

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA
FACULTAT DE MEDICINA I ODONTOLOGIA
DEPARTAMENT D'ESTOMATOLOGIA



UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

**ELEVACIÓN SINUSAL INDIRECTA CON O SIN INJERTO
ÓSEO EN MAXILARES SUPERIORES ATRÓFICOS**

TESIS DOCTORAL

PRESENTADA POR:

D. Luis Martorell Calatayud

DIRIGIDO POR:

Prof. Dr. Miguel Peñarrocha Diago
Dra. Berta García Mira

VALENCIA 2015

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA
FACULTAT DE MEDICINA I ODONTOLOGIA
DEPARTAMENT D'ESTOMATOLOGIA



UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

**ELEVACIÓN SINUSAL INDIRECTA CON O SIN INJERTO
ÓSEO EN MAXILARES SUPERIORES ATRÓFICOS**

TESIS DOCTORAL

PRESENTADA POR:

D. Luis Martorell Calatayud

DIRIGIDO POR:

Prof. Dr. Miguel Peñarrocha Diago

Dra. Berta García Mira

VALENCIA 2015



VNIERSITATIS VALENTINAE
FACULTAT DE MEDICINA I ODONTOLOGIA
DEPARTAMENT D'ESTOMATOLOGIA

D. MIGUEL PEÑARROCHA DIAGO, Catedrático del Departamento de Estomatología de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia,

DÑA. BERTA GARCÍA MIRA, Profesora Asociada del Departamento de Estomatología de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia,

CERTIFICAN QUE, D. **LUIS MARTORELL CALATAYUD**, ha realizado bajo nuestra dirección el presente trabajo titulado: "**ELEVACIÓN SINUSAL INDIRECTA CON O SIN INJERTO ÓSEO EN MAXILARES SUPERIORES ATRÓFICOS**", y reúne, en nuestro criterio, los requisitos y méritos suficientes para optar, mediante el mismo, al grado de Doctor en Odontología por la Universidad de Valencia.

Fdo.: Miguel Peñarrocha

Fdo.: Berta García

AGRADECIMIENTOS

Al Prof. Dr. Miguel Peñarrocha Diago, por su confianza y apoyo durante tantos años, así como por su orientación y dirección de este trabajo.

A la Dra. Berta García, profesora asociada, gran trabajadora y amiga, cuya dirección, apoyo y ánimo en este trabajo ha sido fundamental.

A los profesores asociados y titulares D. José Balaguer, Dr. José María Sanchís, Dra. María Peñarrocha por todo su apoyo y enseñanzas recibidas.

A mis compañeros profesores colaboradores del Máster de Cirugía e Implantología Oral de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia, D. José Viña, D^a. Eugenia Candel, D^a. Amparo Aloy, D. Juan Cervera Ballester, D. David Peñarrocha, D. Antonio Flichy y D^a. Marian Fuster.

A todos los alumnos y exalumnos del Máster de Cirugía e Implantología Oral, que los considero amigos más que compañeros y con los que he compartido memorables momentos: D^a. Alba Monreal, D^a. Natalia Ribes, D^a. Isabel Menéndez, D. Lorenzo Remohí, D. José Carlos Balaguer, D. José Carlos Sanchís, D. Juan Cervera Espert, D^a. Paula Girbés, D. Javier Romero, D. Hilario Pellicer, D. Pablo Tarazona, D. José Conejero, D^a. Rocío Alonso, D^a. Sara Pérez y D^a. Luna González por el interés en aprovechar las enseñanzas recibidas. Y en especial a D. Juan Antonio Blaya por su inestimable colaboración para la realización de este trabajo.

A D^a. Charo Velarde, D^a. Carmina Estellés, D^a. M^a José Barrachina, D^a. Inma Guirau y D^a. Esther Grau, PAS de la clínica de Cirugía Bucal de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia, por su apoyo y ayuda en todo momento.

Al Prof. Dr. Juan Luís Gómez, por su capacidad de hacernos algo más fácil y comprensible la estadística a los clínicos.

A los doctores Ignacio Mínguez y Sergio Hernández por iniciarme en este mundo de la cirugía oral, por todas sus enseñanzas, confianza y amistad.

A mis padres Antonio y Teresa, a los que les debo gran parte de lo que soy al inculcarme la importancia del trabajo, perseverancia y paciencia.

A mis hermanos Javi, Antonio y Cristina con los que comparto grandes momentos.

Y de forma muy especial les agradezco a mi mujer Puri y a mi hijo Daniel su comprensión, paciencia, apoyo por todo el tiempo que este trabajo no me ha permitido estar con ellos.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	7
2.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN	9
2.2 CONCEPTO	14
2.3 EVALUACIÓN DEL PACIENTE	15
2.4 PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.....	22
2.5 TIEMPO DE CICATRIZACIÓN Y CARGA PROTÉSICA	37
2.6 PRONÓSTICO	38
2.7 COMPLICACIONES	44
3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	47
3.1 JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS.....	49
3.2 OBJETIVOS	51
4. MATERIAL Y MÉTODO.....	53
4.1 MATERIAL.....	55
4.1.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	55
4.1.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO	56
4.1.3 INSTRUMENTAL	58
4.2 MÉTODO	62
4.2.1 DATOS DEL PACIENTE Y PREPARACIÓN PREQUIRÚGICA.....	62
4.2.2 INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.....	64
4.2.3 PRÓTESIS	67
4.2.4 PRONÓSTICO	67
4.2.5 COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS	73
4.2.6 RECOGIDA DE DATOS	73
4.2.7 CASOS CLÍNICOS	79
4.2.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICOS	88

5. RESULTADOS	91
5.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO Y HOMOGENEIDAD DE LOS GRUPOS	93
5.1.1 DATOS DEL PACIENTE	93
5.1.2 DATOS DEL IMPLANTE	96
5.2 ANÁLISIS COMPARATIVO	101
5.2.1 ANÁLISIS DEL ÉXITO	101
5.2.2 ANÁLISIS MULTIVARIABLE DEL ÉXITO EN RELACIÓN AL USO DE INJERTO ÓSEO	108
5.2.3 ANÁLISIS DE LA PÉRDIDA ÓSEA	114
5.2.4 ANÁLISIS DE LA GANANCIA DE ALTURA	115
6. DISCUSIÓN	117
6.1 ÉXITO DE LOS IMPLANTES	119
6.2 INFLUENCIA DE FACTORES PROPIOS DEL PACIENTE EN EL ÉXITO DE LOS IMPLANTES	121
6.3 INFLUENCIA DE PARÁMETROS QUIRÚRGICOS EN EL ÉXITO DE LOS IMPLANTES	124
6.4 PÉRDIDA ÓSEA PERIIMPLANTARIA	129
6.5 GANANCIA ÓSEA OBTENIDA TRAS ELEVACIÓN SINUSAL INDIRECTA	130
7. CONCLUSIONES	131
8. BIBLIOGRAFÍA	135
9. ANEXOS	151

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

En la zona posterior del maxilar puede presentarse una escasa disponibilidad ósea vertical, debido a senos maxilares muy neumatizados o grandes atrofiaciones de la cresta alveolar, impidiendo la colocación de los implantes de forma convencional¹. Para solucionar esta limitación anatómica se realiza la elevación sinusal, mediante la técnica directa o la indirecta, consideradas actualmente una práctica quirúrgica habitual en la implantología oral².

Carl Misch en 1984³ publicó una clasificación, aún utilizada hoy en día, en la que proponía la técnica para la colocación de implantes dependiendo de la altura de la cresta alveolar. Actualmente se han realizado modificaciones de esta clasificación como la publicada por Chiapasco y cols.⁴ presentada en el 2008, que además de la altura de la cresta alveolar tenía en cuenta su anchura y las relaciones intermaxilares.

El método de elevación sinusal directa más utilizado en la actualidad fue presentado por Tatum en 1976 y publicado por primera vez en 1980 Boyne y James⁵. La técnica consiste en crear una ventana ósea en la pared lateral del seno para poder desplazar la membrana sinusal y en el espacio creado colocar el injerto óseo. En los últimos años se han descrito variaciones de esta como la modificación de la apertura de la ventana lateral extrayendo la ventana ósea para, tras la colocación del injerto óseo, recolocarla a modo de membrana⁶ o el uso de trefinas especiales para el labrado de la ventana sinusal⁷. En esta última década se han utilizado nuevos instrumentos dirigidos a prevenir la laceración de la membrana sinusal y así aumentar el éxito de la elevación sinusal. El más estudiado ha sido el instrumental ultrasónico para la apertura de la ventana sinusal, obteniendo ventajas como: la reducción del riesgo de perforar la membrana sinusal, la mejora de la visión y la higiene durante la osteotomía y la posibilidad de realizar un labrado de la ventana más fino y conservador⁸.

En cuanto a la elevación sinusal indirecta, con introducción de material de injerto y colocación inmediata del implante, fue descrita por Summers en 1994⁹. Se trataba de una nueva forma de elevación sinusal usando una serie de osteotomías de

tamaños diferentes, que permitía la preparación del lecho del implante, mientras de forma simultánea se expandía la porción apical del alveolo hacia el interior del seno. Desde entonces y sobre todo en los últimos 5 años, han aparecido varias modificaciones, entre las que destacan: la elevación hidráulica de la membrana de Schneider con la sangre del alveolo, utilizando trefinas en lugar de fresas¹⁰; la elevación sinusal tras el fresado del hueso cortical y colocación de un cilindro de hueso autólogo intraoral¹¹; y la elevación sinusal mediante la inserción de un balón de látex a través del lecho implantológico que se insufla mediante un catéter con suero salino despegando y elevando la membrana¹².

La elevación de seno indirecta mediante la técnica con osteotomos ofrece una serie de ventajas: una técnica quirúrgica más conservadora, un aumento óseo localizado, un bajo grado de morbilidad postoperatoria, la posibilidad de cargar los implantes en un menor periodo de tiempo con respecto a técnica directa² y una mayor previsibilidad¹³, pudiéndose utilizar, según la mayoría de los estudios publicados, con una altura de hueso residual igual o superior a los 6 mm¹⁴. Cuando el grado de atrofia es mayor se requiere la utilización de la técnica de la ventana lateral para la elevación de seno^{1, 13, 14}.

La elección del tipo ideal de material de injerto utilizado en estas técnicas se basa en el cumplimiento de 4 requisitos por parte del biomaterial: matriz osteoconductiva, factores osteoinductivos, células osteogénicas e integridad estructural. El injerto de hueso autógeno satisface la mayoría de los requisitos descritos anteriormente, considerándose además como el injerto estándar ideal para los procedimientos de elevación sinusal^{15, 16}. El problema surge cuando se necesitan grandes cantidades de hueso, ya que solo las zonas donantes extraorales disponen del volumen óseo necesario para la técnica de elevación sinusal¹⁷. Pero además, existe controversia en la necesidad de colocar un injerto óseo para mantener el espacio en el seno maxilar y conseguir la neoformación ósea; se ha descrito en una serie de estudios¹⁸⁻²¹ que tras realizar la elevación sinusal indirecta descrita por Summers sin utilizar material de injerto, el coágulo de sangre que queda bajo la membrana Schneider en forma de tienda de campaña se convertirá en el tejido óseo neoformado²². Pero, hasta la fecha, no existen datos suficientes sobre esta técnica

quirúrgica, sus indicaciones y el éxito de implantes tras elevación sinusal indirecta sin material de injerto óseo.

2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se revisó la literatura relacionada con la elevación sinusal indirecta durante los últimos 12 años (2002-2014). Para ello se usó la base de datos Medline a través de Pubmed, limitando la búsqueda de artículos publicados en revistas de odontología, en inglés o español. Se utilizaron las siguientes palabras clave de manera individual o combinada: sinus lift, sinus bone graft, sinus floor augmentation, maxillary sinus elevation, transcrestal sinus y graft.

Las referencias encontradas en revisiones sistemáticas relacionadas también fueron consideradas. Los artículos que se incluyeron debían cumplir los siguientes criterios: revisiones sistemáticas; ensayos clínicos aleatorizados; series de casos clínicos con al menos 5 pacientes, o de menos casos si describían una nueva técnica y el tiempo de seguimiento de al menos 6 meses. Se incluyeron también estudios anteriores al año 2002 por considerarse artículos clásicos indispensables para apoyar los conceptos revisados.

En la Tabla 1 se han descrito los artículos con elevación sinusal indirecta donde se utilizó material de injerto óseo en la técnica quirúrgica y en la Tabla 2 los estudios donde no se colocó injerto.

Tabla 1. Revisión de la literatura de implantes colocados mediante elevación sinusal indirecta con injerto óseo.

AUTORES, AÑO	Nº PACIENTES	EDAD MEDIA	IMPLANTES	SEGUIMIENTO MEDIO (meses)	MATERIAL INJERTO	ALTURA MEDIA INICIAL (mm)	GANANCIA AL SENO (mm)	TASA DE SUPERVIVENCIA (%)	PÉRDIDA HUESO MARGINAL (mm)
Rosen y cols., 1999 ³⁴	101	56,1	174	20,2	Autólogo, Aloinjerto, Xenoinjerto o combinado	NE	NE	95,4%	NE
Fugazzotto y cols., 2002 ³⁶	150	43,5	167	36	Xenoinjerto	NE	NE	97,8%	NE
Artzi y cols., 2003 ¹³	10	47,5	12	24	Xenoinjerto o Aloplástico	7,8	4,3	100%	NE
Toffler, 2004 ³⁰	167	56,8	276	12	Xenoinjerto + Autólogo	7,1	3,8	93,5%	NE
Brägger y cols., 2004 ⁸⁵	19	59	25	12	Xenoinjerto + Autólogo	7	4,05	96%	1,3±0,71
Ferrigno y cols., 2006 ¹	323	51,2	588	59,7	Xenoinjerto + Autólogo	7,7	4,05±0,8	94,8%	NE
Krennmair y cols., 2007 ¹⁴	14	54,6	14	44,5 ±2 2,7	Xenoinjerto	9,6	NE	100%	2,3±1,2
Jurisc y cols., 2008 ²⁸	33	NE	40	36	Xenoinjerto	NE	NE	100%	1,9±1,6
Diss y cols., 2008 ³¹	20	54,8	35	12	Plasma rico en plaquetas	6,5	3,2±1,5	97,1%	NE
Kermalli y cols., 2008 ³²	45	56,9	57	18,7	Xenoinjerto	7,2	NE	96,5%	1,9±1,25
Pjetursson y cols., 2009 ⁸²	181	54,9	252	38,4	Xenoinjerto	6,4	4,1±2,4	97,4%	NE

Crespi y cols., 2010 ⁵⁰	20	55,2	30	36	Aloplástico	6,6	3,85±1,37	100%	NE
Lai y cols., 2010 ⁹⁹	77	47±3,6	89	60	Aloplástico	4,7±2,1	NE	92,1%	NE
AlGhamdi, 2013 ⁵¹	18	49,7±10,7	31	23,4	Xenoinjerto + Aloplástico	8,16±1,52	3,47±0,97	96,7%	0,87±0,26
Nishida y cols., 2013 ⁸⁰	52	49,1	91	6	Autólogo	5,9±1,9	3,0±1,1	100%	NE
Si y cols., 2013 ⁵⁴	21	48,5	21	36	Xenoinjerto + Autólogo	4,67±1,31	3,56±1,82	95,2%	0,44±0,16
Soardi y cols., 2013 ⁴⁷	256	52,3	376	60	Xenoinjerto o Aloinjerto	6,79	7,27	94,9%	NE
Trombelli y cols., 2014 ⁵⁵	38	55	38	6	Xenoinjerto o Aloplástico	6	6,1	100%	NE
Feng y cols., 2014 ⁶⁰	21	45,9±9,85	21	27,3	Xenoinjerto	6,85±1,22	3,40±1,78	100%	0,50±0,33
Franceschetti y cols., 2014 ⁴⁸	45	53	45	12	Aloplástico	5,1	6,4	97,8%	NE
Abreviaturas: NE, No Especificado									

Tabla 2. Revisión de la literatura de implantes colocados mediante elevación sinusal indirecta sin injerto óseo.

AUTORES, AÑO	Nº PACIENTES	EDAD MEDIA	IMPLANTES	SEGUIMIENTO MEDIO (meses)	ALTURA MEDIA INICIAL (mm)	GANANCIA AL SENO (mm)	TASA DE SUPERVIVENCIA (%)	PÉRDIDA HUESO MARGINAL (mm)
Leblebicioglu y cols., 2005 ¹⁹	40	46,7	75	24,6±7	9,1±1,97	3,3±1,60	97,3%	NE
Nedir y cols., 2006 ²⁰	17	54,2 ±9,6	25	12	5,4±2,3	2,5±1,5	100%	1,2±0,7
Fermergård y cols., 2008 ²⁹	36	64	53	12	6,3±0,3	4,4±0,2	96%	0,4±0,05
Lai y cols., 2008 ⁸⁴	32	45,4	42	6	6,4	NE	95,2%	NE
Nedir y cols., 2009 ⁹⁷	17	54,2±9,6	25	36	5,4±2,3	3,1±1,5	100%	0,9±0,8
Pjetursson y cols., 2009 ⁸²	111	54,9	164	38,4	8,1	1,7±2	97,4%	NE
Gabbert y cols., 2009 ¹⁰⁰	36	57,72±12,4	92	14	NE	NE	95,6%	NE
Lai y cols., 2010 ⁹⁹	125	47±3,6	191	60	5,6±2,5	2,66±0,87	97,4%	1,2±0,48
Nedir y cols., 2010 ¹⁰¹	17	54,2±9,6	25	60	5,4±2,3	3,2±1,3	100%	0,8±0,8
Senyilmaz y cols., 2011 ¹⁰²	17	55	27	24	5 a 10	NE	100%	NE

Fermergård y cols., 2012 ⁹⁸	36	64±12	53	36	6,3±0,3	4,4±0,2	94%	0,5±0,08
Bruschi y cols., 2012 ⁵³	46	55,4±27,1	66	125 ± 61,2	2,1±0,89	7,12±0,9	95,4%	NE
He y cols., 2013 ⁶³	22	43,4±13, 8	27	25	6,7±1,2	2,5±1,5	100%	0
Si y cols., 2013 ⁵⁴	20	48,5	20	36	4,58±1,47	2,5±0,98	95%	1,3±0,05
Brizuela y cols., 2014 ⁴⁹	36	56,1	36	24	7,4±0,4	1,8±0,3	91,6%	0,7±0,1
Abreviaturas: NE, No Especificado								

2.2 CONCEPTO

La primera vez que se empleó un injerto de hueso en el seno maxilar para aumentar la altura y la anchura de tejido óseo por motivos protésicos, fue presentado en los años 60 por Boyne y cols.²³, quienes realizaron la intervención de Caldwell-Luc (descrita por Kent y Block²⁴) para abrir una ventana en el seno maxilar y poder así elevar la membrana del seno, colocando un injerto de hueso autógeno, particulado y esponjoso en el suelo del seno, denominando a esta técnica elevación sinusal directa (ESD). Durante los años 70, el injerto en el seno maxilar fue realizado en pacientes con senos muy neumatizados con el objetivo de proporcionar el apoyo suficiente para la colocación de implantes laminados 3 meses después de realizar el injerto. En 1977 Tatum fue el primero en colocar material de injerto en la zona antral en combinación con implantes, para solucionar la falta de hueso en zonas posteriores maxilares atróficas²⁵. Pero fue en 1980 cuando Boyne y James⁵ publicaron el primer artículo describiendo la técnica de Tatum.

En la técnica descrita por Tatum²⁵, considerada como elevación sinusal directa, el acceso al seno maxilar se realizaba mediante la realización de una ventana a través de la pared lateral del seno maxilar (intervención Caldwell-Luc). Esta técnica contaba con una gran variedad de instrumentos con los que se eliminaba el hueso dejando una fina lamina, para posteriormente fracturarla con un pequeño osteotomo, exponiendo así el suelo del seno; se elevaba la membrana sinusal y se introducía en esta zona neoformada el material de injerto, colocándose posteriormente el implante.

Una alternativa menos invasiva para la elevación sinusal, con la introducción de material de injerto y la colocación inmediata del implante fue descrita por Summers en 1994²⁶ y se le denominó elevación sinusal indirecta (ESI). Se trataba de una nueva forma de elevación sinusal, con un acceso crestal, donde usaban una serie de osteotomos de tamaños diferentes, que permitían la preparación del lecho del implante mientras de forma simultánea se expandía la porción apical del alveolo hacia el interior del seno. Si este procedimiento se realizaba de forma suave y controlada, la membrana del seno se mantenía intacta según los autores.

2.3 EVALUACIÓN DEL PACIENTE

2.3.1 Indicaciones de la elevación se seno indirecta

La mayoría de los autores coinciden con las indicaciones descritas por Rosenlicht²⁷ para realizar una ESI: ausencia de historia relevante de patología sinusal, ausencia de limitaciones relacionadas con estructuras anatómicas y altura inicial de la cresta ósea mayor de 6 mm y menor 10 mm, aunque en este último punto existe cierta controversia.

Altura inicial de la cresta ósea

La mayoría de autores realizan la ESI en zonas con al menos 6 mm de altura inicial de la cresta ósea, no pudiéndose elevar la membrana sinusal más de 5 o 6 mm^{1, 13, 14, 19, 28, 29}. Ferrigno y cols.¹ estudiaron el éxito y la supervivencia tras colocar 588 implantes en 323 pacientes consecutivos, con una altura de reborde alveolar de 6 a 9 mm; tras un periodo de seguimiento de 5 años obtuvieron una tasa de supervivencia del 94,8% y una tasa de éxito del 90,8%.

No obstante en varios de los estudios evaluados, realizan en algún caso la elevación sinusal con hueso residual inferior a los 6 mm^{20, 30-33}. Rosen y cols.³⁴, en un estudio retrospectivo multicéntrico, evaluó la técnica de elevación sinusal indirecta de Summers⁹ mediante la colocación de 174 implantes en 101 pacientes, obteniendo una tasa de supervivencia del 96%, cuando la altura del hueso residual era de 5 mm o más, pero disminuía al 85,7%, cuando el hueso residual era de 4 mm o menos; a partir de estos datos concluyó que la altura de la cresta alveolar inicial influía en los resultados de esta técnica de forma significativa, considerándola el factor más importante para el éxito de los implantes. Resultados similares a los obtenidos por Pjetursson y cols.³³ que en un estudio prospectivo registraron una supervivencia de los implantes del 91,3% con una altura del hueso residual \leq de 4 mm y del 100% cuando fue superior a 5 mm. Asimismo Toffler³⁰ en un estudio retrospectivo obtuvo una tasa de éxito del 73,3% con 4 mm o menos, del 94,9% con 5 o 6 mm y del 94,5% con 7 mm o más, concluyendo que la altura inicial de la cresta ósea era el factor principal para predecir el éxito de los implantes. Calin y cols.³⁵ tras

realizar una revisión sistemática y un meta-análisis valoraron que una altura inicial de la cresta ósea menor a 4 mm influía negativamente en el éxito de los implantes.

2.3.2 Contraindicaciones de la elevación de seno indirecta

Rosenlicht²⁷ dividió las contraindicaciones de la ESI en dos, las generales o médicas y las debidas a factores locales.

1. Contraindicaciones generales

Entre las contraindicaciones generales descritas por Rosenlicht²⁷ se encontraban: el tratamiento con radioterapia en la zona sinusal, el excesivo consumo de tabaco (más de 20 cigarrillos/día) y de bebidas alcohólicas u otras drogas y las alteraciones psiquiátricas.

Algunos autores como Diss y cols.³¹, Rosen y cols.³⁴ y Fugazzotto y cols.³⁶, no realizan elevaciones de seno en las siguientes situaciones: presencia de diabetes incontrolada, enfermedades inmunológicas o condiciones sistémicas que contraindiquen la intervención, radioterapia en región de cabeza y cuello o quimioterapia en los 12 meses antes de la intervención, hábito de fumar 1 paquete de cigarrillos o más por día, problemas psicológicos, paciente no colaborador y pacientes con falta de voluntad para realizar el programa de mantenimiento.

Tabaco

Se ha descrito que el consumo de tabaco presenta efectos adversos en la cicatrización, debido a la vasoconstricción arteriolar y a la disminución del flujo sanguíneo que produce³⁷. Sustancias nocivas del tabaco como la nicotina, monóxido de carbono y cianuro de hidrógeno se han descrito como factores de riesgo en el retraso de la cicatrización³⁸. El tabaco afecta a la cicatrización tras cirugía mucogingival^{39, 40}. los fumadores muestran una respuesta cicatricial menos favorable tras levantamiento de un colgajo que los no fumadores, como se observa tras la realización del sondaje periodontal observándose bolsas más profundas y peores niveles de inserción gingival; además el tabaco produce un aumento de acúmulo de

placa, una mayor incidencia de gingivitis y periodontitis, un mayor porcentaje de pérdidas de dientes y un aumento en la reabsorción de la cresta alveolar⁴¹.

En cuanto a los implantes colocados de forma convencional, sin elevación sinusal, Bain y Moy⁴² mediante el seguimiento de 540 pacientes donde se colocaron 2194 implantes, encontraron un porcentaje de fracaso significativamente mayor en fumadores (11,28%) que en los que no lo eran (4,76%). Carlsson y cols.⁴³ valoraron la pérdida ósea marginal alrededor de los implantes entre fumadores y no fumadores, observando que en pacientes fumadores la pérdida fue casi 3 veces mayor que en no fumadores. Los pacientes fumadores pueden presentar alrededor de los implantes un mayor índice de sangrado, mayor frecuencia de inflamación periimplantaria y una pérdida ósea periimplantaria mayor⁴⁴.

Se ha estudiado la asociación entre los implantes colocados tras ESI y el consumo de tabaco, observándose un mayor porcentaje de fracasos en pacientes fumadores tras la rehabilitación de maxilares atróficos con y sin injerto óseo, con relación estadísticamente significativa⁴⁵⁻⁴⁷. Leblebicioglu y cols.¹⁹ colocaron 75 implantes (20 en fumadores y 55 en no fumadores) mediante ESI sin injerto, fracasando 2 de ellos antes de la carga, siendo en pacientes fumadores. Aunque en otros estudios como el publicado por Franceschetti y cols.⁴⁸ no se encontraron diferencias significativas en pacientes fumadores (20 implantes) y no fumadores (25 implantes), aunque el único implante que falló fue en fumadores y antes de la carga. Resultados similares a los obtenidos por Brizuela y cols.⁴⁹ que dividieron a los pacientes en 3 grupos según el consumo de tabaco (no fumadores, fumadores de hasta 10 cigarrillos al día y fumadores de 11-20 cigarrillos), sin encontrarse diferencias significativas con el éxito.

En la mayoría de los estudios revisados sobre ESI se hizo referencia al consumo de tabaco, tomándose diferentes decisiones: en 3 estudios⁵⁰⁻⁵² se excluyeron a los pacientes fumadores, en otros 3^{1, 13, 53} a los fumadores de más de 10 cigarrillos al día y en 4^{27, 31, 49, 54} a los que fumaron más de 20 cigarrillos. En el resto^{47, 48, 55} se incluyeron a fumadores sin importar la cantidad máxima de consumo de tabaco diario.

2. Contraindicaciones locales

Como contraindicaciones de tipo local se encuentran²⁷: infecciones agudas del seno maxilar, sinusitis crónica (Figura 1), infecciones odontogénicas, lesiones inflamatorias o patológicas que afecten al seno maxilar y la rinitis alérgica severa. Ferrigno y cols.¹ añaden otras como son: higiene oral deficiente, discrepancia esquelética intermaxilar grave y bruxismo y Crespi y cols.⁵⁰ signos de infección aguda alrededor del hueso alveolar de la zona quirúrgica. Otros autores como Diss y cols.³¹, Rosen y cols.³⁴ y Fugazzotto y cols.³⁶ no realizaban la ESI en pacientes con enfermedad periodontal no controlada.

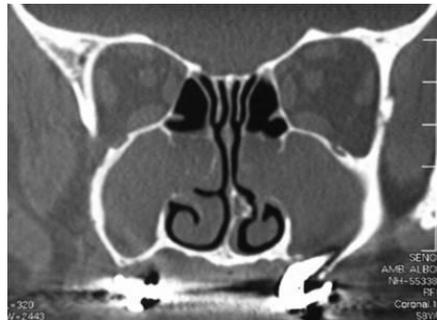


Figura 1. Sinusitis crónica bimaxilar.

