas del material de injerto residuales y la cantidad de tejido blando (Danesh-Sani y cols. 2016). La formación de hueso nuevo formado es la variable determinante a nivel histológico que permite hablar de éxito de la elevación de seno y es un factor deseable (Wallace y cols. 2012; Corbella y cols. 2015). Sin embargo, no conocemos qué porcentaje de hueso es el necesario para la supervivencia de un implante (Wallace y cols. 2012).

A pesar de que la cantidad de hueso nuevo formado a los 6 meses tras una elevación de seno, no tiene que corresponderse siempre con la supervivencia de los implantes colocados en el área injertada, éste sigue siendo un buen indicador para valorar el potencial de regeneración de un material (Froum y cols. 2008).

El análisis histológico que realizamos de las muestras óseas, tiene como objetivo la medición de la cantidad de hueso nuevo formado, de partículas residuales de los biomateriales y de tejido blando (Iezzi y cols. 2011; Jensen y cols. 2012; Kolerman y cols. 2012; Lindgren y cols. 2012; Bassil y cols. 2013; Di Stefano y cols. 2015; Sheikh y cols. 2015; Corbella y cols. 2015; Aghaloo y cols. 2016; Guarieni y cols. 2016).

3. Hipótesis de trabajo

3. Hipótesis de trabajo

3.1. Hipótesis principal

H₁1: El uso de Bio-Oss[®]/Collagen como único material de regeneración en elevaciones de seno maxilar favorece una mayor formación de hueso nuevo que la obtenida con Bio-Oss[®], tras un periodo de cicatrización mínimo de 6 meses.

H₀1: El uso de Bio-Oss[®]/Collagen como único material de regeneración en elevaciones de seno maxilar no favorece una mayor formación de hueso nuevo que la obtenida con Bio-Oss[®], tras un periodo de curación mínimo de 6 meses.

3.2. Hipótesis secundarias

H₁2: El uso de Bio-Oss[®]/Collagen como material de injerto para elevaciones de seno maxilar resulta en una menor cantidad de partículas de injerto residual y una menor cantidad de tejido conectivo que los obtenidos con el uso de Bio-Oss[®], tras una cicatrización mínima de 6 meses.

H₀2: El uso de Bio-Oss[®]/Collagen como material de injerto para elevaciones de seno maxilar no resulta en una menor cantidad de partículas de injerto residual y una menor cantidad de tejido conectivo que los obtenidos con el uso de Bio-Oss[®], tras una cicatrización mínima de 6 meses.

H₁₃: Tras realizar la elevación de seno maxilar únicamente con Bio-Oss[®]/Collagen, obtenemos una mayor altura de hueso que tras realizar la elevación de seno maxilar con Bio-Oss[®].

H₀₃: Tras realizar la elevación de seno maxilar únicamente con Bio-Oss[®]/Collagen, no obtenemos una mayor altura de hueso que tras realizar la elevación de seno maxilar con Bio-Oss[®].

4. Objetivos

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

1. Determinar las diferencias desde un punto de vista histológico y radiográfico entre dos materiales de regeneración en pacientes sometidos a elevaciones de seno maxilar bilaterales con Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen respectivamente, tras un periodo de curación mínimo de 6 meses.

4.2. Objetivos específicos

2. Comparación mediante un análisis histomorfométrico del hueso nuevo formado en elevaciones de seno maxilar realizadas con Bio-Oss® frente a las realizadas con Bio-Oss®/Collagen, tras un periodo mínimo de 6 meses de curación.

3. Comparación mediante un análisis histomorfométrico de las partículas residuales de injerto y del tejido conectivo en elevaciones de seno maxilar realizadas con Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen, tras un mínimo de 6 meses.

4. Medición de los cambios dimensionales logrados tras un mínimo de 6 meses de las elevaciones de seno maxilar realizadas con Bio-Oss® y con Bio-Oss®/Collagen.

5. Material y métodos

5. Material y Métodos

5.1. Diseño del estudio

El presente estudio ha sido realizado en la Universitat Internacional de Catalunya (UIC). El proyecto de tesis fue aprobado por la Comisión de Doctorado. Posteriormente, fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de la Universitat Internacional de Catalunya con el código asignado B-54-EFP-08. (Anexo II).

Todos los tratamientos quirúrgicos fueron realizados en la Clínica Universitaria de Odontología (CUO) de la Universitat Internacional de Catalunya por alumnos de postgrado del Departamento de Implantología Oral, bajo la supervisión del profesorado del Departamento de Cirugía Oral y Maxilofacial de la Universidad y del investigador, entre los años 2011 y 2016.

En este ensayo clínico randomizado a boca partida, se trataron a pacientes con edentulismo del maxilar superior total o parcial, con ausencia de los sectores posteriores y con un grado de atrofia ósea que requería de una cirugía de elevación de seno para su posterior rehabilitación implantológica. Un total de 18 pacientes fueron incluidos, a los que se les realizó elevaciones de seno de forma bilateral con abordaje lateral. En total, se realizaron 36 elevaciones de seno maxilar. En base a una tabla de aleatorización generada informáticamente, a cada paciente se le asignó uno de los dos materiales de estudio, Bio-Oss® o Bio-Oss®/Collagen, respectivamente.

A todos los pacientes candidatos a participar en el estudio, se les realizó una primera visita completa que incluía las pruebas complementarias necesarias para un correcto diagnóstico y para la elaboración de un plan de tratamiento adecuado, según las necesidades y prioridades del paciente. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado para participar en el estudio.

5.2. Criterios de inclusión

Todos los pacientes candidatos a entrar en el presente estudio cumplían con los criterios de inclusión que a continuación se detallan:

- Pacientes mayores de edad.
- Edentulismo maxilar superior total o parcial bilateral.
- En caso de edentulismo parcial, éste debía afectar a la zona de premolares y/o molares.
- La anchura de la cresta, debía permitir la colocación de implantes de diámetro 4 ó 5mm .
- La altura de la cresta ósea residual del tramo edéntulo no debía exceder los 5 mm de altura.
- Los pacientes candidatos a la elevación de seno, debían realizar los controles y seguimientos propuestos a fin de poder colocar los implantes en el momento necesario y realizar la posterior rehabilitación protésica.
- Los pacientes debían entender y aceptar las condiciones del estudio, así como firmar un consentimiento informado de aceptación del mismo.

5.3. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión del estudio fueron los que a continuación se detallan:

- Fumadores de más de 10 cigarrillos al día.
- Pacientes con enfermedades sistémicas no controladas.
- Pacientes cuyas las condiciones iniciales justificasen la realización de la elevación de seno simultánea a la colocación de implantes. En estos casos, el paciente podía beneficiarse de una reducción considerable del tiempo total del tratamiento.
 - Hábitos tóxicos. Alcohol y drogas que contraindicasen la realización de cualquier procedimiento de cirugía oral.
 - Patología del seno maxilar que comprometiese y contraindicase la realización de una cirugía de aumento del seno maxilar.

5.4. Planificación

A los 18 pacientes seleccionados para el estudio, se les realizó una primera visita consistente en una anamnesis completa, registro de modelos de estudio para su posterior montaje en articulador, fotografías extraorales e intraorales y pruebas radiográficas complementarias. Se realizaron, para cada uno de los casos, sus respectivos encerados diagnósticos a partir de los modelos de estudio, que nos permitieron visualizar el tratamiento a realizar desde el punto de vista protésico.

A partir del encerado diagnóstico se confeccionó una férula radiológica. Para ello, se duplicaba el modelo encerado y sobre el duplicado, se confeccionó una férula con resina fotopolimerizable. La férulas radiológicas se realizaron con marcas radiopacas sobre las posiciones finales de los dientes, permitiendo de esta manera la correcta planificación quirúrgica a partir de una planificación protésica.

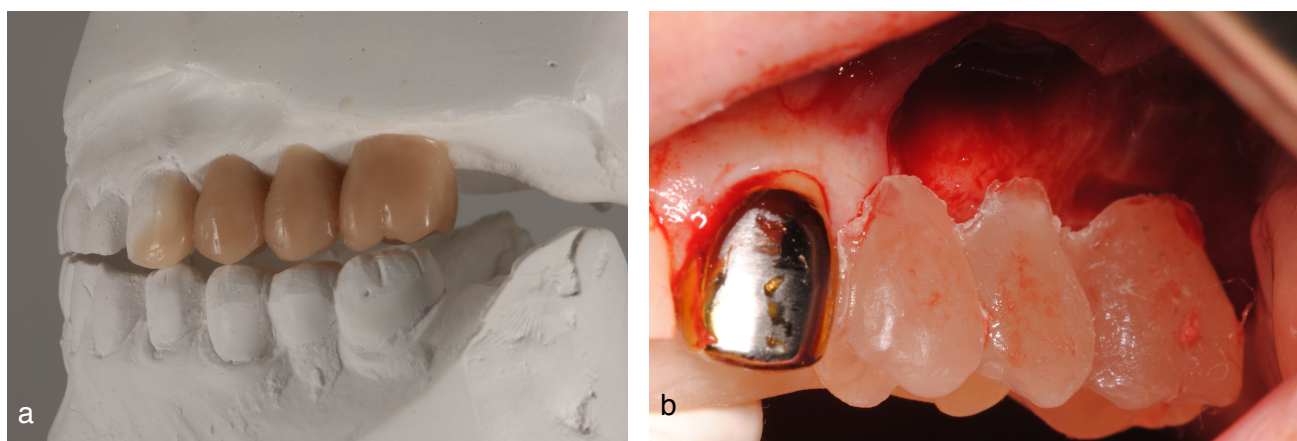


Figura 16. Encerado diagnóstico en edéntulo parcial (a) y férula quirúrgica durante la cirugía de elevación de seno (b)

Tras comprobar el correcto ajuste de la férula radiológica en el paciente, se procedió a la realización de una Tomografía Computarizada de Haz Cónico (CBCT) (Cone Beam Computed Tomography) del maxilar superior con la férula correctamente colocada en la boca del paciente. Se realizaron las pruebas en la propia universidad utilizando un i-CAT; Cone Beam 3-D Dental Imaging System (versión 1.8.1.10).

El diagnóstico y el plan de tratamiento fueron aprobados por los Departamentos de Cirugía y Prótesis de la Universidad para llevar a cabo la rehabilitación implantológica del paciente. Una vez establecido el plan de tratamiento a realizar y una vez aceptado el mismo por el paciente, se procedía a la planificación quirúrgica de la elevación de seno maxilar.

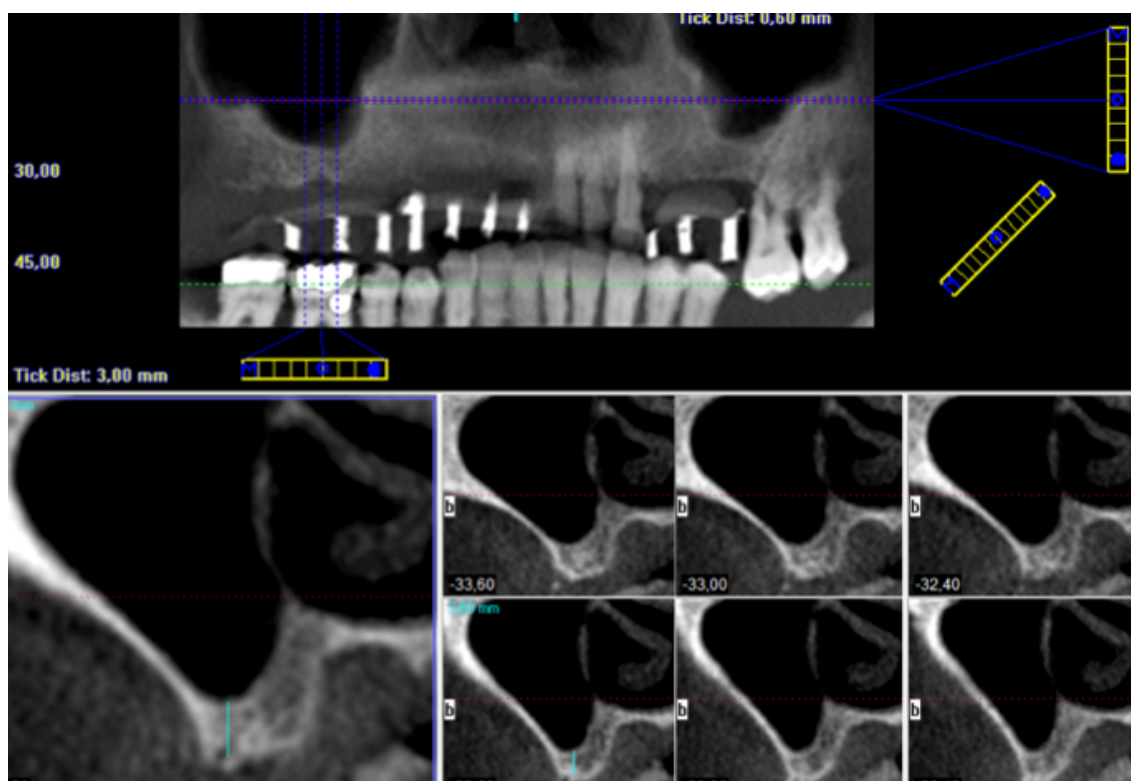


Figura 17. CBCT maxilar con férula radiológica y cortes del 1^{er} cuadrante

5.5. Preparación del paciente

A todos los pacientes que fueron seleccionados, como a todos los pacientes candidatos a cirugía implantológica, se les realizó un estudio periodontal y tratamiento conservador, siempre que fuese necesario, antes de iniciar el tratamiento quirúrgico. Todos los pacientes tratados presentaban salud periodontal o estabilidad periodontal, ausencia de bolsas periodontales, control de placa <20% y ausencia de sangrado al sondaje.

Todos los pacientes que se sometieron a la cirugía de elevación de seno, recibieron medicación prequirúrgica y postquirúrgica. Aquellos pacientes sin alergia a la Penicilina, recibieron una dosis de 2000/125 mg de Amoxicilina /Ácido Clavulánico vía oral, una hora antes de la cirugía. A los pacientes con alergia a la penicilina se les administró 600 mg de Clindamicina vía oral, una hora antes.

5.6. Tratamiento quirúrgico

La cirugía de elevación o aumento de seno maxilar es un procedimiento consistente en el abordaje quirúrgico en la zona posterior del maxilar superior hasta abordar el seno maxilar, con el objetivo de realizar un aumento de volumen vertical mediante técnicas de regeneración ósea.

En el presente estudio se realizaron elevaciones de seno bilaterales a cada uno de los pacientes incluidos en el mismo. A cada paciente se le realizó las elevaciones de seno, utilizando en cada cuadrante uno de los materiales de regeneración del estudio, Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen. Tras la elevación de la membrana sinusal, en el momento de utilizar el biomaterial, se desvelaba el material escogido, de acuerdo a una asignación previa a la cirugía mediante una tabla de aleatorización generada informáticamente.

En todos los casos, la cantidad de hueso residual inicial era igual o inferior a 5 mm y se descartó la colocación simultánea de los implantes. Todos los implantes en la zona regenerada fueron colocados a partir de los 6 meses de la cirugía de elevación de seno.

Las elevaciones de seno se realizaron bajo anestesia local. La selección del caso, permitió planificar la elevación de seno bilateral en una o en dos sesiones. Los pacientes tenían la opción de someterse a la cirugía bajo sedación consciente, reduciendo su nivel de ansiedad, permitiendo

prolongar la cirugía y realizar el tratamiento de forma bilateral y en una sola visita. En estos casos, un anestésico estuvo presente en la intervención, monitorizando al paciente.

La férula radiológica confeccionada para la realización del CBCT y para la planificación de las cirugías fue utilizada durante la cirugía como férula quirúrgica, tras ser debidamente adaptada mediante perforaciones en la cara oclusal del tramo edéntulo, reproduciendo la emergencia de los futuros implantes. De esta manera, el cirujano dispuso de un modelo intraoperatorio para el correcto abordaje de la zona a tratar. La férula quirúrgica es especialmente importante en aquellos pacientes con edentulismo total para poder tener una correcta referencia de las estructuras anatómicas.

El anestésico local utilizado fue Articaina con adrenalina 40/0'01 mg/ml, a dosis adecuadas según la duración del proceso y el peso del paciente. Se realizó la infiltración y el bloqueo del rama alveolar posterosuperior, el nervio palatino mayor y nervio infraorbitario.

A continuación, se procedió a iniciar la cirugía de elevación de seno maxilar mediante una incisión crestal en la zona edéntula, ligeramente palatinizada y la realización de una descarga vertical mesial a la altura de premolares o del canino, según las condiciones del caso. Una segunda descarga vertical en la zona distal y alejada de la zona a tratar, fue necesaria en algunos casos para un correcto acceso de la zona. Tras la incisión, se procedió a levantar un colgajo a espesor total hasta delimitar la zona quirúrgica y visualizar la pared lateral del seno. El diseño de la ventana lateral se estableció durante la planificación previa y la altura a la que debía realizarse respecto al borde de la cresta alveolar, lo determinó el hueso residual preoperatorio, medido en el CBCT.

A continuación, se realizaba la osteotomía de la ventana lateral con la pieza de mano y una fresa de tungsteno o diamante de 3 mm de diámetro (20000 a 40000 rpm). Se realizó el fresado de la ventana lateral, respetando la membrana de Schneider que recubre el interior del seno maxilar, hasta que se conseguía la movilidad de la misma. Una vez movilizaba la ventana lateral, se procedía a despegar y elevar la membrana con curetas de elevación. En alguna de las cirugías se retiraba completamente la ventana lateral y en otras ocasiones, la propia ventana se desplazaba hacia el interior del seno sin llegar a despegarla. La decisión en estas situaciones las tomó el propio operador, según las circunstancias de cada caso.

Una vez despegada completamente la membrana lateral con la ayuda de las curetas de elevación, se creaba el espacio necesario para rellenar el suelo del seno con el xenoinjerto de elección, Bio-Oss® o Bio-Oss®/Collagen.

Tanto las partículas de Bio-Oss® como los bloques de Bio-Oss®/Collagen fueron hidratados con suero estéril minutos antes de ser injertados en el seno. Para rellenar el seno, ambos materiales se empaquetaban hasta el completo relleno del seno maxilar. La altura que debía ganarse es la mínima necesaria para la inserción de implantes de una longitud mínima de 10 mm en una segunda fase.

En todos los casos se colocó sobre la ventana lateral del seno una membrana de colágeno Bio-Gide® para proteger el material de relleno antes de reposicionar el colgajo. Las membranas de colágeno no se fijaron con chinchetas, ni microtornillos. Para conseguir el cierre primario sin tensión, se realizaron descargas en el periostio del colgajo a espesor total, siempre y cuando fue necesario. Se utilizó sutura monofilamento 4/0 y 5/0 para el cierre primario sin tensión en la descarga y en la zona crestal.