La prevalencia de pseudoquistes antrales en ortopantomografías se encuentra entre el 1,4 y el 9,6% de los casos^{56,57}, pero aumenta al 21% cuando el diagnóstico se realiza en tomografía computadorizada⁵⁸. Mardinger y cols.⁵⁹ consideran que la presencia de un pseudoquiste en el seno maxilar no es una contraindicación para su elevación, siempre y cuando la membrana sinusal no se perfora durante el procedimiento. Estos autores distinguieron 3 tipos de quistes del seno maxilar: los mucocelos sinusales verdaderos, los quistes de retención y los pseudoquistes antrales. Según estos autores, los mucocelos sinusales son lesiones erosivas y expansivas debido a la obstrucción del ostium sinusal, con acumulación de fluidos y los quistes de retención están rellenos de una sustancia mucoide tras la obstrucción de las glándulas seromucosas de la membrana sinusal. Estas dos primeras entidades son de tamaño muy reducido y no se evidencian en las radiografías. El pseudoquiste antral,

es producto del acumulo de exudado inflamatorio rodeado por una banda de tejido conectivo; en la ortopantomografía se observa una lesión con forma de bóveda, de ligera radiopacidad, que se eleva desde el suelo de la cavidad sinusal (Figura 2), aunque el diagnóstico definitivo debería obtenerse tras realizar una biopsia. Feng y cols.⁶⁰ colocaron 21 implantes en 21 pacientes con pseudoquiste en el seno maxilar, mediante elevación sinusal indirecta con injerto óseo, obteniendo un éxito del 100% tras un periodo medio de seguimiento de 27 meses.

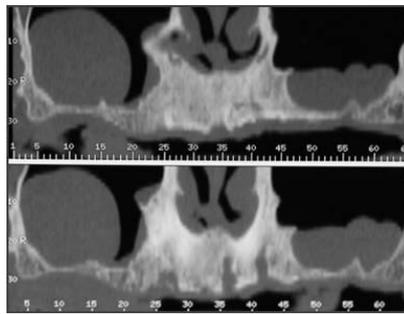


Figura 2. Pseudoquiste antral.

2.3.3 Clasificación de la atrofia maxilar

Misch⁶¹ estableció una clasificación relacionando el margen libre del proceso alveolar y el suelo del seno maxilar, siendo la distancia existente el espacio útil para alojar a los implantes. En función de esta distancia se estableció la modalidad de tratamiento más indicada (Figura 3):

Tipo I. La distancia entre ambos márgenes es igual o superior a 10 mm. En estas circunstancias, los implantes pueden ser insertados mediante técnicas convencionales.

Tipo II. La distancia entre el reborde alveolar y el suelo sinusal es de 8 a 10 mm. Los implantes pueden colocarse con técnicas convencionales, estando permitida la intrusión en seno aproximadamente 2 mm, preservando la integridad de la membrana sinusal.

Tipo III. La altura disponible entre ambas corticales es alrededor de los 4-8 mm. Si bien en algunos casos pueden usarse implantes especiales, una

indicación sería realizar una elevación del suelo sinusal con injerto subantral pulverizado e inserción de implantes en el mismo tiempo quirúrgico, ya que estos pueden estabilizarse por el hueso remanente.

Tipo IV. Corresponde a casos de reabsorción extrema y gran neumatización de senos maxilares, en los que la altura disponible de hueso alveolar es inferior a 4 mm. En este caso se ha propuesto la elevación de suelo sinusal con injerto subantral pulverizado e inserción de implantes diferida a un segundo tiempo quirúrgico realizado algunos meses más tarde.

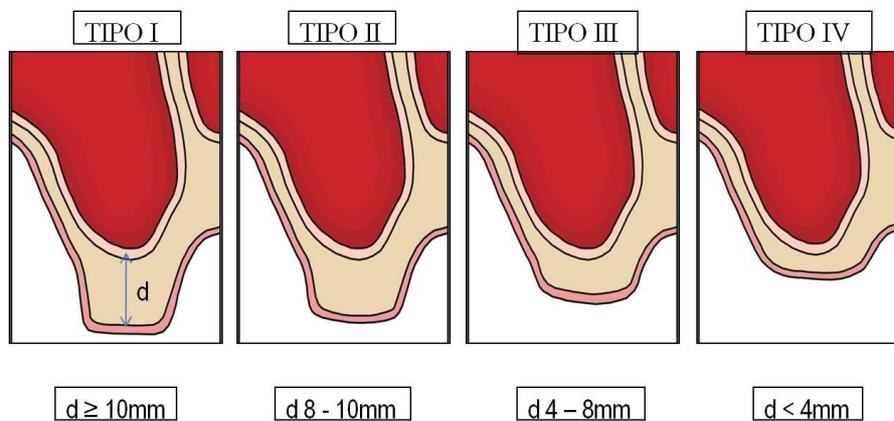


Figura 3. Clasificación de Misch.

En 2008 Chiapasco y cols.⁴ presentaron una modificación de la anterior clasificación. Los defectos del maxilar lateral-posterior se clasificaron de acuerdo con la anchura y la altura del reborde alveolar residual y de acuerdo con la relación interoclusal vertical y horizontal en las siguientes clases (Figura 4. A-C):

Clase A: altura del reborde alveolar residual entre 4 y 8 mm, anchura del reborde alveolar residual ≥ 5 mm (ausencia de reabsorción horizontal significativa con el mantenimiento de la relación intermaxilar horizontal aceptable), y ausencia de reabsorción vertical del reborde alveolar con el mantenimiento de la relación intermaxilar vertical aceptable.

Clase B: altura del reborde alveolar residual entre 4 y 8 mm, anchura del reborde alveolar residual < 5 mm (presencia de reabsorción horizontal y relación

intermaxilar horizontal desfavorable), y ausencia de reabsorción vertical del reborde alveolar con el mantenimiento de la relación intermaxilar vertical aceptable.

Clase C: altura del reborde alveolar residual < 4 mm, anchura del reborde alveolar residual ≥ 5 mm (ausencia de reabsorción horizontal significativa con el mantenimiento de la relación intermaxilar horizontal aceptable), y ausencia de reabsorción vertical del reborde alveolar con el mantenimiento de la relación intermaxilar vertical aceptable.

Clase D: altura del reborde alveolar residual < 4 mm, anchura del reborde alveolar residual < 5 mm (presencia de reabsorción horizontal y relación intermaxilar horizontal desfavorable), y ausencia de reabsorción vertical del reborde alveolar con el mantenimiento de la relación intermaxilar vertical aceptable.

Clase E: las mismas características de la clase A, pero con el espacio de la altura coronal aumentado.

Clase F: las mismas características de la clase B, pero con el espacio de la altura coronal aumentado.

Clase G: las mismas características de la clase C, pero con el espacio de la altura coronal aumentado.

Clase H: las mismas características de la clase D, pero con el espacio de la altura coronal aumentado.

Clase I: atrofia severa tridimensional del maxilar edéntulo, con el espacio vertical de la corona del implante aumentado, reabsorción horizontal, y una discrepancia intermaxilar sagital con retrusión maxilar, debido a un patrón de reabsorción ósea centripeta.

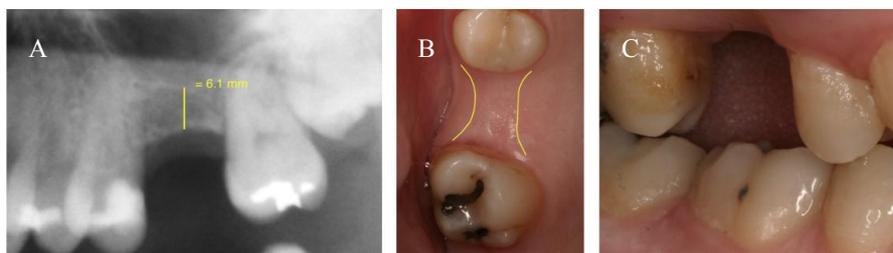


Figura 4. Clasificación de Chiapasco, teniendo en cuenta la altura (A) y la anchura del reborde alveolar residual (B) y la relación interoclusal vertical y horizontal (C).

2.4 PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

2.4.1 Técnicas de elevación sinusal

Técnica de Summers

En la mayoría los trabajos revisados, el procedimiento quirúrgico utilizado es similar al descrito por Summers²⁶; en una única sesión clínica donde se realiza una incisión supracrestal con descargas verticales y se elevan los colgajos de espesor total, se prepara el lecho del implante hasta aproximadamente 1 mm por debajo del suelo del seno (Figura 5. A-B) y se seleccionan los osteotomos correspondientes para ampliar la zona de preparación tanto horizontal como verticalmente sin perforar la cortical sinusal (Figura 5. C-D).

En este procedimiento se emplean unos osteotomos con punta cóncava y ángulos afilados, pudiendo ser usados para arañar hueso de las paredes del alveolo al avanzar. Ese hueso arañado a la pared del alveolo, junto con el material de injerto añadido y los fluidos atrapados, crean una presión hidráulica cuando son insertados los osteotomos, que da lugar a la elevación del suelo sinusal. El uso de fresas es mínimo o nulo. El hueso crestal es desplazado hacia el suelo sinusal cuando estos osteotomos especiales son insertados. En el lecho se introduce hidroxiapatita, hueso autógeno o una combinación de ambos (Figura 5. E.). Los osteotomos no entran en la cavidad sinusal, sino que elevan la pared inferior del seno (Figura 5. F.). Esta combinación de material de consistencia semisólida, actúa como un elevador hidráulico desplazando hacia arriba el límite sinusal (Figura 5. G-H). Tras esto se colocan los implantes con su porción apical en el espacio creado (Figura 5. I.) y se sutura. El material de injerto introducido no proporciona el soporte inmediato de los implantes, siendo la fijación inicial realizada por el hueso crestal residual preexistente. Esta técnica ha sido desarrollada para permitir la colocación de diferentes materiales de injerto a través de la zona de osteotomía. El concepto de “tienda de campaña” de la membrana, tanto en las elevaciones de suelo nasal como sinusal, fue descrito por primera vez por Brånemark⁶².

Para comprobar si la membrana está perforada se puede realizar la maniobra de Valsalva o utilizar un indicador de profundidad con punta roma⁶³.

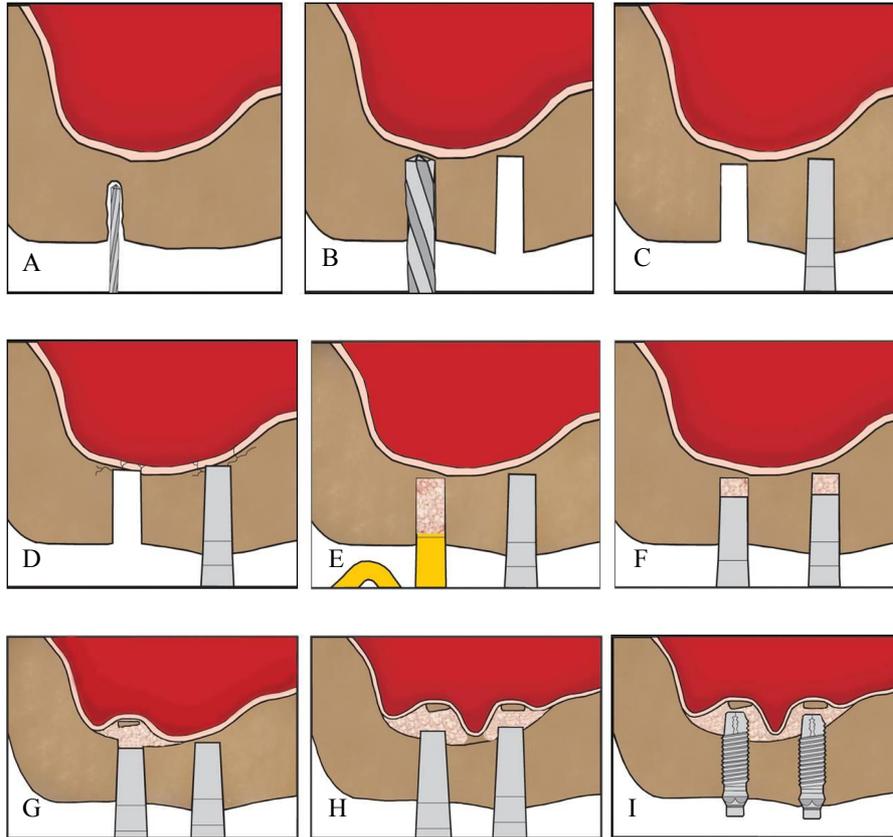


Figura 5. A-I. Procedimiento de elevación sinusal indirecta descrita por Summers: A-B) preparación del lecho con fresas hasta 1 mm por debajo de la cortical sinusal, C-D) introducción de osteotomos hasta el del diámetro correspondiente con el implante, E) relleno del alveolo con material de injerto, F) Compactación del material de injerto con osteotomos, G-H) fractura de la cortical sinusal mediante la presión ejercida sobre el material de injerto con el osteotomo y entrada del material de injerto en la cavidad sinusal por debajo de la membrana, I) Colocación de los implantes.

En un estudio realizado en cadáveres⁶⁴, se evaluó la respuesta de la membrana sinusal tras la elevación por medio de osteotomos, demostrando que el labrado del lecho implantológico hasta 1 mm por debajo de la membrana sinusal, permitía usar los osteotomos con una fuerza moderada para desplazar la cortical ósea de forma controlada, disminuyendo así la posibilidad de perforación. La membrana podía ser elevada sin perforarse mediante una adición progresiva de material de injerto, por

medio de la técnica de osteotomos. El relleno parcial de la zona de osteotomía, previa a la colocación del implante, permitía al implante empujar hueso adicional hacia el área elevada en forma de tienda de campaña, pudiendo elevar la membrana hasta 4-5 mm sin perforarla.

A partir de esta técnica se han descrito otras intentando conseguir mejores resultados:

Técnica combinada de trefina y osteotomos

Fugazzotto y cols.⁶⁵ llevaron a cabo 109 elevaciones de seno mediante el uso de trefina y osteotomos en el momento de realizar la extracción del molar maxilar, obteniendo una regeneración ósea adecuada, tanto en sentido vestíbulo-palatino como en sentido ápico-oclusal, para la colocación de forma simultánea de implantes de 10 mm de longitud y 4,8 mm de diámetro. Teng y cols.⁵² describieron otra técnica usando trefinas: con una trefina del mismo diámetro que el último implante llegaron hasta 1 mm por debajo de la cortical del seno maxilar, calculado por CBCT (tomografía computadorizada de haz cónico); con el osteotomo correspondiente al diámetro de la trefina se percutió hasta producir una fractura de la cortical sinusal y entrar ligeramente en el seno maxilar elevando la membrana; tras esto se colocó material de injerto y un implante corto. Con esta técnica, tras colocar 50 implantes en 32 pacientes, consiguió un éxito de los implantes del 100% a los 12 meses de la carga y una altura media ganada al seno de 5,38 mm.

Técnica de elevación sinusal indirecta postextracción

La combinación de la técnica de elevación sinusal por medio de osteotomos, tras la extracción del primer o segundo molar maxilar y la colocación de implantes anchos, todo en el mismo procedimiento quirúrgico, reduce el tiempo, coste y morbilidad del tratamiento, como se demuestra en estudios llevados a cabo por Artzi y cols.¹³ en 12 pacientes sometidos a elevación sinusal postextracción. Bruschi y cols.⁵³ también realizaron elevación sinusal indirecta en la zona de molares postextracción: tras la extracción con odontosección, profundizó entre 5 y 7 mm en el centro del septo alveolar con una fresa de bola de 2mm y con una radiografía

periapical, calculó la altura la altura inicial de la cresta ósea, e introdujo los osteotomos hasta quedarse entre 1 y 2 mm por debajo de la cortical sinusal llegando a la anchura correspondiente al implante a colocar; con el último osteotomo llegó a la altura correspondiente a la longitud del implante. Tras colocar 68 implantes en 53 pacientes obtuvo un éxito del 100% tras un periodo de seguimiento medio de 9,76 años.

Técnica de Smart Lift

Franceschetti y cols.⁴⁸ en 2014 describieron una técnica denominada "Smart Lift", que era una modificación de la técnica descrita por Summers⁹. La mayor diferencia consistió en el uso de instrumental rotatorio y manual con topes ajustables (Figura 6), que restringieron la acción de las fresas y osteotomos a la altura inicial de la cresta ósea, previniendo la perforación accidental de la membrana sinusal.



Figura 6. Osteotomos con topes ajustables usados en la técnica descrita por Franceschetti y cols.⁴⁸.

Se ha usado también la técnica endoscópica para realizar elevaciones sinusales controladas con osteotomos, pero debido a la gran cantidad de equipamiento adicional necesario, no se recomienda como un procedimiento estándar, sino más bien con fines de estudio científico⁶⁶.

Técnica de balón sinusal

Esta técnica del balón sinusal está basada en la de osteotomos descrita por Summers⁹ y consiste en la inserción de un balón de látex a través del lecho implantológico, que se insufla mediante un catéter con suero salino despegando y elevando la membrana.

Este procedimiento⁶⁷ consiste en levantar un colgajo de espesor completo y comenzar el labrado del lecho implantológico mediante fresas y osteotomos hasta llegar a 1 mm por debajo de la cortical sinusal, fracturándola de forma controlada con un osteotomo. Tras esto se introduce el balón unido a un cateter, a través del cual se insufla con una solución salina, permitiendo el despegamiento progresivo de la membrana sinusal. El espacio creado se rellena con injerto óseo y posteriormente se coloca el implante (Figura 7. A-H).

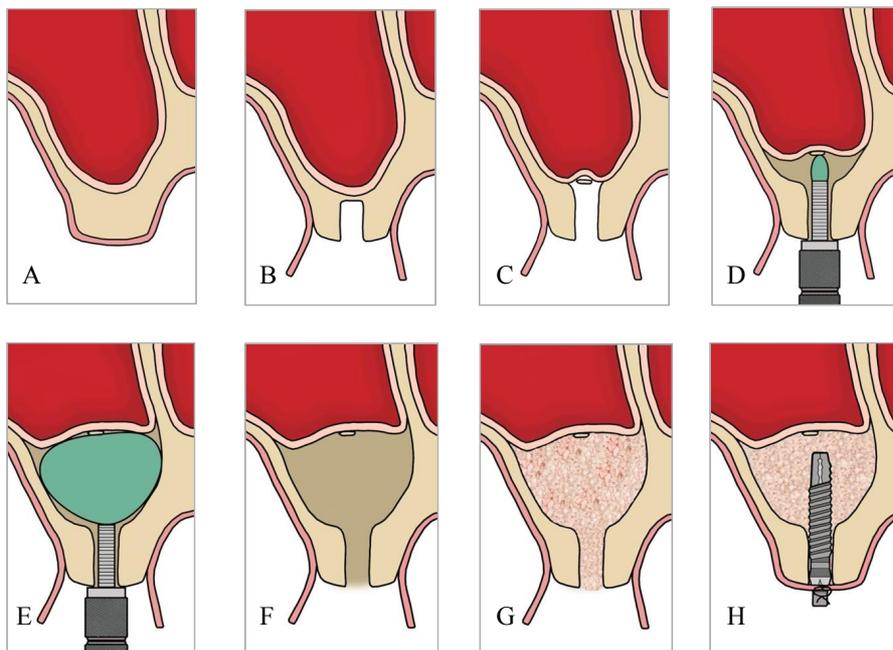


Figura 7. A-H. Procedimiento de elevación sinusal indirecta con técnica de balón sinusal: A) Situación inicial, B) preparación del lecho hasta 1 mm por debajo de la cortical sinusal, C) Fractura de la cortical sinusal, D-E) elevación de la membrana sinusal con el balón unido al cateter, F-G) relleno de la cavidad neoformada con material de injerto óseo y H) colocación del implante.

Esta técnica presenta una serie de ventajas^{68, 69}: permite la colocación del injerto y del implante en el mismo acto quirúrgico; consigue elevar hasta 10 mm la membrana sinusal; se puede usar a partir de 3 mm de cresta ósea residual; disminuye los riesgos de romper la membrana incluso con anatomía sinusal desfavorable; permite la elevación en tramos edéntulos adyacentes a dientes remanentes; y disminuye la incidencia de infección y sangrado sinusal. Pero también presenta inconvenientes: requiere de una incisión más prolongada que otras técnicas de elevación seno transcrestales; es necesario tener experiencia en la técnica en elevación de seno y un proceso de aprendizaje; y si se insufla un volumen excesivo de suero (4 ml) o demasiado rápido puede producirse la rotura del globo o de la membrana sinusal.

La elevación sinusal con la técnica de balón, es un procedimiento mínimamente invasivo, con pocas complicaciones y excelentes porcentajes de éxito como los obtenidos en los estudios de Hu y cols.⁷⁰ que tras colocar 28 implantes con esta técnica observaron la perforación de la membrana en 2 casos, con un éxito del 96,1%. Resultados similares a los obtenidos por Kfir y cols.⁷¹ tras colocar 26 implantes obtuvieron un éxito del 95,2%, produciéndose la perforación de la membrana en 2 casos. No obstante no existen estudios controlados, randomizados, con muestras amplias, que avalen su uso habitual.

2.4.2 Material de injerto óseo

Características

Debido a la escasa cantidad de hueso para la fijación de los implantes en estas zonas posteriores, es necesario el uso de materiales de injerto; estos deben integrarse en la zona receptora maxilar, recuperando la respuesta biológica ante la carga mecánica. Las características ideales de los materiales de injerto son: 1. matriz osteoconductiva, que sirva de andamiaje para el crecimiento óseo; 2. factores osteoinductivos, agentes químicos que induzcan las diferentes fases de reparación ósea haciendo que las células mesenquimales se diferencien en osteoblastos; 3. células osteogénicas, con potencial de diferenciación para facilitar las diferentes fases de neoformación ósea; y 4. integridad estructural⁷².

Como se observa en la Tabla 1 la tasa de éxito de los implantes colocados tras ESI con material de injerto óseo, osciló entre el 92,1% y el 100% en los diferentes estudios, tras un periodo de seguimiento mínimo de un año.

Tipos de material de injerto

Desde el inicio de las técnicas de elevación sinusal se han utilizado diferentes tipos de material de injerto óseo, pudiéndolos separar en: 1) injerto autógeno, 2) aloinjerto, 3) xenoinjerto, 4) injerto aloplástico y 5) combinación de los anteriores materiales de injerto:

1) Injerto autógeno

Estos son injertos óseos tomados de una zona adyacente o a distancia en el mismo paciente que se usa para la reconstrucción del área deficiente. Son biológicamente compatibles ya que pertenecen al mismo paciente⁷³. El injerto de hueso autógeno satisface la mayoría de los requisitos descritos anteriormente, considerándose además como el injerto estándar ideal para los procedimientos de elevación sinusal⁵. El problema surge cuando se necesitan grandes cantidades de hueso, ya que solo las zonas donantes extraorales disponen del volumen óseo necesario para la técnica de elevación sinusal¹⁷.

En noviembre de 1996 fue celebrada en Wellesley, Massachussets, una conferencia para estudiar el uso de injertos en la elevación sinusal. Ésta se realizó consensuada por la Academia de Osteointegración para determinar la eficacia y la seguridad de los procedimientos de injerto de hueso en el seno⁷⁴. Se estudiaron varias variables que influyen en la supervivencia de los implantes tras ESI cuando se usan injertos. Los injertos de hueso particulado o en bloque autólogos obtuvieron buenos resultados, sin diferencias significativas en relación a la supervivencia de los implantes. Tras este consenso se realizó en 1999 una revisión de diferentes tipos de materiales para la elevación sinusal⁷⁵, concluyendo que el hueso autógeno se mantiene como la mejor opción, debido a que es osteoinductivo, osteoconductor y contiene osteoblastos y células osteoprogenitoras.

1.a Extraoral

Este tipo de injertos se han utilizado principalmente para técnicas de ESD, debido a la necesidad de una mayor cantidad de material. El origen de este tipo de injertos ha sido variado; Kent y Block²⁴ usaron injertos de hueso particulado de la cresta ilíaca, obteniendo un éxito de los implantes del 100% en un periodo de 4 años. Sailer y cols. en 1989⁷⁶ describieron un método de colocación de implantes en maxilares atroficos por medio de injertos de cresta ilíaca en bloque en forma de inlay mediante Le Fort I. Éste método fue aplicado más tarde por Isaksson y cols.⁷⁷ obteniendo un éxito del 79% a los 2 años de la colocación de los implantes.

El injerto óseo obtenido de calota se ha utilizado en varios estudios, como el llevado a cabo por González y cols.⁷⁸ donde se obtuvo un 100% de éxito de los implantes colocados mediante ESD tras un seguimiento de 4 años.

1.b Intraoral

El uso de hueso autógeno obtenido de zonas intraorales presenta ciertas ventajas con respecto a las extraorales: se necesita un menor campo quirúrgico y las molestias referidas por el paciente sometido a una intervención para extraer hueso de zonas extraorales se reducen de forma significativa⁷⁹. La zona intraoral es la elegida por todos los estudios revisados que realizaron ESI^{1, 30, 34, 54, 80}.

Solo dos autores^{34, 80} lo utilizaron como único material en la ESI. Rosen y cols.³⁴ no observaron una relación significativa frente a usar otros injertos como aloinjertos y xenoinjertos con el éxito de los implantes. Nishida y cols.⁸⁰ colocaron 91 implantes en 52 pacientes obteniendo un éxito de los implantes del 100% a los 12 meses de seguimiento.

2) Aloinjerto

Estos son injertos óseos reabsorbibles que se obtienen de cadáveres y se procesan por métodos como la congelación o la desmineralización. Después los

injertos son esterilizados y suministrados (por bancos de tejidos especialmente autorizados) en forma particulada o en bloque.

En un estudio llevado a cabo por Fugazzotto y cols.⁸¹, analizaron diferentes tipos de aloinjertos (Tabla 3); el análisis estadístico no reveló diferencias significativas a la hora de evaluar los distintos tipos de materiales utilizados en la ESI, tras colocar 510 implantes. Resultados similares a los obtenidos por Soardi y cols.⁴⁷, donde tras colocar 376 implantes compararon el éxito de los implantes colocados utilizando como material de injerto un aloinjerto (matriz de hueso desmineralizado) o un xenoinjerto (hueso bovino), sin observar diferencias significativas entre ambos.

MATERIAL DE INJERTO	Nº PACIENTES / ÉXITO
DFDBA (500-800µm) y TCP	84/81 (96,4%)
DFDBA (1200-1500µm) y TCP	21/21 (100%)
FDBA (500-800µm) y TCP	13/13 (100%)
DFDBA (1200-1500µm) y FDBA (500-800µm)	11/10 (90,9%)
Bio-Oss	53/53 (100%)
Osteogen y DFDBA (500-800µm)	40/39 (97,5%)

Tabla 3. Elevación sinusal en relación con el material de injerto utilizado: DFDBA = aloinjerto óseo congelado desmineralizado; TCP = fosfato tricálcico reabsorbible; FDBA = aloinjerto óseo congelado(freeze-dried).

3) Xenoinjerto

El uso de xenoinjerto bovino de forma aislada, ha sido el material de injerto óseo más utilizado entre los estudios revisados^{13, 14, 28, 32, 34, 36, 47, 55, 60, 82}. El éxito obtenido varió entre el 94,9% y el 100%, como se observa en la Tabla 4.

En un estudio realizado en animales⁸³ se comparó histológica y clínicamente los resultados obtenidos tras ESI con hueso autógeno y con hueso bovino; en el área aumentada con hueso autógeno se observó una disminución del volumen óseo con respecto al tiempo; en cambio el Bio-Oss no se reabsorbió por completo, previniendo la reabsorción temprana del área sinusal aumentada.

AUTORES, AÑO	Nº PACIENTES	IMPLANTES	ALTURA MEDIA INICIAL (mm)	GANANCIA AL SENO (mm)	TASA DE SUPERVIVENCIA (%)
Rosen y cols., 1999 ³⁴	101	174	NE	NE	95,4%
Fugazzotto y cols., 2002 ³⁶	150	167	NE	NE	97,8%
Artzi y cols., 2003 ¹³	10	12	7,8	4,3	100%
Krennmair y cols., 2007 ¹⁴	14	14	9,6	NE	100%
Jurisc y cols., 2008 ²⁸	33	40	NE	NE	100%
Kermalli y cols., 2008 ³²	45	57	7,2	NE	96,5%
Pjetursson y cols., 2009 ⁸²	181	252	6,4	4,1±2,4	97,4%
Soardi y cols., 2013 ⁴⁷	256	376	6,79	7,27	94,9%
Feng y cols., 2014 ⁶⁰	21	21	6,85±1,22	3,40±1,78	100%
Trombelli y cols., 2014 ⁵⁵	38	38	6	6,1	100%
Abreviaturas: NE, No Especificado					

Tabla 4. Estudios donde se usó xenoinjerto como material de injerto.