En aquellos casos en los que se produjo una perforación de la membrana, complicación con mayor incidencia en procedimientos de elevación de seno, se procedió a la reparación de la misma, cuando fue posible. Para aquellas perforaciones < 5 mm, se llevó a cabo el recubrimiento de la cara interna del seno con una membrana reabsorbible de colágeno (Bio-Gide®) que, tapizando la cara interna del seno, evitase la posible migración de biomaterial al seno maxilar y permitiese así, la regeneración del seno. Una nueva membrana de colágeno (Bio-Gide®), se colocó sobre la ventana lateral para mantener y favorecer la regeneración del seno.

En aquellos casos en los que la perforación superase los 5 mm, se procedió de igual modo cuando fue posible aislar la perforación y garantizar la integridad del injerto.

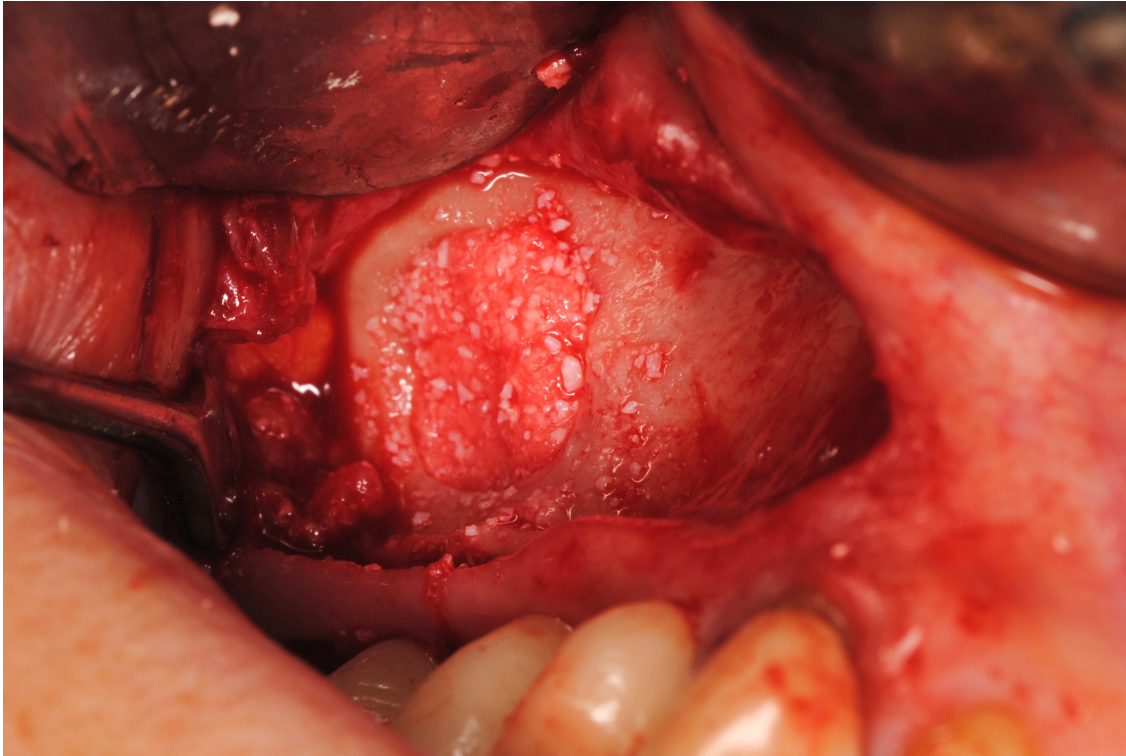


Figura 18. Relleno del seno con Bio-Oss®/Collagen

5.7. Cuidados postquirúrgicos

Todos los pacientes recibieron tratamiento antibiótico postquirúrgico, consistente en Amoxicilina/Ácido Clavulánico 875/125 mg 1 cada 8 horas durante una semana posterior a la cirugía, Ibuprofeno 600 mg 1 cada 8 horas los días posteriores combinado con Paracetamol 650 mg 1 cada 8 horas y se les recomendó la higiene de la zona quirúrgica con gel de clorhexidina 0'12 %, 3 veces al día los diez días posteriores a la cirugía.

Aquellos pacientes alérgicos a la Penicilina, continuaron el tratamiento antibiótico posterior a la cirugía con Clindamicina 300 mg 1/8h , durante una semana.

Los pacientes recibían instrucciones postquirúrgicas de forma verbal y por escrito. Todos los pacientes fueron controlados a la semana y a las dos semanas, momento en el que se retiró la sutura.

5.8. Colocación de los implantes y toma de muestras

Tras un periodo mínimo de 6 a 9 meses desde la cirugía de elevación de seno, se procedió a la colocación de los implantes en las zonas previamente injertadas. En ese momento, se realizó un nuevo CBCT con la férula radiológica previamente realizada. El objetivo de este nuevo CBCT era determinar la altura aumentada, a fin de realizar las mediciones para el estudio y la selección de los implantes para la segunda fase.

A todos los pacientes se les realizó el segundo CBCT de control con la férula radiológica a fin de determinar la posición ideal de los implantes de acuerdo a la planificación protésica. Se realizaron las mediciones sobre el CBCT para todos los pacientes en ambos cuadrantes, registrando la altura aumentada en la cirugía.

Una vez planificada la colocación de implantes en las zonas injertadas, se procedió a la realización de la cirugía, previa administración de la misma pauta antibiótica que la administrada para la elevación de seno. La férula radiológica era utilizada en la cirugía como férula quirúrgica, mediante la cual realizamos la colocación de los implantes. En las zonas injertadas y para aquellos implantes que coincidían con la zona donde la elevación de seno se había realizado, se tomaron muestras óseas con la ayuda de trefinas (diámetro interno 2 mm, diámetro externo 3 mm y longitud

de 10 mm). Tras la toma de la muestras óseas, se terminó el fresado según las indicaciones del sistema de implantes utilizado. Las muestras óseas se tomaron con contraángulo reductor (20:1) a velocidades de entre 400-600 rpm. Cuando el torque y la estabilidad lo permitieron, los implantes se colocaron en una sola fase, con su correspondiente pilar de cicatrización. En los casos en los que el torque o la estabilidad del implante fueron inferiores a 30N o cuando el uso de un provisional supuso el compromiso de la zona tratada, se dejó el implante sumergido para su osteointegración durante 3 meses.

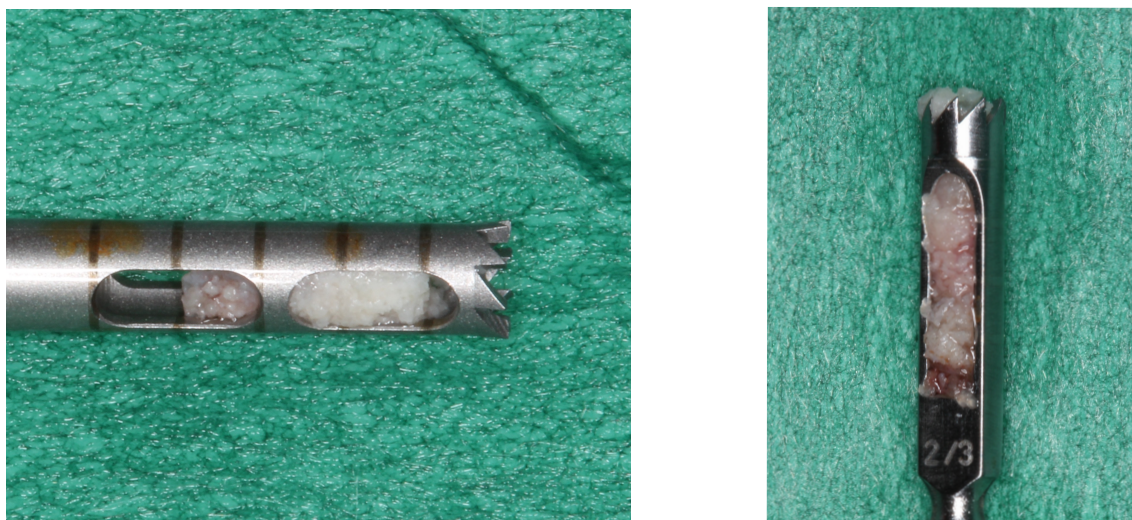


Figura 19. Muestras óseas tomadas con la ayuda de trefinas de la zona injertada durante la cirugía de elevación de seno

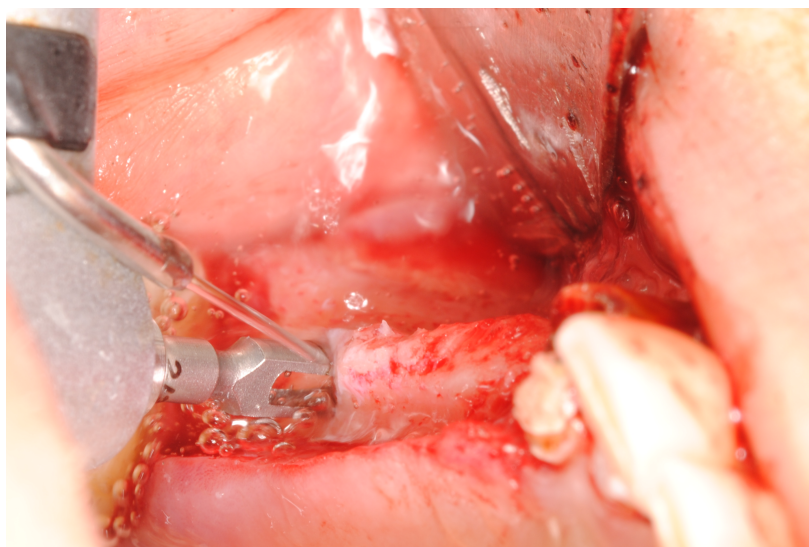


Figura 20. Imagen intraoperatoria de la toma de una muestra ósea con trefina previa a la colocación de los implantes

5.9. Análisis histológico e histomorfométrico

Las muestras óseas fueron procesadas en el Departamento de Anatomía Patológica del Hospital General de Catalunya y analizadas por un operador entrenado, no conocedor de la asignación de grupos.

Todas las muestras se acompañaron de una ficha con datos del paciente, edad, sexo, fecha de realización de la cirugía, fecha de toma de la muestra, cuadrante operado, volumen, cantidad de hueso inicial y cantidad de hueso aumentado, tipo de material de injerto utilizado, uso de membrana, complicaciones intraoperatorias y/o postoperatorias y número de implantes.

Cada muestra fue descalcificada mediante ácido fórmico al 5% durante 8 días. Las biopsias, colocadas en casetes, se deshidrataron en un procesador de parafina. El proceso de deshidratación se efectuó a través de un gradiente de soluciones de etanol, partiendo de 60%, 80% y 90 % hasta 100%. Posteriormente las muestras se embebieron en xilol y parafina.

Una vez salían del procesador de parafina, para preparar los bloques, las muestras se colocaron en la estación de parafina líquida a 65-70°. Esta parafina líquida impregnaba el tejido, para hacer posible la visualización de los delgados cortes tisulares en el microscopio.

A continuación se procedió a su corte mediante un micrótomo Leika RM2255, en secciones de 3 micras.

Posteriormente se prepararon las muestras para su análisis histológico usando una tinción de hematoxilina-eosina. La hematoxilina confiere coloración azulada a los componentes ácidos de células y tejidos, mientras que la eosina tiñe de color rosado los componentes básicos. Las muestras son examinadas mediante el microscopio óptico digital LEICA DMD 108, realizándose fotografías microscópicas digitales para la evaluación histológica y su cuantificación.

Se realizaron fotografías estandarizadas de las muestras con magnificación 40x y se usó un software (ImageJ®, Image Processing and Analysis, Java) para realizar el análisis histomorfométrico, calculándose los porcentajes de hueso nuevo formado, partícula residual del injerto y tejido conectivo para cada muestra.

El propio operador realizó un autocalibrado a la semana, repitiendo el análisis histomorfométrico con 7 de las muestras y obteniendo una alta fiabilidad.

5.10. Análisis estadístico

- Metodología estadística del análisis radiológico

Se empleó un test t de medidas relacionadas para comparar el porcentaje medio de presencia de hueso nuevo formado, partícula residual del injerto y tejido conectivo para cada uno de los materiales de estudio.

Para valorar el efecto del sexo y la edad, se recurrió a modelos de Brunner-Langer.

El nivel de significatividad empleado en los análisis ha sido el 5% ($\alpha=0.05$).

- Metodología estadística del análisis radiológico

Mediante un test de Shapiro-Wilk se comprobó el ajuste a distribución normal de la ganancia ósea. Se estimó un modelo lineal general de medidas repetidas (ANOVA) para el análisis de la ganancia ósea. El diseño del modelo contempló la inclusión de dos factores intrasujetos o de medidas repetidas: tiempo de la medición (pre operatorio (T0) y post operatorio (T1) y tipo de material de regeneración empleado. Como prueba post-hoc, se aplicó Bonferroni para evitar la propagación del error de tipo I.

Para el análisis de la influencia de la edad y el sexo se estimó un modelo no paramétrico de Brunner-Langer de datos longitudinales. Se calculó un estadístico ATS tipo-ANOVA para evaluar los efectos principales e interacción. Se justifica este método por el pequeño tamaño de los grupos al segmentar por los factores demográficos.

6. Resultados

6. Resultados

El objetivo principal del estudio fue determinar las diferencias entre dos materiales de regeneración, Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen, utilizados de forma bilateral en cirugías de elevación de seno maxilar.

En total se trataron 18 pacientes a los que se les realizó elevaciones de seno bilaterales. Un total de 36 elevaciones de seno se llevaron a cabo. En el transcurso del estudio, a 2 de los pacientes no se les pudo realizar el seguimiento, porque abandonaron el estudio, uno de ellos por motivos económicos y el otro por motivos personales.

A cada paciente se le realizó la elevación de seno maxilar con abordaje lateral y se utilizó de forma aleatoria los materiales de injerto a evaluar, Bio-Oss® o Bio-Oss®/Collagen, para cada uno de los lados. El material de injerto utilizado para las elevaciones de seno maxilar se utilizó exclusivamente sin mezclar con ningún otro material, para todos los casos incluidos en el estudio.

La muestra final está formada por 16 pacientes intervenidos de elevación de seno maxilar con abordaje lateral. 9 mujeres (56,3%) y 7 hombres (43,8%), con una edad media de $52,3 \pm 8,2$ años y un rango de 38 a 67 años.

El tiempo medio de espera desde las elevaciones de seno hasta la toma de las muestras y la colocación de los implantes fue de $31,2 \pm 5,4$ semanas, con un rango de 24 a 40 semanas.

Todas las elevaciones de seno se llevaron a cabo y no hubo que abortar ninguna cirugía.

6.1. Análisis Histológico

La obtención de la trefina ósea fue deficiente en 5 de las muestras, correspondientes a 3 pacientes. 2 muestras de Bio-Oss® y 3 muestras de Bio-Oss®/Collagen se descartaron del análisis histológico por no presentar la calidad necesaria para su correcto estudio.

Los resultados del análisis histomorfométrico tras realizar las elevaciones de seno con Bio-Oss® fueron de $34,25 \pm 8,2$ % de hueso neoformado, $22,11 \pm 12,06$ % de partículas de Bio-Oss® y $43,52 \pm 14,82$ % de tejido conectivo (tabla 1).

Los resultados del análisis histomorfométrico, tras realizar las elevaciones de seno con Bio-Oss®/Collagen® fueron de $32,87 \pm 8,95$ % de hueso neoformado, $22,73 \pm 8,90$ % de partículas de Bio-Oss®/Collagen y $44,38 \pm 13,45$ % de tejido conectivo (Tabla 1).

Histomorfometría Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen

	<i>Bio-Oss®</i>	<i>Bio-Oss®/Collagen</i>
<i>Hueso neoformado (HNF)</i>	$34,25 \pm 8,2\%$	$32,87 \pm 8,95\%$
<i>Partícula injerto residual (IR)</i>	$22,11 \pm 12,06 \%$	$22,73 \pm 8,9 \%$
<i>Tejido conectivo (TC)</i>	$43,52 \pm 14,82 \%$	$44,38 \pm 13,45\%$

Tabla 1: Resultados Histomorfométricos para los grupos Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen

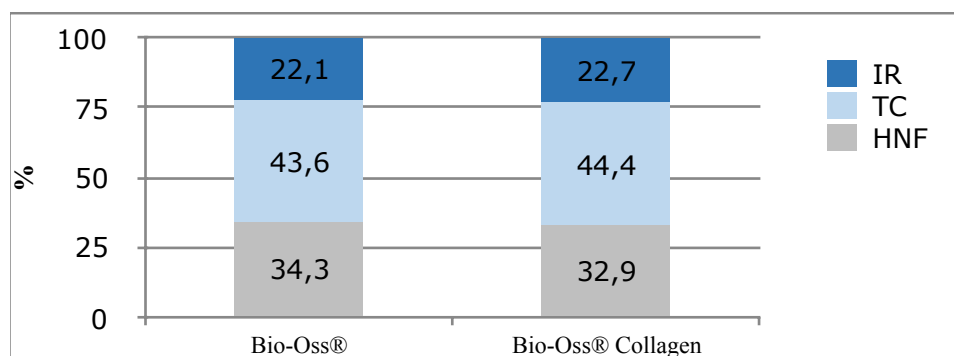


Gráfico 1. Distribución para Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen de hueso nuevo formado (HNF), partícula de injerto residual (IR) y tejido conectivo (TC)

Las distribuciones se presentan extremadamente parecidas para los dos materiales sede estudio. Los resultados indican porcentajes muy similares para Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen para el hueso nuevo formado (HNF), las partículas de injerto residuales (IR) y el tejido conectivo (TC), sin que existan diferencias estadísticamente significativas.

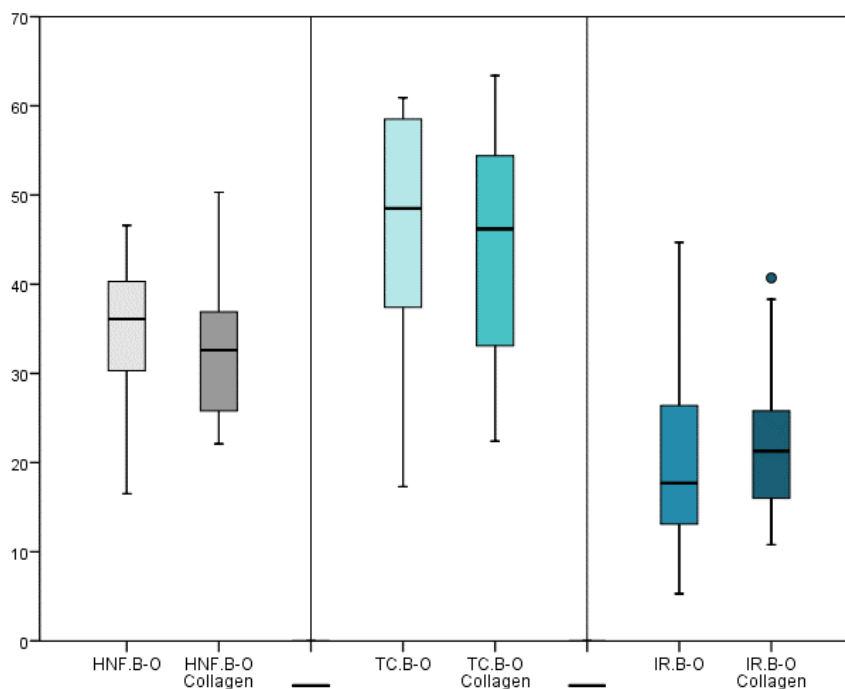


Gráfico 2. Diagrama de caja (Box-plot). Hueso nuevo Formado (HNF), Tejido Conectivo (TC) e Injerto Residual (IR) para Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen

En el gráfico 2, se observa la homogeneidad entre los porcentajes de hueso nuevo formado, de partículas de injerto residual y de tejido conectivo para los dos biomateriales.

En la figura 21, correspondiente a muestras histológicas del seno maxilar, se puede observar el contacto del hueso nuevo con las partículas de injerto (Bio-Oss®). Las partículas de injerto están rodeadas por el hueso neoformado.

En la figura 23, correspondiente a muestras histológicas del seno maxilar, se puede observar el contacto del hueso nuevo con las partículas de injerto (Bio-Oss®/Collagen). Las partículas de injerto están rodeadas por el hueso neoformado.

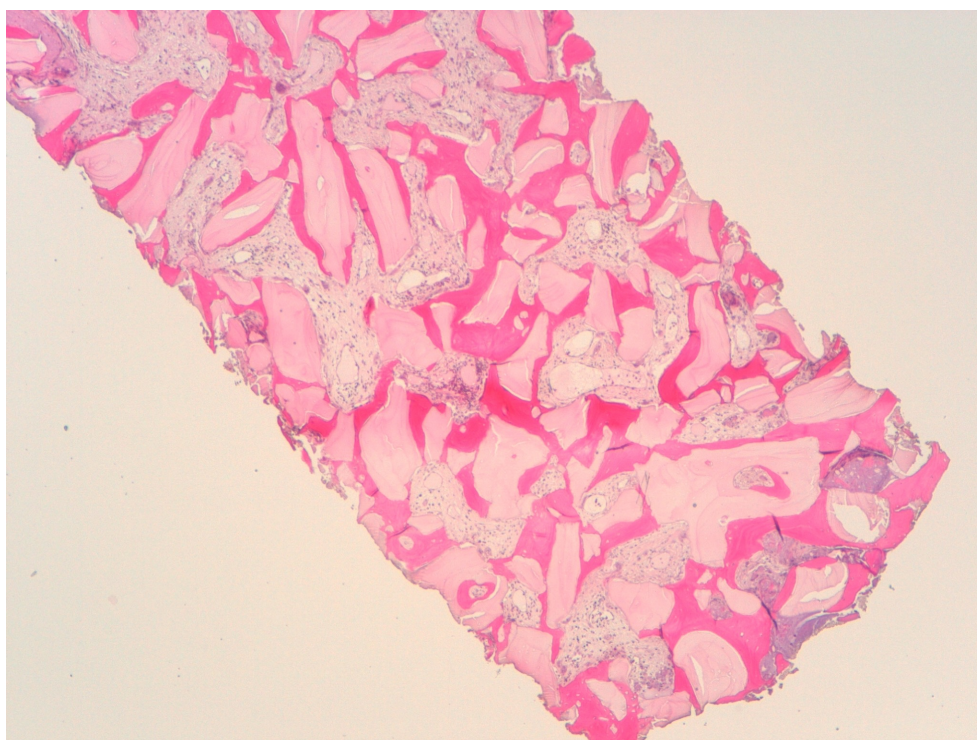


Figura 21. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®

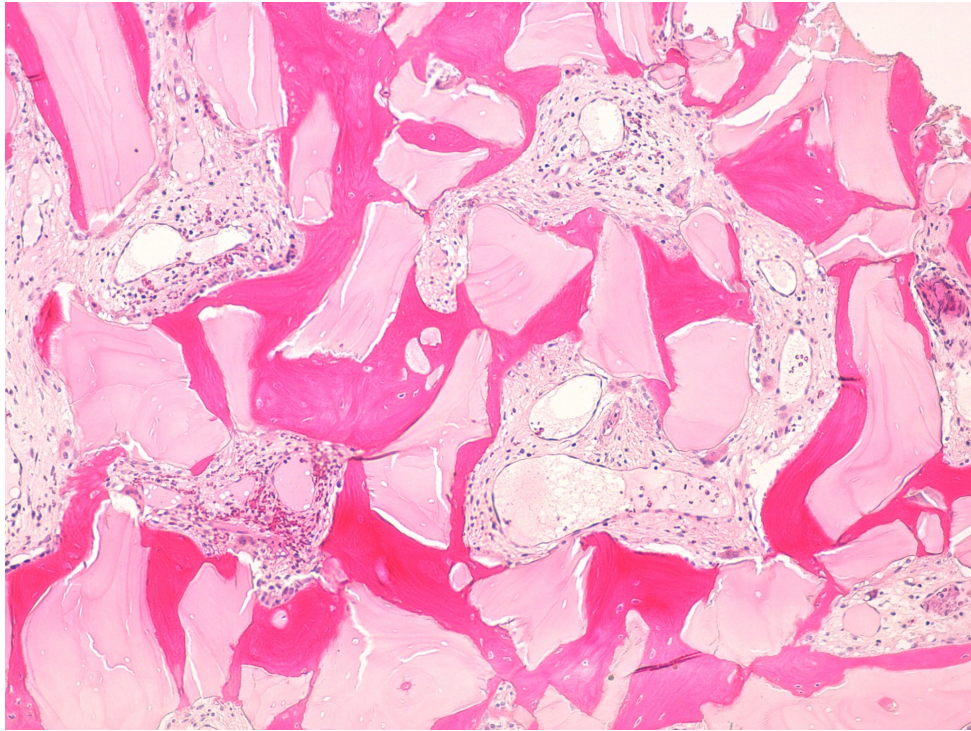


Figura 22. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss® (10X)

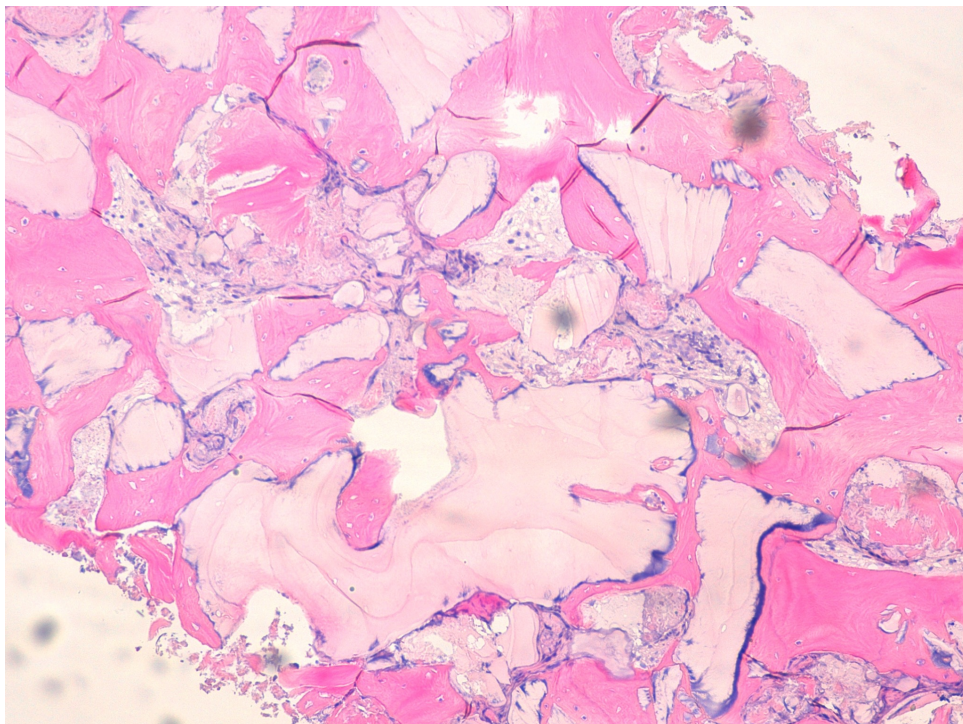


Figura 23. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®/Collagen (10X)

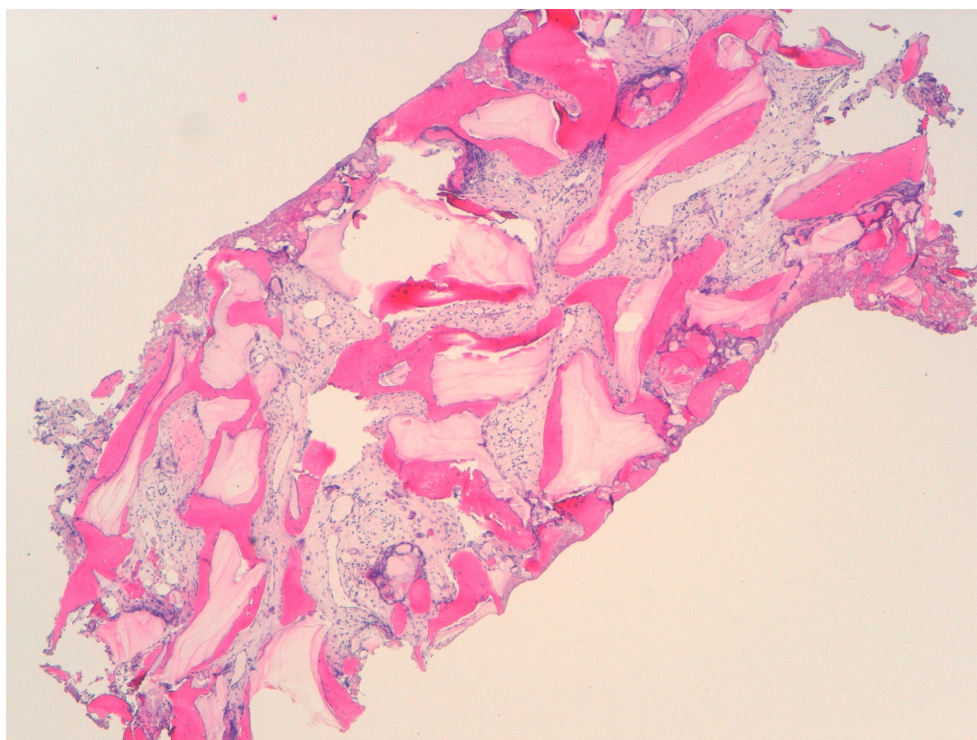


Figura 24. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®

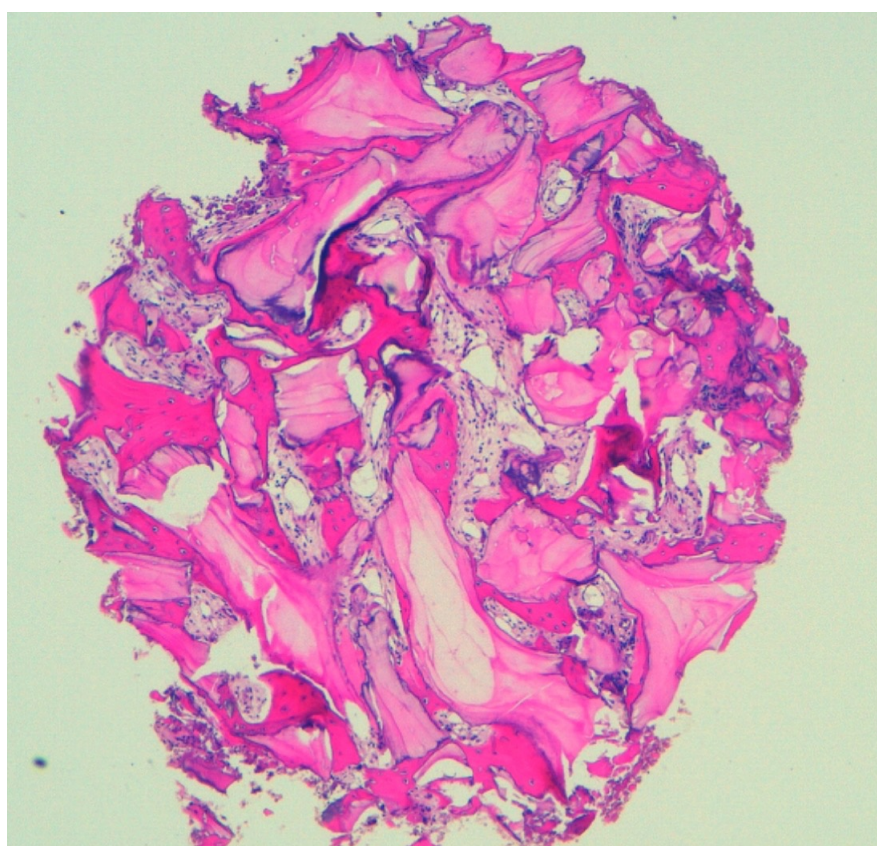


Figura 25. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®

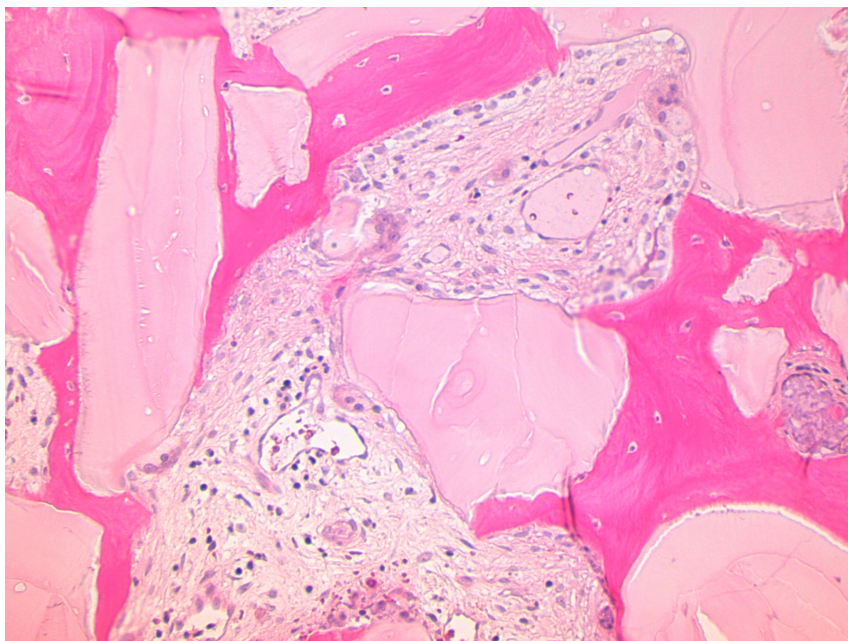


Figura 26. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®

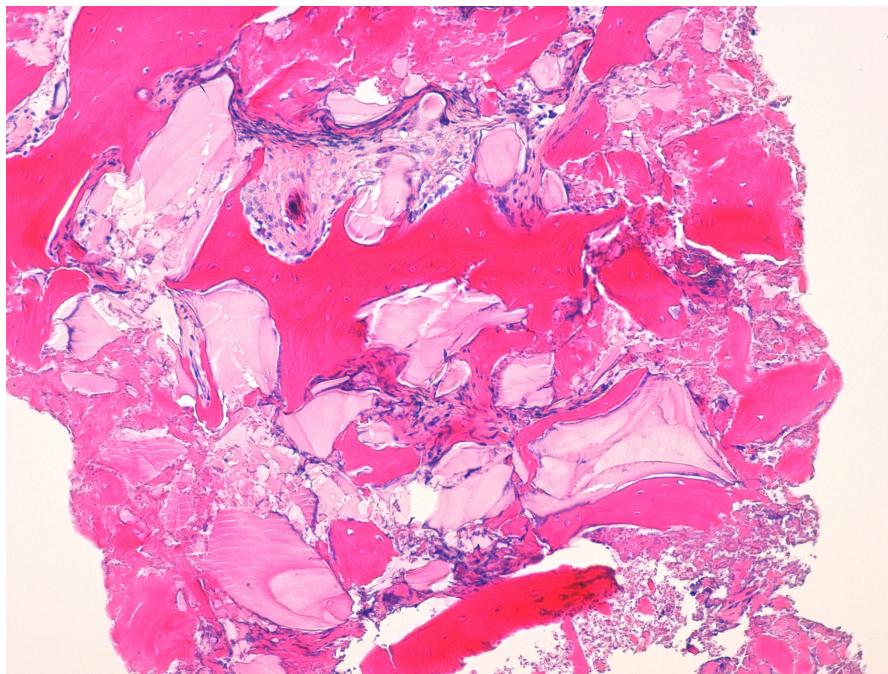


Figura 27. Muestra histológica correspondiente al grupo Bio-Oss®/Collagen

El análisis histológico de la muestras permitió la identificación de partículas residuales de injerto en los dos grupos. De igual manera, se observó la presencia de hueso nuevo formado rodeando las partículas del injerto y en contacto con ellas.

6.1.1. Histomorfometría por grupos de edad y sexo

Se realizó el análisis estadístico por grupos de edad y sexo. La muestra se dividió en dos bloques según rango de edad, mayores y menores de 50 años. Se pretendía estudiar si los resultados anteriores pueden extrapolarse a cualquiera de los dos grupos o existe algún tipo de heterogeneidad inducida por la edad.

La segmentación de la muestra en grupos más pequeños de pacientes, exigió la utilización de modelos no paramétricos.

Los resultados apuntan a un efecto significativo de la edad del individuo, a través de la interacción con el grupo ($p < 0,001$). Los menores de 50 años presentan una proporción significativamente mayor de hueso nuevo en el cuadrante regenerado con Bio-Oss[®] respecto al cuadrante regenerado con Bio-Oss[®]/Collagen ($p = 0,009$). Por el contrario, entre los mayores de 50 años la situación es la contraria ($p < 0,001$).