4) Injerto aloplástico

Estos sustitutos óseos sintéticos incluyen fosfatos de calcio y vidrios bioactivos. Los injertos aloplásticos proporcionan un armazón físico para la osteointegración. La mayor parte de los autores^{13, 48, 55, 66, 84} utilizaron el β -fosfato tricálcico obteniendo buenos resultados: Franceschetti y cols.⁴⁸ colocaron 45 implantes mediante elevación sinusal indirecta con un éxito del 97,8%. Nkenke y cols.⁶⁶ colocaron 22 implantes con un éxito del 90,9%. Resultados similares a los obtenidos por Lai y cols.⁸⁴ tras colocar 89 implantes obteniendo un 92,1% de éxito. Crespi y cols.⁵⁰ utilizaron hidroxiapatita enriquecida con magnesio en la colocación de 30 implantes mediante ESI, obteniendo un éxito del 100% a los 36 meses de seguimiento.

Algunos autores compararon varios tipos de injerto, como Artzi y cols.¹³ que tras la colocación de 12 implantes mediante ESI compararon el uso de β -fosfato tricálcico y xenoinjerto de origen bovino con el éxito de los implantes, no

observando diferencias significativas. Siguiendo esta línea, Trombelli y cols.⁵⁵ tras la colocación de 38 implantes, comparando los mismos materiales, obtuvieron una ganancia ósea al seno similar en ambos grupos (6,1 mm de media) sin observar diferencias significativas.

5) Combinación de los anteriores materiales de injerto

El material de injerto también puede estar compuesto por una combinación de dos de los materiales anteriores, obteniéndose buenos resultados como se observa en la Tabla 5.

Principalmente se ha usado una mezcla hueso autógeno y xenoinjerto^{1, 30, 34, 54, 85}. Ferrigno y cols.¹ mezclaron hueso obtenido de la tuberosidad con xenoinjerto bovino (Bio-Oss®), obteniendo un éxito del 94,8% tras la colocación de 588 implantes. Resultados similares a los obtenidos por Toffler³⁰, que combinó de un 30% a un 90% de xenoinjerto bovino con un 10% al 70% de hueso autógeno de la tuberosidad, obteniendo un éxito del 93,5% tras colocar 276 implantes. Brägger y cols.⁸⁵ realizaron una mezcla de hueso autógeno y xenoinjerto bovino (Bio-Oss®) al 50%, obteniendo un 96% de éxito. También se ha realizado esta misma mezcla pero en una proporción 2:1, obteniendo resultados similares⁸⁶.

AlGhamdi y cols.⁵¹ colocaron 31 implantes en 18 pacientes con una combinación de xenoinjerto bovino y sulfato de calcio (CaSO₄) en proporción 4:1, obteniendo un éxito similar a los estudios anteriores.

AUTORES, AÑO	IMPLANTES	SEGUIMIENTO MEDIO (meses)	MATERIAL INJERTO	ALTURA MEDIA INICIAL (mm)	GANANCIA AL SENO (mm)	TASA DE SUPERVIVENCIA (%)
Rosen y cols., 1999 ³⁴	174	20,2	Autólogo, Aloinjerto, Xenoinjerto o combinado	NE	NE	95,4%
Toffler, 2004 ³⁰	276	12	Xenoinjerto + Autólogo	7,1	3,8	93,5%
Brägger y cols., 2004 ⁸⁵	25	12	Xenoinjerto + Autólogo	7	4,05	96%
Ferrigno y cols., 2006 ¹	588	59,7	Xenoinjerto + Autólogo	7,7	4,05±0,8	94,8%
AlGhamdi, 2013 ⁵¹	31	23,4	Xenoinjerto + Aloplástico	8,16±1,52	3,47±0,97	96,7%
Si y cols., 2013 ⁵⁴	21	36	Xenoinjerto + Autólogo	4,67±1,31	3,56±1,82	95,2%

Abreviaturas: NE, No Especificado

Tabla 5. Combinación de materiales de injerto en elevación sinusal indirecta.

Según Fugazzotto y cols.⁸¹ el análisis estadístico no reveló diferencias significativas a la hora de evaluar la combinación de distintos tipos de aloinjertos con injertos aloplásticos en elevación sinusal indirecta, tras colocar 510 implantes (Tabla 3). Asimismo Tong y cols.⁸⁷, tras realizar un meta-análisis no observó diferencias cuando se usaba injerto autógeno, aloinjerto o injerto aloplástico, obteniendo una tasa de éxito que osciló entre el 87% y el 94%.

En el consenso sobre injerto óseo en elevación sinusal⁸⁸, se observó que la combinación de aloinjertos con hueso autólogo reducía la supervivencia de los implantes al 79% en comparación con el 86% obtenido con el uso de hueso autólogo de modo aislado. Resultados similares a los obtenidos por Wheeler y cols.⁸⁹ tras un estudio clínico y radiológico sobre este tipo de materiales.

2.4.3 Ausencia de material de injerto óseo

En la sangre existen factores de crecimiento capaces de estimular la formación de hueso. Diferentes estudios como el de Jensen y cols.⁷⁴ han demostrado la formación de hueso a partir de un coágulo de sangre presente por debajo de la membrana sinusal intacta que descansa sobre un implante protruido en la cavidad sinusal. Lundgren y cols.⁹⁰ observaron que la elevación de la membrana sinusal per

se y la inserción de implantes permitía la formación de hueso en el espacio neoformado en el seno maxilar. Ambos autores concluyeron que la ESI sin injerto óseo es suficiente para inducir la formación de hueso; el nuevo espacio creado por debajo de la membrana de Schneider en forma de cúpula y soportado por los implantes, se rellena con hueso neoformado.

El coágulo de sangre tiene el potencial para la estimulación de la formación de hueso en espacios aislados en contacto con el hueso⁹⁰. Un estudio experimental en primates ha demostrado la ausencia de diferencias en la formación de hueso cuando se comparan la elevación de la membrana con y sin el uso de injertos de hueso autógeno⁹¹. El éxito de los implantes al realizar una regeneración vertical de la cresta alveolar sin material de injerto, usando solo el coágulo de sangre es similar a la obtenida cuando se utiliza material de injerto autógeno y/o aloplástico⁹²⁻⁹⁶.

La tasa de supervivencia de los implantes tras ESI cuando no se utilizó injerto óseo (Tabla 2), obtenida por la mayoría de autores^{19, 20, 29, 49, 53, 54, 63, 82, 84, 97-102}, al año de la carga osciló entre el 91,6% y el 100% tras un periodo de seguimiento mínimo de 5 meses, como se observa en la Figura 8. La menor tasa de supervivencia se reflejó en 2 estudios: Brizuela y cols.⁴⁹ registraron 3 fracasos de 36 implantes, obteniendo una supervivencia del 91,6%, tras un periodo de seguimiento de 2 años; y Fermegård y cols.⁹⁸, tras colocar 53 implantes, obtuvieron una tasa de supervivencia del 94% tras un periodo de seguimiento de 3 años.

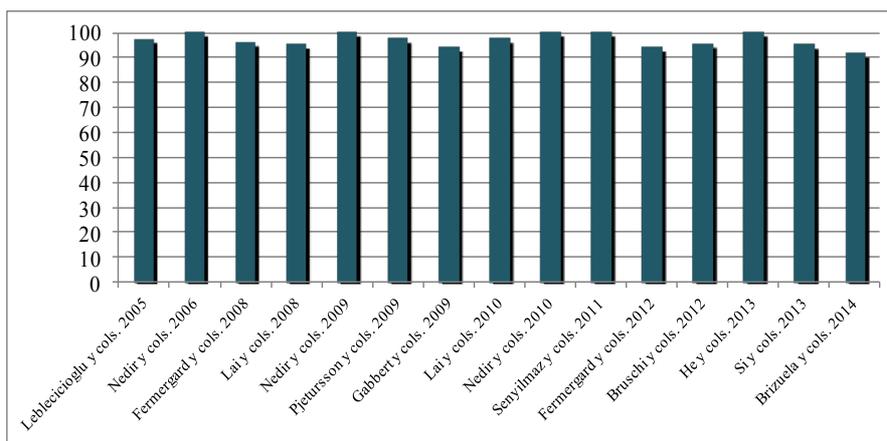


Figura 8. Supervivencia de los implantes colocados tras elevación sinusal indirecta sin la colocación de injerto óseo.

La mayoría los artículos revisados^{19, 20, 29, 53, 84, 97, 101, 102}, reportaron la tasa de supervivencia de los implantes y la altura ósea residual media, lo cual ha permitido estudiar la supervivencia de los implantes en función de la altura ósea residual (Tabla 6). Nedir y cols.^{20, 97, 101} registraron una tasa de supervivencia del 100% al año, a los 3 años y a los 5 años con una altura media residual de 5,4 mm. Al igual que los autores anteriores, Senyilmaz y cols.¹⁰² obtuvieron una tasa de supervivencia del 100% a los 2 años para una altura ósea residual entre 10 mm y 5 mm. En cambio, Fermergård y cols.²⁹ registraron 2 fracasos (tasa de supervivencia del 96%) con hueso residual de $6,3 \pm 0,3$ mm; tras un periodo de 3 años, registraron otro implante fracasado, obteniendo una tasa de supervivencia del 94%. Lai y cols.⁸⁴ y Leblebicioglu y cols.¹⁹ obtuvieron una supervivencia del 95,2% y 97,3% con un reborde residual óseo de 6,4 mm y $9,1 \pm 1,97$ mm respectivamente.

AUTORES, AÑO	IMPLANTES	SEGUIMIENTO MEDIO (meses)	ALTURA MEDIA RESIDUAL (mm)	GANANCIA AL SENO (mm)	TASA DE SUPERVIVENCIA (%)
Leblebicioglu y cols., 2005 ¹⁹	75	24,6±7	9,1±1,97	3,3±1,60	97,3%
Nedir y cols., 2006 ²⁰	25	12	5,4±2,3	2,5±1,5	100%
Fermergård y cols., 2008 ²⁹	53	12	6,3±0,3	4,4±0,2	96%
Lai y cols., 2008 ⁸⁴	42	5	6,4	NE	95,2%
Pjetursson y cols., 2009 ⁸²	164	38,4	8,1	1,7±2	97,4%
Nedir y cols., 2009 ⁹⁷	25	36	5,4±2,3	3,1±1,5	100%
Lai y cols., 2010 ⁹²	191	60	5,6±2,5	2,66±0,87	97,4%
Nedir y cols., 2010 ¹⁰¹	25	60	5,4±2,3	3,2±1,3	100%
Senyilmaz y cols., 2011 ¹⁰²	27	24	5 a 10	NE	100%
Bruschi y cols., 2012 ⁵³	66	125 ± 61,2	2,1±0,89	7,12±0,9	95,4%
Fermergård y cols., 2012 ⁹⁸	53	36	6,3±0,3	4,4±0,2	94%
Si y cols., 2013 ⁵⁴	20	36	4,58±1,47	2,5±0,98	95%
He y cols., 2013 ⁶³	27	25	6,7±1,2	2,5±1,5	100%
Brizuela y cols., 2014 ⁴⁹	36	24	7,4±0,4	1,8±0,3	91,6%
Abreviaturas: NE, No Especificado					

Tabla 6. Supervivencia de los implantes tras elevación sinusal indirecta, sin material de injerto, en relación a la altura media residual.

2.4.4 Tipo de implante

La mayor parte de los artículos revisados colocaron un solo tipo de implante^{1, 13, 19, 20, 29, 31, 63, 82, 97, 98, 101}. En 3 estudios^{30, 32, 34} se comparó el éxito de los implantes en función del tipo de implante. Con respecto a la superficie de los implantes, Tofler³⁰ tras colocar 276 implantes, mediante elevación sinusal indirecta con injerto óseo, obtuvo una tasa de éxito del 87% con implantes de superficie maquinada (3i®), del 94,7% con superficie con grabado ácido (Osseotite, 3i®), del 93,7% con arenado con óxido de titanio (Astra ST®) y del 90% con implantes Frialit-2®; sin observar diferencias significativas entre el tipo de implante colocado y el éxito. Rosen y cols.³⁴ tras colocar 174 implantes obtuvieron un éxito del 93,3% con implantes de superficie estándar, del 97,1% con superficie chorreada con plasma de titanio (TPS) y del 100% con superficie de hidroxiapatita. Kermali y cols.³² compararon dos tipos de superficie, obteniendo una supervivencia del 96,6% en las tratadas con ácido y del 96,4% en las sinterizadas. En ninguno de estos estudios se observó una relación significativa entre el tipo de implante y el éxito.

2.4.5 Longitud de los implantes

En la mayoría de los estudios revisados, se utilizaron diferentes longitudes de implante pero no especificaban cuando utilizaban una medida u otra. Solo 3 de los estudios revisados especificaron los criterios para la elección de una determinada longitud de implante: Nedir y cols.⁹⁷ seleccionaron los implantes de forma que tuvieran la longitud suficiente para entrar en el seno maxilar como mínimo 2 mm, colocando 21 implantes de 10 mm. Ferrigno y cols.¹ eligieron la longitud del implante mediante una fórmula en la que incluyeron la altura del reborde alveolar inicial, la cantidad de material de injerto insertado apicalmente al implante (1 - 1,5 mm) y la altura final que querían ganar al seno. Leblebicioglu y cols.¹⁹ seleccionaron la longitud del implante en función de la fórmula recomendada por Fugazzotto² ($2x-2$, x = altura inicial de la cresta ósea), pero no relacionaron el éxito de los implantes con su longitud.

En función de la longitud de los implantes Ferrigno y cols.¹, tras colocar 588 implantes tras elevación sinusal indirecta con injerto óseo, registraron un 93,4% de

éxito para los implantes de 12 mm, un 90,5% para los de 10 mm y un 88,9% para los de 8 mm, sin observar diferencias significativas. Lai y cols.⁹⁹ colocaron implantes de 10 y 12 mm con un éxito del 95,9%, donde todos los fracasos se presentaron en los implantes de 10 mm, sin relación estadísticamente significativa. Del mismo modo, Pjetursson y cols.⁸² obtuvieron un éxito del 47,6% en los de 6 mm, del 98,7% para los de 8 y 10 mm y del 100% en los de 12 mm, pero en este caso los autores observaron una relación estadísticamente significativa. Tofler³⁰, aunque sin especificarlo en sus resultados, afirma que obtiene un pobre porcentaje de éxito en los implantes cortos (de 8,5 a 10 mm).

2.4.6 Diámetro de los implantes

En la mayoría de los estudios publicados^{14, 20, 30, 31, 34, 97, 100, 101}, no viene reflejado el diámetro de los implantes seleccionados. En 3 estudios^{13, 34, 99} se valoró la influencia del diámetro del implante en el éxito del tratamiento. Lai y cols.⁹⁹ colocaron 165 implantes de 4,1 mm con un éxito del 95,1% y 115 de 4,8 mm con un éxito del 96,52%, sin encontrar una relación estadísticamente significativa. De forma similar, Rosen y cols.³⁴ estudiaron la influencia del diámetro de los implantes (de 2,9 a 6 mm) en el éxito del tratamiento, todos los implantes excepto los de 6 mm (80% de éxito) presentaron un éxito mayor del 90%, no encontrando una relación estadísticamente significativa. En cambio Artzi y cols.¹³ colocaron 12 implantes de 6 mm tras elevación sinusal indirecta en la zona de molares postextracción, obteniendo una supervivencia de 100% a los 2 años.

2.5 TIEMPO DE CICATRIZACIÓN Y CARGA PROTÉSICA

En los artículos revisados, no existe homogeneidad en el tiempo de cicatrización hasta el comienzo de la carga de protésica. En algunos estudios^{1, 13, 14, 30, 32, 33, 82, 85} esperaron entre 5 - 6 meses hasta el comienzo de la prótesis, Rosen y cols.³⁴ más 6 meses, y en otros^{20, 29, 31, 51, 97} el tiempo de espera se redujo a 3 - 4 meses.

2.6 PRONÓSTICO

2.6.1 Éxito de los implantes

Algunos artículos revisados^{1, 20, 29, 30, 34, 63, 97, 98, 101} hablan del éxito de los implantes tras ESI pero utilizaron diferentes criterios de éxito, lo que dificulta el poder compararlos. La mayoría valoraron la supervivencia del implante.

Para valorar el éxito de los implantes algunos autores^{1, 20, 49, 54, 97, 101} siguieron los criterios de Buser y cols.¹⁰³: 1) ausencia de dolor o cualquier sensación subjetiva, 2) ausencia de infección periimplantaria, 3) estabilidad del implante con ausencia de movilidad clínica detectable, 4) ausencia de radiotransparencia alrededor del implante, a los 3, 6 y 12 meses de la carga protésica. Ferrigno y cols.¹, Nedir y cols.^{20, 97, 101} y Si y cols.⁵⁴ utilizaron estos criterios obteniendo una tasa de éxito del 94.8%, 100% y 95% respectivamente.

Rosen y cols.³⁴ consideraron el éxito de los implantes cuando cumplieron los criterios de Albrektsson y cols.¹⁰⁴: 1) estabilidad del implante con ausencia de movilidad clínica detectable al retirar la prótesis, 2) ausencia de radiotransparencia alrededor del implante valorada mediante radiografía no estandarizada, 3) pérdida ósea vertical periimplantaria anual, medida con radiografía no estandarizada, menor de 2 mm a partir del primer año de carga y 4) ausencia de dolor, infección, neuropatía o parestesia/anestesia persistente o irreversible; siguiendo estos criterios y tras la colocación de 174 implantes mediante elevación sinusal indirecta con injerto óseo obtuvieron un éxito del 95,4%. Resultados similares a los obtenidos por Soardi y cols. que siguiendo los mismos criterios tras colocar 376 implantes con injerto óseo obtuvo un éxito del 94,9%. Toffler y cols.³⁰ siguiendo los criterios descritos por Rosen y cols.³⁴, tras la colocación de 276 implantes mediante ESI con injerto óseo obtuvieron un éxito del 93,5%.

He y cols.⁶³, siguieron los criterios de éxito de Cochran y cols.¹⁰⁵: 1) estabilidad del implante con ausencia de movilidad clínica detectable, 2) ausencia de dolor o sensación subjetiva, 3) ausencia de infección periimplantaria recurrente y 4) ausencia de radiotransparencia continua alrededor del implante; colocaron 27

implantes en 22 pacientes mediante ESI sin injerto óseo obteniendo un 100% de éxito tras un seguimiento de 25 meses.

Fermergård y cols.^{29, 98}, establecieron sus propios criterios de éxito: 1) implante con su prótesis en función, 2) ausencia de dolor en la zona del implante y 3) ausencia de defectos óseos o signos de pérdida ósea periimplantaria indicativo de periimplantitis valorado en radiografías periapicales; basándose en estos criterios tras colocar 53 implantes en 36 pacientes, mediante ESI sin material de injerto, obtuvieron un éxito del 96% al año y del 94% a los 3 años.

2.6.2 Pérdida ósea periimplantaria

Para valorar la pérdida ósea periimplantaria Boronat y cols.¹⁰⁶, describieron una técnica mediante el uso de radiografías periapicales. Para hacer las mediciones fueron seleccionados 2 puntos de referencia visibles y de fácil localización en la unión entre el implante y la restauración protésica; se trazó una línea recta para unir esos 2 puntos de referencia, considerándose como altura cero. Para determinar la pérdida ósea, se trazó una línea perpendicular en mesial y distal del implante desde la altura cero hasta el contacto con el hueso. La diferencia entre el valor registrado en el momento de la carga y al año de ésta, se usó para calcular la pérdida ósea periimplantaria mesial y distal. El mayor valor entre mesial y distal fue seleccionado como la pérdida ósea del implante en cuestión.

En la Tabla 7 vienen referenciados los autores que estudiaron la pérdida ósea periimplantaria tras elevación sinusal indirecta. En estos estudios se calculó la pérdida ósea sobre radiografías intraorales periapicales tras la colocación del implante, en el momento de la carga y a los 12 meses de la carga, haciendo la media entre los valores mesial y distal al implante, presentando los valores mesial y distal por separado, o bien seleccionando el mayor valor entre mesial y distal. Los valores oscilaron entre 0,4 y 2,3 mm cuando se realizó la elevación sinusal con injerto óseo^{14, 28, 32, 51, 54, 60, 85} y entre 0 y 1,3 mm cuando no se usó^{20, 29, 49, 54, 63, 97-99, 101}, sin observarse relación estadísticamente significativa en ninguno de los casos.

Lai y cols.⁹⁹ relacionaron la pérdida ósea periimplantaria con la altura inicial de la cresta ósea distribuida en 3 grupos: de 2 - 4 mm, de 4 - 6 mm y de 6 - 8 mm, observando una pérdida ósea periimplantaria de $1,17 \pm 0,43$ mm, $1,23 \pm 0,53$ mm y $1,2 \pm 0,48$ mm respectivamente a los 9 meses de la carga protésica tras elevación sinusal con y sin injerto óseo; sin observar una relación estadísticamente significativa.

AUTORES, AÑO	Nº PACIENTES	IMPLANTES	MATERIAL INJERTO	PÉRDIDA HUESO MARGINAL (mm)
Brägger y cols., 2004 ⁸⁵	19	25	Xenoinjerto + Autólogo	1,3±0,71
Nedir y cols., 2006 ²⁰	17	25	Sin injerto	1,2±0,7
Krennmair y cols., 2007 ¹⁴	14	14	Xenoinjerto	2,3±1,2
Juriscic y cols., 2008 ²⁸	33	40	Xenoinjerto	1,9±1,6
Fermergård y cols., 2008 ²⁹	36	53	Sin injerto	0,4±0,05
Kermalli y cols., 2008 ³²	45	57	Xenoinjerto	1,9±1,25
Nedir y cols., 2009 ⁹⁷	17	25	Sin injerto	0,9±0,8
Lai y cols., 2010 ⁹⁹	125	191	Sin injerto	1,2±0,48
Nedir y cols., 2010 ¹⁰¹	17	25	Sin injerto	0,8±0,8
Fermergård y cols., 2012 ⁹⁸	36	53	Sin injerto	0,5±0,08
AlGhamdi, 2013 ⁵¹	18	31	Xenoinjerto + Aloplástico	0,87±0,26
Si y cols., 2013 ⁵⁴	21	21	Xenoinjerto + Autólogo o Sin injerto	0,44±0,16 1,3±0,05
Brizuela y cols., 2014 ⁴⁹	36	36	Sin injerto	0,7±0,1
Feng y cols., 2014 ⁶⁰	21	21	Xenoinjerto	0,50±0,33

Tabla 7. Pérdida ósea periimplantaria a los 12 meses de la carga.

2.6.3 Altura ósea ganada al seno

Para medir la altura ósea ganada al seno se han utilizado diferentes sistemas. Brizuela y cols.⁴⁹ y Brägger y cols.⁸⁵ la valoraron mediante radiografías periapicales,

en el momento de la colocación y al año de la carga, registrando la altura inicial de la cresta ósea (a) y la altura desde el reborde alveolar hasta donde se observó el límite superior del hueso (b), medido en el centro del implante; tras esto restaron b-a para obtener la ganancia al seno (Figura 9). Diss y cols.³¹ y Pjetursson y cols.⁸² realizaron las mediciones en mesial y distal del implante y obtuvieron la media, en radiografías periapicales; tomaron como distancia A la altura inicial de la cresta alveolar (desde el cuello del implante hasta la cortical inferior del seno maxilar), y al año la distancia B desde el cuello del implante hasta la zona de contacto hueso-implante visible más apical obteniendo la ganancia ósea al seno maxilar, valorando el incremento de esa distancia al año.

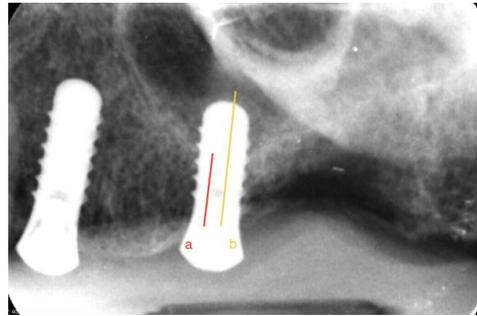


Figura 9. Medición de la ganancia ósea propuesta por Brizuela y cols.⁴⁹.

En la tabla Tabla 8 vienen reflejados los artículos revisados que hacen referencia a la altura ósea ganada tras la elevación de seno. En estos estudios se calculó la ganancia ósea sobre radiografías intraorales periapicales tras la colocación del implante y a los 12 meses de la carga como mínimo, haciendo la media entre los valores mesial y distal al implante o bien presentando los valores mesial y distal por separado. Sin la utilización de ningún material como injerto óseo se obtuvo ganancia media de 2,9 mm (1,7 - 4,4 mm) y cuando se usó material de injerto la media fue de 4,3 mm (3,0 - 7,2 mm).

AUTORES, AÑO	IMPLANTES	MATERIAL INJERTO	ALTURA MEDIA INICIAL (mm)	GANANCIA AL SENO (mm)
Artzi y cols., 2003 ¹³	12	Xenoinjerto o Alop lástico	7,8	4,3
Toffler, 2004 ³⁰	276	Xenoinjerto + Autólogo	7,1	3,8
Brägger y cols., 2004 ⁸⁵	25	Xenoinjerto + Autólogo	7	4,05
Leblebicioglu y cols., 2005 ¹⁹	75	Sin injerto	9,1±1,97	3,3±1,60
Ferrigno y cols., 2006 ¹	588	Xenoinjerto + Autólogo	7,7	4,05±0,8
Nedir y cols., 2006 ²⁰	25	Sin injerto	5,4±2,3	2,5±1,5
Fermergård y cols., 2008 ²⁹	53	Sin injerto	6,3±0,3	4,4±0,2
Diss y cols., 2008 ³¹	35	Plasma rico en plaquetas	6,5	3,2±1,5
Pjetursson y cols., 2009 ⁸²	252	Xenoinjerto o Sin injerto	6,4 8,1	4,1±2,4 1,7±2
Nedir y cols., 2009 ⁹⁷	25	Sin injerto	5,4±2,3	3,1±1,5
Crespi y cols., 2010 ⁵⁰	30	Alop lástico	6,6	3,85±1,37
Lai y cols., 2010 ⁹⁹	191	Sin injerto	5,6±2,5	2,66±0,87
Nedir y cols., 2010 ¹⁰¹	25	Sin injerto	5,4±2,3	3,2±1,3
Fermergård y cols., 2012 ⁹⁸	53	Sin injerto	6,3±0,3	4,4±0,2
Soardi y cols., 2013 ⁴⁷	376	Xenoinjerto o Aloiinjerto	6,79	7,27
AlGhamdi, 2013 ⁵¹	31	Xenoinjerto + Alop lástico	8,16±1,52	3,47±0,97
Si y cols., 2013 ⁵⁴	21	Xenoinjerto + Autólogo o Sin injerto	4,67±1,31 4,58±1,47	3,56±1,82 2,5±0,98
He y cols., 2013 ⁶³	27	Sin injerto	6,7±1,2	2,5±1,5
Nishida y cols., 2013 ⁸⁰	91	Autólogo	5,9±1,9	3,0±1,1
Franceschetti y cols., 2014 ⁴⁸	45	Alop lástico	5,1	6,4
Brizuela y cols., 2014 ⁴⁹	36	Sin injerto	7,4±0,4	1,8±0,3
Trombelli y cols., 2014 ⁵⁵	38	Xenoinjerto o Alop lástico	6	6,1
Feng y cols., 2014 ⁶⁰	21	Xenoinjerto	6,85±1,22	3,40±1,78

Tabla 8. Ganancia al seno en relación con el tipo de injerto óseo.

Lai y cols.⁹⁹ valoraron la distancia ganada al seno maxilar al año de la carga en relación a la altura previa de la cresta alveolar, así cuando la altura de la cresta alveolar era de 4-6 mm obtuvo un aumento de $2,79 \pm 0,55$ mm y cuando fue de 6 - 8 mm de $2,37 \pm 0,73$ mm, sin observar relación estadísticamente significativa.

Pjetursson y cols.⁸² tras la colocación de 252 implantes mediante ESI (88 con material de injerto y 164 sin material de injerto óseo), observó que la ganancia al seno maxilar en el grupo de los implantes colocados sin material de injerto ($1,7 \pm 2$ mm) fue mucho menor que cuando se colocó injerto óseo ($4,1 \pm 2,4$ mm), existiendo una relación estadísticamente significativa. Resultados similares a los obtenidos por Si y cols.⁵⁴ que tras colocar 41 implantes (21 con material de injerto y 20 sin material de injerto óseo), observaron una ganancia al seno maxilar mayor cuando se usó injerto óseo ($3,56 \pm 1,82$ mm) que cuando no se usó ($2,5 \pm 0,98$ mm), con una relación estadísticamente significativa.