No hubo diferencias significativas entre la formación de hueso nuevo y el sexo de los pacientes.

	p-valor
GRUPO	0,506
SEXO	0,158
GRUPO x SEXO	0,873

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

Gráfico 3. Hueso nuevo formado según el material utilizado y el sexo de los pacientes

6.2. Análisis radiológico

En la tabla 2 se muestra el análisis radiográfico, con las mediciones realizadas sobre el CBCT de hueso residual previas a las elevaciones de seno y tras el periodo de cicatrización, para el primer y segundo cuadrante de los pacientes tratados.

La altura media de hueso residual previo a las elevaciones de seno del total de los 32 casos operados fue de 2,8 mm.

La ganancia media en el total de las 32 elevaciones de seno fue de $10,2 \pm 2,3$ mm.

La altura media de hueso tras las elevaciones de seno fue de 13,4 mm para las elevaciones realizadas con Bio-Oss® y de 12,6 mm para las elevaciones realizadas con Bio-Oss®/Collagen.

Para las elevaciones de seno realizadas con Bio-Oss®, la altura media ganada fue de $10,9 \pm 2,3$ mm, mientras que la altura media ganada para las elevaciones realizadas con Bio-Oss®/Collagen fue de $9,5 \pm 2,1$ mm.

Análisis Radiográfico

		Edad	Sexo	1ª C. (PRE)	1ª C. (POST)	2ª C. (PRE)	2ª C. (POST)
Paciente	1	47	M	2	12	3	13,5
Paciente	2	43	H	1,5	11	3	10
Paciente	3	60	M	2,5	14,5	2	15,3
Paciente	4	57	H	2,5	10,8	3,3	11,7
Paciente	5	42	H	3	11,4	1,5	12
Paciente	6	67	M	4	12,9	3,5	11,5
Paciente	7	56	M	1	11,7	4	12
Paciente	8	55	H	2	13,2	1	12
Paciente	9	47	H	4	13	4,5	11
Paciente	10	58	M	3	17,4	1,5	13,2
Paciente	11	58	H	2,5	13	2,4	13
Paciente	12	38	M	2	11	1	12
Paciente	13	62	M	4,2	15	4,5	15
Paciente	14	50	M	1	14	3	10
Paciente	15	44	H	1,5	18	4,8	19
Paciente	16	53	M	4,8	12,8	5	13,3

Tabla 2. Análisis radiográfico. Mediciones óseas (mm) preoperatorias y postoperatorias para 1ª y 2ª cuadrante

		GRUPO		
		Total	Bio-Oss®	Bio-Oss/Collagen®
ALTURA T ₀	N	32	16	16
	Media	2,8	2,5	3,1
	Desviación típica	1,3	1,3	1,1
	Mínimo	1,0	1,0	1,5
	Máximo	5,0	5,0	4,8
ALTURA T ₁	N	32	16	16
	Media	13,0	13,4	12,6
	Desviación típica	2,2	2,1	2,2
	Mínimo	10,0	11,0	10,0
	Máximo	19,0	18,0	19,0
GANANCIA	N	32	16	16
	Media	10,2	10,9	9,5
	Desviación típica	2,3	2,3	2,1
	Mínimo	6,5	8,0	6,5
	Máximo	16,5	16,5	14,2

Tabla 3. Análisis descriptivo. Distribución de ganancia de altura para Bio-Oss® y Bio-Oss/Collagen® preoperatoria (T₀) y postoperatoria (T₁)

En el grupo en el que se utilizó Bio-Oss®, la altura media basal fue de $2,5 \pm 1,3$ mm y tras el periodo de cicatrización, la ganancia de hueso fue de $13,4 \pm 2,1$ mm. En el grupo en el que se utilizó Bio-Oss®/Collagen, la ganancia media preoperatoria y postoperatoria fue de $3,1 \pm 1,1$ mm y $12,6 \pm 2,2$ mm, respectivamente.

El gráfico 3 representa la distribución de valores de altura registrados en ambos grupos durante el seguimiento.

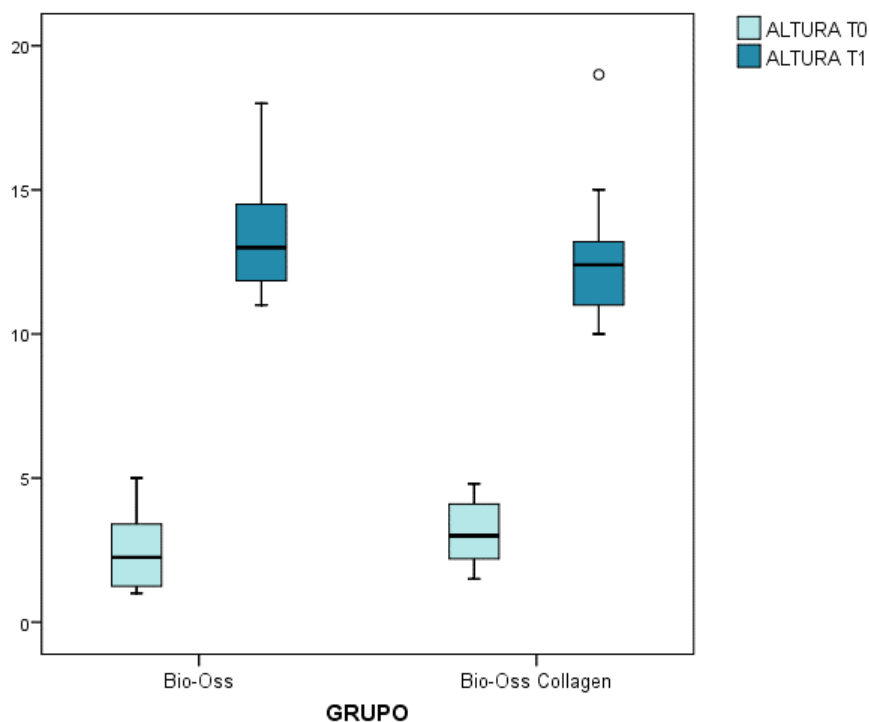


Gráfico 4. Distribución de la altura para Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen.

La ganancia de altura fue similar en ambos grupos, si bien algo mayor en los cuadrantes con Bio-Oss®. Se pudo observar en el grupo Bio-Oss®/Collagen la existencia de una medida de altura atípicamente elevada en T1.

El test estadístico de Shapiro-Wilk, confirmó que la ganancia ósea media se distribuye según un patrón normal en ambos grupos ($p=0,104$ y $p=0,534$, respectivamente).

En el grupo Bio-Oss® la ganancia media fue de $10,9 \pm 2,3$ mm, con un intervalo de confianza del 95% (9,7-12,2) y en Bio-Oss®/Collagen $9,5 \pm 2,1$ con un intervalo de confianza del 95% (8,3-10,6).

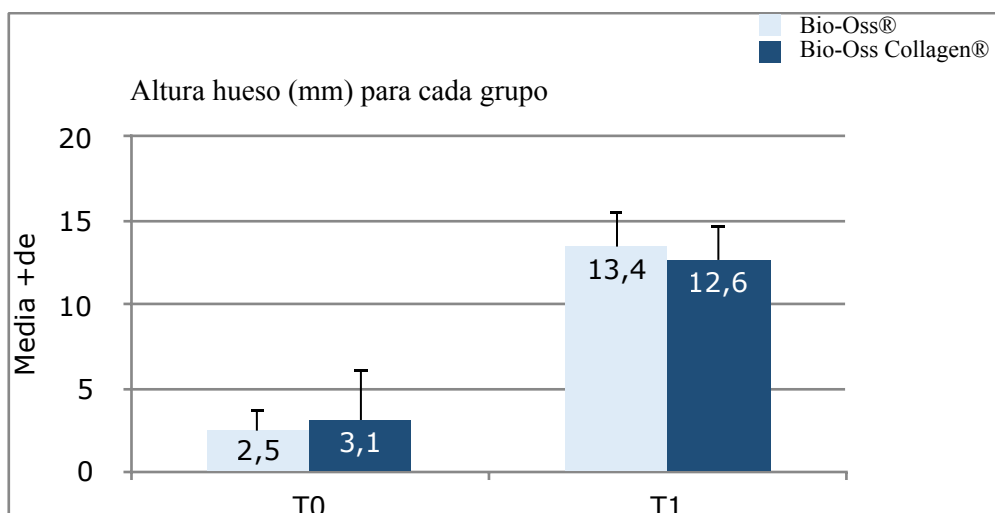


Gráfico 5. Distribución de la ganancia de hueso (mm) preoperatoria (T_0) y postoperatoria (T_1) para Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen

Se estimaron los modelos lineales generales de análisis de la varianza para determinar si el tipo de material está influyendo en la variación de altura.

	p-valor
TIEMPO	<0,001***
GRUPO	0,862
GRUPO x TIEMPO	0,004**

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$

Tabla 4. Evolución de la altura ósea según tipo de biomaterial: Test F del modelo ANOVA de medidas repetidas para efectos principales e interacción

En primer lugar, se concluyó un efecto tiempo ($p < 0,001$), ya que la elevación de seno implica una ganancia de hueso significativa. Sin embargo, la ganancia no es de la misma magnitud

con uno y otro biomaterial ($p=0,004$): Obtenemos mayor altura ganada con el uso de Bio-Oss® frente al uso de Bio-Oss®/Collagen.

En el gráfico 5 se representa la ganancia ósea para cada cuadrante y para los 16 individuos de la muestra.

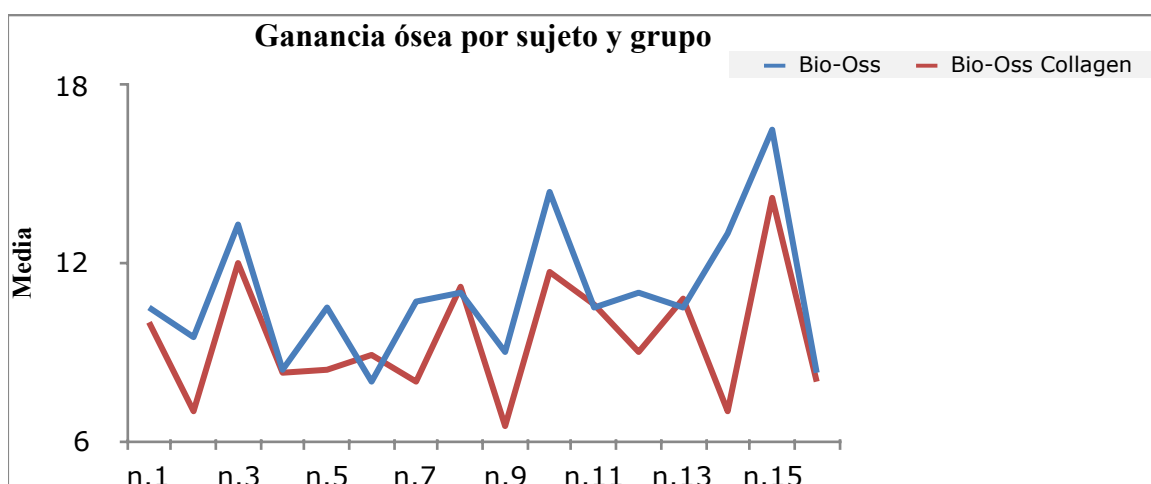


Gráfico 6. Aumento óseo para el total de los 16 pacientes y los dos biomateriales de estudio.

Se obtuvo una mayor ganancia de hueso en los senos maxilares regenerados con Bio-Oss® frente a los regenerados con Bio-Oss®/Collagen. En el gráfico se observa una mayoría de casos donde se cumple esta circunstancia. En aquellos casos donde no se cumple, la diferencia de altura es levemente inferior.

Las pruebas post-hoc de Bonferroni realizadas en el modelo ANOVA revelan que:

En T₀, la altura del grupo Bio-Oss® es menor a la del Bio-Oss®/Collagen, con una diferencia próxima a la significancia estadística ($p=0,064$).

En T₁, la altura del grupo Bio-Oss® es mayor a la del Bio-Oss®/Collagen, con el mismo grado de certidumbre (p=0,068).

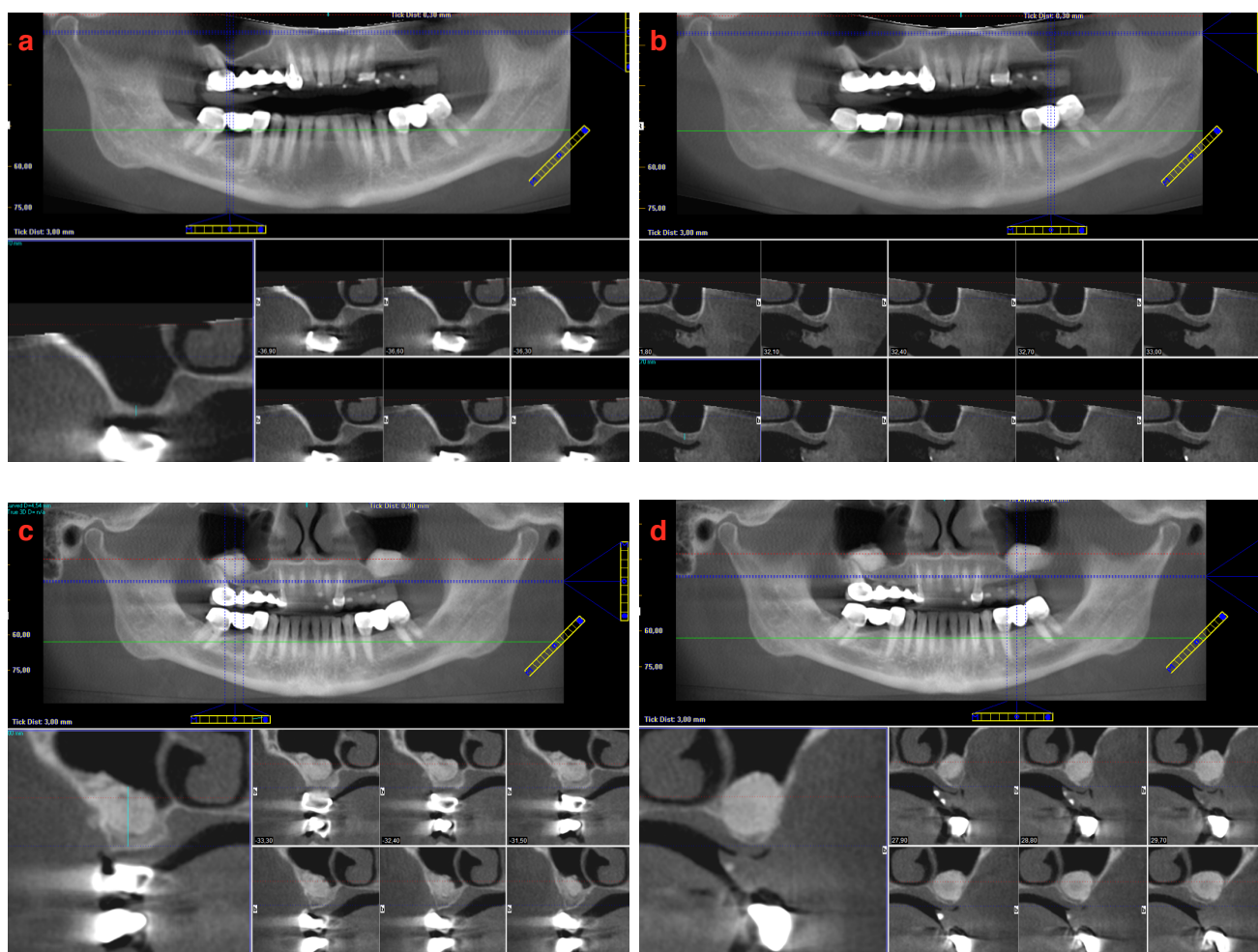


Figura 28. CBCT preoperatorio y postoperatorio para la elevación de seno bilateral. a) 1^{er} cuadrante preoperatorio; b) 2^o cuadrante preoperatorio; c) 1^{er} cuadrante postoperatorio; d) 2^o cuadrante postoperatorio

6.2.1. Análisis radiológico por grupos de edad y sexo

La muestra se dividió en dos bloques según rango de edad, mayores y menores de 50 años. Se pretende estudiar si los resultados anteriores pueden extrapolarse a cualquiera de los dos grupos o existe algún tipo de heterogeneidad inducida por la edad.

		EDAD								
		Total			<=50 años			>50 años		
		GRUPO			GRUPO			GRUPO		
		Total	Bio-Oss	Bio-Oss Collagen	Total	Bio-Oss	Bio-Oss Collagen	Total	Bio-Oss	Bio-Oss Collagen
ALTURA T0	N	32	16	16	14	7	7	18	9	9
	Media	2,8	2,5	3,1	2,6	1,9	3,2	3,0	2,9	3,1
	Desviación típica	1,3	1,3	1,1	1,3	1,1	1,1	1,3	1,4	1,2
	Mínimo	1,0	1,0	1,5	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	1,5
	Máximo	5,0	5,0	4,8	4,8	4,0	4,8	5,0	5,0	4,8
	Mediana	2,8	2,3	3,0	2,5	1,5	3,0	2,8	3,0	2,5
ALTURA T1	N	32	16	16	14	7	7	18	9	9
	Media	13,0	13,4	12,6	12,7	13,4	12,1	13,2	13,4	13,0
	Desviación típica	2,2	2,1	2,2	2,7	2,3	3,1	1,7	2,1	1,2
	Mínimo	10,0	11,0	10,0	10,0	11,0	10,0	10,8	11,5	10,8
	Máximo	19,0	18,0	19,0	19,0	18,0	19,0	17,4	17,4	15,0
	Mediana	12,9	13,0	12,4	12,0	13,0	11,0	13,0	13,0	13,0
DIF_ALTURA	N	32	16	16	14	7	7	18	9	9
	Media	10,2	10,9	9,5	10,2	11,4	8,9	10,3	10,6	9,9
	Desviación típica	2,3	2,3	2,1	2,8	2,6	2,7	1,9	2,2	1,6
	Mínimo	6,5	8,0	6,5	6,5	9,0	6,5	8,0	8,0	8,0
	Máximo	16,5	16,5	14,2	16,5	16,5	14,2	14,4	14,4	12,0
	Mediana	10,5	10,5	9,0	9,8	10,5	8,4	10,6	10,5	10,6

Tabla 5. Ganancia ósea por intervalos de edad.

Dado que se trata de 2 grupos de pequeño tamaño (n=7 y n=9), el objetivo se abordó mediante un enfoque no paramétrico.

	p-valor
TIEMPO	<0,001***
GRUPO	0,968
EDAD	0,183
EDAD x GRUPO	0,675
GRUPO x TIEMPO	0,001**
EDAD x TIEMPO	0,633
GRUPO x TIEMPO x EDAD	0,002**

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

Tabla 6. Evolución de la altura ósea según el biomaterial y edad

El modelo refuerza las conclusiones anteriores, esto es, una ganancia ósea que depende del grupo (p=0,001); pero que no sigue el mismo patrón en los menores y mayores de 50 años (p=0,002).

Como se observa en el gráfico, en los pacientes más jóvenes, el biomaterial Bio-Oss® se asocia a una mayor ganancia que el Bio-Oss®/Collagen (p<0,001). Sin embargo, entre los mayores de 50 años no hubo diferencias significativas (p=0,725).

La ganancia media en los cuadrantes tratados con Bio-Oss® fue de 11,4 mm frente a 8,9 mm con Bio-Oss®/Collagen. Sin embargo, entre los de mayor edad, las ganancias medias fueron más similares: 10,6 y 9,9 mm.

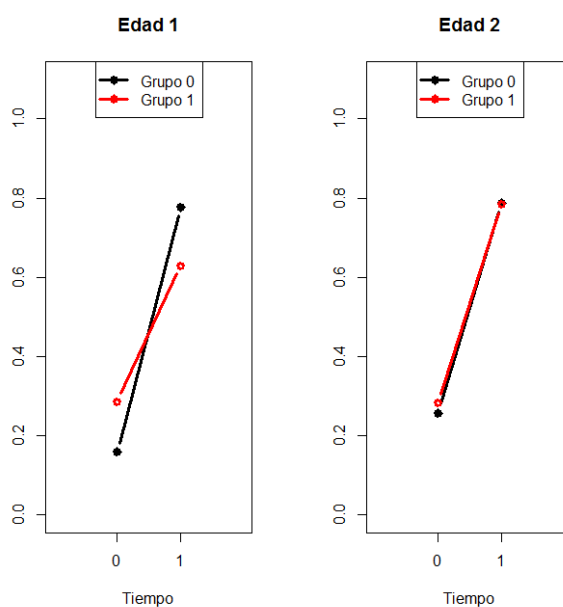


Gráfico 7. Distribución de los dos materiales de estudio para pacientes menores de 50 años (Edad 1) y pacientes mayores de 50 años (Edad 2), Preoperatorio (0) y Postoperatorio (1) en el Grupo 0 (Bio-Oss®) y Grupo 1 (Bio-Oss®/Collagen).

La misma estrategia de análisis que se realizó para la influencia de la edad, se siguió para el estudio de la posible influencia del sexo.

	p-valor
TIEMPO	<0,001***
GRUPO	0,858
SEXO	0,393
SEXO x GRUPO	0,503
GRUPO x TIEMPO	0,006**
SEXO x TIEMPO	0,513
GRUPO x TIEMPO x SEXO	0,915

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

Tabla 7. Evolución de la altura ósea según biomaterial y sexo.

Test ATS del modelo de Brunner-Langer para efectos principales e interacción

No se encuentra ningún tipo de diferencia en relación al sexo. En hombres y mujeres, la diferencia entre el uso de uno u otro material se expresa de la misma manera ($p=0,915$).

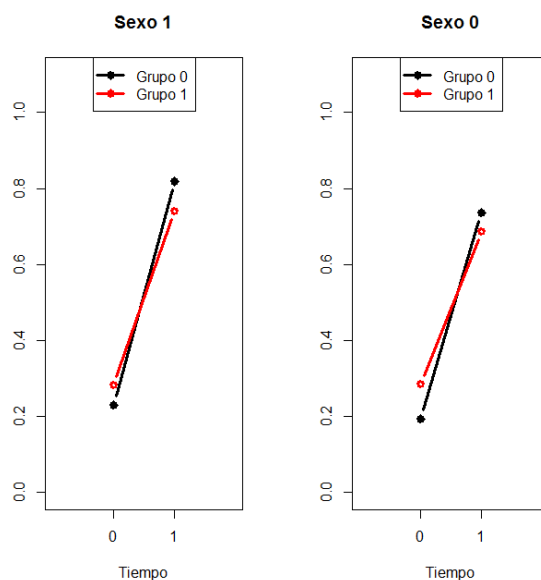


Gráfico 8. Distribución de los dos materiales de estudio en función del sexo. Hombres (1) y Mujeres (0); Preoperatorio (0) y Postoperatorio (1) para el Grupo Bio-Oss® (0) y el Grupo Bio-Oss®/Collagen (1)

6.3. Complicaciones

Del total de 32 elevaciones realizadas a los 16 pacientes, se produjeron un total de 5 perforaciones de la membrana de Schneider. Todas las perforaciones de la membrana se produjeron durante la fase de elevación de la membrana, que es el momento de la cirugía donde se producen con mayor frecuencia este tipo de complicación.

Del total de las perforaciones, 4 de las 5 se catalogaron como perforaciones < 5 mm, mientras que solamente 1 de las 5 perforaciones fue de un diámetro entre 5 y 10 mm. Todas se solucionaron mediante el uso de una membrana de colágeno BioGide® colocada en el interior del seno, que cubriendo el interior de la zona a regenerar bloqueó la perforación, evitando de esta manera la migración de biomaterial al interior del seno. No se abortó ninguna cirugía.

No se produjeron complicaciones postoperatorias mas allá de las esperadas tras una cirugía de elevación de seno. No se produjeron infecciones postquirúrgicas y los controles de seguimiento fueron satisfactorios.

Se han contabilizaron 5 perforaciones (15,6%). Tres de las perforaciones de la membrana se produjeron en senos regenerados con Bio-Oss® (18,8%) y las otras dos en senos regenerados con Bio-Oss®/Collagen (12,5%). Mediante un test de McNemar, se observó que las complicaciones aparecieron con la misma frecuencia en ambos lados.

Los materiales de regeneración utilizados en este estudio (Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen) no tienen relación en la tasa de perforación de la membrana durante la cirugía de elevación de seno.

	GRUPO					
	Total		Bio-Oss®		Bio-Oss/Collagen®	
	N	%	N	%	N	%
Total	32	100,0%	16	100,0%	16	100,0%
No	27	84,4%	13	81,3%	14	87,5%
Sí	5	15,6%	3	18,8%	2	12,5%

Tabla 8. Distribución de las complicaciones para cada uno de los materiales de estudio

6.4. Supervivencia de los implantes

Todas las elevaciones de seno se realizaron según la técnica descrita. Las perforaciones que se produjeron en 5 de los casos, se resolvieron y no hubo que abortar ninguna cirugía.

En todos los casos se consiguió un aumento de hueso suficiente para la inserción posterior de implantes de una longitud mínima de 10 mm. Un total de 38 implantes fueron colocados en zonas que habían sido previamente injertadas durante la elevación de seno maxilar.

Todos los implantes se pudieron cargar y la prótesis implantosoportada se pudo realizar en todos los casos incluidos en el estudio.

A los 2 años y con la prótesis acabada, se produjo el fracaso de 1 implante colocado en una de las áreas injertadas, que fue explantado. La rehabilitación con prótesis fija y 8 implantes en maxilar superior, permitió retirar el implante sin alterar el diseño de la prótesis. Finalmente se optó por no reponer el implante retirado, tras explicar al paciente todas las opciones terapéuticas.

El porcentaje de éxito de los implantes colocados fue del 97,4%, con un seguimiento mínimo de 2 años.

7. Discusión

7. Discusión

Ante la situación de atrofia de la zona posterior del maxilar y la neumatización del seno maxilar producida tras la pérdida de uno o más dientes, se genera un compromiso protésico y quirúrgico para la rehabilitación implantológica. Una de las opciones de tratamiento quirúrgicas mejor descrita y más utilizada es la elevación de seno (Del Fabbro y cols. 2008, 2013; Esposito y cols. 2014; Corbella y cols. 2015).

A la hora de planificar una rehabilitación implantosoportada en la que sea necesario realizar la elevación de seno maxilar para la inserción de implantes en el sector posterior, varias son las consideraciones que deben tenerse en cuenta. Dependiendo de las condiciones iniciales, el tratamiento quirúrgico se abordará de una u otra manera. Igualmente, una de las decisiones más importantes y que genera mayor debate es qué tipo de material de injerto vamos a utilizar. Uno de los objetivos de este estudio es la comparación de dos materiales de injerto para su uso en la cirugía de elevación de seno mediante abordaje lateral.

Las características que debe presentar todo material de injerto son: estabilidad biológica, asegurar la capacidad de mantener el volumen e inducir la formación de hueso nuevo vital (Kim y cols. 2009). Asimismo, todo material de injerto debe ser cómodo de manipular y tener la capacidad de adaptarse a la zona receptora. La regeneración que se realiza tras la elevación de seno con abordaje lateral, implica la creación de un espacio delimitado por las paredes óseas del seno y la membrana sinusal, un espacio que permita que el material de injerto quede bien contenido para su cicatrización posterior.

La cantidad de hueso neoformado tras la cirugía regenerativa, y en concreto, tras la cirugía de elevación de seno, es un indicativo deseable del potencial de regeneración de un biomaterial, que no tiene que corresponderse con la supervivencia de los implantes. (Froum y cols. 2008; Iezzi y cols. 2011). La cantidad de hueso nuevo formado, así como el porcentaje de partículas residuales del injerto tras la elevación de seno son dos de las variables que se estudian en el presente estudio.

Todo biomaterial que vaya a ser utilizado como sustituto óseo debe ser evaluado histológicamente para confirmar su validez. El análisis histomorfométrico se considera el método

de elección para calcular la cantidad de hueso nuevo formado, ya que permite analizar las células óseas y su actividad (Iwaniec y cols. 2008; Kim y cols. 2009). Además del hueso nuevo formado, en este estudio se calcula el porcentaje de partículas residuales y de tejido conectivo formado tras el periodo de cicatrización tras la elevación de seno. Estos porcentajes derivados del estudio histológico e histomorfométrico de las muestras óseas, siguen la metodología de otros estudios que buscan comprender el comportamiento de un injerto en el seno maxilar (Bassil y cols. 2003; Szabó y cols. 2005; Ferreira y cols. 2009; Jensen y cols. 2011; Galindo-Moreno y cols. 2011; Iezzi y cols. 2011; Schmitt y cols. 2012; Calasans-Mais y cols. 2014; Froum y cols. 2014; Di Stefano y cols. 2015; Kohaly cols. 2015; Alayan y cols. 2016).

Los resultados obtenidos en este estudio clínico prospectivo randomizado, muestran resultados muy similares entre los dos materiales utilizados en las cirugías de elevación de seno. Tras el periodo de cicatrización, ambos materiales han demostrado tener la capacidad de mejorar la formación de hueso nuevo alrededor de las partículas de injerto. Todos los casos realizados permitieron la colocación de implantes y su posterior rehabilitación protésica.

El uso de Bio-Oss® como único material de relleno en elevación de seno maxilar resultó en un porcentaje de formación de hueso nuevo del $34,25 \pm 8,2\%$, tras un periodo de espera de 6 a 9 meses.

El uso de Bio-Oss®/Collagen como único material de relleno en elevación de seno maxilar resultó en un porcentaje de formación de hueso nuevo del $32,87 \pm 8,95\%$, tras un periodo de espera de 6 a 9 meses.

Ambos materiales demostraron poseer unas características histomorfométricas muy similares cuando se utilizan como único material de injerto en cirugías de elevación de seno. Asimismo, el porcentaje de éxito de los implantes colocados en áreas injertadas fue del $97,4\%$, tras un seguimiento mínimo de 2 años.

La cirugía de elevación de seno maxilar con abordaje lateral, se realiza de forma rutinaria con tasas de éxito por encima del 90%, a corto y medio plazo, según diversas revisiones sistemáticas (Del Fabbro y cols. 2008, 2013; Esposito y cols. 2014; Corbella y cols. 2015). Los resultados obtenidos en nuestro estudio, confirman el éxito de la cirugía. Sin embargo, dichas revisiones sistemáticas incluyen estudios con múltiples variables difícilmente comparables, tales como la cantidad de hueso residual previo a la elevación, si la cirugía se ha realizado en una o dos

fases, los tiempos de espera y el material utilizado para realizar dicha elevación. Incluso en un estudio prospectivo y randomizado como el que se ha llevado a cabo, en el que de forma bilateral se realizaron las elevaciones de seno maxilar para comparar dos materiales de injerto, la diferencia entre la anatomía de los senos, el tamaño de éstos y de la zona a injertar, la presencia de septos, la cantidad de hueso residual, los diferentes operadores que han realizado las elevaciones o el tipo de implante utilizado, hacen que este tipo de estudios sean difíciles de estandarizar entre sí.

Bio-Oss® como material de regeneración

Numerosas publicaciones confirman el uso de Bio-Oss® como un material de regeneración adecuado para el relleno del seno maxilar. Bio-Oss® ha sido utilizado en múltiples ocasiones como único material de injerto para su uso en elevaciones de seno maxilar o como grupo control para ser comparado con otros materiales, tal y como se ha realizado en el presente estudio (Valentini y cols. 2000; Bassil y cols. 2003; John y cols. 2004; Froum y cols. 2008, 2013; Schmitt y cols. 2012; Calasans-Maia y cols. 2014; Di Stefano y cols. 2015).

Sus propiedades osteoconductoras han sido probadas y se considera un material adecuado para el relleno del seno maxilar. A los 6 meses, se pueden observar las partículas del biomaterial en contacto con el hueso neoformado, tal y como confirman los resultados obtenidos en este estudio (Valentini y cols. 2000; Ferreira y cols. 2009).

Una de las decisiones que tiene que tomar el cirujano antes de realizar la elevación de seno es la elección del material de relleno. Si bien es cierto que el Bio-Oss® puede ser utilizado de forma única con excelentes resultados, su combinación con hueso autólogo ha sido motivo de estudio. La revisión sistemática de Jensen y cols. de 2012, no encontró diferencias significativas entre las elevaciones de seno realizadas con Bio-Oss® y las realizadas con una combinación de Bio-Oss® y hueso autólogo en una proporción de 80:20, respectivamente. La tasa de éxito de los implantes para los dos grupos a los 5 años fue superior al 95%. En el presente estudio, para ambos grupos, utilizando el biomaterial sin añadir hueso autólogo coincide en términos de éxito de los implantes.

En el estudio de John y cols. de 2004, se realizaron elevaciones de seno en 38 pacientes y se compararon en términos de aumento de volumen y porcentaje de hueso nuevo formado, la respuesta de tres injertos: Bio-Oss® frente a Bio-Oss® + hueso autólogo que, a su vez, fue comparado con el uso exclusivo de hueso autólogo extraído del mentón. Los resultados mostraron porcentajes de hueso nuevo formado de un 30% para las elevaciones realizadas con Bio-Oss® y Bio-Oss® en combinación con hueso autólogo, resultados muy similares a los obtenidos en nuestro estudio. La cantidad de hueso neoformado para el grupo en el que sólo se utilizó hueso autólogo era mayor que para los otros grupos, sin embargo, el volumen era significativamente menor. Por otro lado, se registraron los efectos secundarios de una segunda cirugía en la zona donante del mentón y las conclusiones que obtuvieron coinciden con las de otros estudios, en los que no supone una ventaja el añadir hueso autólogo al Bio-Oss®.

Resultados parecidos a los que publican Schmitt y cols. en 2012, sobre 30 elevaciones de seno y en el que se utilizan diferentes materiales de injerto. El porcentaje de hueso nuevo formado para el grupo de Bio-Oss® fue del 24,9 %, por debajo de los obtenidos en nuestro estudio. Por otro lado, el grupo en el que se utilizó hueso autólogo como único material de relleno, obtuvo un porcentaje de hueso neoformado del 41,7%, superior, como cabe esperar, al resultado de nuestro estudio.

Galindo-Moreno y cols. en 2011 publicaron un estudio realizado en 28 pacientes, candidatos a elevación de seno a los que dividieron en 2 grupos. El primero de los grupos fue relleno con un 50% de hueso autólogo y un 50% de Bio-Oss®, mientras que el segundo grupo fue relleno con un 20% de hueso autólogo y un 80% de Bio-Oss®. Los resultados para ambos grupos no mostraron diferencias significativas en cuanto al hueso nuevo formado (36% y 37,38%, respectivamente). Resultados ligeramente superiores a los obtenidos en nuestro estudio que pueden deberse al haber añadido hueso autólogo. La cantidad de partículas residuales a los 6 meses sí mostró diferencias en ambos grupos. En el grupo en el que se usó sólo un 20% de hueso autólogo, la presencia de partículas residuales de Bio-Oss® fue mayor que en el grupo donde se mezcló al 50%. El hueso autólogo, con unas propiedades osteogénicas únicas, favorece la formación de hueso nuevo cuando es utilizado como material de relleno en elevaciones de seno. Sin embargo, su alto grado de reabsorción y la necesidad de recurrir a segundas zonas quirúrgicas para la obtención de hueso no lo convierten en el material de primera elección cuando hemos de realizar una elevación de seno.

La comparación de los dos materiales de injerto que se ha llevado a cabo en el presente estudio, Bio-Oss® y Bio-Oss®/Collagen, en pacientes sometidos a elevaciones de seno con abordaje lateral y de forma bilateral, no se ha realizado hasta la fecha. Los posibles beneficios que pueda aportar el uso de Bio-Oss®/Collagen como material de regeneración en cirugía de elevación de seno frente a los conocidos resultados que ofrece el uso de Bio-Oss®, no se han comparado y deben ayudarnos a entender mejor el funcionamiento de los injertos.

Análisis histomorfométrico

En el estudio publicado por Iezzi y cols. en 2011 se incluye un total de 15 pacientes y 30 senos maxilares para el estudio de 5 biomateriales diferentes, entre los que se usó Bio-Oss®. Tras 6 meses de curación, se procedió a la toma de muestras para su estudio histológico. A diferencia de nuestro estudio, tomaron dos trefinas óseas por cada seno. De esta manera, pudieron ampliar la muestra y garantizar su calidad. En nuestro estudio, la calidad de las muestras se vio comprometida en algunos senos, cuyas trefinas no pudieron ser debidamente analizadas por no presentar la suficiente integridad al retirar la muestra ósea. Con la toma de más muestras óseas, se podría haber mejorado el análisis histológico. Las cantidades de hueso neoformado e injerto residual para el grupo de regeneración con Bio-Oss® que obtuvieron fueron de 32,9 % y 32,8 %, respectivamente, resultados similares a los obtenidos en nuestro estudio en cuanto a la cantidad de hueso nuevo formado.