2.7 COMPLICACIONES

El grosor de la membrana sinusal en humanos en condiciones de normalidad varía entre 0,6 y 1,4 mm¹⁰⁷, esto explica la facilidad con la que se puede desgarrar dicha membrana en los tratamientos de elevación sinusal. Una de las variaciones anatómicas que facilitan la aparición de complicaciones por desgarro de la membrana sinusal es la presencia de septos en el seno maxilar. Estos septos presentan una gran variabilidad en cuanto a prevalencia, tamaño, localización y morfología independientemente del grado de atrofia¹⁰⁸.

En la mayoría de los casos la ESI se realizó sin complicaciones, siendo la complicación más frecuente la perforación de la membrana de Schneider. Cuando se detectaba la perforación, Ferrigno y cols.¹ detenían la intervención y la repetían tras un periodo de curación de aproximadamente 3 meses. Nedir y cols.²⁰ utilizaban implantes más cortos de los previstos, de 6 y 8 mm. Toffler³⁰ situaba esponjas de colágeno al final de la osteotomía 2-3 mm por encima del ápice del implante. Brägger y cols.⁸⁵ colocaban el implante sin material de injerto, del mismo modo que Pjetursson y cols.³³ que no utilizaban injerto si detectaban la perforación antes de situarlo.

Además de la perforación de la membrana Schneider aparecen referidas, aunque en un número mínimo de pacientes, otras complicaciones como: hemorragia nasal^{13, 20, 30, 31, 80, 97}, sensación de taponamiento nasal^{20, 31, 97}, inflamación postoperatoria y hematoma de gran tamaño⁹⁷ que fueron resueltas a los pocos días de la intervención.

En uno de los estudios revisados³² se produjo una infección que provocó una sinusitis y la pérdida del implante (Figura 10). Para el diagnóstico de la sinusitis Lanza y cols.¹⁰⁹ desarrollaron un cuestionario para el paciente, para identificar la presencia de síntomas clínicos de rinosinusitis (Tabla 9). A cada pregunta sobre un síntoma se responde "sí" o "no". Para el diagnóstico de sinusitis se requiere una respuesta "sí" en dos o más de los criterios mayores, en uno mayor y dos o más menores o purulencia en el examen nasal.

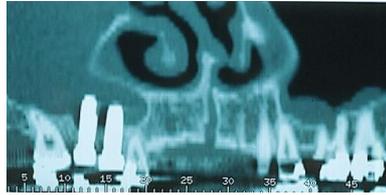


Figura 10. Sinusitis maxilar tras colocación de implantes mediante ESI.

CRITERIOS MAYORES	CRITERIOS MENORES
Dolor o presión facial	Dolor de cabeza
Congestión facial	Fiebre (no aguda)
Obstrucción nasal	Halitosis
Secreción purulenta	Fatiga
Hiposmia o Anosmia	Dolor dental
Purulencia en el examen nasal	Tos
Fiebre (solo aguda)	Otalgia o pérdida auditiva

Tabla 9. Tabla para el diagnóstico de rinosinusitis descrita por Lanza y cols.¹⁰⁹.

En 1991, Misch y cols.¹¹⁰ describieron un caso de un quiste maxilar posquirúrgico tras la cirugía de elevación sinusal. Posteriormente Lockhart y cols.¹¹¹ describieron otro caso de un quiste maxilar posquirúrgico tras la realización de un injerto de hueso en seno, concluyendo que este tipo de quistes tenía muy baja incidencia; para evitar su posible aparición, recomendaron la necesidad de realizar una cirugía de elevación de la membrana sinusal cuidadosa y un seguimiento clínico y radiológico a largo plazo.

Otro tipo de complicación sería el desplazamiento del implante al interior del seno, debido a una falta de estabilidad primaria¹¹². La migración de un implante al seno da como resultado la aparición de sinusitis maxilar^{113, 114}. Aunque en algunos casos esta infección puede no producirse¹¹⁵, el implante debe eliminarse del seno, debido a la posibilidad de producirse una reacción a cuerpo extraño¹¹⁶.

Bakhshalian y cols.¹¹⁷ presentaron un caso de migración de un implante al seno etmoidal, con sintomatología de sinusitis (congestión nasal y dolor de cabeza leve),

tras elevación sinusal indirecta, a los 6 meses de la colocación. El implante fue retirado intraoralmente mediante cirugía endoscópica a través de una ventana en la pared sinusal. Tras retirarlo los síntomas de sinusitis desaparecieron; concluyeron que no se debe realizar ESI cuando no hay hueso suficiente para conseguir la estabilidad primaria del implante.

La aparición del vértigo posicional paroxístico benigno tras elevación sinusal indirecta es otra de las complicaciones descrita por algunos autores¹¹⁸⁻¹²⁰; este vértigo es consecuencia de la percusión de los osteotomos en la técnica de elevación sinusal; los síntomas suelen desaparecer a los 6 meses de la instauración del cuadro.

En cuanto a la modificación de la voz, la elevación sinusal asociada a la reducción del volumen sinusal de hasta $\frac{1}{4}$ del tamaño preoperatorio, no entraña ninguna alteración en la calidad de la voz, perceptible subjetivamente, ni verificable objetivamente¹²¹; dato importante en pacientes que dependen de su voz profesionalmente.

Jensen y cols.¹²² presentaron un caso de hemorragia tras la colocación de un implante mediante elevación sinusal indirecta en la zona del segundo premolar, en un paciente sano, sin antecedentes de trastorno hemorrágico. El paciente presentó a las pocas horas de la intervención un sangrado constante y una inflamación progresiva del lado derecho de la cara. La inflamación no le permitía cerrar la boca y se observó un hematoma que se había extendido al esternón. Una tomografía computadorizada mostró un marcado hinchazón del tejido blando facial y la cavidad del seno maxilar derecha llena de sangre. El paciente se mantuvo hospitalizado por 3 días hasta que se logró la regresión de la inflamación y se recuperó la función oral.

Jung y cols.¹²³ en el 2006 realizaron un estudio en perros introduciendo el implante en el seno 2, 4 y 8 mm; a los 6 meses les realizaron un TC observando que los implantes introducidos 2 mm en seno se habían recubierto por una membrana neoformada, aislándolos de la cavidad sinusal; en cambio los implantes introducidos 4 y 8 mm, la membrana neoformada no los cubría en su totalidad, solo la base del implante y además mostraba una unión directa al titanio.

3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

3.1 JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS

El problema más común que se encuentra a la hora de reemplazar dientes perdidos en el maxilar posterior mediante implantes dentales, es la cantidad insuficiente de volumen óseo. La cantidad de hueso en estas zonas viene limitada por la presencia del seno maxilar y la pérdida de altura de la cresta alveolar. Para solucionar esta limitación una de las técnicas que se ha descrito es la elevación del seno maxilar, de esta forma pacientes que no podían ser rehabilitados mediante técnicas convencionales de cirugía implantológica, debido a la falta de altura de reborde óseo, pueden ser rehabilitados con prótesis implantosoportadas, mejorando su calidad de vida⁸².

La elevación sinusal indirecta del seno maxilar es una técnica ampliamente descrita en la literatura^{26, 62, 64-66}. Se han publicado numerosos estudios sobre la tasa de éxito de los implantes tras elevación sinusal indirecta, sin embargo la falta de homogeneidad en los criterios de inclusión, en la técnica y en los materiales utilizados, dificulta la comparación entre ellos. Además, hay muy pocos estudios^{42, 44-47} que hayan relacionado el éxito de los implantes tras elevación sinusal con diferentes factores propios del paciente (edad, sexo, tabaco e higiene oral) y derivados de la técnica (altura inicial de la cresta ósea, estado de la membrana sinusal, material de injerto utilizado, técnica de colocación, tipo y tamaño del implante), que pueden influir en el éxito de los implantes tras elevación sinusal indirecta.

En algunos estudios (Tabla 2) se ha descrito la técnica de elevación sinusal sin la colocación de injerto óseo. En caso de usar material de injerto, si se perfora la membrana y el material de injerto se introduce en la cavidad sinusal, podría obturar el drenaje natural del seno a través del ostium y provocar una sinusitis maxilar; la ausencia de material de injerto podría minimizar el riesgo de complicaciones como la sinusitis maxilar. Asimismo la ausencia de material de injerto supone una disminución del coste económico del tratamiento.

Existe una falta de evidencia científica concluyente sobre el éxito de los implantes tras elevación sinusal indirecta sin injerto óseo. Tras la revisión de la literatura se han encontrado 13 artículos (Tabla 2) que valoraron la ausencia de injerto óseo y solo 2 de ellos^{82, 99} lo compararon con la utilización de material de injerto.

Por todo esto, creemos justificado la realización de un estudio de la tasa de éxito de los implantes tras la elevación sinusal indirecta y su relación con diferentes factores propios del paciente y derivados de la técnica quirúrgica.

Se plantearon las siguientes hipótesis de trabajo tras realizar la revisión bibliográfica:

1. El éxito de los implantes colocados tras elevación sinusal indirecta será elevado.
2. Los factores propios del paciente tales como: edad, sexo, tabaco e higiene no influirán en el éxito del tratamiento.
3. El éxito de la elevación sinusal indirecta puede estar relacionado con los parámetros quirúrgicos como la altura inicial de la cresta ósea, el uso o no de material de injerto, la técnica de colocación, el tipo, la longitud y el diámetro del implante.
4. La pérdida ósea marginal periimplantaria tras 12 meses de seguimiento será similar en presencia o no de material de injerto óseo.
5. La ganancia ósea al seno maxilar tras elevación sinusal indirecta será superior en el grupo donde se coloque injerto óseo que donde no se coloque.

3.2 OBJETIVOS

Con el fin de valorar los resultados obtenidos mediante la elevación sinusal indirecta se han planteado los siguientes objetivos:

1. Conocer el éxito de los implantes colocados mediante la técnica de elevación sinusal indirecta.
2. Determinar si los factores propios del paciente edad, sexo, tabaco e higiene oral influyen en el éxito de los implantes colocados mediante esta técnica.
3. Establecer una relación entre los distintos parámetros quirúrgicos estudiados (altura inicial de la cresta ósea, uso de material de injerto, técnica de colocación, tipo de implante, longitud y diámetro del implante) y el éxito de los implantes en elevación sinusal indirecta.
4. Analizar la pérdida ósea periimplantaria tras 12 meses de seguimiento, en presencia o no de material de injerto.
5. Analizar las ganancias óseas obtenidas en elevación sinusal indirecta cuando se coloca o no injerto óseo.

4. MATERIAL Y MÉTODO

4. MATERIAL Y MÉTODO

4.1 MATERIAL

4.1.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio clínico prospectivo, no aleatorizado, de pacientes sometidos a elevación sinusal indirecta, intervenidos en la Unidad Docente Médico-Quirúrgica de la Clínica Odontológica de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia desde septiembre de 2005 a junio de 2013. El diseño del estudio fue aprobado por el comité de ética de la Universidad de Valencia (Ref: H1366354312739; Anexo 1). Siguiendo los principios de la declaración de Helsinki sobre experimentación en humanos, a todos los pacientes susceptibles de ser incluidos se les explicó el tratamiento quirúrgico, se les informó de los riesgos derivados de la intervención, las posibles complicaciones que pudieran ocurrir durante y tras la cirugía, la necesidad de acudir a revisiones posteriores, y se les pidió su consentimiento para participar en el estudio. Se recogió la historia clínica completa de cada paciente y se solicitó la firma de un consentimiento informado (Anexo 2). También se firmó por los autores un compromiso de confidencialidad (Anexo 3).

El estudio fue realizado sobre una muestra de pacientes candidatos a la colocación de implantes en la zona posterior del maxilar superior con atrofia ósea, mediante la técnica de elevación sinusal indirecta, de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión que vienen detallados en el siguiente apartado (ver apartado 4.1.2).

A todos los pacientes se les rellenó un protocolo previamente establecido, donde se relacionaron de forma ordenada y detallada todos los datos clínicos y radiográficos, con las características preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

Todas las intervenciones fueron realizadas por varios cirujanos con la misma experiencia quirúrgica, profesores de la Unidad de Cirugía Oral e Implantología de la Facultad de Odontología de la Universidad de Valencia.

Se establecieron dos grupos:

Grupo 1, elevación sinusal indirecta con material de injerto óseo: se trataron 60 pacientes consecutivos con atrofia maxilar posterior desde septiembre de 2005 a diciembre de 2009, siguiendo la técnica descrita por Summers²⁶.

Grupo 2, elevación sinusal indirecta sin material de injerto óseo: se trataron 60 pacientes consecutivos con atrofia maxilar posterior desde diciembre de 2009 hasta junio de 2013, siguiendo la técnica descrita por Pjetursson y cols.⁸².

4.1.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Se seleccionaron para este estudio los pacientes con necesidad de rehabilitar el maxilar posterior con atrofia vertical mediante prótesis implantosoportadas, que cumplieron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años
- Ausencia de dientes parcial o total en la zona posterior del maxilar, con una altura de la cresta ósea entre 5 y 8 mm
- Anchura suficiente en la zona posterior del maxilar (> 5,5 mm) para la colocación de implantes de diámetro como mínimo de 3,3 mm, de forma convencional, sin que se precisara la utilización de técnicas de regeneración horizontal (injertos en bloque o regeneración tisular guiada)
- Pacientes donde se colocaron implantes tras elevación sinusal indirecta consiguiendo estabilidad primaria

- Aceptación y firma previa del consentimiento informado por parte del paciente
- Disponer de un seguimiento mínimo tras la carga protésica de los implantes de 12 meses

Criterios de exclusión:

- Presencia de infección aguda sinusal
- Sinusitis crónica
- Infecciones odontogénicas en zonas próximas al seno maxilar.
- Rinitis alérgica severa
- Otras lesiones (quistes y pseudoquistes) que ocuparan el interior del seno maxilar
- Condiciones de salud general que contraindicaran la cirugía de implantes
- Pacientes en tratamiento con quimioterapia o radioterapia de cabeza o cuello, durante los 12 meses anteriores a la cirugía de implantes
- Pacientes con historia de tratamiento con bifosfonatos
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Perforación de la membrana sinusal durante el tratamiento quirúrgico
- Pacientes rehabilitados con prótesis removible (sobredentaduras)
- Protocolo de recogida de datos incompleto o fallo en acudir a las visitas de seguimiento programadas

Se excluyeron 2 pacientes por necesidad de regeneración horizontal, 5 pacientes por tener un seguimiento tras la carga protésica menor a 12 meses, 6 pacientes por perforación de la membrana sinusal y 2 pacientes por protocolos incompletos. Por lo tanto se estudiaron 105 pacientes.

4.1.3 INSTRUMENTAL

Para la preparación del campo, paciente y operador se utilizó: set quirúrgico de aislamiento de campo estéril y aspirador quirúrgico, guantes estériles, gorro y mascarilla.

La mesa quirúrgica incluyó el siguiente instrumental:

Material de exploración clínica: sonda de exploración dental, sonda periodontal y espejos intraorales del nº 5.

Material quirúrgico: jeringa de anestesia Bayer, agujas cortas y largas, carpules de anestesia de articaína al 4% y 1:100.000 de adrenalina (Inibsa®, Lliça de Vall, Barcelona, España), gasas, paños quirúrgicos desechables, dispensador de suero fisiológico, suero fisiológico estéril, mango de bisturí, hojas de bisturí del nº15, periostotomos, pinzas Adson-Braun, separadores de campo tipo Minessota, cucharillas de legrado, pinza mosquito, portaagujas, seda trenzada de 3/0 (LorcaMarin®, Barcelona, España), con aguja de sutura triangular y tijeras. (Figura 11).



Figura 11. Instrumental quirúrgico.

Material específico de la cirugía para elevación sinusal: kit de osteotomos tipo Summers (Biomet 3I®, Florida, USA) que consta de 4 instrumentos marcados con líneas de profundidad a 8, 10, 13 y 15 mm (Figura 12):

- Osteotomo Summers #1, diámetro de la punta 1,6 mm y se amplía a 2,4 mm en la marca de 10 mm de profundidad, preparando la entrada del Osteotomo Summers #2.
- Osteotomo Summers #2, diámetro de la punta 1,9 mm y se amplía a 3,1 mm en la marca de 10 mm de profundidad, preparando la entrada del Osteotomo Summers #3.
- Osteotomo Summers #3, diámetro de la punta 2,9 mm y se amplía a 3,4 mm en la marca de 10 mm de profundidad, para implantes de 3,75 - 4 mm.
- Osteotomo Summers #4, diámetro de la punta 3,2 mm y se amplía a 3,9 mm en la marca de 10 mm de profundidad, para implantes de 5 mm.

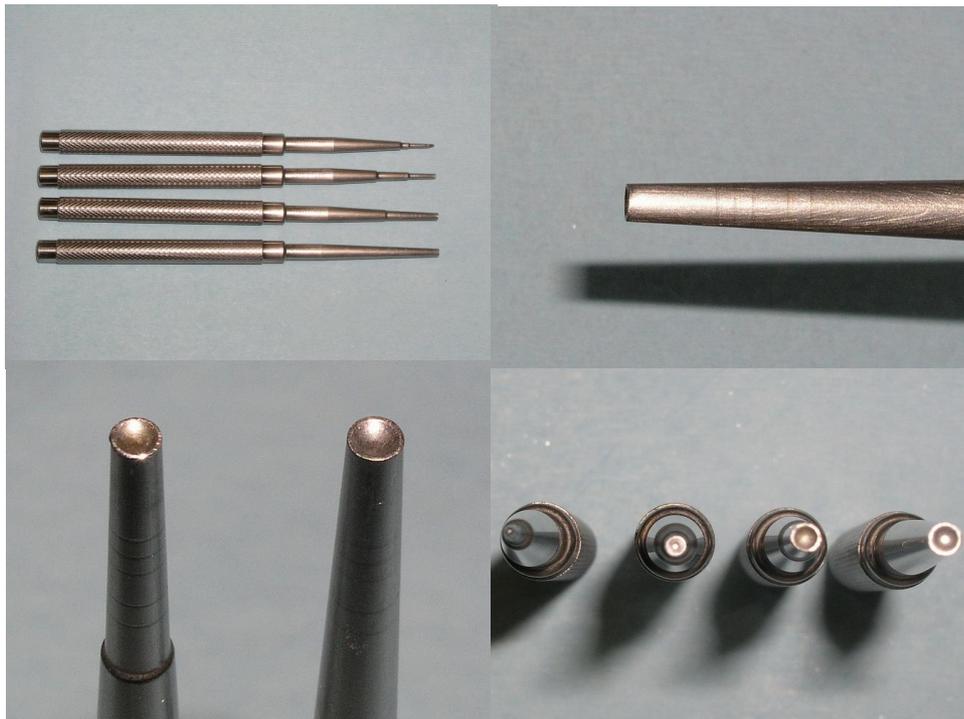


Figura 12. Diferentes vistas de los osteotomos de Summers.

Además se utilizó martillo quirúrgico y xenoinjerto de hueso bovino Bio-Oss® Spongiosa 0,5 g (0,25 - 1 mm) (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Suiza).

Material específico de la cirugía de implantes: Motor quirúrgico con sistema de irrigación externa Implantmed® (W&H®, Bürmoos, Austria), contra-ángulo quirúrgico 1:20 (W&H®, Bürmoos, Austria), kit específico de implantes Straumann® Standard Plus Tissue Level (Straumann®, Basilea, Suiza) (Figura 13) y Phibo® TSA (Phibo®, Sentmenat, Barcelona, España) (Figura 14), ambos implantes con un cuello pulido de entre 1,5 - 1,8 mm.

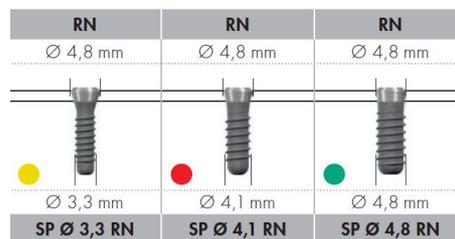


Figura 13. Implantes Straumann Standard Plus Tissue Level.



Figura 14. Implantes Phibo TSA.

Material de exploración radiográfica: Ortopantomografía mediante Ortopantomograph® OP 100 (Instrumentarium Imaging, Tuusula, Finlandia), programa Cliniview® versión 5.1 (Instrumentarium Imaging, Tuusula, Finlandia), equipo de radiología digital intraoral Dígora® (Orion Corporation Soredex, Helsinki, Finlandia), captador digital intraoral Dígora® (40 x 30 mm), posicionador de anillos para la estandarización de proyecciones XPC de Rinn® (Dentsply, Elgin, Illinois, U.S.) y tomografía computadorizada en formato DICOM.

Material iconográfico: Las series fotográficas se realizaron con la cámara fotográfica Canon EOS 20D (Tokio, Japón). Se hicieron series completas de fotografías clínicas.

4.2 MÉTODO

4.2.1 DATOS DEL PACIENTE Y PREPARACIÓN PREQUIRÚGICA

A cada paciente se le realizó una anamnesis y una exploración clínica. Se recogieron los datos de filiación, la edad, el sexo, el consumo de tabaco, la higiene oral y la frecuencia de cepillado habitual.

Se realizó una ortopantomografía (Figura 15) previa a la intervención a todos los pacientes y se valoró de forma inicial la necesidad de rehabilitar la zona mediante elevación sinusal indirecta.



Figura 15. Ortopantomografía inicial para valorar la necesidad de elevación sinusal.

Se obtuvieron modelos diagnósticos para establecer un correcto diagnóstico y efectuar la planificación quirúrgica y protodóncica. En casos de brechas edéntulas de 2 o más dientes, se realizó un encerado diagnóstico y se duplicó para obtener una férula radiológica, fabricada en resina transparente y utilizando como marcadores radiográficos gutapercha (Figura 16). Tras esto se les realizó a todos los pacientes una tomografía computarizada (TC) del maxilar, con la férula radiológica cuando fueron 2 o más implantes a reponer (Figura 17), mediante la cual se realizó un estudio más minucioso del caso clínico, determinando con mayor exactitud la altura inicial de la cresta ósea y la ausencia de patologías que desaconsejaran la técnica de elevación sinusal indirecta.

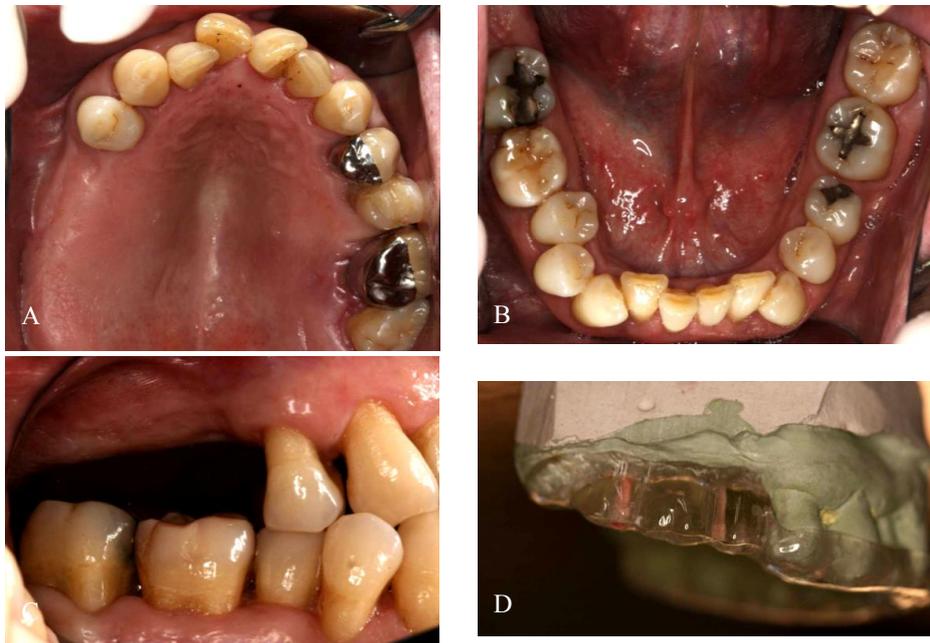


Figura 16. Estudio preliminar: A) foto oclusal de la zona a intervenir; B) foto oclusal de la arcada antagonista; C) foto lateral de la zona a intervenir; D) modelo diagnóstico y férula radiológica.

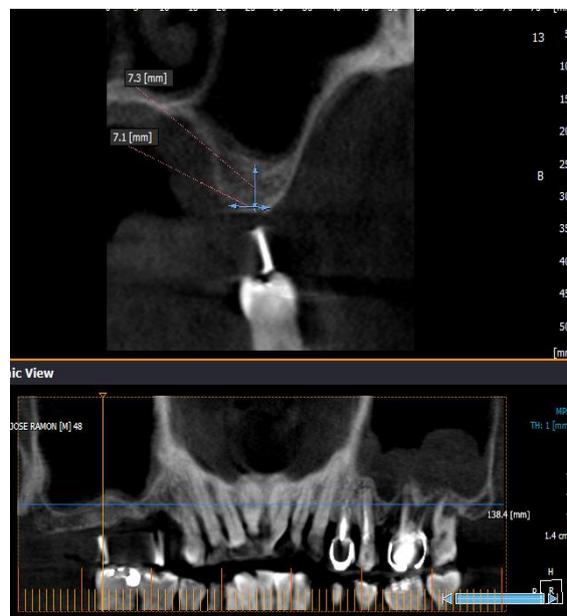


Figura 17. TC de la zona a intervenir con la férula radiológica.

A partir de la férula radiológica se obtuvo la férula quirúrgica, eliminando la gutapercha, realizando los orificios más amplios y eliminando las zonas que pudieran interferir con el colgajo.

Se explicó a cada paciente el plan de tratamiento, se resolvieron las posibles dudas y se solicitó la firma de un consentimiento informado. Se realizó tratamiento periodontal previo cuando fue necesario y se realizó una tartrectomía 10 días antes a todos los pacientes.

4.2.2 INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Se utilizaron técnicas de anestesia loco-regional. Las cirugías fueron realizadas con articaína al 4% con adrenalina 1/100.000 (Inibsa®, Lliça de Vall, Barcelona, España), mediante la técnica infiltrativa. Se realizó una incisión crestal con descargas vestibulares a mesial y distal a la zona de intervención para obtener un campo quirúrgico amplio.

Tras el despegamiento del colgajo mucoperióstico de espesor completo, se marcó el lecho donde se iban a colocar los implantes, según la férula quirúrgica.

A partir de aquí se procedió con la cirugía de forma diferente en función de si se utilizó o no material de injerto:

Grupo 1, elevación sinusal indirecta con material de injerto óseo

Tras levantar el colgajo de espesor completo, se realizó el labrado del lecho óseo utilizando instrumentación rotatoria, hasta una distancia previamente determinada por la TC (dejando intacta la cortical sinusal, a 1 - 2 mm del seno maxilar), siguiendo los pasos siguientes: 1. perforación de la cortical con fresa de bola, 2. introducción de la fresa piloto de 2 mm y 3. preparación del lecho óseo con fresas de diámetro ascendente y abundante irrigación con suero fisiológico estéril.

Con las fresas se llegó hasta la base de la cavidad sinusal, dejando 1 - 2 mm de cortical sin llegar a perforarla. Tras esto el osteotomos de Summers (Figura 12) con

el diámetro ligeramente menor al de la última fresa pasada se introdujo manualmente, presionando y rotando al mismo tiempo, hasta alcanzar la cortical sinusal. En los casos de hueso más denso, que no permitieron llegar a esa cortical manualmente, se percutió suavemente con un martillo quirúrgico hasta conseguirlo.

Con una sonda calibrada se comprobó la integridad de la cortical sinusal y se procedió a la intrusión controlada o elevación indirecta del suelo del seno maxilar. Se rellenó el lecho formado con xenoinjerto de origen bovino Bio-Oss® (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Suiza) y con el último osteotomo utilizado, correspondiente al diámetro de implante a colocar, se percutió con el martillo quirúrgico hasta perforar la cortical sinusal mediante la presión ejercida sobre el material de injerto a modo de mecanismo hidráulico. El osteotomo se introdujo hasta donde se había establecido la base de la cortical sinusal, sin invadir la cavidad sinusal, haciendo que el hueso elevara la membrana sinusal sin lesionarla. Con el fin de estandarizar la cantidad de material de injerto introducido para la elevación sinusal, se utilizó más o menos la mitad del contenido del bote de Bio-Oss®, aproximadamente 0,25 g por cada implante. Este proceso de rellenar el alveolo con material de injerto y su desplazamiento apical con osteotomos se repitió hasta 3 - 4 veces. Al no tener visión directa, fue necesaria una técnica cuidadosa para evitar el riesgo de perforar la membrana sinusal e insertar el material de injerto en el interior del seno.

Grupo 2, elevación sinusal indirecta sin material de injerto óseo

Siguiendo el protocolo de Pjetursson y cols.⁸², tras levantar un colgajo de espesor completo, se marcó la cresta alveolar con una fresa de bola de 1,4 mm de diámetro en el punto donde se iba a colocar el implante. Se profundizó con la fresa piloto de 2,2 mm y con la de 2,8 mm hasta llegar a 2 mm por debajo de la cortical sinusal. Cuando el hueso fue tipo IV, no fue necesario pasar las fresas piloto, únicamente se perforó la cortical con la fresa de bola.

Se utilizó el primer osteotomo de Summers #1 para compactar el hueso en los casos en los que no se utilizaron las fresas piloto, introduciéndolo manualmente hasta contactar con la cortical sinusal. Tras esto se utilizó el osteotomo de Summers #2, de 1,9 mm de diámetro en la punta, golpeándolo suavemente con el martillo quirúrgico,

para fracturar la cortical del seno maxilar en tallo verde e introducir el osteotomo 1 mm en la cavidad sinusal elevando la membrana del seno. Se introdujeron el resto de osteotomos necesarios hasta el correspondiente al diámetro del implante a colocar, llegando siempre a la altura del osteotomo de Summers #2, excepto con el último osteotomo que se introdujo para elevar la membrana movilizada y el suelo del seno maxilar hasta la longitud del implante seleccionado.

Colocación de los implantes dentales

Para determinar clínicamente la perforación de la membrana sinusal se realizó la maniobra de Valsalva: se le indicó al paciente que tomara aire y tratara de expulsarlo por la nariz, mientras el cirujano comprimía ambos orificios nasales; si había perforación de la membrana sinusal, el aire salía por la comunicación existente con la cavidad bucal y producía burbujeo, ruido o silbido característico. En caso de perforación se cerró el colgajo y se esperó 6 meses para la reintervención, quedando excluido de este estudio.

Tras la preparación del lecho se insertó un implante lentamente mediante el motor de implantes, terminando de introducirlo con una carraca dinamométrica. Se colocaron implantes de 10, 11,5 y 12 mm de longitud, siguiendo el siguiente criterio: cuando la altura de la cresta alveolar fue \leq a 7 mm se colocaron implantes de 10 mm; cuando la altura fue $>$ de 7 mm se colocaron implantes de 11,5 (Phibo®) ó de 12 mm (Straumann®), entrando en el seno maxilar como mínimo 3 mm.

Se colocaron tapones de cicatrización de diferentes alturas según el torque de inserción del implante: cuando el torque de inserción del implante fue de 20 Ncm o mayor, se colocó un tapón que dejaba el implante expuesto; cuando el torque de inserción fue menor de 20 Ncm se colocó un tapón interno, dejando el implante sumergido. Todos los implantes debían presentar estabilidad primaria en el momento de la colocación para poder ser incluidos en el estudio.

Para finalizar, se realizó la sutura con seda de 3/0 y puntos simples, buscando una cicatrización por primera intención.

Tratamiento postoperatorio

Se prescribió a todos los pacientes la misma medicación durante el postoperatorio: amoxicilina 750 mg (Clamoxyl®, GlaxoSmithKline, S.A, Madrid, España) 1/8 horas, durante 7 días, comenzando 1 hora antes de la intervención; en los pacientes alérgicos a la penicilina y derivados se recetó clindamicina 300 mg (Dalacin®, Pfizer, Madrid, España) 1/8 horas durante 7 días; como antiinflamatorio se recetó ibuprofeno 600 mg (Bexistar®, Laboratorio Barcino, Barcelona, España) 1/8 horas durante 4 días y enjuagues con colutorio de clorhexidina (GUM®, John O. Butler Co, Chicago, USA) al 0,12% 3 veces al día durante 7 días, a partir del día siguiente de la intervención.

Se recomendó dieta blanda y fría durante 24 horas y aplicación de frío local mediante una bolsa de hielo en la mejilla, correspondiente a la zona quirúrgica, durante unos 15 - 20 minutos en la primera hora tras la cirugía. A los pacientes que llevaban prótesis cubriendo la zona de la intervención, se les recomendó no colocársela al menos durante una semana tras la intervención, para después aliviarla y rebasarla con un acondicionador de tejidos, evitando el roce de ésta con los implantes. Una semana después de la intervención se revisó al paciente y se retiraron los puntos de sutura.

4.2.3 PRÓTESIS

Tras un periodo mínimo de osteointegración de 4 meses¹, se comenzó a tomar las medidas para confeccionar prótesis fijas unitarias, puentes o arcos completos. En el momento de la colocación de la prótesis se hizo una ortopantomografía y una radiografía periapical para poder comprobar el ajuste entre el implante y la prótesis.

4.2.4 PRONÓSTICO

Se registró el éxito de los implantes y la pérdida ósea periimplantaria mediante un seguimiento clínico y radiográfico (ortopantomografía y radiografía periapical) en

el momento de la carga protésica y a los 12 meses. A los 12 meses se valoró mediante radiografía periapical la altura ósea ganada al seno.

Éxito

Se determinó la tasa de éxito de los implantes en el momento de la carga protésica y a los 12 meses de seguimiento. Para valorar el éxito de los implantes se utilizaron los criterios clínicos y radiológicos de Buser¹⁰³: 1) ausencia de dolor o cualquier sensación subjetiva, 2) ausencia de infección periimplantaria, 3) estabilidad del implante con ausencia de movilidad clínica detectable, 4) ausencia de radiotransparencia alrededor del implante, a los 3, 6 y 12 meses de la carga protésica.

A los 3, 6 y 12 meses se valoró clínicamente la ausencia de movilidad de los implantes utilizando el mango de dos espejos intraorales y realizando una leve presión sobre la cabeza del implante en sentido vestíbulo - palatino, así como la ausencia de dolor o molestia en el área de los implantes y de infección periimplantaria. Se valoró radiográficamente mediante periapicales la ausencia de radiotransparencia alrededor del implante.

Cuando fracasó algún implante, se retiró bajo anestesia local, mediante fórceps o pinzas mosquito. Se eliminó el tejido de granulación mediante curetaje y en caso de infección se pautó amoxicilina 500 mg + ácido clavulánico 125 mg (Augmentine®, GlaxoSmithKline, S.A, Madrid, España) 1/8 horas, durante 7 días ó clindamicina 300 mg (Dalacin®, Pfizer, Madrid, España) 1/8 horas durante 7 días (en caso de ser alérgicos a la penicilina). Se realizó una ortopantomografía tras la retirada del implante fracasado y se valoró la reposición del implante. En este estudio no se tuvo en cuenta la reposición del implante perdido, codificándose como fracaso.

Pérdida ósea periimplantaria

Todos los pacientes fueron revisados clínica y radiográficamente en el momento de la colocación de la prótesis y a los 12 meses de la carga protésica, valorándose la pérdida ósea periimplantaria en milímetros, siguiendo la técnica descrita por Boronat y cols.¹⁰⁶.

La exploración radiológica se llevó a cabo con un sistema intraoral Dígora® (Orion Corporation Soredex, Helsinki, Finlandia) y un captador digital intraoral Dígora® (40x30 mm). Para reproducir las alineaciones del paciente, se utilizó el sistema XCP de Rinn® (Dentsply, Elgin, Illinois, U.S.) con material de registro de mordida en la zona donde el paciente fijaba el paralelizador. Se realizaron las mediciones en mm, mediante el software Cliniview® versión 5.1 (Instrumentarium Imaging, Tuusula, Finlandia), de la pérdida de hueso marginal del implante. Para calibrar las mediciones en las radiografías se utilizó la longitud del implante, que era conocida.

Para la medición se tomaron de referencia 2 puntos visibles y fácilmente localizables, en la zona de la unión entre la restauración protésica y el implante. Se trazó una línea recta uniendo los 2 puntos de referencia y se consideró como altura cero. Para la determinación de la pérdida ósea, se trazó una línea perpendicular por mesial y distal del implante desde la altura cero y hasta el contacto con el hueso. La diferencia entre el valor registrado en el momento de la carga del implante (Figura 18) y después de 1 año de carga (Figura 19) se utilizó para calcular la pérdida de hueso mesial y distal del implante. Se seleccionó como pérdida ósea para el implante el valor mayor entre mesial y distal^{106, 124}.

Las mediciones de la pérdida ósea se realizaron por 2 examinadores independientes que no estuvieron involucrados en el procedimiento quirúrgico. Los casos en los que no había concordancia en los resultados fueron valorados por un tercer examinador, que determinó el resultado final.

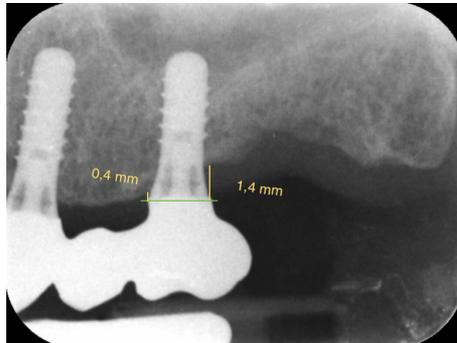


Figura 18. Radiografía periapical en el momento de la carga. Se trazó una línea paralela a la zona de unión corona-implante (altura inicial), por mesial y distal a ella se trazaron 2 líneas perpendiculares que discurrían de forma tangente a la plataforma del implante y que llegaban hasta la cortical ósea.

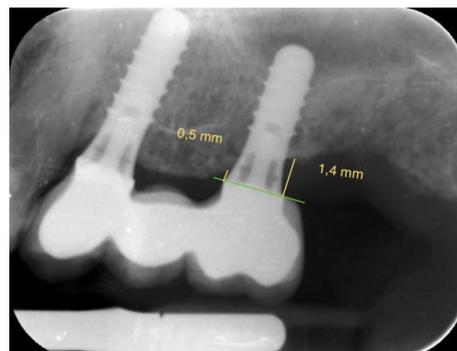


Figura 19. Radiografía periapical al año de la carga. Se trazó una línea paralela a la zona de unión corona-implante, por mesial y distal del implante se midió mediante 2 líneas perpendiculares a la primera línea trazada que discurrían de forma tangente a la plataforma del implante y que llegaban hasta la cortical ósea.

Altura ganada al seno

Para valorar la altura ganada al seno todos los pacientes fueron revisados radiográficamente en el momento de la colocación del implante y a los 12 meses de la carga protésica, siguiendo la técnica descrita por Diss y cols.³¹.

La exploración radiológica se llevó a cabo con un sistema intraoral Dígora® (Orion Corporation Soredex, Helsinki, Finlandia) y un captador digital intraoral Dígora® (40x30 mm). Para reproducir las alineaciones del paciente, se utilizó el

sistema Rinn XCP® (Dentsply, Elgin, Illinois, U.S.) con material de registro de mordida en la zona donde el paciente fijaba el paralelizador. Se realizaron las mediciones en mm, mediante el software Cliniview® versión 5.1 (Instrumentarium Imaging, Tuusula, Finlandia), de la altura ganada al seno. Para calibrar las mediciones en las radiografías se utilizó la longitud del implante, que era conocida.

En la radiografía periapical del momento de la colocación del implante, se tomaron de referencia 2 puntos visibles y fácilmente localizables en la parte más ancha de la plataforma del implante y se trazó una línea. A partir de ella se trazaron 2 líneas perpendiculares, pasando por las espiras del implante por mesial y por distal hasta la cortical sinusal, obteniéndose así una medición que se usó de referencia como altura cero (A). A los 12 meses de la carga protésica, se midió por mesial y por distal desde la parte más ancha de la plataforma del implante hasta el límite superior del hueso (B). Para obtener la altura ganada al seno a los 12 meses, se le restó la medición de altura cero (A) a la medición recién obtenida (B). Estas mediciones se realizaron como se muestra en las figuras cuando no se usó material de injerto (Figura 20 y Figura 21) y cuando se usó Bio-Oss (Figura 22 y Figura 23).

$$\text{ALTURA GANADA AL SENO} = B - A$$



**Figura 20. Radiografía periapical inicial en elevación sinusal indirecta sin material de injerto.
A = Altura de la cresta inicial.**



Figura 21. Radiografía periapical a los 12 meses en elevación sinusal indirecta sin material de injerto. B = Altura de la cresta a los 12 meses.



Figura 22. Radiografía periapical inicial en elevación sinusal indirecta con material de injerto. A = Altura de la cresta inicial.

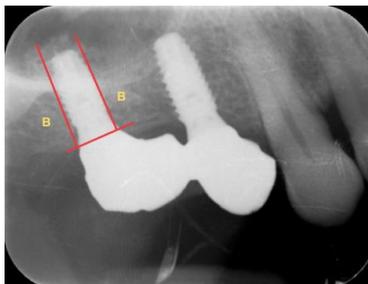


Figura 23. Radiografía periapical a los 12 meses en elevación sinusal indirecta con material de injerto. B = Altura de la cresta a los 12 meses.

Las mediciones de la altura ganada al seno se realizaron por 2 examinadores independientes que no estuvieron involucrados en el procedimiento quirúrgico. Los casos en los que no había concordancia en los resultados fueron valorados por un tercer examinador, que determinó el resultado final.

4.2.5 COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

Se anotaron las complicaciones postoperatorias (sinusitis, vértigo paroxístico benigno) hasta transcurridos 12 meses de la carga protésica.

4.2.6 RECOGIDA DE DATOS

Se confeccionó un protocolo que fue rellenado para cada paciente del estudio. En este protocolo se anotaron los datos recogidos en la historia clínica del paciente: los datos del paciente obtenidos previos a la intervención quirúrgica, los datos propios de la intervención quirúrgica y los datos de control de los implantes obtenidos tras el período de osteointegración.

Los datos fueron archivados en un fichero informático de una base de datos. Estos datos fueron codificados para posteriormente procesarlos estadísticamente.

A) DATOS DEL PACIENTE

Número de orden: se asignó a cada paciente un número correlativo para tenerlos codificados de forma ordenada.

Datos de filiación: se anotaron el número de historia, nombre, apellidos y teléfono.

Edad: se anotó la edad del paciente en el momento de la elevación sinusal indirecta.

Sexo: fue codificado como: 1) hombre, 2) mujer.

Tabaco: número de cigarrillos que fumaba al día, en el momento de la cirugía, asignando el valor: 0) si no fumaba, 1) si fumaba hasta 10 cigarrillos al día, 2) si fumaba entre 11 y 20 cigarrillos al día y 3) si fumaba más de 20 cigarrillos al día.

Higiene oral: se evaluó la higiene oral del paciente, cuando se realizó el estudio preliminar del caso, utilizando el IHO-S (índice de higiene oral simplificado). Para su obtención se midió la presencia de placa y cálculo en las superficies vestibulares del incisivo central superior derecho (1.1), del incisivo central inferior izquierdo (3.1), de los primeros molares superiores (1.6 y 2.6), y en la superficie lingual de los primeros molares inferiores (3.6 y 4.6). Esta medición dio un índice de residuos:

0) no hay placa, ni manchas; 1) residuos blandos que cubren menos de un tercio de la superficie del diente examinado; 2) residuos blandos que cubren más de una tercera

parte, pero menos de las dos terceras partes de la superficie del diente; 3) residuos blandos que cubren más de las dos terceras partes del diente.

Asimismo fue registrado el índice de cálculo:

0) no hay presencia de cálculo; 1) cálculo supragingival que cubre menos de un tercio de la superficie del diente examinado; 2) cálculo supragingival que cubre más de una tercera parte, pero menos de las dos terceras partes del diente examinado; 3) cálculo supragingival que cubre más de las dos terceras partes de la superficie del diente examinado.

El IHO-S se obtuvo tras sumar los valores obtenidos en cada superficie y dividirlo por el número total de superficies, con la siguiente escala de valoración:

0 - 1,2 buena higiene oral.

1,3 - 3 higiene oral regular.

3,1 - 6 mala higiene oral.

Se codificó como 1) mala higiene oral, 2) higiene oral regular, 3) buena higiene oral y 0) cuando el paciente era edéntulo y no se podía valorar

Frecuencia de cepillado: número de veces que se cepillaba al día, anotándose como:

1) no se cepilla, 2) se cepilla 1 ó 2 veces al día, 3) se cepilla 3 o más veces al día y 0) cuando el paciente era edéntulo y no se podía valorar.

B) INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Número de seno: se asignó a cada seno intervenido un número correlativo para tenerlos codificados de forma ordenada.

Fecha colocación del implante: Fecha del momento de la cirugía de elevación sinusal indirecta y colocación de implantes.

Número de implante: se asignó a cada implante colocado un número correlativo para tenerlos codificados de forma ordenada.

Altura inicial de la cresta ósea en la TC: se anotó la altura de hueso previa a la elevación sinusal, en la zona de colocación del implante, en milímetros.

Perforación de la membrana sinusal: Mediante la maniobra de Valsalva se determinó la perforación de la membrana, codificándose como: 0) no, 1) si

Uso de injerto: Se anotó cuando se utilizó material de injerto óseo, codificándose en: 0) cuando no se colocó ningún tipo de injerto, 1) cuando se usó xenoinjerto de origen bovino Bio-Oss®.

Posición del implante en la arcada: se codificó la posición donde se colocó el implante como: 1) primer premolar, 2) segundo premolar, 3) primer molar y 4) segundo molar.

Técnica de colocación: se codificó como: 1) sumergido, cuando se utilizó un tapón de cicatrización intra, siendo necesaria una segunda cirugía de exposición del implante a la cavidad oral y 2) expuesto, cuando se colocó un tapón de cicatrización de altura suficiente para dejar el implante expuesto a la cavidad oral.

Tipo de implante: se anotó la marca comercial del implante: 1) Straumann®, 2) Phibo®.

Longitud: se anotó la longitud del implante.

Diámetro: se anotó el diámetro del implante.

C) PRÓTESIS

Fecha de la carga protésica: Momento en el que se colocó la corona sobre implante de forma definitiva.

Tiempo de espera desde la colocación del implante y su carga protésica: Tiempo en meses desde la cirugía de elevación sinusal y la colocación de la corona sobre el implante de forma definitiva.

Tipo de prótesis: se codificó como: 1) Unitaria, cuando se trataba de un implante que soportaba únicamente su propia corona y 2) Ferulizada, cuando la prótesis se cargó sobre 2 o más implantes ferulizándolos.

D) PRONÓSTICO

Éxito: se anotó en el protocolo el éxito de los implantes a los 12 meses tras la carga según los criterios clínicos y radiográficos de Buser¹⁰³. Se codificó como 1) éxito cuando se cumplían todos los criterios: estabilidad implantaria (ausencia de movilidad del implante clínicamente detectable), ausencia de infección recurrente alrededor del implante, ausencia de dolor o cualquier sensación subjetiva neuropatías, parestesia, ausencia de cualquier tipo de radiotransparencia periimplantaria, a los 3, 6 y 12 meses de la carga; y 0) fracaso cuando falló alguno de ellos.

Pérdida de hueso periimplantario: todos los pacientes fueron revisados clínica y radiográficamente en el momento de la colocación de la prótesis y a los 12 meses de la carga protésica, valorándose la pérdida ósea periimplantaria en milímetros. La altura del hueso perdido se obtuvo calculando la diferencia entre la medición en el momento de la colocación de la prótesis y la medición a los 12 meses de la carga, tal como se describe en el apartado anterior.

Altura ganada al seno: Se calculó la altura en milímetros, a partir de radiografías periapicales en el momento de la colocación del implante y a los 12 meses de la carga protésica, tal como se describe en el apartado anterior.

E) COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

Se anotaron las complicaciones que surgieron durante el proceso hasta pasados 12 meses de la carga protésica: 1) Sinusitis, 2) Vértigo paroxístico benigno.



VNIVERSITAT ID VALÈNCIA
MASTER DE CIRUGIA E IMPLANTOLOGIA ORAL

**PROTOCOLO DE
 ELEVACIÓN DE
 SENO MAXILAR**

DATOS DEL PACIENTE

Nº de orden:..... Nº de historia:.....
 Nombre:..... Apellidos:.....
 Teléfono:
 Edad:.....
 Sexo: Hombre Mujer
 Tabaco: No fuma 1-10 cigarrillos/día 11-20 cigarrillos/día
 Más de 20 cigarrillos/día
 Higiene Oral: Mala Regular Buena Edéntulo
 Cepillado: No se cepilla 1-2 veces/día 3 o más veces/día
 Edéntulo

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Nº de seno: Fecha colocación de implantes:.....

Nº implante			
Altura inicial de la cresta ósea en la TC (mm)			
Perforación de la membrana sinusal 0) No 1) Si			
Uso de injerto: 0) No 1) Bio-Oss®			
Posición del implante en la arcada:			
Técnica de colocación: 1) Sumergido 2) Expuesto			
Tipo de implante			
Longitud			
Diámetro			

PRÓTESIS

Fecha de la carga protésica:.....
 Tiempo de espera desde la colocación del implante y su carga protésica:.....meses
 Tipo de prótesis: 1) Unitaria 2) Ferulizada

PRONÓSTICO

Nº implante			
Éxito: 0) Fracaso 1) Éxito			
Pérdida hueso periimplantario (mm)			
Altura ganada al seno (mm)			

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

- 1) Sinusitis 2) Vértigo paroxístico benigno

4.2.7 CASOS CLÍNICOS

- Grupo 1. Elevación sinusal indirecta con injerto óseo (Figura 24. A-J).

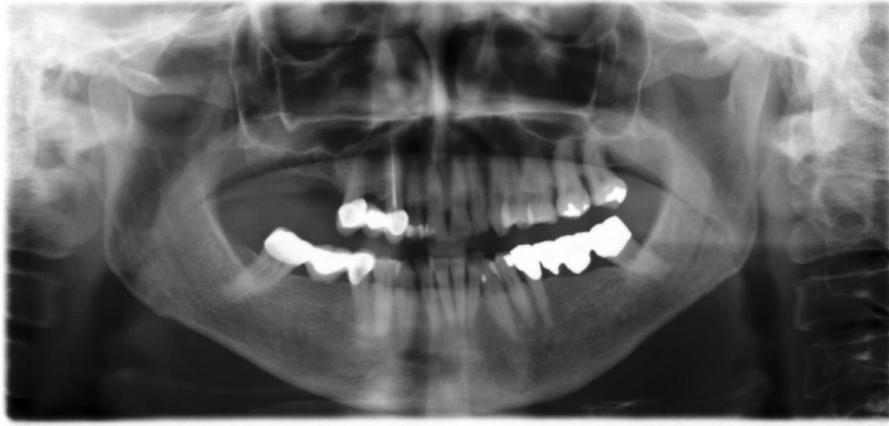


Figura 24. A. Valoración radiológica inicial mediante ortopantomografía.

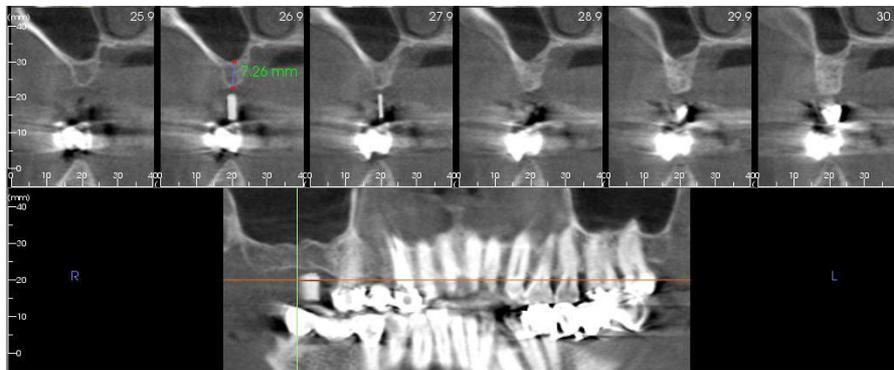
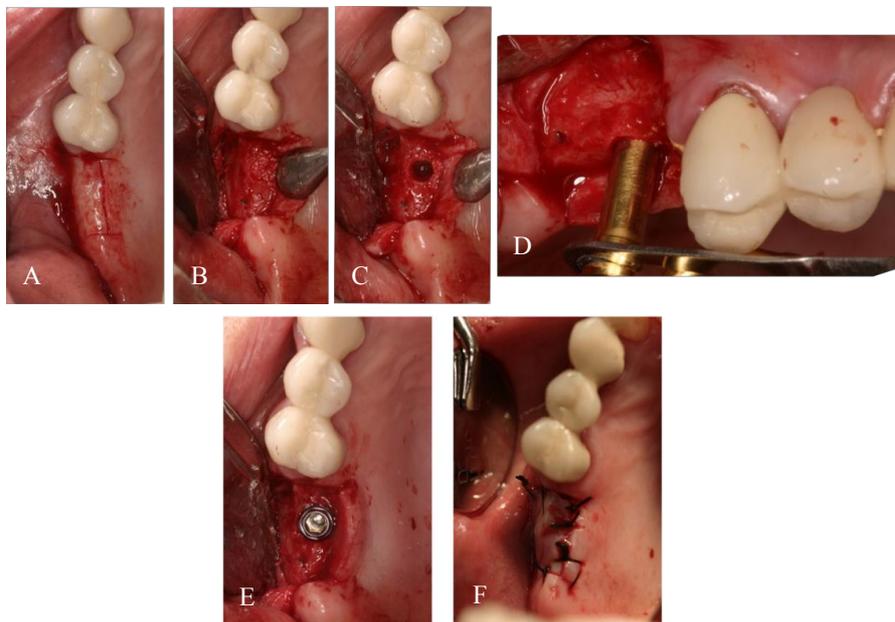


Figura 24. B. Valoración radiológica inicial mediante TC.



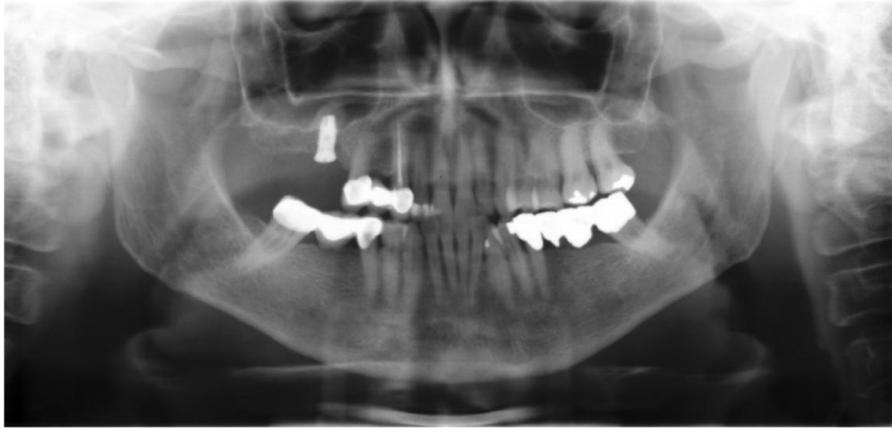


Figura 24. E. Ortopantomografía en el momento de la colocación del implante.



Figura 24. F. Radiografía periapical en el momento de la colocación del implante.

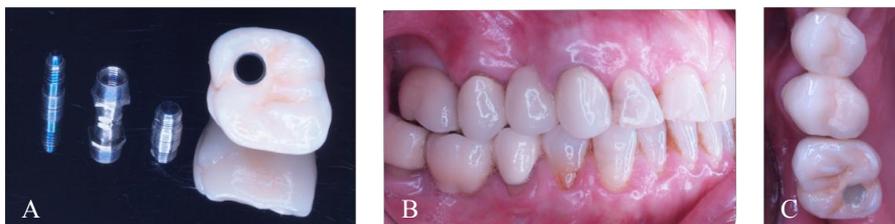


Figura 24. G. Carga protésica a los 4 meses: A) corona y aditamentos protésicos; B) corona colocada en boca, vista lateral; y C) corona colocada en boca, vista oclusal.

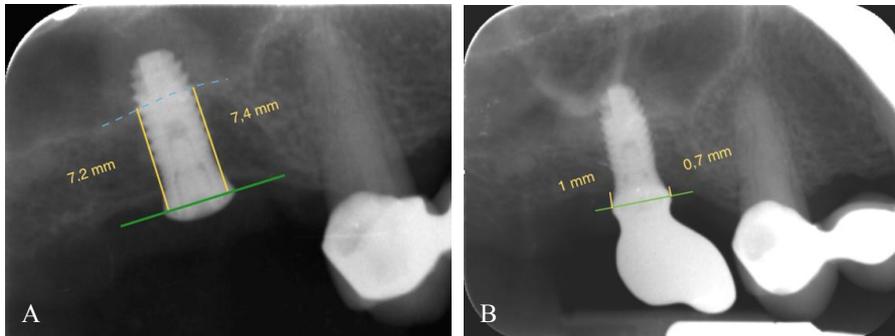


Figura 24. H. Radiografía periapical: A) medida de la altura inicial de la cresta ósea en el momento de la colocación del implante; y B) medida inicial de la pérdida ósea periimplantaria en el momento de la carga del implante.