En el estudio de Bassil y cols. de 2003, se realizaron 20 elevaciones de seno utilizando exclusivamente Bio-Oss® como material de relleno. Partiendo de una altura residual de hueso menor a 3 mm, y tras 8 meses de espera, obtuvieron unos porcentajes de hueso nuevo formado del 17,6 %, inferior a los resultados obtenidos en el presente estudio. Los criterios de inclusión de nuestro estudio permitían incluir a pacientes hasta con 5 mm de hueso inicial y el tiempo de espera medio fue de 7,8 meses. El porcentaje de hueso residual en el estudio de Bassil y cols. fue del 29%, similar al obtenido en nuestro estudio. El hecho de no usar hueso autólogo fue descrito como una ventaja para el cirujano y el paciente. Los porcentajes de hueso nuevo formado, cantidad de partícula residual y tejido conectivo en el estudio de Froum y cols. de 2008 fueron de 22,7%, 26% y 51%, respectivamente, para el grupo de elevaciones regeneradas con Bio-Oss®. Porcentajes

ligeramente inferiores a los encontrados en el presente estudio respecto al hueso neoformado. Siguiendo éstos resultados la línea de los encontrados por Calasans-Mais y cols. en 2014 (24,6%), Schmitt y cols. en 2012 (24,9%) Di Stefano y cols. en 2015 (25%), John y cols. en 2004 (29%).

En el estudio de Ferreira y cols. de 2009, se realizaron 406 elevaciones de seno sólo con 100% de Bio-Oss®. Tras 11 meses de espera, lo que supone alargar el tiempo de cicatrización respecto a nuestro estudio, el porcentaje de hueso nuevo formado fue del 39%, el de partícula residual del 8% y un 52'9% de tejido conectivo. La conclusión obtenida en este estudio es que la formación de hueso nuevo depende del tiempo de espera. Si bien obtienen unos niveles superiores a los encontrados en nuestro estudio en términos de hueso nuevo formado, el porcentaje de partícula residual es significativamente inferior, a pesar de que numerosos estudios cuestionan la reabsorción de las partículas de Bio-Oss® (Traini y cols. 2007; Mordenfeld y cols. 2010).

Mientras que el uso de Bio-Oss® ha sido ampliamente estudiado y utilizado en procedimientos de aumento óseo en cirugía oral y maxilofacial, sobre el uso de Bio-Oss/Collagen®, existen menos publicaciones.

Únicamente en el estudio de Alayan y cols. de 2016 se utiliza Bio-Oss®/Collagen como material de injerto tras la elevación de seno maxilar. Previamente, el uso de Bio-Oss®/Collagen fue utilizado para la resolución de defectos intraóseos periodontales, con resultados satisfactorios (Nevins y cols. 2003, 2005; Sculean y cols. 2005). En el estudio de Alayan y cols. de 2016, se realizan 40 elevaciones de seno en dos grupos. La mitad de las elevaciones de seno se rellenan con un 100% de Bio-Oss®/Collagen y la otra mitad de los senos se rellena con Bio-Oss® y hueso autólogo (1:1). Tras 5 meses de espera, se toman las muestras óseas en el momento de colocar un implante en cada seno y sugieren que el formato en bloque del Bio-Oss®/Collagen, debido a la presencia del colágeno, facilita su manipulación y adaptación y puede ser un factor positivo en las cirugías de elevación de seno cuando se produce una perforación de la membrana. En aquellos casos en los que se produjo una perforación inferior a 3 mm y no había suficiente hueso autólogo adyacente para mezclar con el biomaterial, se escogió Bio-Oss®/Collagen al 100% para rellenar el seno. La hipótesis que plantean es que la cohesión del biomaterial debido al colágeno añadido, reduce el riesgo de migración de partículas al seno, reduciendo de esta manera el riesgo de aparición de patología secundaria a la cirugía. Los resultados obtenidos tras el estudio histomorfométrico a los 5 meses, muestran unos resultados de 30'7 % y 39'68 % de hueso nuevo

formado para dos zonas biopsiadas del seno, resultados muy similares a los obtenidos en nuestro estudio. Los resultados de partícula residual de injerto fueron del 14%, inferiores a los obtenidos en nuestro estudio (22'73%), mientras que el porcentaje de tejido conectivo fue del 54%, superior al obtenido en nuestro estudio (44'38%).

Los porcentajes obtenidos en el grupo de hueso autólogo y Bio-Oss® en términos de hueso nuevo formado (29% y 34%), cantidad de partículas residuales (19% y 15%) de tejido conectivo (50% y 51%), son resultados similares a los obtenidos en nuestro grupo control (Bio-Oss®).

El meta-análisis de Handschel y cols. de 2009, introduce el factor tiempo como factor determinante para entender la formación ósea en elevaciones de seno maxilar. Sus resultados suponen un incremento del hueso nuevo formado (37%) en periodos de cicatrización por encima de los 9 meses, resultados similares a los que hemos obtenido en este estudio.

Perforación de la membrana

La perforación de la membrana de Schneider es la complicación más frecuente en la cirugía de elevación de seno maxilar. La incidencia de la perforación de la membrana está descrita como una complicación que sucede entre un 11% y 56% de las ocasiones (Testori y cols. 2008; Baldi y cols. 2011).

En el presente estudio, sobre un total de 32 elevaciones de seno maxilar, se produjeron 5 perforaciones, lo que supone un 15,6%, un porcentaje que mejora los porcentajes de muchos de los estudios ya publicados. La revisión sistemática de Pjetursson y cols. en 2008, establece un porcentaje de perforaciones del 19,5 %, resultado similar al obtenido en nuestro estudio.

En un estudio clínico randomizado publicado por Barone y cols. en 2008, se compara el riesgo de perforación de la membrana sinusal en cirugías de elevación de seno, realizando de forma bilateral y aleatoria las elevaciones de seno con instrumental piezoeléctrico y rotatorio. Tras tratar a 13 pacientes, la tasa de perforaciones fue de un 30% para las cirugías realizadas con piezoeléctrico, frente a un 23% para las realizadas con instrumental rotatorio, no siendo estas diferencias

estadísticamente significativas entre los dos grupos. Los resultados obtenidos en nuestro estudio están ligeramente por debajo de los obtenidos en el estudio de Barone y cols. 2008. Sin embargo, otros autores encuentran grandes diferencias entre el uso de instrumental rotatorio y piezoeléctrico. En un estudio de Wallace y cols. 2007, el uso del piezoeléctrico en 100 elevaciones de seno consecutivas, mostró un resultado de sólo 7% de perforaciones, resultado que reduce notablemente el riesgo de perforación de la membrana sinusal. Sin embargo, en todos los casos, la perforación se produjo manipulando con las curetas de elevación una vez realizada la ventana lateral con el piezoeléctrico.

Los resultados de de Alayan y cols. en 2016 respecto al porcentaje de perforación cuando usan piezoeléctrico coinciden en atribuir mejores resultados que cuando se realiza la ventana lateral con instrumental rotatorio. Obtienen solamente 4 perforaciones sobre 40 senos, lo que supone un 10% de perforaciones y unos resultados muy parecidos a los de Wallace y cols. en 2007. Suele tratarse de elevaciones asociadas a senos con presencia de septos o membranas especialmente finas. Esto no hace más que confirmar la necesidad de un estudio previo completo antes de realizar la cirugía que incluya un CBCT, tal y como se hace en la mayoría de estudios' y como en el presente estudio se ha realizado.

En un estudio de Hernández-Alfaro y cols. de 2008, sobre un total de 338 pacientes y tras realizar 474 elevaciones de seno, la complicación más frecuente fue la perforación de la membrana de Schneider (25'15%). En dicho estudio, se midió el tamaño de las perforaciones y se asoció el tamaño de la perforación a la supervivencia de los implantes. Las perforaciones inferiores a 5 mm se produjeron en más de la mitad de esos casos. En nuestro estudio, aun siendo un tamaño de muestra inferior, obtenemos resultados parecidos, siendo los porcentajes de perforación de la membrana del seno inferiores, pero con una mayoría de las perforaciones inferiores a 5 mm, en 4 de los 5 casos.

En nuestro estudio todos los casos de perforación fueron tratados mediante el uso de una membrana de colágeno (BioGide®) posicionada en el interior del seno, tapizando y bloqueando la perforación para evitar la migración de material al seno. Técnica similar a la utilizada por otros autores (Fugazzotto y cols. 1999; Proussaefs y cols. 2004; Hernández-Alfaro y cols. 2008; Testori y cols. 2008; Kohal y cols. 2015; Alayan y cols. 2016).

En un estudio retrospectivo de Moreno-Vázquez y cols. de 2014, se trataron 127 pacientes y se realizaron 202 cirugías de elevación de seno. La tasa de perforación fue del 25,7%, por encima de la obtenida en nuestro estudio. Al igual que en nuestro estudio, no se pudo establecer una relación entre los casos de perforación y las complicaciones post-quirúrgicas. Las perforaciones sinusales más frecuentes fueron aquellas catalogadas como pequeñas, entre 1 y 3 mm (57%), lo cual coincide con el tipo de perforación que encuentran con mayor frecuencia Hernández-Alfaro y cols. 2008 y coincide, además, con el tipo de perforación que con más frecuencia encontramos en este estudio. En el estudio de Kohal y cols. de 2015, se realizaron 51 elevaciones de seno con un porcentaje de perforación de la membrana del 26%, porcentaje ligeramente superior al referido en nuestro estudio. En nuestro estudio, debido al tamaño de la muestra, no se puede atribuir una relación entre la perforación de la membrana y el éxito o fracaso de los implantes. El éxito de los implantes colocados fue del 97,4% con un seguimiento mínimo de 2 años.

Limitaciones del estudio

Las limitaciones del estudio han sido el tamaño de la muestra y el hecho de no haber estandarizado la toma de muestras a los 6 meses, para todos los casos, lo que pudo haber influido en los resultados.

8. Conclusiones

8. Conclusiones

Con las limitaciones del presente estudio, podemos concluir:

- Bio-Oss[®] y Bio-Oss/Collagen[®] muestran características histomorfométricas muy parecidas cuando se utilizan como único material de injerto en elevaciones de seno.

- A nivel histológico, el uso de Bio-Oss[®]/Collagen como material de regeneración en elevaciones de seno no ofrece mejores resultados que el uso de Bio-Oss[®].

- No se han encontrado diferencias significativas entre ambos grupos en términos de porcentaje de hueso nuevo formado, partícula residual de injerto y tejido conectivo, tras las elevaciones de seno.

- Ambos materiales de regeneración resultaron en un adecuado aumento de altura ósea tras las elevaciones de seno.

- Tanto Bio-Oss[®] como Bio-Oss/Collagen[®] son materiales de injerto adecuados para ser utilizado en procedimientos de elevación de seno maxilar.

9. Perspectivas de futuro

9. Perspectivas de futuro

La elevación de seno maxilar es un procedimiento ampliamente estudiado y que sigue siendo motivo de estudio desde el punto de vista del abordaje y la incorporación de técnicas e instrumental nuevo que permitan reducir el impacto en el paciente y reducir sus complicaciones asociadas. Una de las cuestiones más estudiadas y que suscita mayor debate es saber cuál es el material de regeneración ideal. El objetivo de los materiales de regeneración, debe ser el de acelerar los procesos de formación ósea y reducir los tiempos de cicatrización, en beneficio del paciente.

En este sentido, deben diseñarse estudios clínicos aleatorios con grupos control para obtener resultados que puedan confirmar estas hipótesis.

La comparación de diferentes materiales de regeneración en elevación de seno a boca partida, tamaños de muestras mayores y seguimiento a largo plazo de la estabilidad de los injertos y del éxito de los implantes es la línea de investigación a seguir.

10. Bibliografía

10. Bibliografia

- Aghaloo, T.L., Misch, C., Lin, G.H., Iacono, V.L., Wang, H.L. (2016) Bone Augmentation of the Edentulous Maxilla for Implant Placement: A Systematic Review. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **31**(Suppl): 19-30.
- Ahmet, S., Alper Gultekin, B., Karabuda, Z.C. & Olgac, V. (2016) Composite Bone Graft Substitutes for Maxillary Sinus Floor Augmentation: Histological, Histomorphometric, and Radiographic Analyses. *Implant Dentistry* **25**: 313-321.
- Aimetti, M., Romagnoli, R., Ricci, G. & Massei, G. (2001) Maxillary sinus elevation: the effect of macrolacerations and microlacerations of the sinus membrane as determined by endoscopy. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **21**: 581-589.
- Alayan, J., Vaquette, C., Farah, C. & Ivanovski, S. (2016) A histomorphometric assessment of collagen-stabilized anorganic bovine bone mineral in maxillary sinus augmentation—a prospective clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **27**: 850–858.
- Altintas, N.Y., Senel, F.C., Kayipmaz, S., Taskesen, F. & Pampu, A.A. (2013) Comparative radiologic analyses of newly formed bone after maxillary sinus augmentation with and without bone grafting. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **71**: 1520-1530.
- Anduze-Acher, G., Brochery, B., Felizardo, R., Valentini, P., Katsahian, S. & Bouchard, P. (2013) Change in sinus membrane dimension following sinus floor elevation: a retrospective cohort study. *Clinical Oral Implants Research* **24**: 1123-1129.

- Arasawa, M., Oda, Y., Kobayashi, T., Uoshima, K., Nishiyama, H., Hoshina, H. & Saito, C. (2012) Evaluation of bone volume changes after sinus floor augmentation with autogenous bone grafts. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **41**: 853-857.
- Araujo, M.G. & Lindhe, J. (2009) Ridge Preservation with the use of Bio-Oss[®] collagen: a 6-month study in the dog. *Clinical Oral Implants Research* **20**: 433–440.
- Araujo, M.G., Liljenberg, B. & Lindhe, J. (2010) Dynamics of Bio-Oss/Collagen[®] incorporation in fresh extraction wounds: an experimental study in the dog. *Clinical Oral Implants Research* **21**: 55–64.
- Arx von, T., Fodich, I., Bornstein, M.M. & Jensen, S.S. (2014) Perforation of the sinus membrane during sinus floor elevation: a retrospective study of frequency and possible risk factors. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **29**: 718-726.
- Atieh, M.A., Alsabeeha, N.H., Tawse-Smith, A., Faggio, C.M. Jr. & Duncan, W.J. (2015) Piezoelectric surgery vs rotary instruments for lateral maxillary sinus floor elevation: a systematic review and meta-analysis of intra and postoperative complications. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **30**: 1262-1271.
- Avila, G., Wang, H.L., Galindo-Moreno, P., Misch, C.E., Bagramian, R.A., Rudek, I., Benavides, E., Moreno-Riestra, I., Braun, T. & Neiva, R. (2010) The influence of the bucco-palatal distance on sinus augmentation outcomes. *Journal of Periodontology* **81**: 1041-1050.
- Baldini, N., De Sanctis, M. & Ferrari, M. (2011) Deproteinized bovine bone in periodontal and implant surgery. *Dental Materials* **27**: 61-70.

- Barone, A., Santini, S., Marconcini, S., Giacomelli, L., Gherlone, E. & Covani, U. (2008) Osteotomy and membrane elevation during the maxillary sinus augmentation procedure. A comparative study: piezoelectric device vs. conventional rotative instruments. *Clinical Oral Implants Research* **19**: 511-515.
- Bassil, J., Naaman, N., Lattouf, R., Kassis, R., Changotade, S., Baroukh, B., Senni, K. & Godeau, G. (2013) Clinical, histological, and histomorphometrical analysis of maxillary sinus augmentation using inorganic bovine in humans: preliminary results. *Journal of Oral Implantology* **39**: 73-80.
- Becker, S.T., Terheyden, H., Steinriede, A., Behrens, E., Springer, I. & Wiltfang, J. (2008) Prospective observation of 41 perforations of the Schneiderian membrane during sinus floor elevation. *Clinical Oral Implants Research* **19**: 1285–1289.
- Bergh van den, J.P.A., ten Bruggenkate, C.M., Disch, F.J.M. & Tuinzing, D.B. (2000) Anatomical aspects of sinus floor elevations. *Clinical Oral Implants Research* **11**: 256–265.
- Boyne, P.T. & James, R.A. (1980) Grafting of the maxillary sinus with autogenous marrow and bone. *Journal of Oral Surgery* **38**: 613-616.
- Bidra, A.S. & Huynh-Ba, G. (2011) Implants in the pterygoid region: a systematic review of the literature. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **40**: 73–781.
- Browaeys, H., Bouvry, P. & Bruyn, H.D. (2007) A literature review on biomaterials in sinus augmentation procedures. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **9**: 166-177.
- Bornstein, M.M, Chappuis, V., von Arx, T. & Buser, D. (2008) Performance of dental implants after staged sinus floor elevation procedures: 5-year results of a prospective study in partially edentulous patients. *Clinical Oral Implants Research* **19**: 1034–1043.

- Brüllmann, D.D., Schmidtman, I., Horntein, S. & Schulz, R.K. (2012) Correlation of cone beam computed tomography (CBCT) findings in the maxillary sinus with dental diagnoses: a retrospective cross-sectional study. *Clinical Oral Investigations* **16**: 1023-1029.
- Calasans-Maia, M.D., Mourão, C.F., Alves, A.T, Sartoretto, S.C., de Uzeda, M.J. & Granjeiro, J.M. (2015) Maxillary Sinus Augmentation with a New Xenograft: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **17** (Suppl): 586-593.
- Candel, E., Peñarrocha, D. & Peñarrocha, M. (2012) Rehabilitation of the atrophic posterior maxilla with pterygoid implants: a review. *Journal of Oral Implantology* **38**: 461-466.
- Cara-Fuentes, M., Machuca-Ariza, J., Ruiz-Martos, A., Ramos-Robles, Ma.C. & Martínez-Lara, I. (2016) Long-term outcome of dental implants after maxillary augmentation with and without bone grafting. *Medicina Oral Patología Oral Cirugía Bucal* **21**: 229-235.
- Cassetta, M., Iezzi, G. & Piattelli, A. (2012) Use of piezosurgery during maxillary sinus elevation: clinical results of 40 consecutive cases. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **32**: 82-88.
- Cawood, J.J. & Howell, R.A. (1988) A classification of the edentulous jaws classes I to IV. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **17**: 232-279.
- Cha. H.S., Kim, J.W., Hwang, J.H. & Ahn, K.M. (2016) Frequency of bone graft in implant surgery. *Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery* **38**: 19.
- Chan, H.L., Monje, A., Suarez, F., Benavides, E. & Wang. H.L. (2013) Palatonasal recess on medial wall of the maxillary sinus and clinical implications for sinus augmentation via lateral window approach. *Journal of Periodontology* **84**: 1087- 1093.

- Chen, T.W., Chang, H.S., Leung, K.W., Lai, Y.L. & Kao, S.Y. (2007) 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. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **65**: 2324–2328.
- Chiapasco, M., Casentini, P. & Zaniboni, M. (2009) Bone augmentation procedures in implant dentistry. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **24**(Suppl.): 237-259.
- Corbella, S., Taschieri, S., Weinstein, R. & Del Fabbro, M. (2015) Histomorphometric outcomes after lateral sinus floor elevation procedure: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research* **00**: 1-17.
- Corbella, S., Taschieri, S. & Del Fabbro, M. (2015) Long-term outcomes for the treatment of atrophic posterior maxilla: a systematic review of literature. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **17**: 120-132.
- Cote, M.T., Segelnick, S.L., Rastogi, A. & Schoor, R. (2001) New York state ear, nose, and throat specialist's views on pre-sinus lift referral. *Journal of Periodontology* **82**: 227-233.
- Curi, M.M., Cardoso, C.L. & Ribeiro, Kde.C. (2015) Retrospective study of pterygoid implants in the atrophic posterior maxilla: implant and prosthesis survival rates up to 3 years. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **30**: 378-383.
- Danesh-Sani, S., Engebretson, S. & Janal, M. (2017) Histomorphometric results of different grafting materials and effect of healing time on bone maturation after sinus floor augmentation: a systematic review and meta-analysis. *Journal Of Periodontal Research* **52**: 301-312.
- Del Fabbro, M., Testori, T., Francetti, L. & Weinstein, R. (2004) Systematic review of survival rates for implants placed in the grafted maxillary sinus. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **24**: 565-577.

- Del Fabbro, M., Rosano, G. & Taschieri, S. (2008) Implant survival rates after maxillary sinus augmentation. *European Journal of Oral Sciences* **116**: 497–506.
- Del Fabbro, M., Wallace, S.S. & Testori, T. (2013) Long-term implant survival in the grafted maxillary sinus: a systematic review. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **33**: 773-783.
- Di Stefano, D.A. Gastaldi, G., Vinci, R., Cinci, L., Pieri, L. & Gherlone, E. (2015) Histomorphometric Comparison of Enzyme-Deantigenic Equine Bone and Anorganic Bovine Bone in Sinus Augmentation: A Randomized Clinical Trial with 3-Year Follow-Up. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **30**: 1161-1167.
- Ellegaard, B., Kolsen-Petersen, J. & Baelum, V. (1997) Implant therapy involving maxillary sinus lift in periodontally compromised patients. *Clinical Oral Implants Research* **8**: 305–315.
- Esposito, M., Grusovin, M.G., Coulthard, P. & Worthington, H.V. (2006) The efficacy of various bone augmentation procedures for dental implants: a Cochrane systematic review of randomized controlled clinical trials. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **21**: 696-710.
- Esposito, M., Grusovin, M.G., Rees, J., Karasoulos, D., Felice, P., Alissa, R., Worthington, H., & Coulthard, P. (2010) Effectiveness of sinus lift procedures for dental implant rehabilitation: a Cochrane systematic review. *European Journal of Oral Implantology* **3**: 7-26.
- Esposito, M., Felice, P. & Worthington, H.V. (2014) Interventions for replacing missing teeth: augmentation procedures of the maxillary sinus. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. Issue **5**: Art. No.: CD008397.

- Esposito, M., Barausse, C., Pistilli, R., Sammartino, G., Grandi, G. & Felice, P. (2015) Short implants versus bone augmentation for placing longer implants in atrophic maxillae: One-year post-loading results of a pilot randomised controlled trial. *European Journal of Oral Implantology* **8**: 257-268.
- Fermergard, R. & Astrand, P. (2012) Osteotome sinus floor elevation without bone grafts—a 3-year retrospective study with Astra Tech implants. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **14**:198–205.
- Ferreira, C.E., Novaes, A.B., Haraszthy, V.I., Bittencourt, M., Martinelli, C.B. & Luczysyn, S.M. (2009) A clinical study of 406 sinus augmentations with 100% anorganic bovine bone. *Journal of Periodontology* **80**: 1920-1927.
- Ferrigno, N., Laureti, M. & Fanali, S. (2006) Dental implants placement in conjunction with osteotome sinus floor elevation: a 12-year life-table analysis from a prospective study on 588 ITI implants. *Clinical Oral Implants Research* **17**: 194-205.
- Friedland, B. & Metson, R. (2014) A guide to recognizing maxillary sinus pathology and for deciding on further preoperative assessment prior to maxillary sinus augmentation. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **34**: 807-815.
- Froum, S.J., Khouly, I., Favero, G. & Cho, S.C. (2013) Effect of maxillary sinus membrane perforation on vital bone formation and implant survival: a retrospective study. *Journal of Periodontology* **84**: 1094–1099.
- Froum, S.J., Wallace, S.S., Cho, S.C., Elian, N. & Tarnow, D.P. (2008) Histomorphometric comparison of a biphasic bone ceramic to anorganic bovine bone for sinus augmentation: 6-to-8-month postsurgical assessment of vital bone formation. A pilot study. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **28**: 273–281.

- Froum, S.J., Wallace, S., Cho, S.C., Rosenburg, E., Froum, S., Schoor, R., Mascarenhas, P., Tarnow, D.P., Corby, P., Elian, N., Fickl, S., Ricci, J., Hu, B., Bromage, T. & Khouly, I. (2013) A histomorphometric comparison of Bio-Oss alone versus Bio-Oss and platelet-derived growth factor for sinus augmentation: a postsurgical assessment. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **33**: 269-279.
- Fugazzotto, P.A. & Vlassis, J. (2003) A simplified classification and repair system for sinus membrane perforations. *Journal of Periodontology* **74**: 1534-1541.
- García-Denche, J.T., Wu, X. & Martinez, P.P. (2013) Membranes over the lateral window in sinus augmentation procedures: A two-arm and split-mouth randomized clinical trials. *Journal of Clinical Periodontology* **40**: 1043-1051.
- Gonzalez, S., Tuan, M., Ahn, K. & Nowzari, H. (2014) Crestal Approach for Maxillary Sinus Augmentation in Patients with ≤ 4 mm of Residual Alveolar Bone. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **16**: 827-835.
- Gu, Y-X., Shi, J-Y., Zhuang, L-F., Qian, S-J, Mo, J-J. & Lai H-C. (2016) Transalveolar sinus floor elevation using osteotomes without grafting in severely atrophic maxilla: a 5-year prospective study. *Clinical Oral Implants Research* **27**: 120-125.
- Guarieni, R., Belleggia, F., Ippoliti, S., DeVilliers P., Stefanelli, L.V., Di Carlo, S. & Pompa, G. (2016) Clinical, Radiographic, and Histologic Evaluation of Maxillary Sinus Lift Procedure Using a Highly Purified Xenogenic Graft (Laddec®). *Journal of Oral & Maxillofacial Research* **7**: e3
- Handschel, J., Simonowska, M., Naujoks, C., Depprich, R.A., Ommerborn, M.A., Meyer, U. & Kübler, N.R. (2009) A histomorphometric meta-analysis of sinus elevation with various grafting materials. *Head & Face Medicine* **5**: 12.

- Hernández-Alfaro, F., Torradeflot, M.M. & Marti, C. (2008) Prevalence and management of Schneiderian membrane perforations during sinus-lift procedures. *Clinical Oral Implants Research* **19**: 91–98.
- Herzberg, R., Dolev, E. & Schwartz-Arad, D. (2006) Implant marginal bone loss in maxillary sinus grafts. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **21**: 103-110.
- Iezzi, G., Degidi, M., Piattelli, A., Mangano, C., Scarano, A., Shibli, J.A. & Perrotti, V. (2011) Comparative histological results of different biomaterials used in sinus augmentation procedures. A human study at 6 months. *Clinical Oral Implants Research* **00**: 1–8.
- Iwaniec, U.T., Wronski, T.J. & Turner, R.T. (2008) Histological analysis of bone. *Methods in Molecular Biology* **447**: 325–341.
- Jensen, S.S., Aaboe, M., Pinholt, E.M., Hjørting-Hansen, E., Melsen, F. & Ruyter, I.E. (1996) Tissue reaction and material characteristics of four bone substitutes. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **11**: 55-66.
- Jensen, S.S. & Terheyden, H. (2009) Bone augmentation procedures in localized defects in alveolar ridge: clinical results with different bone grafts and bone substitute materials. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **24**(Suppl.): 218-236.
- Jensen, T., Schou, S., Stavropoulos, A., Terheyden, H. & Holmstrup, P. (2012) Maxillary sinus floor augmentation with Bio-Oss or Bio-Oss mixed with autogenous bone as graft: a systematic review. *Clinical Oral Implants Research* **23**: 263-273.
- John, H.D. & Wenz, B. (2004) Histomorphometric analysis of natural bone mineral for maxillary sinus augmentation. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **19**: 199-207.

- Jung, R.E., Siegenthaler, D.W. & Hämmerle, C.H. (2004) Postextraction tissue management: a soft tissue punch technique. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **24**: 545-553.
- Jung, R.E., Philipp, A., Annen, B.M., Signorelli, L., Thoma, D.S., Hämmerle, C.H.F, Attin, T., & Schmidlin, P. (2013) Radiographic evaluation of different techniques for ridge preservation after tooth extraction: a randomized controlled clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* **40**: 90-98.
- Jung, J., Yim, J.H., Kwon, Y.D., Al-Nawas, B., Kim, G.T. & Choi, B.J. (2011) A radiographic study of the position and prevalence of the maxillary arterial endosseous anastomosis using cone beam computed tomography. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **26**: 1273–1278.
- Kang, S.J., Shin, S.I., Herr, Y., Kwon, Y.H., Kim, G.T. & Chung, J.H. (2013) Anatomical structures in the maxillary sinus related to lateral sinus elevation: a cone beam computed tomographic analysis. *Clinical Oral Implants Research* **24**: 75–81.
- Kim, Y.K., Yun, P.Y., Kim, S.G. & Lim, S.C. (2009) Analysis of the healing process in sinus bone grafting using various grafting materials. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology* **107**: 204-211.
- Krennmair, G., Ulm, C.W., Lugmayr, H. & Solar, P. (1999) The incidence, location, and height of maxillary sinus septa in the edentulous and dentate maxilla. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **57**: 667-671.
- Krennmair, G., Krainhöfner, M., Schmid-Schwab, M. & Piehslinger, E. (2007) Maxillary sinus lift for single implant-supported restorations: a clinical study. *The International Journal Of Oral & Maxillofacial Implants* **22**: 351-358.

- Kolerman, R., Goshen, G., Joseph, N., Kozlovsky, A., Shetty, S. & Tal, H. (2012) Histomorphometric analysis of maxillary sinus augmentation using an alloplast bone substitute. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **70**: 1835-1843.
- Lekholm, U. & Zarb, G. (1985) Patient selection and preparation. In Branemark PI, editor: Tissue integrated protheses: osseointegration in clinical dentistry, Chicago: *Quintessence*. P.199-209.
- Lee, S.A., Lee, C.T., Fu, M.M., Elmisalati, W. & Chuang, S.K. (2014) Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials for the management of limited vertical height in the posterior region: short implants (5 to 8 mm) vs longer implants (> 8 mm) in vertically augmented sites. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **29**: 1085-1097.
- Lin, I.C., Gonzalez, A.M., Chang, H.J., Kao, S.Y. & Chen, T.W. (2011) 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. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **26**: 1079-1086.
- Lin, G.H., Lim, G., Chan, H.L., Giannobile, W.V. & Wang, H.L. (2016) Recombinant human bone morphogenetic protein 2 outcomes for maxillary sinus floor augmentation: a systematic and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research* **27**: 1349-1359.
- Lindgren, C., Mordenfeld, A., Johansson, C.B. & Hallman, M. (2012) A 3-Year Clinical Follow-up of Implants Placed in Two Different Biomaterials Used for Sinus Augmentation. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **27**: 1151–1162
- Lutz, R., Berger-fink, S., Stockmann, P., Neukam, F.W. & Schlegel, K.A. (2015) Sinus floor augmentation with autogenous bone vs. a bovine-derived xenograft -a 5-year retrospective study. *Clinical Oral Implants Research* **26**: 644-648.

- Lindhe, J., Cecchinato, D., Donati, M., Tomasi, C. & Liljenberg, B. (2014) Ridge preservation with the use of deproteinized bovine bone mineral. *Clinical Oral Implants Research* **25**: 786–790.
- Lopes, L.F., da Silva, V.F., Santiago, J.F. Jr., Panzarini, S.R. & Pellizzer, E.P. (2015) Placement of dental implants in the maxillary tuberosity: a systematic review. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **44**: 229-238.
- Maestre-Ferrín, L., Galán-Gil, S., Rubio-Serrano, M., Peñarrocha-Diago, M. & Peñarrocha-Oltra, D. (2010) Maxillary sinus septa: a systematic review. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal* **15**: e383–e386.
- Manso, M.C. & Wassal, T. (2010) A 10-year longitudinal study of 160 implants simultaneously installed in severely atrophic posterior maxillas grafted with autogenous bone and a synthetic bioactive resorbable graft. *Implant Dentistry* **19**: 351–360.
- Manji, A., Faucher, J., Resnik, R.R. & Suzuki, J.B. (2013) Prevalence of maxillary sinus pathology in patients considered for augmentation procedures for dental implants. *Implant Dentistry* **22**: 428-435.
- Maxzor, Z., Horowitz, R.A., Del Corso, M., Prasad, H. S., Rohrer, M.D. & Dohan Ehrenfest, D.M. (2012) Sinus floor augmentation with simultaneous implant placement using Choukroun's platelet-rich fibrin as the sole grafting material: a radiologic and histologic study at 6 months. *Journal of Periodontology* **80**: 2056-64.
- Miron, R.J. & Zhang, Y.F. (2012) Osteoinduction: a review of old concepts with new standards. *Journal of Dental Research* **91**: 736-744.

- Monje, A., Diaz, K.T., Aranda, L., Insua, A., Garcia-Nogales, A. & Wang, H.L. (2016) Schneiderian Membrane Thickness and Clinical Implications for Sinus Augmentation: A Systematic Review and Meta-Regression Analyses. *Journal of Periodontology* **87**: 888-899.
- Moreno Vázquez, J., Gonzalez de Rivera, A., Gil, H. & Mifsut, R. (2014) Dental implants: Complication Rate in 200 Consecutive Sinus Lift Procedures: Guidelines for Prevention and Treatment. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **72**: 892-901.
- Mordenfeld, A., Hallman, M. & Albrektsson, T. (2010) Histological & histomorphometrical analyses of biopsies harvested 11 years after maxillary sinus augmentation with 80% Bio-Oss® and 20 % autogenous bone. *Clinical Oral Implants Research* **21**: 961-970.
- Nart, J., Barallat, L., Jimenez, D., Mestres, J., Gomez, A., Carrasco, M.A., Violant, D. & Ruíz-Magaz, V. (2016) Radiographic and histological evaluation of deproteinized bovine bone mineral vs. deproteinized bovine bone mineral with 10% collagen in ridge preservation. A randomized controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **00**: 1–9.
- Neves das, F.D., Fones, D., Bernades, S.R., do Prado, C.J. & Neto, A.J. (2006) Short implants--an analysis of longitudinal studies. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **21**: 86-93.
- Nevins, M.L., Camelo, M., Lynch, S.E., Schenk, R.K. & Nevins, M. (2003) Evaluation of perio regeneration following grafting intrabony defects with Bio-Oss® Collagen: a human histologic report. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **23**: 9-17.
- Nevins, M.L., Camelo, M., Rebaudi, A., Lynch, S.E. & Nevins, M. (2005) Three-dimensional micro computed tomographic evaluation of periodontal regeneration: a human report of intrabony defects treated with Bio-Oss Collagen. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **25**: 365-373.

- Nkenke, E. & Stelzle, F. (2009) Clinical outcomes of sinus floor augmentation for implant placement using autogenous bone or bone substitutes: a systematic review. *Clinical Oral Implants Research* **20**: 124-133.
- Nolan, P.J., Freeman, K. & Kraut, R.A. (2014) Correlation between Schneiderian membrane perforation and sinus lift graft outcome: a retrospective evaluation of 359 augmented sinus. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **72**: 47–52.
- Oh, E. & Kraut, R.A. (2011) Effect of sinus membrane perforation on dental implant integration: a retrospective study on 128 patients. *Implant Dentistry* **20**: 13-19.
- de Oliveira, G.R., Olate, S., Cavaliere-Pereira, L., Pozzer, L., Asprino, L., de Moraes, M. & de Albergaria-Barbosa, J.R. (2013) Maxillary sinus floor augmentation using blood without graft material. Preliminary results in 10 patients. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **71**: 1670-1675.
- Pabst, A.M., Walter, C., Ehbauer, S., Zwiener, I., Ziebart, T., Al-Nawas, B. & Klein, M.O. (2015) Analysis of implant-failure predictors in the posterior maxilla: A retrospective study of 1395 implants. *Journal of Craniomaxillofacial Surgery* **3**: 414–420.
- Pavlíková, G., Foltán, R., Horká, M., Hanzelka, T., Borunská, H. & Sedy, J. (2011) Piezosurgery in oral and maxillofacial surgery. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **40**: 451-457.
- Peleg, M., Garg, A.K. & Mazor, Z. (2006) Predictability of simultaneous implant placement in the severely atrophic posterior maxilla: A 9-year longitudinal experience study of 2132 implants placed into 731 human sinus grafts. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **21**: 94-102.

- Pereira, C.C., Gealh, W.C., Meorin-Nogueira, L., Garcia-Júnior, I.R. & Okamoto, R. (2014) Piezosurgery applied to implant dentistry: clinical and biological aspects. *Journal of Oral Implantology* **40**: 401-408.
- Pette, G.A., Norkin, F.J., Ganeles, J., Hardigan, P., Lask, E., Zfaz, S. & Parker, W. (2012) Incidental findings from a retrospective study of 318 cone beam computed tomography consultation reports. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **27**: 595–603.
- Piattelli, M., Favero, G.A., Scarano, A., Orsini, G. & Piattelli, A. (1999) Bone reactions to anorganic bovine bone (Bio-Oss) used in sinus augmentation procedures: a histologic long-term report of 20 cases in humans. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **14**: 835-840.
- Pieri, F., Caselli, E., Forlivesi, C., Corinaldesi, G. (2016) Rehabilitation of the atrophic posterior maxilla using splinted short implants or sinus augmentation with standard-length implants: a retrospective cohort study *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **31**: 179-1188.
- Pikos, M.A. (2008) Maxillary sinus membrane repair: update on technique for large and complete perforations. *Implant Dentistry* **17**: 24-31.
- Pjetursson, B.E., Tan, W.C., Zwahlen, M. & Lang, N. P. (2008) A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. *Journal of Clinical Periodontology* **35**: 216-240.
- Pjetursson, B.E., Ignjatovic, D., Matiliene, G., Brägger, U., Schmidlin, K. & Lang, N.P. (2009) Maxillary sinus floor elevation using the osteome technique with or without grafting material. Part II – Radiographic tissue remodeling. *Clinical Oral Implants Research* **20**: 677-683.