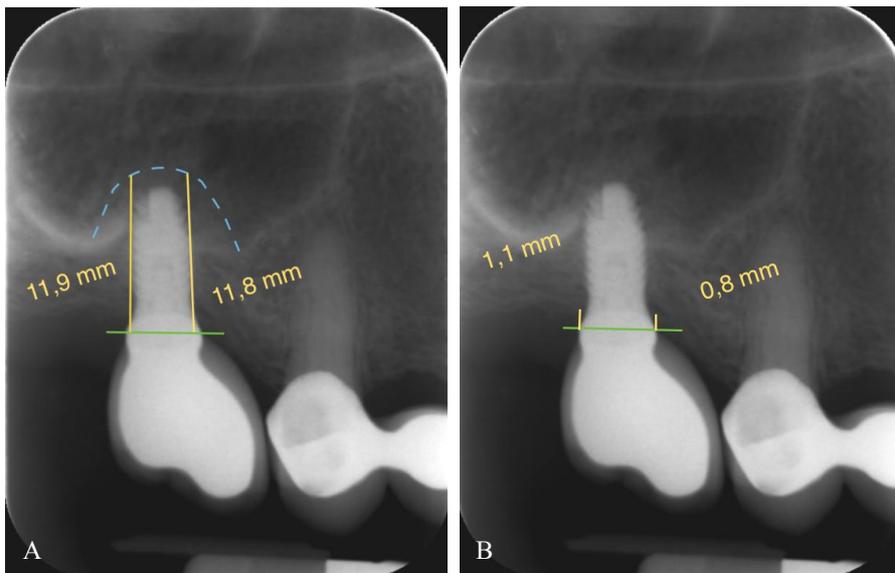


Figura 24. I. Radiografía periapical al año de la carga: A) medida de la altura ganada al seno; y B) medida de la pérdida ósea periimplantaria al año de la carga.

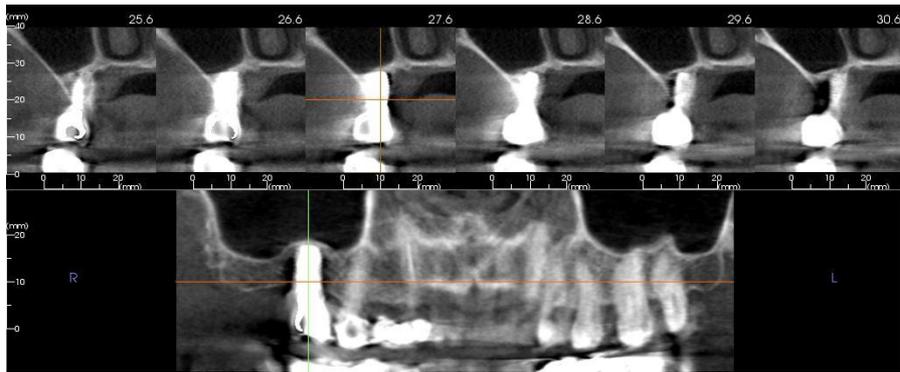


Figura 24. J. TC al año de la carga.

- Grupo 2. Elevación sinusal indirecta sin injerto (Figura 25. A-J)



Figura 25. A. Valoración radiológica inicial mediante ortopantomografía.

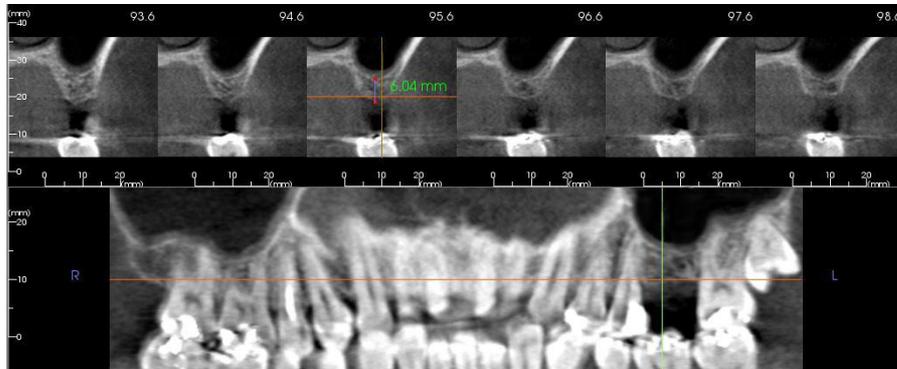


Figura 25. B. Valoración radiológica inicial mediante TC.



Figura 25. C. Estudio preliminar: A) foto oclusal de la arcada a intervenir; B) foto oclusal de la arcada antagonista; C) foto lateral de la zona a intervenir; y D) foto oclusal de la zona a intervenir.

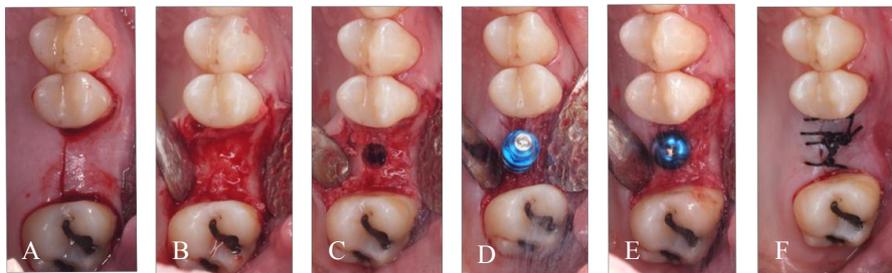


Figura 25. D. Cirugía de elevación sinusal indirecta y colocación de implante: A) incisión; B) despegamiento del colgajo de espesor completo; C) labrado del lecho implantológico; D) colocación del implante; E) colocación del tapón de cierre; y F) sutura.

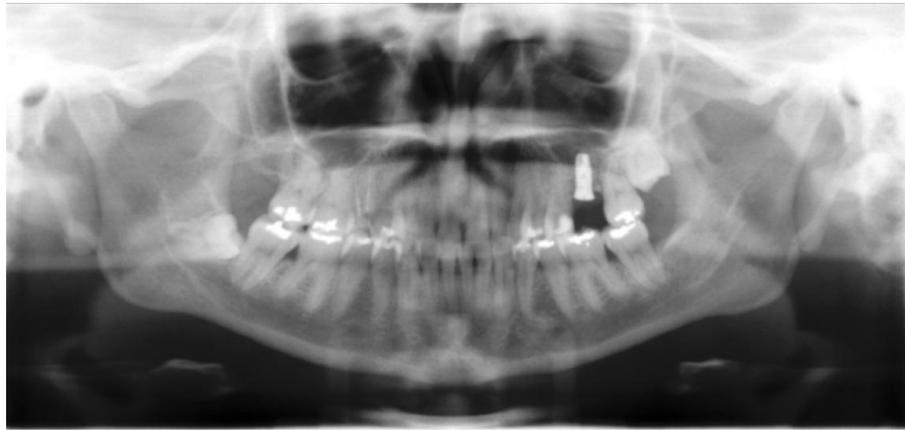


Figura 25. E. Ortopantomografía en el momento de la colocación del implante.

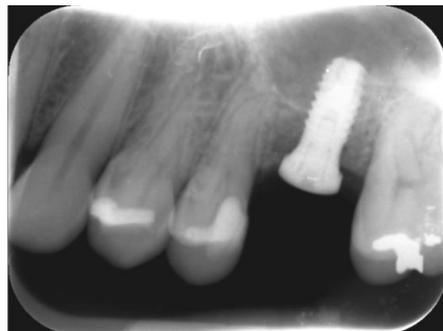


Figura 25. F. Radiografía periapical en el momento de la colocación del implante.

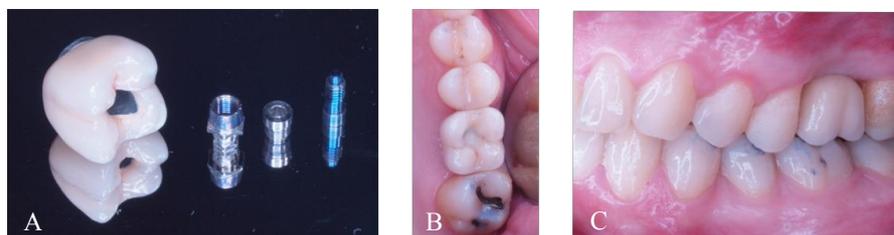


Figura 25.G. Carga protésica a los 4 meses: A) corona y aditamentos protésicos; B) corona colocada en boca, vista oclusal; y C) corona colocada en boca, vista lateral.

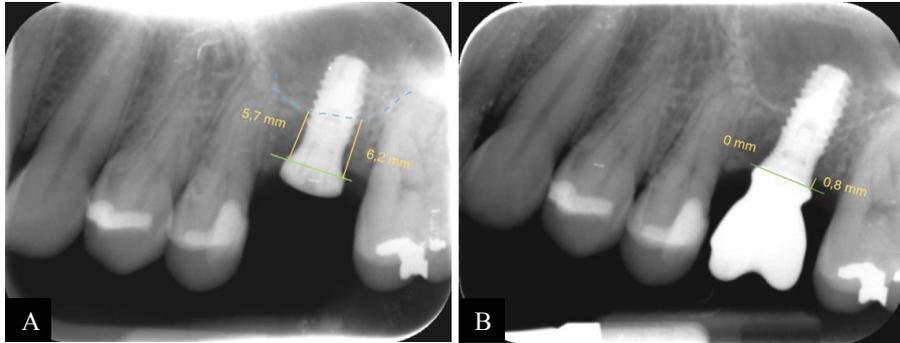


Figura 25. H. Radiografía periapical: A) medida de la altura inicial de la cresta ósea en el momento de la colocación del implante; y B) medida inicial de la pérdida ósea periimplantaria en el momento de la carga del implante.

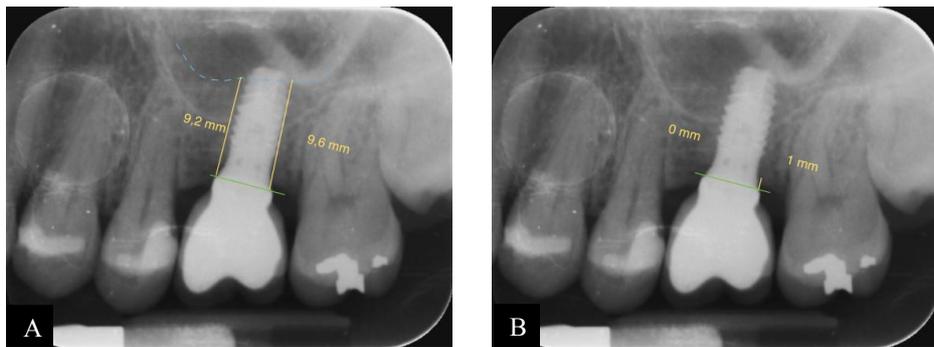


Figura 25. I. Radiografía periapical al año de la carga: A) medida de la altura ganada al seno; y B) medida de la pérdida ósea periimplantaria al año de la carga.

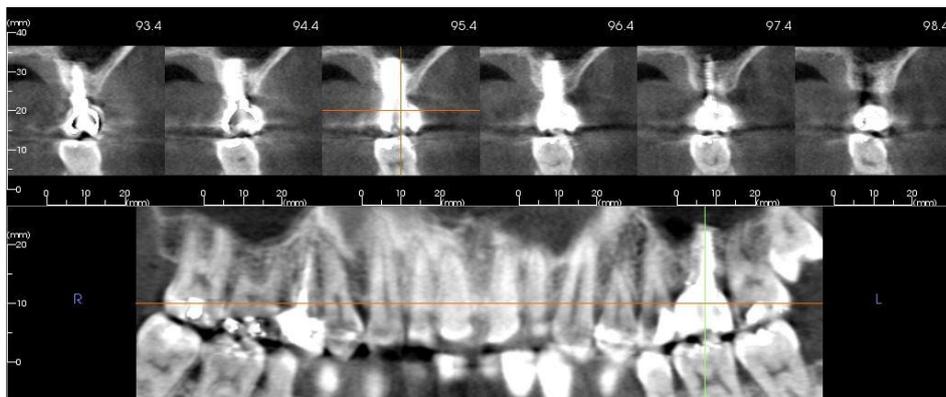


Figura 25. J. TC al año de la carga.

4.2.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

El **análisis descriptivo** contiene los datos estadísticos más relevantes para todas las variables de análisis:

- Media, desviación estándar, mínimo, máximo y mediana para las continuas.
- Frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) para las categóricas.

Todas las tablas descriptivas aportan la información a nivel global; pero también segmentada para los dos grupos de interés: con y sin injerto óseo, ya sea para variables que se miden a nivel de pacientes como para las que lo hacen a nivel de implantes.

El **análisis bivariante** engloba los contrastes estadísticos necesarios para comprobar la homogeneidad de los grupos y de resultados clínicos en los dos grupos de implantes.

Las pruebas de homogeneidad de los grupos de injerto a través de los diferentes factores de perfil de paciente y de implante permiten asegurar que cualquier asociación entre tipo de injerto y éxito no está determinada en realidad por una distribución inicial heterogénea de los grupos, sino por un verdadero efecto del factor.

- Test χ^2 de asociación: Mide el grado de dependencia entre dos variables de tipo cualitativo, como pueden ser el grupo (con/sin injerto óseo) del paciente y el éxito. En tablas 2 x 2 y siempre que el porcentaje de celdas con frecuencias esperadas menor de 5 sea superior al 25% se aplicará el test exacto de Fisher.
- Test de la t-student: Se utiliza para contrastar si la media de un parámetro cuantitativo es o no la misma en los dos grupos independientes de pacientes. Previamente se aplica el contraste de Levene para concluir sobre la homogeneidad de las varianzas. El control de la normalidad no es importante, debido al gran tamaño muestral con el que se trabaja. Se utiliza para el análisis de las

diferencias de la edad, pérdida ósea, altura y resto de variables medidas en escala continua. Previamente a la aplicación del t-test se valora el ajuste.

- Prueba de Mann-Whitney (MW): Se utiliza para contrastar si la distribución de un parámetro ordinal, es o no la misma en dos muestras independientes (definidas por el tipo de implante). Por ejemplo, para el estudio de la influencia del diámetro sobre el éxito.
- Prueba de Kruskal-Wallis (KW): En las condiciones anteriores, se aplicará si el número de muestras implicadas en la comparación es superior a dos. Por ejemplo, permite estudiar la tasa de éxito en los diferentes grupos de longitud de implante.

Para la descripción completa de la tasa de éxito se aportan intervalos de confianza al 95% y el odds ratio (OR) según el factor tipo de injerto.

Se ha estimado un modelo de regresión logística para la variable éxito del implante. Las variables independientes son aquellas que en los test bivariantes han resultado estadísticamente significativas ($p < 0,05$) o mostrado una fuerte tendencia ($p < 0,1$). El objetivo de este análisis es identificar aquellas variables que, una vez neutralizados los efectos mutuos de las demás, más explican la probabilidad de éxito. Se obtiene una estimación del modelo conjunto y se estudia la eliminación controlada hacia atrás de aspectos que no tengan potencial confusor de las relaciones. Se obtienen estimaciones de los coeficientes y del odds ratio (OR), con intervalos de confianza al 95%. Se obtiene R^2 de Nagelkerke y test de Hosmer-Lemeshow para evaluar la bondad de ajuste.

El nivel de significatividad empleado en los análisis ha sido el 5% ($\alpha = 0.05$). Cualquier p-valor menor a 0,05 es indicativo de una relación estadísticamente significativa. Por contra, un p-valor mayor o igual a 0,05 indica ausencia de relación.

Para un test de Fisher en la muestra actual de implantes ($n = 145$), con un nivel de significatividad del 5%, la potencia alcanzada es 0,82 para detectar como estadísticamente significativas proporciones de éxito 90% y 70% en dos grupos. La

potencia disminuye a 0,69 si se realiza una comparación del efecto similar a nivel de individuos ($n = 105$).

Todos los análisis estadísticos se han realizado usando el programa SPSS 18.0 para Windows (SPSS, INC., Chicago, IL, USA).

5. RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO Y HOMOGENEIDAD DE LOS GRUPOS

Se realizó la cirugía de elevación de seno maxilar indirecta en 105 pacientes y fueron colocados 145 implantes; el grupo 1 estuvo formado por 50 pacientes, donde se realizaron elevaciones sinusales indirectas con material de injerto óseo Bio-Oss® y se colocaron 68 implantes; el grupo 2 estuvo formado por 55 pacientes, donde se realizaron elevaciones sinusales indirectas sin material de injerto óseo y se colocaron 77 implantes.

5.1.1 DATOS DEL PACIENTE

Edad

La edad media de los pacientes fue de $48,9 \pm 10,5$ años (rango de 27 a 78). No hubo diferencias significativas entre el grupo de elevación sinusal indirecta con injerto óseo y el grupo de elevación sinusal indirecta sin injerto óseo ($t = 0,718$; $p = 0,474$) (Tabla 10).

	INJERTO		
	Total	No	Bio-Oss
N	105	55	50
Media	48,9	49,6	48,1
Desviación típica	10,5	11,1	9,9
Mínimo	27,0	28,0	27,0
Máximo	78,0	78,0	68,0
Mediana	49,0	49,0	50,0

Tabla 10. Descripción de la edad de los pacientes según el uso de material de injerto.

Sexo

De los 105 pacientes 42 fueron hombres y 63 mujeres. Se usó de material de injerto en 20 hombres y 30 mujeres y no se usó en 22 hombres y 33 mujeres. No

observándose diferencias significativas entre los grupos ($\text{Chi}^2 = 0,000$; $p = 1,000$) (Tabla 11).

	INJERTO		
	Total	No	Bio-Oss
Total	100,0%	100,0%	100,0%
Hombre	40,0%	40,0%	40,0%
Mujer	60,0%	60,0%	60,0%

Tabla 11. Distribución de pacientes por sexo según el uso de material de injerto.

Consumo de tabaco

Con respecto al consumo de tabaco el número de pacientes no fumadores fue de 79 y el de fumadores 26, de los cuales 13 fumaban menos de 10 cigarrillos al día, 9 fumaban entre 11 cigarrillos y un paquete diario y 4 fumaban más de un paquete de cigarrillos diario. Se usó material de injerto en 40 pacientes no fumadores, 7 fumadores de 1 a 10 cigarrillos, 2 fumadores de 11 a 20 y 1 fumador de más de 20 cigarrillos; y no se usó material de injerto en 39 pacientes no fumadores, 6 fumadores de 1 a 10 cigarrillos, 7 fumadores de 11 a 20 y 3 fumadores de más de 20 cigarrillos. No hubo diferencias significativas entre el consumo de tabaco y la pertenencia a uno u otro grupo ($\text{Chi}^2 = 3,629$; $p = 0,163$) (Tabla 12).

	INJERTO		
	Total	No	Bio-Oss
Total	100,0%	100,0%	100,0%
No fuma	75,2%	70,9%	80,0%
1-10 cigarros	12,4%	10,9%	14,0%
11-20 cigarros	8,6%	12,7%	4,0%
+20 cigarros	3,8%	5,5%	2,0%

Tabla 12. Distribución de pacientes por consumo de tabaco según el uso de material de injerto.

Higiene oral

En relación con la higiene oral, sobre un total de 96 pacientes dentados, 5 casos presentaban una mala higiene, 43 regular y 48 buena. Se usó material de injerto en 1 paciente con mala higiene oral, 21 regular y 25 buena; y no se usó en 4 pacientes con

mala higiene, 22 regular y 23 buena. No observándose diferencias significativas entre los grupos ($\text{Chi}^2 = 1,866$; $p = 0,393$) (Tabla 13).

	INJERTO		
	Total	No	Bio-Oss
Total	100,0%	100,0%	100,0%
Edéntulo	8,6%	10,9%	6,0%
Mala	4,8%	7,3%	2,0%
Regular	41,0%	40,0%	42,0%
Buena	45,7%	41,8%	50,0%

Tabla 13. Distribución de pacientes por higiene oral según el uso de material de injerto.

Frecuencia de cepillado

En relación con la frecuencia del cepillado 1 no se cepillaba, 72 lo hacían una o dos veces al día y 23 tres veces al día. Se usó material de injerto en 35 pacientes que se cepillaban 1 - 2 veces al día y en 12 que lo hacían 3 veces al día; y no se usó en 1 que no se cepillaba, 37 pacientes que se cepillaban 1 - 2 veces al día y en 11 que lo hacían 3 veces al día. No observándose diferencias significativas entre los grupos ($\text{Chi}^2 = 0,089$; $p = 0,766$) (Tabla 14).

	INJERTO		
	Total	No	Bio-Oss
Total	100,0%	100,0%	100,0%
Edéntulo	8,6%	10,9%	6,0%
No se cepilla	1,0%	1,8%	,0%
1-2 veces/día	68,6%	67,3%	70,0%
3 veces/día	21,9%	20,0%	24,0%

Tabla 14. Distribución de pacientes en cuanto a la frecuencia de cepillado según el uso de material de injerto.

Tras estos resultados, se observó que ambos grupos de pacientes fueron homogéneos en relación a estos factores propios del paciente.

5.1.2 DATOS DEL IMPLANTE

Altura inicial de la cresta ósea

Se colocaron 145 implantes tras elevación sinusal indirecta en crestas óseas con una altura media medida en ortopantomografía de 6,9 mm (rango de 5,3 a 8) (Tabla 15):

Atrofia (mm)	Número de implantes	Porcentaje (%)
5,3	1	,7
5,4	1	,7
5,5	2	1,4
5,7	1	,7
5,8	1	,7
5,9	1	,7
6,0	12	8,3
6,1	5	3,4
6,2	10	6,9
6,3	3	2,1
6,4	5	3,4
6,5	13	9,0
6,6	1	,7
6,7	2	1,4
6,8	9	6,2
6,9	2	1,4
7,0	17	11,7
7,1	5	3,4
7,2	7	4,8
7,3	3	2,1
7,4	1	,7
7,5	7	4,8
7,6	7	4,8
7,7	1	,7
7,8	3	2,1
7,9	5	3,4
8,0	20	13,8
Total	145	100,0

Tabla 15. Distribución de los implantes en relación a la altura de la cresta ósea inicial.

Respecto a la altura de la cresta ósea, los implantes del grupo con injerto óseo presentan un valor medio $6,72 \pm 0,63$ mm frente a $7,11 \pm 0,75$ mm los de sin injerto óseo. Las diferencias fueron significativas ($t = 3,318$; $p = 0,001$). No obstante, al agrupar la altura de la cresta ósea por intervalos (Figura 26) no hubo diferencias

significativas entre ambos grupos considerándose grupos homogéneos ($\text{Chi}^2 = 3,143$; $p = 0,076$).

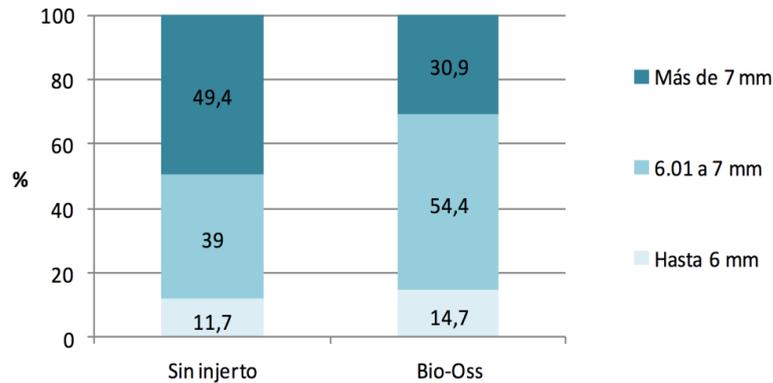


Figura 26. Altura de la cresta ósea agrupada en intervalos según el uso de material de injerto.

Uso de material de injerto

Se colocaron 77 implantes mediante elevación sinusal indirecta sin injerto óseo (53,1%) y 68 implantes con injerto óseo (46,9%).

Posición del implante en la arcada

De los 145 implantes 13 se colocaron en zona de primer premolar, 41 en segundo premolar, 72 en primer molar y 19 en segundo molar. Cuando se usó injerto óseo se colocaron 6 en zona de primer premolar, 23 en segundo premolar, 30 en primer molar y 9 en segundo molar; y cuando no se usó 7 en zona de primer premolar, 18 en segundo premolar, 42 en primer molar y 10 en segundo molar. No se encontraron diferencias significativas entre la posición en que se colocaron los implantes y la pertenencia a uno u otro grupo ($\text{Chi}^2 = 2,189$; $p = 0,534$) (Tabla 16).

	INJERTO		
	Total	No	Bio-Oss
Total	100,0%	100,0%	100,0%
1PM	9,0%	9,1%	8,8%
2PM	28,3%	23,4%	33,8%
1M	49,7%	54,5%	44,1%
2M	13,1%	13,0%	13,2%

Tabla 16. Distribución de implantes por grupos según su posición en la arcada.

Técnica de colocación

Se colocaron 48 implantes sumergidos y se dejaron 97 expuestos. Cuando se usó material de injerto se colocaron 25 sumergidos y 43 expuestos; y cuando no se usó 23 sumergidos y 54 expuestos (Tabla 17). El análisis por grupos no mostró diferencias significativas entre el colocar el implante sumergido o expuesto y la pertenencia a uno u otro grupo ($\text{Chi}^2 = 0,775$; $p = 0,379$).

	INJERTO		
	Total	No	Bio-Oss
Total	100,0%	100,0%	100,0%
Sumergido	33,1%	29,9%	36,8%
Expuesto	66,9%	70,1%	63,2%

Tabla 17. Distribución de implantes por grupos según la técnica de colocación.

Tipo de implante

De los 145 implantes se colocaron 74 Straumann® y 71 Phibo®. Cuando se usó injerto se colocaron 35 implantes Straumann® y 33 Phibo®; y cuando no se usó se colocaron 39 Straumann® y 38 Phibo®. No se encontraron diferencias significativas entre el tipo de implante y la pertenencia a cada uno de los grupos ($\text{Chi}^2 = 0,010$; $p = 0,921$) (Tabla 18).

	INJERTO		
	Total	No	Bio-Oss
Total	100,0%	100,0%	100,0%
Straumann	51,0%	50,6%	51,5%
Phibo	49,0%	49,4%	48,5%

Tabla 18. Distribución de implantes por grupos según la casa comercial.

Longitud del implante

La longitud de los implantes osciló entre 10 y 12 mm. No se encontraron diferencias significativas entre la longitud del implante y la pertenencia a un grupo ($\text{Chi}^2 = 5,505$; $p = 0,053$). Los implantes más cortos se presentaron con mayor frecuencia en el grupo de injerto óseo. El 69,1% de los implantes del grupo con injerto óseo fueron de longitud 10 mm, frente a solo el 50,6% del grupo sin injerto óseo (Figura 27).

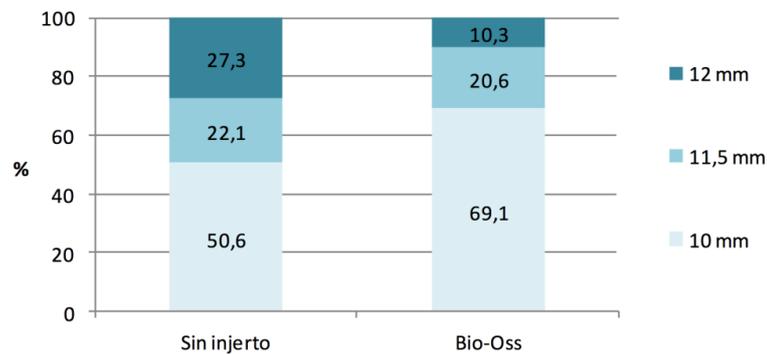


Figura 27. Distribución de implantes por grupos según su longitud.

Diámetro del implante

En cuanto al diámetro, la anchura varió entre los 3,3 y los 5,5 mm, siendo la mayoría de los implantes estándar de 4,2 mm. En la distribución por grupos no se encontraron diferencias significativas entre el diámetro y la pertenencia a cada grupo ($\text{MW} = -1,497$; $p = 0,134$) (Tabla 19):

	INJERTO					
	Total		No		Bio-Oss	
	N	%	N	%	N	%
Total	145	100,0%	77	100,0%	68	100,0%
3,3	19	13,1%	8	10,4%	11	16,2%
3,6	5	3,4%	5	6,5%	0	,0%
4,1	45	31,0%	29	37,7%	16	23,5%
4,2	52	35,9%	26	33,8%	26	38,2%
4,8	10	6,9%	2	2,6%	8	11,8%
5,5	14	9,7%	7	9,1%	7	10,3%

Tabla 19. Distribución de implantes por grupos según su diámetro.