- Pjetursson, B.E. & Lang, N.P. (2014) Sinus floor elevation utilizing the transalveolar approach. *Periodontology 2000* **66**: 59-71.
- Pommer, B., Ulm, C., Lorenzoni, M., Palmer, R., Watzek, G. & Zechner, W. (2012) Prevalence, location and morphology of maxillary sinus septa: systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Periodontology* **39**: 769-773.
- Proussaefs, P., Lozada, J., Kim, J. & Rohrer, M.D. (2004) Repair of the perforated sinus membrane with a resorbable collagen membrane: a human study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **19**: 413-420.
- Raja, S.V. (2009) Management of the posterior maxilla with sinus lift: review of techniques. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **67**: 1730-1734.
- Riben, C. & Thor, A. (2006) Follow-Up of the Sinus Membrane Elevation Technique for Maxillary Sinus Implants without the Use of Graft Material. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **18**: 895-905.
- Rodriguez, A., Anastasou, G.E., Lee, H., Buchbinder, D. & Wettan, H. (2003) Maxillary sinus augmentation with deproteinized bovine bone and platelet rich plasma with simultaneous insertion of endosseous implants. *Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **61**: 157-163.
- Rodriguez, X., Lucas-Taulé, E., Elnayef, B., Altuna, P., Gargallo-Albiol, J., Peñarrocha Diago, M. & Hernández-Alfaro, F., (2016) Anatomical and radiological approach to pterygoid implants: a cross-sectional study of 202 cone beam computed tomography examinations. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **45**: 636-640.
- Rodríguez, X., Méndez, V., Vela, X. & Segalà, M. (2012) Modified surgical protocol for placing implants in the pterygomaxillary region: Clinical and radiologic study of 454 implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **27**: 1547-1553.

- Rohner, D., Hailemariam, S. & Hammer, B. (2013) Le Fort I osteotomies using Bio-Oss® collagen to promote bony union: a prospective clinical split-mouth study. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **42**: 585-591.
- Sartori, S., Silvestri, M., Forni, F., Icaro-Cornaglia, A., Tesei, P. & Cattaneo, V. (2003) Ten-year follow-up in a maxillary sinus augmentation using anorganic bovine bone (Bio-Oss). A case report with histomorphometric evaluation. *Clinical Oral Implants Research* **14**: 369-372.
- Scarano, A., Degide, M., Iezzi, G., Pecora, G., Piattellu, M., Orsini, G., Caputi, S., Perrotti, V., Mangano, C. & Piattelli, A. (2006) Maxillary sinus augmentation with different biomaterials: a comparative histologic and histomorphometric study in man. *Implant Dentistry* **15**: 197-207.
- Schlee, M., Steigmann, M., Bratu, E., Garg, A.K. (2006) Piezosurgery: basics and possibilities. *Implant Dentistry* **15**: 334-340.
- Schmitt, C.M., Moest, T., Lutz, R., Neukam, F.W. & Schlegel, K.A. (2015) Anorganic bovine bone (ABB) vs. autologous bone (AB) plus ABB in maxillary sinus grafting. A prospective non-randomized clinical and histomorphometrical trial. *Clinical Oral Implants Research* **26**: 1043-1050.
- Schwartz-Arad, D., Herzberg, R. & Dolev, E. (2004) The prevalence of surgical complications of the sinus graft procedure and their impact survival. *Journal of Periodontology* **75**: 511-516.
- Sculean, A., Chiantella, G.C., Windisch, P., Arweiler, N.B., Brex, M. & Gera, I. (2005) Healing of intra-bony defects following treatment with composite bovine-derived xenograft Bio-Oss® Collagen in combination with a collagen membrane (Bio-Gide® PERIO). *Journal of Clinical Periodontology* **32**: 720-724.

- Shanbhag, S., Karnik, P., Shirke, P. & Shanbhag, V. (2014) Conebeam computed tomographic analysis of sinus membrane thickness, ostium patency, and residual ridge heights in the posterior maxilla: Implications for sinus floor elevation. *Clinical Oral Implants Research* **25**: 755-760.
- Sheikh, Z., Sima, C. & Glogauer, M. (2015) Bone Replacement Materials and Techniques Used for Achieving Vertical Alveolar Bone Augmentation. *Materials* **8**: 2953-2993.
- Silva, L. de F., Lima, V.N., Faverani, L.P., Mendonça, M.R., Okamoto, R. & Pellizzer, E.P. (2016) Maxillary sinus lift surgery-with or without graft material? A systematic review. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **45**: 1570-15761.
- Sharan, A. & Madjar, D. (2008) Maxillary sinus pneumatization following extractions: a radiographic study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **23**: 48-56.
- Shlomi, B., Horowitz, I., Kahn, A., Dobriyan, A. & Chaushu, G. (2004) The effect of sinus membrane perforation and repair with Lambone on the outcome of maxillary sinus floor augmentation: A radiographic assessment. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **19**: 559-562.
- Solar, P., Geyerhofer, U., Traxler, H., Windisch, A., Ulm, C. & Watzek, G. (1999) Blood supply to the maxillary sinus relevant to sinus floor elevation procedures. *Clinical Oral Implants Research* **10**: 34-44.
- Summers, R.B. (1994) A new concept in maxillary implant surgery: The osteotome technique. *Compendium of Continuing Education in Dentistry* **15**: 154-156.
- Suzuki, Y., Kamakura, S., Honda, Y., Anada, T., Hatori, K., Sasaki, K. & Suzuki, O. (2009) Appositional bone formation by OCP-collagen composite. *Journal of Dental Research* **88**: 1107-1112.

- Szabó, G., Huys, L., Coulthard, P., Maiorana, C., Garagiola, U., Barabás, J., Németh, Z., Hrabák, K. & Suba, Z. (2005) A prospective multicenter randomized clinical trial of autogenous bone versus beta-tricalcium phosphate graft alone for bilateral sinus elevation: histologic and histomorphometric evaluation. *The international Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **20**: 371-381.
- Tan, W.C., Lang, N.P., Zwahlen, M., Pjetursson, B.E. (2008) A Systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. Part II: Transalveolar technique. *Journal of Clinical Periodontology* **35** (Suppl.): 241-254.
- Tarnow, D.P., Wallace, S.S., Froum, S.J., Rohrer, M.D. & Cho, S.C. (2000) 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. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **20**: 116-125.
- Tatum, H.Jr. (1986) Maxillary and sinus implant reconstructions. *Dental Clinics of North America* **30**: 207-229.
- Tawil, G. & Mawla, G. (2001) 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. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **16**: 713-721.
- Tawil, G., Tawil, P. & Khairallah, A. (2016) Sinus Floor Elevation Using the Lateral Approach and Bone Window Repositioning I: Clinical and Radiographic Results in 102 Consecutively Treated Patients Followed from 1 to 5 Years. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **31**: 827-834.

- Tetsch, J., Tetsch, P. & Lysek, D.A. (2010) Long-term results after lateral and osteotome technique sinus floor elevation: A retrospective analysis of 2190 implants over a time period of 15 years. *Clinical Oral Implants Research* **21**: 497–503.
- Testori, T., Wallace, S.S., Del Fabbro, M. (2008) Repair of large sinus membrane perforations using stabilized collagen barrier membranes: Surgical techniques with histologic and radiographic evidence of success. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **28**: 9–17.
- Testori, T., Weinstein, R.L., Taschieri, S. & Del Fabbro, M. (2012) Risk factor analysis following maxillary sinus augmentation: a retrospective multicenter study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **27**: 1170–1176.
- Thoma, D.S., Zeltner, M., Husler, J., Hammerle, C.H.F. & Jung, R.E . (2015) EAO Supplement Working Group 4 – EAO CC 2015 Short implants versus sinus lifting with longer implants to restore the posterior maxilla: a systematic review. *Clinical Oral Implants Research* **26** (Suppl): 154–169.
- Thor, A., Sennerby, L., Hirsch, J.M. & Rasmusson, L. (2008) 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. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **65** (Suppl): 64-72.
- Torres García-Denche, J., Wu, X., Martinez, P.P., Eimar, H., Ikbal, D.J.A., Hernandez, G., Lopez-Cabarcos, E., Fernandez-Tresguerres, I. & Tamimi, F. (2013) Membranes over the lateral window in sinus augmentation procedures: a two-arm and split-mouth randomized clinical trials. *Journal of Clinical Periodontology* **40**: 1043–1051.

- Traini, T., Valentini, P., Iezzi, G. & Piattelli, A. (2007) A histologic and histomorphometric evaluation of ABBM retrieved 9 years after a sinus augmentation. *Journal of Periodontology* **78**: 955-961.
- Tran, D.T., Gay, I:C., Diaz-Rodriguez, J., Parthasarathy, K., Weltman, R. & Friedman, L. (2016) Survival of Dental Implants Placed in Grafted and Nongrafted Bone: A Retrospective Study in a University Setting. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **31**: 310-317.
- Tulasne JF. (1989) Implant treatment of missing posterior dentition. In: Albrektson T, Zarb G, editors. *The Brånemark Osseointegrated Implant*. Chicago: Quintessence: 103–115.
- Underwood, A. S. (1910) An inquiry into the anatomy and pathology of the maxillary sinus. *Journal of Anatomy and Physiology* **44**: 354– 369.
- Valente, N.A. (2016) Anatomical Considerations on the Alveolar Antral Artery as Related to the Sinus Augmentation Surgical Procedure. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **18**: 1042-1050.
- Valentini, P., Abensur, D., Wenz, B., Peetz, M. & Schenk, R. (2000) Sinus Grafting with Porous Bone Mineral (Bio-Oss) for Implant Placement: A 5-Year Study on 15 Patients. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **20**: 245-253.
- Varela-Centelles, P., Loira-Gago, M., Seoane-Romero, J.M., Takkouche, B., Monteiro, L., & Seoane J. (2015) Detection of the posterior superior alveolar artery in the lateral sinus wall using computed tomography/cone beam computed tomography: a prevalence meta-analysis study and systematic review. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* **44**: 1405–1410.

- Vercellotti, T., De Paoli, S. & Nevins, M. (2001) The piezoelectric bony window osteotomy and sinus membrane elevation: introduction of a new technique for simplification of the sinus augmentation procedure. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **21**: 561-567.
- Wagner, F., Dvorak, G., Nemeč, S., Pietschmann, P., Figl, M. & Seemann, R. (2017) A principal components analysis: how pneumatization and edentulism contribute to maxillary atrophy. *Oral Diseases* **23**: 55-61.
- Wallace, S.S. & Froum, S.J. (2003). Effect of maxillary sinus floor augmentation on the survival of endosseous dental implants. A Systematic review. *Annals of Periodontology* **8**: 328-343.
- Wallace, S.S., Froum, S.J., Cho, S.C., Elian, N., Monteiro, D., Kim, B.S. & Tarnow, D.P. (2005) Sinus augmentation utilizing anorganic bovine bone (Bio-Oss) with absorbable and nonabsorbable membranes placed over the lateral window: histomorphometric and clinical analyses. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **25**: 551-559.
- Wallace, S.S., Mazor, Z., Froum, S.J., Cho, S.C. & Tarnow, D.P. (2007) Schneiderian membrane perforation rate during sinus elevation using piezosurgery: Clinical results of 100 consecutive cases. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **27**: 413–419.
- Wallace, S.S., Tarnow, D.P., Froum, S.J., Cho, S.C., Zadeh, H.H., Stoupel, J., Del Fabbro, M., & Testori, T. (2012) Maxillary sinus elevation by lateral window approach: Evolution of technology and technique. *Journal of Evidence-Based Dental Practice* **12**: 161-171.
- Watzek, G., Weber, R., Bernhart, T., Ulm, C. & Haas, R. (1998) Treatment of patients with extreme maxillary atrophy using sinus floor augmentation and implants: preliminary results. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **27**: 428-434.

- Wheeler, S.L., Holmes, R.E. & Calhoun, C.J. (1996) Six- year clinical and histologic study of sinus-lift grafts. *Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **11**: 26–314.
- Woo, I. & Le, B.T. (2004) Maxillary sinus floor elevation: review of anatomy and two techniques. *Implant Dentistry* **13**: 28-32.
- Wong, R.W.K. & Rabie, A.B.M. (2010) Effect of Bio-Oss[®]/Collagen and collagen matrix on bone formation. *Open Biomedical Engineering Journal* **4**: 71-76.
- Yang, H.M., Bae, H.E., Won, S. Y., Hu, K.S., Song, W.C., Paik, D.J. & Kim, H.J. (2009) The buccofacial wall of maxillary sinus: an anatomical consideration for sinus augmentation. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **11**: e2–e6.
- Zijdeveld, S.A., van den Bergh, J.P., Schulten, E.A. & ten Bruggenkate, C.M. (2008) Anatomical and surgical findings and complications in 100 consecutive maxillary sinus floor elevation procedures. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **66**: 1426-1438.

Anexos

Histomorfometría Bio-Oss®

Bio-Oss®		Cuadrante	HNF %	IR%	TC%	Complicaciones
Paciente	1	2°	46,6	17,7	35,7	-
Paciente	2	1°	36,1	5,3	58,5	-
Paciente	3	2°	33,2	42	24,7	-
Paciente	4	2°	16,5	22,6	60	-
Paciente	5	2°	40,3	10,6	49,1	-
Paciente	6	2°	34,3	27,5	38,2	-
Paciente	7	1°	22,1	17,6	60	-
Paciente	8	2°	32,8	14,4	52,8	perforación 5-10 mm
Paciente	9	1°	38	44,7	17,3	-
Paciente	10	1°	-	-	-	perforación < 5 mm
Paciente	11	1°	27,6	13,1	59,3	-
Paciente	12	2°	42,5	9	48,5	-
Paciente	13	2°	36,2	26,4	37,4	-
Paciente	14	1°	43,1	35	21,9	perforación < 3 mm
Paciente	15	1°	30,3	23,7	46	-
Paciente	16	2°	-	-	-	-

Medición de los porcentajes de HNF (Hueso Nuevo Formado), IR (Injerto Residual) y TC (Tejido Conectivo) para las muestras tomadas de los senos regenerados con Bio-Oss®. Anotación de complicaciones intraoperatorias, cuando las hubo

Histomorfometría Bio-Oss®/Collagen

Bio-Oss/ Collagen®	Cuadrante	HNF	IR	TC	Complicaciones
Paciente 1	1°	23,5	20,5	56	-
Paciente 2	2°	25,8	10,8	63,4	-
Paciente 3	1°	-	-	-	-
Paciente 4	1°	32,6	15,7	51,7	-
Paciente 5	1°	22,1	38,3	39,6	-
Paciente 6	1°	50,3	25,8	23,9	perforación < 5 mm
Paciente 7	2°	32,8	12,7	54,4	-
Paciente 8	1°	40,1	26,8	33,1	-
Paciente 9	2°	46,6	21,3	32,1	-
Paciente 10	2°	-	-		-
Paciente 11	2°	28,7	24,2	47,1	
Paciente 12	1°	35,6	19	45,4	-
Paciente 13	1°	36,9	40,7	22,4	-
Paciente 14	2°	30,1	23,7	46,2	-
Paciente 15	2°	22,3	16	61,7	perforación < 5 mm
Paciente 16	1°	-	-	-	-

Medición de los porcentajes de HNF (Hueso Nuevo Formado), IR (Injerto Residual) y TC (Tejido Conectivo) para las muestras tomadas de los senos regenerados con Bio-Oss®/Collagen. Anotación de complicaciones intraoperatorias, cuando las hubo

Consentimiento informado

Elevación de seno bilateral; Bio-Oss® versus Bio-Oss/collagen®



ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Núm.del estudio: B-54-EFP-08

Versión del protocolo:1.1

Fecha de la versión: 20/07/09

Título:

“Elevación de seno bilateral; Bio-Oss® versus Bio-Oss/collagen®” Estudio clínico prospectivo

Yo, Sr/a:.....

- He recibido información verbal acerca del estudio anterior y he leído la información escrita que se adjunta ,de la cual he recibido una copia.
- He comprendido lo que se me ha explicado.
- He podido comentar el estudio y realizar preguntas al profesional responsable.
- Doy mi consentimiento para tomar parte en el estudio y asumo que mi participación es totalmente voluntaria.
- Entiendo que podré retirarme en cualquier momento sin que ello afecte a mi futura asistencia médica.

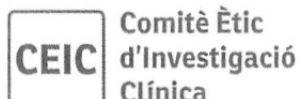
Mediante la firma de este formulario de consentimiento informado, doy mi consentimiento para que mis datos personales se puedan utilizar como se ha descrito en este formulario de consentimiento que se ajustan a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento informado.

Firma del paciente.
Nº de DNI.

Fecha de la firma.

Carta de aprobació CEIC



CARTA APROVACIÓ ESMENA PEL CEIC

Número de l'estudi: B-54-EFP-08 (Esmena)

Versió del protocol: 1.1

Data de la versió: 20/07/2009

Títol: "Elevación de seno bilateral; Bio-Oss® versus Bio-Oss/Colágeno®. Estudio clínico prospectivo"

Sant Cugat del Vallès, 11 de març de 2013

Dr. F. Hernández Alfaro/Dr. J. Mareque

Referència: "Elevación de seno bilateral; Bio-Oss® versus Bio-Oss/Colágeno®. Estudio clínico prospectivo"

Benvolguts Doctors,

Els membres del CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia, els hi agraeixen l'aportació científica en el camp de la investigació i la presentació de l'esmena en aquest Comitè per a la seva avaluació.

Valorades les noves aportacions realitzades a l'esmena, sol·licitades pel nostre CEIC, el passat dia 06 de març de 2013, li comuniquem que el dictamen final ha sigut FAVORABLE.

Li recordem que, segons la Normativa del Real Decret 223/2004 art. 27, s'haurà de presentar al Comitè d'Ètica d'investigacions clíniques de la CUO, i a través de la Comissió Científica, un informe preliminar mensual del seguiment de l'esmena i un informe final un cop finalitzada aquesta.