Prótesis

El tiempo de espera medio entre la colocación de los implantes y su carga protésica fue de 5,3 meses. Se colocaron 85 implantes que fueron restaurados con coronas unitarias y 48 implantes ferulizados. Cuando se usó injerto óseo se colocaron 35 implantes restaurados con coronas unitarias y 24 ferulizados; y cuando no se usó 50 restaurados con coronas unitarias y 24 ferulizados. No se encontraron diferencias significativas entre los casos en los que se colocó coronas unitarias y ferulizadas y la pertenencia a cada uno de los grupos ($\text{Chi}^2 = 0,968$; $p = 0,325$) (Tabla 20).

	INJERTO		
	Total	No	Bio-Oss
Total	100,0%	100,0%	100,0%
Unitario	63,9%	67,6%	59,3%
Ferulizado	36,1%	32,4%	40,7%

Tabla 20. Distribución de implantes por grupos según el tipo de prótesis.

5.2 ANÁLISIS COMPARATIVO

5.2.1 ANÁLISIS DEL ÉXITO

Fracasaron 12 implantes (8,3%) de los 145 colocados, todos ellos antes de la carga, siendo el éxito global del estudio del 91,7% con intervalo de confianza al 95% [87,2 96,2].

De los 133 implantes rehabilitados protésicamente, no se produjo ningún fracaso más durante el año de seguimiento. Esto fue un 100% de éxito e IC95% [97,2 100] para el período carga - 1 año.

5.2.1.A Éxito y datos del paciente

Edad

La edad de los pacientes no influyó de forma significativa en el éxito de los implantes ($t = 0,755$; $p = 0,451$) (Tabla 21).

	ÉXITO DEL IMPLANTE ANTES DE LA CARGA		
	Total	Fracaso	Éxito
N	145	12	133
Media	50,0	46,0	50,4
Desviación típica	10,7	8,5	10,8
Mínimo	27,0	31,0	27,0
Máximo	78,0	60,0	78,0
Mediana	50,0	48,0	50,0

Tabla 21. Éxito de los implantes en relación con la edad.

Sexo

De los 12 implantes fracasados 6 fueron en hombres y 6 en mujeres. El éxito de los implantes tras elevación sinusal indirecta no tuvo una relación significativa con respecto al sexo de los pacientes ($\text{Chi}^2 = 0,182$; $p = 0,669$) (Tabla 22).

	SEXO		
	Total	Hombre	Mujer
Total	100,0%	100,0%	100,0%
Fracaso	8,3%	9,4%	7,4%
Éxito	91,7%	90,6%	92,6%

Tabla 22. Éxito de los implantes en relación con el sexo.

Consumo de tabaco

El consumo de tabaco se asoció de forma significativa a la tasa de éxito ($KW = 0,879$; $p = 0,049$) (Tabla 23). Fracasaron 8 de los 112 implantes colocados en pacientes no fumadores y 4 de los 33 en fumadores. En los pacientes fumadores de 1 a 10 cigarros al día fracasaron 2 de los 18 implantes colocados, en los fumadores de 11 a 20 cigarros no fracasó ningún implante de los 10 colocados y en los fumadores intensos (más de 20 cigarrillos / día) se produjeron 2 fracasos de los 5 implantes colocados, elevando el riesgo fracaso de forma considerable en este último grupo.

	CONSUMO TABACO				
	Total	No fuma	1-10 cigarros	11-20 cigarros	+ 20 cigarros
Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Fracaso	8,3%	7,1%	11,1%	,0%	40,0%
Éxito	91,7%	92,9%	88,9%	100,0%	60,0%

Tabla 23. Éxito de los implantes en relación con el consumo de tabaco.

Higiene Oral

La higiene oral del paciente no influyó de forma significativa en el éxito de los implantes ($\text{Chi}^2 = 2,452$; $p = 0,294$) (Tabla 24). Fracasaron 2 de los 9 implantes colocados en pacientes con mala higiene oral, 4 de los 57 colocados en pacientes con higiene oral regular y 5 de 61 colocados en pacientes con buena higiene oral.

	HIGIENE ORAL				
	Total	Edéntulo	Mala	Regular	Buena
Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Fracaso	8,3%	7,7%	22,2%	7,0%	7,6%
Éxito	91,7%	92,3%	77,8%	93,0%	92,4%

Tabla 24. Éxito de los implantes en relación con la higiene oral.

Frecuencia de cepillado

La frecuencia de cepillado del paciente no influyó de forma significativa en el éxito de los implantes ($\chi^2 = 1,078$; $p = 0,299$) (Tabla 25). Fracaso 1 de los 28 implantes en pacientes que se cepillaban 3 veces/día y 10 de los 103 implantes en pacientes que lo hacían 1-2 veces al día.

	FRECUENCIA DE CEPILLADO				
	Total	Edéntulo	No se cepilla	1-2 veces/día	3 veces/día
Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Fracaso	8,3%	7,7%	,0%	9,7%	3,6%
Éxito	91,7%	92,3%	100,0%	90,3%	96,4%

Tabla 25. Éxito de los implantes en relación con la frecuencia de cepillado.

5.2.1.B Éxito e intervención quirúrgica

Altura inicial de la cresta ósea

En cuanto a la altura de la cresta, se observó que de los 59 implantes colocados en crestas óseas con una altura inicial mayor a 7 mm presentaron un éxito del 100%. Cuando la altura fue inferior a los 7 mm, el éxito se redujo a niveles del 85-90%, siendo las diferencias estadísticamente significativas ($\chi^2 = 9,353$; $p = 0,009$) (Tabla 26); de los 67 implantes colocados en crestas de entre 6,1-7 mm fracasaron 10 y de los 19 colocados en crestas ≤ 6 mm fracasaron 2.

	ALTURA INICIAL DE LA CRESTA ÓSEA			
	Total	≤ 6 mm	6,1-7 mm	> 7 mm
Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Fracaso	8,3%	10,5%	14,9%	,0%
Éxito	91,7%	89,5%	85,1%	100,0%

Tabla 26. Éxito de los implantes en relación con la altura de la cresta.

Uso de material de injerto

Si se analizan estos resultados cuando se usó o no material de injerto, se responde a uno de los objetivos fundamentales de la investigación. De los 77 implantes colocados sin usar material de injerto óseo se contabilizaron 3 fracasos, obteniéndose un éxito del 96,1% con un IC95% [89,0 99,2]. De los 68 implantes colocados con injerto óseo fracasaron 9, lo que supuso un 86,8% de éxito con un IC95% [78,7 94,8] (Figura 28). Existió una relación estadísticamente significativa en cuanto al porcentaje de éxito y la pertenencia a uno y otro grupo ($\text{Chi}^2 = 4,149$; $p = 0,042$).

El OR (odds ratio) estimado para el fracaso del grupo con injerto óseo frente al grupo donde no se usó material de injerto es 3,76 con un IC95% [0,97 14,5]. Por tanto, es casi 4 veces más probable fracasar cuando se usó injerto óseo que cuando no se usó.



Figura 28. Tasa de éxito de los implantes según el uso de material de injerto.

Posición del implante en la arcada

No se observó una relación significativa entre el éxito de los implantes tras elevación sinusal indirecta y la posición del implante en la arcada ($\text{Chi}^2 = 2,606$; $p = 0,456$) (Tabla 27).

	POSICIÓN DEL IMPLANTE EN LA ARCADA									
	Total		1PM		2PM		1M		2M	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	145	100,0%	13	100,0%	41	100,0%	72	100,0%	19	100,0%
Fracaso	12	8,3%	2	15,4%	5	12,2%	4	5,6%	1	5,3%
Éxito	133	91,7%	11	84,6%	36	87,8%	68	94,4%	18	94,7%

Tabla 27. Éxito de los implantes en relación con la posición del implante en la arcada.

Técnica de colocación

No se observó relación significativa entre colocar el implante sumergido o expuesto y el éxito de los implantes tras elevación sinusal indirecta ($\text{Chi}^2 = 0,388$; $p = 0,533$) (Tabla 28). Fracasaron 3 de los 48 implantes que se dejaron sumergidos y 9 de los 97 que se dejaron expuestos.

	TÉCNICA DE COLOCACIÓN		
	Total	Sumergido	Expuesto
Total	100,0%	100,0%	100,0%
Fracaso	8,3%	6,3%	9,3%
Éxito	91,7%	93,8%	90,7%

Tabla 28. Éxito de los implantes en relación con la técnica de colocación.

Tipo de implante

No se observó una relación significativa entre el éxito de los implantes tras elevación sinusal indirecta y el tipo de implante ($\text{Chi}^2 = 1,279$; $p = 0,258$) (Tabla 29). Fracasaron 8 de los 74 implantes Straumann® y 4 de los 71 implantes Phibo®.

	TIPO DE IMPLANTE		
	Total	Straumann	Phibo
Total	100,0%	100,0%	100,0%
Fracaso	8,3%	10,8%	5,6%
Éxito	91,7%	89,2%	94,4%

Tabla 29. Éxito de los implantes en relación con su tipo.

Longitud del implante

La longitud del implante también estuvo asociada de forma significativa a la probabilidad de éxito ($KW = 8,913$; $p = 0,012$). Todos los fracasos de la muestra correspondieron a los implantes más cortos (10 mm) (Figura 29).

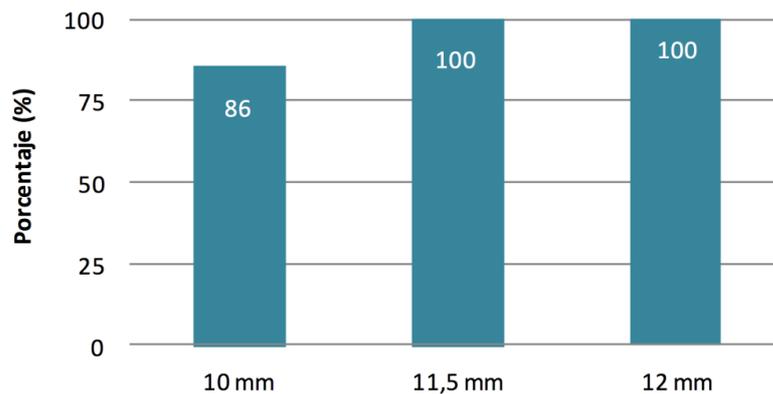


Figura 29. Éxito de los implantes en relación con su longitud.

Diámetro del implante

El diámetro del implante se relacionó de forma significativa con la tasa de éxito ($MW = -2,263$; $p = 0,024$); los fracasos se produjeron en los implantes con diámetros más pequeños (Figura 30).

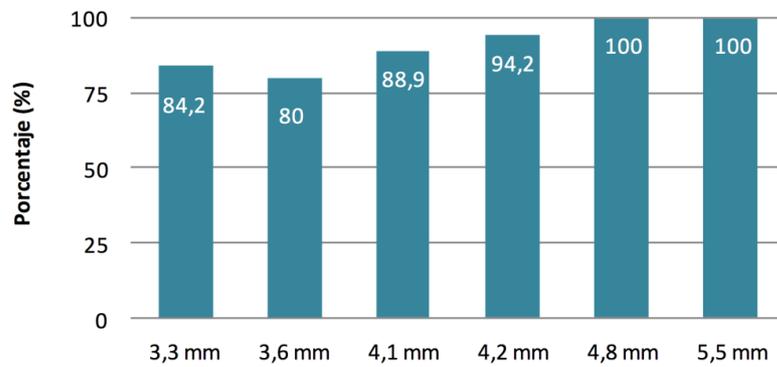


Figura 30. Éxito de los implantes en relación con su diámetro.

Tipo de prótesis

Tampoco hubo una relación significativa entre prótesis unitarias y ferulizadas y el éxito de los implantes ($\text{Chi}^2 = 0,000$; $p = 1,000$), ya que tras la carga no hubo ningún fracaso.

5.2.2 ANÁLISIS MULTIVARIABLE DEL ÉXITO EN RELACIÓN AL USO DE INJERTO ÓSEO

Se evaluó el efecto de los distintos factores, tanto a nivel de paciente como a nivel de implante, dentro de cada grupo de tipo de injerto.

5.2.2.A Éxito y datos del paciente

Edad

No hubo una relación significativa entre el éxito, la edad de los pacientes y si se utilizó material de injerto (MW = -1,407; p = 0,159) o no (MW = -0,316; p = 0,775) (Tabla 30).

	INJERTO								
	Total			No			Bio-Oss		
	Total	Fracaso	Éxito	Total	Fracaso	Éxito	Total	Fracaso	Éxito
N	145	12	133	77	3	74	68	9	59
Media	50,0	46,0	50,4	50,6	48,0	50,8	49,3	45,3	49,9
Desviación típica	10,7	8,5	10,8	10,8	9,6	10,9	10,5	8,6	10,7
Mínimo	27,0	31,0	27,0	28,0	37,0	28,0	27,0	31,0	27,0
Máximo	78,0	60,0	78,0	78,0	55,0	78,0	78,0	60,0	78,0
Mediana	50,0	48,0	50,0	50,0	52,0	49,5	50,0	46,0	50,0

Tabla 30. Relación éxito - edad - tipo de injerto.

Sexo

Tampoco se observó una relación significativa entre el éxito, el sexo de los pacientes y si se utilizó material de injerto (Fis = 1,858; p = 0,158) o no (Fis = 2,341; p = 0,181) (Tabla 31).

	INJERTO								
	Total			No			Bio-Oss		
	Total	Hombre	Mujer	Total	Hombre	Mujer	Total	Hombre	Mujer
Total	145	64	81	77	33	44	68	31	37
Fracaso	12	6	6	3	0	3	9	6	3
Éxito	133	58	75	74	33	41	59	25	34

Tabla 31. Relación éxito - sexo - tipo de injerto.

Consumo de tabaco

La influencia del consumo de tabaco se relacionó de forma significativa en el grupo de pacientes tratados con injerto óseo (KW = 4,429; p = 0,002); la tasa de fracaso fue más elevada en los pacientes fumadores muy intensos, de hecho, los implantes colocados en este tipo de pacientes fracasaron todos (Tabla 32). En cambio, cuando no se usó material de injerto esta relación no existió (KW = 1,009; p = 0,799)

	CONSUMO TABACO EN GRUPO BIO-OSS									
	Total		No fuma		1-10 cigarros		11-20 cigarros		+ 20 cigarros	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	68	100,0%	54	100,0%	9	100,0%	3	100,0%	2	100,0%
Fracaso	9	13,2%	5	9,3%	2	22,2%	0	,0%	2	100,0%
Éxito	59	86,8%	49	90,7%	7	77,8%	3	100,0%	0	,0%

Tabla 32. Relación éxito - consumo de tabaco - injerto óseo.

Higiene oral

Se observó una relación significativa entre el éxito y la higiene oral en el grupo tratado con injerto óseo (KW = 14,011; p = 0,001); los implantes colocados en pacientes con mala higiene fracasaron antes de la carga; en los grupos de higiene oral regular o buena, la tasa de éxito se mantuvo en torno al 90% (Tabla 33). Cuando no se usó material de injerto no hubo relación significativa entre el éxito y la higiene oral (KW = 0,599; p = 0,741).

	HIGIENE ORAL EN GRUPO BIO-OSS									
	Total		Edéntulo		Mala		Regular		Buena	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	68	100,0%	5	100,0%	2	100,0%	28	100,0%	33	100,0%
Fracaso	9	13,2%	1	20,0%	2	100,0%	3	10,7%	3	9,1%
Éxito	59	86,8%	4	80,0%	0	,0%	25	89,3%	30	90,9%

Tabla 33. Relación éxito - higiene oral - injerto óseo.

Cepillado

No hubo una relación significativa entre el éxito, la frecuencia de cepillado y si se utilizó material de injerto (KW = 0,636; p = 0,425) o no (KW = 0,731; p = 0,675)

5.2.2.B Éxito y datos de la intervención quirúrgica

Altura inicial de la cresta ósea

No hubo una relación significativa entre el éxito, la altura de la cresta ósea y si se utilizó injerto óseo (MW = -1,443, p = 0,149) o no (MW = -1,424, p = 0,168)

Posición del implante en la arcada

Cuando se utilizó injerto óseo, los implantes colocados en la zona de los molares tuvieron un porcentaje de éxito más alto (alrededor del 90%) frente a los colocados en premolares (7-8 puntos porcentuales por debajo) (Tabla 34); pero aunque hubo una fuerte asociación (KW = 0,706, p = 0,052) no hubo una relación significativa. Tampoco hubo relación significativa cuando no se usó material de injerto (KW = 2,777; p = 0,427)

	POSICIÓN DEL IMPLANTE EN LA ARCADA EN GRUPO BIO-OSS									
	Total		1PM		2PM		1M		2M	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	68	100,0%	6	100,0%	23	100,0%	30	100,0%	9	100,0%
Fracaso	9	13,2%	1	16,7%	4	17,4%	3	10,0%	1	11,1%
Éxito	59	86,8%	5	83,3%	19	82,6%	27	90,0%	8	88,9%

Tabla 34. Relación éxito - posición del implante en la arcada - injerto óseo.

Técnica de colocación

No hubo una relación significativa entre el éxito, el colocar el implante sumergido o expuesto y si se utilizó injerto óseo (Fis = 0,053; p = 0,566) o no (Fis = 1,330; p = 0,339).

Tipo de implante

No hubo una relación significativa entre el éxito, el tipo de implante y si se utilizó injerto óseo (Fis = 0,959; p = 0,269) o no (Fis = 0,320; p = 0,510).

Longitud del implante

No hubo una relación significativa entre el éxito, la longitud del implante y si se utilizó injerto óseo (KW = 4,567; p = 0,872) o no (KW = 3,002; p = 0,223)

Diámetro del implante

El diámetro del implante mostró una relación significativa con el éxito en el grupo con injerto óseo (MW = -2,118; p = 0,034), constatándose un mayor éxito con diámetros más grandes; en diámetros de 3,3 mm apenas se alcanzó un 72,7% de éxito, este porcentaje fue aumentando conforme mayor fue el diámetro del implante (Tabla 35). Cuando no se usó material de injerto no existió una relación significativa entre el diámetro y el éxito de los implantes (MW = -1,383; p = 0,204).

	DIÁMETRO DEL IMPLANTE COLOCADO EN GRUPO BIO-OSS											
	Total		3,3		4,1		4,2		4,8		5,5	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	68	100,0%	11	100,0%	16	100,0%	26	100,0%	8	100,0%	7	100,0%
Fracaso	9	13,2%	3	27,3%	3	18,8%	3	11,5%	0	,0%	0	,0%
Éxito	59	86,8%	8	72,7%	13	81,3%	23	88,5%	8	100,0%	7	100,0%

Tabla 35. Relación éxito - diámetro del implante - injerto óseo.

Tipo de prótesis

No hubo una relación significativa entre el éxito, el tipo de prótesis y si se utilizó injerto óseo (Fis = 0,000; p = 1,000) o no (Fis = 0,000; p = 1,000).

5.2.2.C Modelo multivariable para predicción del éxito

A partir de los análisis previos, se observó que el consumo de tabaco, la altura inicial de la cresta ósea, el uso de injerto óseo y las dimensiones del implante (longitud, diámetro) eran factores que tenían un relación estadísticamente significativa con el éxito de los implantes.

Se realizó un análisis de regresión logística para, en condiciones homogéneas de los demás factores, valorar que factores pronóstico por sí solos permiten una clasificación de los implantes como éxito o fracaso (Tabla 36).

	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95,0% para Inferior	EXP(B) Superior
TIPO DE INJERTO	-1,204	,771	2,439	1	,118	,300	,066	1,359
ALTURA CRESTA	-,241	,818	,087	1	,768	,786	,158	3,902
DIÁMETRO	1,977	,815	5,889	1	,015*	7,224	1,463	35,676
LONGITUD>10 mm	2,169	1,422	2,327	1	,127	8,754	,539	142,176
FUMA HASTA 20 cig.	,191	,857	,050	1	,824	1,211	,226	6,498
FUMA >20 cig.	-2,803	1,316	4,536	1	,033*	,061	,005	,800
Constante	-4,459	6,916	,416	1	,519	,012		

Tabla 36. Análisis de regresión logística.

Solo se observó relación estadísticamente significativa entre el consumo de tabaco y el diámetro del implante con el éxito, en condiciones homogéneas de todos los demás factores. Además se observó una cierta asociación entre la colocación o no de material de injerto y la longitud del implante con el éxito o fracaso de los implantes, pero no se alcanzó la significatividad estadística.

Por lo tanto para un perfil idéntico de paciente en el resto de variables independientes:

- La probabilidad de éxito se multiplicó por 0,061 cuando el implante perteneció a un fumador intenso respecto a un no fumador ($p = 0,033$). Sin embargo, no hubo diferencias entre no fumar y hacerlo en cantidad inferior a 20 cig/día.

- En cuanto al diámetro del implante, por cada mm adicional en el diámetro, la probabilidad de éxito se multiplicó por 7,2, manteniéndose fijos el resto de parámetros ($p = 0,015$).
- La altura inicial de la cresta ósea no tuvo relación estadísticamente significativa con el éxito de los implantes ($p = 0,768$). Se ha eliminado del modelo la variable y los resultados fueron prácticamente idénticos.
- El uso o no de material de injerto óseo obtuvo en este modelo multivariable un p-valor no significativo ($p = 0,118$); esto matiza el resultado bivalente de mayor éxito cuando no se usó injerto óseo observado en los análisis anteriores. Estudiar el impacto del grupo con injerto óseo en el éxito sin tener en cuenta las posibles distintas condiciones de tabaquismo, diámetro, etc... de uno y otro grupo puede llevar a resultados discutibles. En idénticas condiciones de todos los factores, la tasa de éxito fue similar cuando se usó injerto óseo que cuando no se usó.
- La longitud del implante en este modelo multivariable, dejó de tener una relación estadísticamente significativa con el éxito ($p = 0,127$), para sugerir simplemente una débil tendencia.

5.2.3 ANÁLISIS DE LA PÉRDIDA ÓSEA

La pérdida ósea periimplantaria media a los 12 meses fue de 0,29 mm (rango entre 0 y 1 mm) (Tabla 37). No hubo diferencias significativas cuando se compararon ambos grupos ($t = 1,628$; $p = 0,106$). En el grupo con injerto óseo, la pérdida ósea media se cifró en $0,25 \pm 0,22$ mm, valor inferior al del grupo sin injerto óseo, $0,31 \pm 0,22$ mm.

	USO DE INJERTO		
	Total	No	Bio-Oss
N	133	74	59
Media	,29	,31	,25
Desviación típica	,22	,22	,22
Mínimo	,00	,00	,00
Máximo	1,00	1,00	,90
Mediana	,20	,30	,20

Tabla 37. Pérdida ósea periimplantaria en relación a la colocación o no de material de injerto.

5.2.4 ANÁLISIS DE LA GANANCIA DE ALTURA

La ganancia de altura media a los 12 meses fue de $5,27 \pm 0,65$ mm cuando se usó injerto óseo (rango entre 3,10 y 6,30 mm) y de $3 \pm 0,73$ mm cuando no se usó material de injerto (rango entre 1 y 5 mm). La ganancia de altura al seno tras la colocación de implantes es significativamente diferente en uno y otro grupo ($t = -18,78$; $p < 0,001$). Cuando se colocó injerto óseo se obtuvieron unos niveles medios de ganancia bastante más elevados que al no colocar material de injerto (Figura 31).

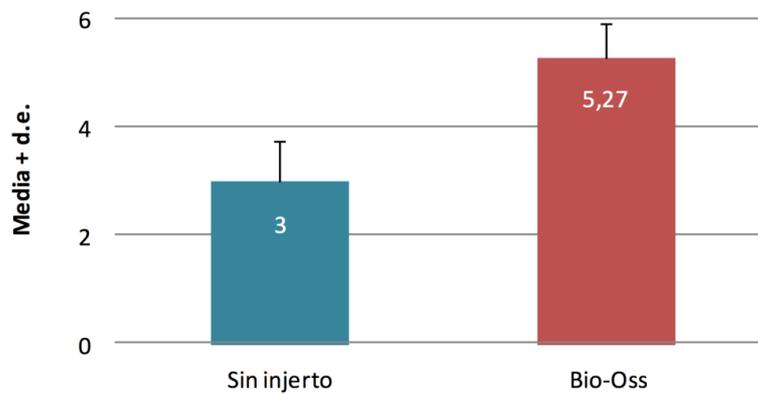


Figura 31. Ganancia ósea al seno en mm, en relación a la colocación o no de material de injerto.

6. DISCUSIÓN

6. DISCUSIÓN

6.1 ÉXITO DE LOS IMPLANTES

La técnica de elevación sinusal indirecta mediante el uso de osteotomos descrita por Summers⁹, ha permitido la colocación de implantes en la zona posterior del maxilar en casos de escasa disponibilidad ósea vertical, debido a senos maxilares muy neumatizados o grandes atrofias de la cresta alveolar. En la conferencia de consenso de 1996, Jensen y cols.⁷⁴ encontraron una tasa de éxito media tras elevación sinusal indirecta del 90%. En los últimos años, el éxito de los implantes colocados mediante esta técnica ha sido recogido en varios artículos^{1, 30, 32, 34, 53, 84, 85, 98} (Tabla 1 y Tabla 2), obteniéndose unas tasas que oscilaron entre el 91,6 y el 100% de éxito. Sin embargo, la falta de homogeneidad en los criterios de éxito dificulta el poder compararlos entre sí.

Para valorar el éxito de los implantes en este estudio se siguieron los criterios de Buser y cols.¹⁰³ (descritos en el apartado 4.2.4), obteniendo un éxito del 91,7% a los 12 meses de seguimiento, resultados similares a los obtenidos por diversos autores^{1, 30, 34, 49, 66, 98}, aunque ligeramente inferiores frente a estudios que obtuvieron un 100% de éxito^{13, 14, 28, 50, 97, 102}. Ferrigno y cols.¹ y Nedir y cols.^{20, 97, 101} también utilizaron estos criterios obteniendo una tasa de éxito del 94,8% y del 100% respectivamente. En otros estudios, los autores utilizaron diferentes escalas: Rosen y cols.³⁴ utilizaron una modificación de los criterios de Albrektsson y cols.¹⁰⁴ y tras la colocación de 174 implantes mediante elevación sinusal indirecta con injerto óseo obtuvieron un éxito del 95,4%; Toffler y cols.³⁰ siguiendo los criterios descritos por Rosen y cols.³⁴, tras la colocación de 276 implantes mediante elevación sinusal indirecta con injerto óseo obtuvieron un éxito del 93,5%. He y cols.⁶³, utilizaron los criterios de éxito de Cochran y cols.¹⁰⁵, colocaron 27 implantes en 22 pacientes mediante elevación sinusal indirecta sin injerto óseo obteniendo un 100% de éxito tras un seguimiento de 25 meses; y Fermergård y cols.^{29, 98}, tras establecer sus propios criterios de éxito obtuvieron un éxito del 96% al año y del 94% a los 3 años, tras colocar 53 implantes en 20 pacientes, mediante elevación sinusal indirecta sin material de injerto.

Solo Gabbert y cols.¹⁰⁰ realizaron un estudio prospectivo donde compararon el éxito de implantes en el sector posterior del maxilar colocados de forma convencional e implantes colocados mediante elevación sinusal indirecta sin injerto óseo, en pacientes no fumadores; en el grupo de elevación sinusal indirecta se colocaron 92 implantes en 36 pacientes con un éxito del 95,6% y en el grupo sin elevación 77 implantes en 44 pacientes con un éxito del 97,4%, no observándose relación estadísticamente significativa.

En este estudio todos los implantes que fracasaron (12 implantes) lo hicieron antes de la carga. Resultados muy similares a los obtenidos por varios autores como Toffler³⁰ donde de los 18 implantes fracasados, 10 lo hicieron antes de la carga; Brägger y cols.⁸⁵ colocaron 25 implantes y Diss y cols.³¹ colocaron 35 implantes, en ambos estudios fracasó 1 implante antes de la carga. Tres de los implantes fracasados en este estudio fueron en 3 pacientes portadores de una prótesis removible provisional que se colocó al terminar la cirugía, sobre implantes que se dejaron expuestos, siendo una de las posibles causas del fracaso.

6.2 INFLUENCIA DE FACTORES PROPIOS DEL PACIENTE EN EL ÉXITO DE LOS IMPLANTES

Edad

La edad media de los pacientes de este estudio fue de 48,9 años, similar a la obtenida en los artículos revisados incluidos en la Tabla 1 y Tabla 2. Al igual que en el presente estudio, todos los artículos revisados coinciden en que no existe una relación estadísticamente significativa entre el éxito de la elevación sinusal y la edad del paciente.

Sexo

En este estudio se observó una tasa de éxito similar en hombres (90,6%) y en mujeres (92,6%), resultados similares a otros estudios recogidos en la Tabla 1 y Tabla 2. El éxito de la elevación sinusal indirecta en relación con el sexo del paciente no guardó una relación estadísticamente significativa, al igual que en otros estudios revisados^{1, 31, 36, 63, 97}.

Tabaco

En la mayoría de los estudios publicados^{14, 20, 30, 31, 34, 97, 100, 101}, no viene reflejado el consumo de tabaco a la hora de seleccionar a los pacientes tratados mediante elevación sinusal indirecta. Brägger y cols.⁸⁵ y Gabbert y cols.¹⁰⁰ solo trataron pacientes no fumadores, obteniendo una tasa de supervivencia del 96% y del 94% respectivamente.

Dos artículos^{19, 42} analizaron el éxito de los implantes en relación al consumo de tabaco, pero solo diferenciaron si los pacientes eran fumadores o no, sin relacionar el éxito con el número de cigarrillos consumidos. Leblebicioglu y cols.¹⁹ tras la colocación de 75 implantes (25% en fumadores) en 40 pacientes, mediante elevación sinusal indirecta sin injerto óseo, obtuvieron el fracaso de 2 implantes antes de la carga en pacientes fumadores, sin presentar ningún fracaso más en el resto

de implantes tras 2 años de seguimiento; no hubo una relación estadísticamente significativa entre el tabaco y el éxito. No obstante, Bain y Moy⁴² observaron un fracaso del 10,9% en pacientes no fumadores y del 19,1% en pacientes fumadores tras un seguimiento de 6 años, observando una relación estadísticamente significativa. Resultado similar al obtenido en este estudio, donde se ha observado un mayor fracaso en pacientes fumadores (12,1%) que en pacientes no fumadores (7,1%). La menor tasa de éxito fue en pacientes fumadores de más de 20 cigarrillos (60%), seguidos por los fumadores de 1 a 10 cigarrillos (92,9%) y los de 11 a 20 cigarrillos (100%). Además, cuando se valoró el éxito de los implantes en cada grupo de estudio por separado, se observó que en el grupo de pacientes tratados con injerto óseo, fracasaron los 2 implantes colocados en pacientes fumadores de más de 20 cigarrillos. Tras la realización del modelo multivariable se observó que en idénticas condiciones de todos los factores, el tabaco seguiría teniendo una relación estadísticamente significativa con el éxito de los implantes. La probabilidad de éxito se multiplicó por 0,061 cuando el implante perteneció a un fumador intenso respecto a un no fumador ($p = 0,033$). Sin embargo, no hubo diferencias entre no fumar y hacerlo en cantidad inferior a 20 cigarrillos/día. Según los resultados de este estudio no sería recomendable hacer este tipo de tratamientos en pacientes que fumaran más de 20 cigarrillos al día, coincidiendo con autores como Rosenlicht y cols.²⁷ y Diss y cols.³¹ que excluyeron de sus estudios pacientes fumadores de más de 20 cigarrillos al día. Otros autores incluso excluyeron a pacientes fumadores de ≥ 10 cigarrillos al día como Ferrigno y cols.¹, Artzi y cols.¹³, Bruschi y cols.⁵³ y Lai y cols.⁹⁹, sin embargo por los resultados obtenidos en este estudio no lo consideramos necesario.

Higiene

Ninguno de los artículos revisados compararon el éxito de los implantes tras elevación sinusal indirecta y la higiene que presentaba el paciente. En este estudio no se observó una relación estadísticamente significativa entre la higiene del paciente y el éxito de los implantes colocados mediante elevación sinusal indirecta; aunque hubo una mayor tendencia al fracaso cuando el paciente presentó mala higiene oral (77% de éxito) que cuando la higiene oral era buena o regular (92,4% y 93% de éxito respectivamente). Además, cuando se valoró el éxito de los implantes en cada grupo de estudio por separado, se observó que en el grupo de pacientes tratados con injerto

óseo fracasaron los 2 implantes colocados en pacientes con mala higiene oral. Según estos resultados, para intentar reducir el riesgo de fracaso coincidimos con algunos autores como Ferrigno y cols.¹ y Bruschi y cols.⁵³ que excluyeron de su estudio pacientes con mala higiene oral.

6.3 INFLUENCIA DE PARÁMETROS QUIRÚRGICOS EN EL ÉXITO DE LOS IMPLANTES

Altura inicial de la cresta ósea

Existe consenso en que la cantidad de hueso previo a la intervención tiene que ser suficiente para alcanzar la estabilidad primaria del implante^{4, 61}. La mayor parte de los estudios consideran que la altura inicial de la cresta ósea mínima para conseguir el éxito de los implantes mediante elevación sinusal indirecta debe ser de 5 mm^{34, 82, 102}. Aunque algunos estudios mostraron que también se puede conseguir altos porcentajes de éxito por debajo de esa cantidad^{30, 34, 53, 82, 100}. Pjetursson y cols.⁸² tras la colocación de 252 implantes (44 en rebordes alveolares menores de 5 mm) mediante elevación sinusal indirecta con y sin injerto óseo, observó un porcentaje de éxito del 91,3% cuando la altura fue ≤ 4 mm, del 90% cuando fue de 4 a 5 mm y del 100% cuando fue $>$ de 5 mm. Datos similares a los obtenidos por Toffler³⁰ que estudio el éxito de los implantes tras elevación sinusal indirecta con injerto óseo, relacionándolo con 3 factores: la altura inicial de la cresta ósea, el tipo de implante y el tipo de injerto; colocaron 276 implantes y observaron una tasa de fracaso del 26,7% cuando la altura inicial de la cresta fue ≤ 4 mm, del 5,1% cuando estuvo entre 5 y 6 mm y de 5,5% cuando fue ≥ 7 mm, con una relación estadísticamente significativa, concluyendo que la altura inicial de la cresta ósea era el único factor pronóstico para la supervivencia de los implantes. Asimismo, Rosen y cols³⁴, en un estudio retrospectivo multicéntrico donde colocaron 174 implantes en 101 pacientes, con injerto óseo, observaron una supervivencia del 96% cuando la altura del hueso residual fue ≥ 5 mm, pero disminuía a 85,7% cuando el hueso residual fue ≤ 4 mm; a partir de estos datos concluyeron que la altura de la cresta alveolar influye en los resultados de esta técnica.

Estos resultados publicados fueron similares a los obtenidos en este estudio, donde se realizó la elevación sinusal indirecta en pacientes que presentaron una altura de la cresta ósea inicial comprendida entre 5 y 8 mm. Se agrupó la altura de la cresta ósea por intervalos (5 - 6 mm, 6,1 - 7 mm y 7,1 - 8 mm), observándose una relación estadísticamente significativa, de forma que a mayor cantidad de hueso

inicial mayor porcentaje de éxito. En cambio Gabbert y cols.¹⁰⁰, tras la colocación de 92 implantes mediante elevación sinusal indirecta sin injerto óseo, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al éxito de los implantes colocados con una altura ósea inicial de entre 3 y 8 mm.

Uso de material de injerto

Dos de los autores revisados^{82, 99} realizaron en el mismo estudio elevaciones sinusales indirectas con y sin injerto óseo. Pjetursson y cols.⁸² colocaron 252 implantes en 181 pacientes, 88 implantes con material de injerto y 164 implantes sin material de injerto, pero no compararon el éxito de los implantes con la colocación o no de injerto óseo. Solo Lai y cols.⁹⁹ compararon el éxito de los implantes cuando se utilizó material de injerto óseo y cuando no; tras la colocación de 280 implantes en 202 pacientes (89 implantes con material de injerto y 191 sin material de injerto) fracasaron 10 implantes antes de la carga y 2 implantes tras un año de seguimiento, obteniendo una tasa de supervivencia del 92,13% cuando se usó material de injerto y del 97,38% cuando no se usó, no observándose diferencias estadísticamente significativas. En este estudio, de forma similar al estudio de Lai y cols.⁹⁹, se produjo un mayor número de fracasos en el grupo de elevación sinusal indirecta con injerto (86,8% de éxito) que cuando se realizó sin injerto óseo (96,1% de éxito), existiendo una relación estadísticamente significativa, siendo el p-valor muy próximo al nivel de confianza de referencia (5%). Por ello se realizó el modelo multivariable, observando que en idénticas condiciones de todos los factores, la colocación o no de injerto óseo no tuvo ninguna relación con el éxito de los implantes.

Técnica de colocación

En los artículos revisados no se hace referencia al criterio establecido para dejar los implantes sumergidos o expuestos en la cavidad oral. Solo en el estudio de He y cols.⁶³ compararon el éxito de 27 implantes colocados tras elevación sinusal indirecta sin injerto óseo, 17 sumergidos y 10 expuestos; obtuvieron un éxito del 100%, sin existir una relación estadísticamente significativa. Estos resultados coinciden con los obtenidos en este estudio, donde se obtuvieron tasas de éxito muy

similares cuando se colocaban sumergidos (93,8%) o expuestos (90,7%), sin relación estadísticamente significativa.

Tipo de implante

Tres estudios^{30, 34, 125} compararon el éxito de la elevación sinusal indirecta con diferentes tipos de implantes. Toffler³⁰ tras colocar 276 implantes, de 4 tipos diferentes (3i®, Osseotite 3i®, Astra ST® y Frialit-2®) mediante elevación sinusal indirecta con injerto óseo, no observó diferencias significativas entre el tipo de implante colocado y el éxito de los implantes. Otro estudio similar, donde también se compararon 4 tipos de implantes fue, el de Rosen y cols³⁴; en este estudio tras colocar 174 implantes (Dentsply®, Interpore®, Nobel Biocare® y Straumann®) obtuvieron un porcentaje de éxito muy similar y nunca inferior al 93%, sin presentar una relación estadísticamente significativa. Ellegaard y cols.¹²⁵ presentaron un estudio donde colocaron implantes Straumann® y Astra Tech® con y sin elevación sinusal indirecta sin injerto óseo; en el grupo de elevación sinusal, observaron una tasa de éxito del 95% con implantes Astra Tech® y del 86% con implantes Straumann®, sin diferencias significativas. Resultados muy similares a los obtenidos en este estudio, donde se utilizaron 2 tipos de implantes, Phibo® y Straumann®, con un 94,4% y un 89,2% de éxito respectivamente, sin presentar una relación estadísticamente significativa, coincidiendo con todos los estudios revisados.

Longitud

Tres de los estudios revisados especificaron los criterios para la elección de una determinada longitud de implante^{1, 19, 97}. Nedir y cols.⁹⁷ seleccionaron los implantes de forma que tuvieran la longitud suficiente para entrar en el seno maxilar como mínimo 2 mm, colocando 21 implantes de 10 mm. Ferrigno y cols.¹ eligieron la longitud del implante mediante una fórmula en la que incluyeron la altura del reborde alveolar inicial, la cantidad de material de injerto insertado apicalmente al implante (1 - 1,5 mm) y la altura final que querían ganar al seno. Leblebicioglu y cols.¹⁹ seleccionaron la longitud del implante en función de la fórmula recomendada por Fugazzotto² ($2x - 2$, x = altura inicial de la cresta ósea), pero no relacionaron el éxito de los implantes con su longitud. En este estudio se colocaron implantes de 10, 11,5

y 12 mm de longitud, siguiendo el siguiente criterio: cuando la altura de la cresta alveolar fue \leq a 7 mm se colocaron implantes de 10 mm y cuando fue $>$ de 7 mm se colocaron implantes de 11,5 (Phibo®) ó de 12 mm (Straumann®), entrando en el seno maxilar como mínimo 3 mm.

Se ha observado controversia entre los estudios que compararon el éxito de los implantes con su longitud^{1, 82, 99}. Ferrigno y cols.¹ colocaron 588 implantes tras elevación sinusal indirecta con injerto óseo, obteniendo un éxito del 93,4% con implantes de 12 mm, 90,5% con implantes de 10 mm y del 88,9% con implantes de 8 mm, aunque no hubo una relación estadísticamente significativa. En la misma línea, Lai y cols.⁹⁹ colocaron implantes de 10 y 12 mm con un éxito del 95,92%, donde todos los fracasos se presentaron en los implantes de 10 mm, sin relación estadísticamente significativa. Pjetursson y cols.⁸² tras la colocación de 252 implantes mediante elevación sinusal indirecta de 6, 8, 10 y 12 mm, observaron que la supervivencia disminuía conforme menor era la longitud del implante; la supervivencia fue del 100% para implantes de 12 mm, 98,7% para los de 10 mm, 98,7% para los de 8 mm y del 47,6% para los de 6 mm, pero en este caso los autores observaron una relación estadísticamente significativa. En este estudio los resultados fueron similares, donde se utilizaron implantes de 10, 11,5 y 12 mm, concentrándose el 100% de los fracasos en los implantes de 10 mm, con relación estadísticamente significativa. Pero cuando se realizó el modelo multivariable, se observó que en idénticas condiciones de todos los factores, la longitud del implante no tuvo relación con el éxito de los mismos.

Estos resultados podrían relacionarse con la altura inicial de la cresta ósea más que con la longitud del implante, ya que los implantes más cortos se colocaron cuando existía menor altura de hueso alveolar, siendo en estos casos donde mayor cantidad de implantes fracasaron.

Diámetro

En la mayoría de los estudios publicados^{14, 20, 30, 31, 34, 97, 100, 101}, no viene reflejado el diámetro de los implantes seleccionados. En 3 estudios^{13, 34, 99} se valoró la influencia del diámetro del implante en el éxito del tratamiento. Lai y cols.⁹⁹

colocaron 165 implantes de 4,1 mm con un éxito del 95,1% y 115 de 4,8 mm con un éxito del 96,52%, sin encontrar una relación estadísticamente significativa. De forma similar, Rosen y cols.³⁴ estudiaron la influencia del diámetro de los implantes (de 2,9 a 6 mm) en el éxito del tratamiento, observando que todos los implantes excepto los de 6 mm (80% de éxito) presentaron un éxito mayor del 90%, no encontrando una relación estadísticamente significativa. En cambio Artzi y cols.¹³ colocaron 12 implantes de 6 mm tras elevación sinusal indirecta en la zona de molares postextracción, obteniendo una supervivencia de 100% a los 2 años.

En este estudio se colocaron implantes estrechos (3,3 y 3,6 mm), estándar (4,1 y 4,2 mm) y anchos (4,8 y 5,5 mm), observándose un éxito del 83,3% en implantes estrechos, del 91,75% en implantes estándar y del 100% en implantes anchos, pero a diferencia del resto de estudios, se observó una relación estadísticamente significativa. Además, cuando se valoró el éxito de los implantes en función de la colocación o no de material de injerto óseo, se constató que en el grupo con injerto óseo los implantes de menor diámetro tuvieron menor éxito, mostrando una relación significativa. Cuando no se usó material de injerto no existió una relación significativa entre el diámetro y el éxito de los implantes. Tras la realización del modelo multivariable se observó que en idénticas condiciones de todos los factores, el diámetro de los implantes siguió teniendo una relación estadísticamente significativa con el éxito; por cada mm adicional en el diámetro, la probabilidad de éxito se multiplicaría por 7,2 ($p = 0,015$). Este mayor número de fracasos en implantes estrechos podría ser debido a la menor superficie de contacto del implante con el hueso alveolar.

6.4 PÉRDIDA ÓSEA PERIIMPLANTARIA

Algunos autores han estudiado la pérdida ósea de los implantes colocados tras elevación sinusal indirecta^{14, 20, 28, 29, 32, 49, 51, 54, 60, 63, 85, 97-99, 101}. En estos estudios se calculó la pérdida ósea periimplantaria sobre radiografías intraorales periapicales tras la colocación del implante, en el momento de la carga y a los 12 meses de la carga, haciendo la media entre los valores mesial y distal al implante o bien presentando los valores mesial y distal por separado. Los valores oscilaron entre 0,4 y 2,3 mm cuando se realizó la elevación sinusal con injerto óseo^{14, 28, 32, 51, 54, 60, 85} y entre 0 y 1,3 mm cuando no se usó^{20, 29, 49, 54, 63, 97-99, 101}, sin observarse relación estadísticamente significativa en ninguno de los casos.

En este estudio la pérdida ósea media fue de 0,31 mm cuando no se usó injerto óseo y de 0,25 mm cuando se usó, sin observarse diferencias significativas, siendo estos resultados similares a los obtenidos por algunos de los estudios revisados^{29, 97, 98, 101}. La pérdida ósea máxima se obtuvo en el grupo donde no se usó injerto óseo (1,0 mm), siendo algo menor en el grupo donde sí que se utilizó (0,9 mm).

6.5 GANANCIA ÓSEA OBTENIDA TRAS ELEVACIÓN SINUSAL INDIRECTA

La ganancia ósea al seno maxilar ha sido estudiada por la mayoría de los autores^{1, 13, 19, 20, 29-31, 50, 53, 63, 82, 85, 97-99, 101}. En estos estudios se calculó la ganancia ósea sobre radiografías intraorales periapicales tras la colocación del implante y a los 12 meses de la carga como mínimo, haciendo la media entre los valores mesial y distal al implante o bien presentando los valores mesial y distal por separado. Los valores oscilaron entre 3,0 y 7,2 mm cuando se realizó la elevación sinusal con injerto óseo^{1, 13, 30, 31, 47, 50, 80, 82, 85} y entre 1,7 y 4,4 mm cuando no se usó^{19, 20, 29, 53, 63, 82, 97-99, 101}.

Solo se han encontrado 2 estudios^{54, 82} que compararon la ganancia ósea obtenida tras elevación sinusal indirecta cuando se utilizó material de injerto óseo y cuando no. Pjetursson y cols.⁸² tras la colocación de 252 implantes mediante elevación sinusal indirecta (88 con material de injerto y 164 sin material de injerto óseo), observaron que la ganancia al seno maxilar en el grupo de los implantes colocados sin material de injerto ($1,7 \pm 2$ mm) fue mucho menor que cuando se colocó injerto óseo ($4,1 \pm 2,4$ mm), existiendo una relación estadísticamente significativa. Resultados similares a los obtenidos por Si y cols.⁵⁴ que tras colocar 41 implantes mediante elevación sinusal indirecta (21 con material de injerto y 20 sin material de injerto óseo), observaron una ganancia al seno maxilar mayor cuando se usó injerto óseo ($3,56 \pm 1,82$ mm) que cuando no se usó ($2,5 \pm 0,98$ mm), con una relación estadísticamente significativa.

En este estudio, la ganancia de altura media a los 12 meses fue de $5,27 \pm 0,65$ mm cuando se usó injerto óseo y de $3 \pm 0,73$ mm cuando no se usó material de injerto, coincidiendo con los estudios de Si y cols.⁵⁴ y Pjetursson y cols.⁸² al observarse una relación estadísticamente significativa. Cuando se colocó injerto óseo se obtuvieron unos niveles medios de ganancia bastante más elevados que al no colocar material de injerto; es lógico pensar que cuando se coloca material de injerto óseo se eleva en mayor cantidad la membrana sinusal y esto implica una mayor ganancia de altura al seno maxilar.

7. CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

1. El éxito de los implantes colocados tras elevación sinusal indirecta fue elevado. Antes de la carga fracasaron el 8,3% de los colocados. El éxito a los 12 meses de la carga fue del 91,7%.

2. No hubo relación significativa entre el éxito de los implantes con la edad y el sexo de los pacientes. En fumadores el éxito fue menor, especialmente cuando fumaban más de 20 cigarrillos al día, siendo la relación significativa. Los pacientes con mala higiene oral tuvieron más fracasos, sin ser las diferencias significativas.

3. Se obtuvo mayor éxito de los implantes a mayor altura inicial de la cresta ósea, longitud y diámetro del implante, y cuando no se usó material de injerto óseo, siendo la relación significativa. Tras el análisis de regresión logística, en condiciones idénticas de todos los factores, solo el diámetro mostró una relación estadísticamente significativa.

La técnica de colocación del implante (sumergido o expuesto) y el tipo de implante, no guardaron relación con el éxito de los implantes.

4. La pérdida ósea marginal radiográfica fue similar en ambos grupos (entre 0,25 y 0,31 mm de media a los 12 meses de la carga) sin diferencias significativas.

5. La ganancia de altura al seno maxilar, a los 12 meses de la carga, fue mayor cuando se usó material de injerto óseo (media de 5,27 mm) que cuando no se usó (media de 3 mm), observándose una relación estadísticamente significativa.

8. BIBLIOGRAFÍA

8. BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Ferrigno N, Laureti M, Fanali S. Dental implants placement in conjunction with osteotome sinus floor elevation: a 12-year life-table analysis from a prospective study on 588 it is implants. *Clin Oral Impl Res.* 2006;17:194-205.
- ² Fugazzotto P. Augmentation of the posterior maxilla: A proposed hierarchy of treatment selection. *J Periodontol.* 2003;74:1682-91.
- ³ Misch CE. Maxillary sinus augmentation for endosteal implants: organized alternative treatment plans. *Int J Oral Implantol.* 1987;4:49-58.
- ⁴ Chiapasco M, Zaniboni M, Rimondini L. Dental implants placed in grafted maxillary sinuses: a retrospective analysis of clinical outcome according to the initial clinical situation and a proposal of defect classification. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19:416-28.
- ⁵ Boyne PJ, James RA. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. *J Oral Surg.* 1980;38:613-6.
- ⁶ Lee JK. Outfracture osteotomy on lateral maxillary wall as a modified sinus graft technique. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010;68:1639-41.
- ⁷ Farré-Pagés N, Augé-Castro ML, Alaejos-Algarra F, Mareque-Bueno J, Ferrés-Padró E, Hernández-Alfaro F. A novel trephine design for sinus lift lateral approach. Case report. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2011;16:e79-82.
- ⁸ Toscano NJ, Holtzclaw D, Rosen PS. The effect of piezoelectric use on open sinus lift perforation: a retrospective evaluation of 56 consecutively treated cases from private practices. *J Periodontol.* 2010;81:167-71.
- ⁹ Summers RB. A new concept in maxillary implant surgery: the osteotome technique. *Compendium.* 1994;15:152-8.
- ¹⁰ Vitkov L, Gellrich NC, Hannig M. Sinus floor elevation via hydraulic detachment and elevation of the Schneiderian membrane. *Clin Oral Implants Res.* 2005;16:615-21.

-
- ¹¹ Draenert GF, Eisenmenger W. A new technique for the transcrestal sinus floor elevation and alveolar ridge augmentation with press-fit bone cylinders: a technical note. *J Craniomaxillofac Surg.* 2007;35:201-6.
- ¹² Kfir E, Goldstein M, Yerushalmi I, Rafaelov R, Mazor Z, Kfir V, Kaluski E. Minimally invasive antral membrane balloon elevation - results of a multicenter registry. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2009;11 (Suppl 1):83-91.
- ¹³ Artzi Z, Parson A, Nemcovsky CE. Wide-diameter implant placement and internal sinus membrane elevation in the immediate postextraction phase: clinical and radiographic observations in 12 consecutive molar sites. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003;18:242-9.
- ¹⁴ Krennmair G, Krainhofer M, Schmid-Schwap M, Piehslinger E. Maxillary sinus lift for single implant-supported restorations: a clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007;22:351-8.
- ¹⁵ Jang HY, Kim HC, Lee SC, Lee JY. Choice of graft material in relation to maxillary sinus width in internal sinus floor augmentation. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010;68:1859-68.
- ¹⁶ Johansson LA, Isaksson S, Lindh C, Becktor JP, Sennerby L. Maxillary sinus floor augmentation and simultaneous implant placement using locally harvested autogenous bone chips and bone debris: a prospective clinical study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010;68:837-44.
- ¹⁷ Hanisch O, Lozada JL, Holmes RE, Calhoun CJ, Kan JY, Spiekermann H. Maxillary sinus augmentation prior to placement of endosseous implants: A histomorphometric analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1999;14:329-36.
- ¹⁸ Lundgren S, Andersson S, Gualini F, Sennerby L. Bone reformation with sinus membrane elevation: a new surgical technique for maxillary sinus floor augmentation. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2004;6:165-73.
- ¹⁹ Leblebicioglu B, Ersanli S, Karabuda C, Tosun T, Gokdeniz H. Radiographic evaluation of dental implants placed using an osteotome technique. *J Periodontol.* 2005;76:385-90.

-
- ²⁰ Nedir R, Bischof M, Vazquez L, Szmukler-Moncler S, Bernard JP. Osteotome sinus floor elevation without grafting material: a 1-year prospective pilot study with ITI implants. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17:679-86.
- ²¹ Tan WC, Lang NP, Zwahlen M, Pjetursson BE. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. Part II: transalveolar technique. *J Clin Periodontol.* 2008;35 (Suppl 8):241-54.
- ²² Li TF. Sinus floor elevation: a revised osteotome technique and its biological concept. *Compend Contin Educ Dent.* 2005;26:619-20.
- ²³ Boyne PJ. The history of maxillary sinus grafting. En: Jensen OT, ed. *The sinus bone graft.* Chicago: Quintessence; 1999. p.1-6.
- ²⁴ Kent JN, Block MS. Simultaneous maxillary sinus floor bone grafting and placement of hydroxylapatite-coated implants. *J Oral Maxillofac Surg.* 1989;47:238-42.
- ²⁵ Tatum H Jr. Maxillary and sinus implant reconstructions. *Dent Clin North Am.* 1986;30:207-29.
- ²⁶ Summers RB. The osteotome technique: Part 3--Less invasive methods of elevating the sinus floor. *Compendium* 1994;15:698-704.
- ²⁷ Rosenlicht JL. Indications and contraindications for sinus grafting. En: Jensen OT, ed. *The sinus bone graft.* Chicago: Quintessence; 1999. p.7-15.
- ²⁸ Jurisic M, Markovic A, Radulovic M, Brkovic BM, Sándor GK. Maxillary sinus floor augmentation: comparing osteotome with lateral window immediate and delayed implant placements. An interim report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2008;106:820-7.
- ²⁹ Fermergård R, Astrand P. Osteotome sinus floor elevation and simultaneous placement of implants--a 1-year retrospective study with Astra Tech implants. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2008;10:62-9.
- ³⁰ Toffler M. Osteotome-mediated sinus floor elevation: A clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004;19:266-73.

-
- ³¹ Diss A, Dohan DM, Mouhyi J, Mahler P. Osteotome sinus floor elevation using Choukroun's platelet-rich fibrin as grafting material: a 1-year prospective pilot study with microthreaded implants. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2008;105:572-9.
- ³² Kermalli JY, Deporter DA, Lai JY, Lam E, Atenafu E. Performance of threaded versus sintered porous-surfaced dental implants using open window or indirect osteotome-mediated sinus elevation: a retrospective report. *J Periodontol.* 2008;79:728-36.
- ³³ Pjetursson BE, Ignjatovic D, Matuliene G, Brägger U, Schmidlin K, Lang NP. Transalveolar maxillary sinus floor elevation using osteotomes with or without grafting material. Part II: radiographic tissue remodeling. *Clin Oral Impl Res.* 2009;20:677-83.
- ³⁴ Rosen PS, Summers R, Mellado JR, Salkin LM, Shanaman RH, Marks MH, Fugazzotto PA. The bone-added osteotome sinus floor elevation technique: multicenter retrospective report of consecutively treated patients. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1999;14:853-8.
- ³⁵ Călin C, Petre A, Drafta S. Osteotome-mediated sinus floor elevation: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29:558-76.
- ³⁶ Fugazzotto P, De Paoli S. Sinus floor augmentation at the time of maxillary molar extraction: succes and faliure rates of 137 implants in function for up to 3 years. *J Periodontol.* 2002;73:39-44.
- ³⁷ Ziccardi VB, Betts NJ. Complications of maxillary sinus augmentation. En: Jensen OT, ed. *The sinus bone graft.* Chicago: Quintessence; 1999. p.201-8.
- ³⁸ Silverstein P. Smoking and wound healing. *Am J Med.* 1992;93:22-4.
- ³⁹ Hutton JE, Heath MR, Chai JY, Harnett J, Jemt T, Johns RB, et al. Factors related to success and failure rates at 3-year follow-up in a multicenter study of overdentures supported by Brånemark implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1995;10:33-42.

-
- ⁴⁰ Dietrich T, Maserejian NN, Joshipura KJ, Krall EA, Garcia RI. Tobacco use and incidence of tooth loss among US male health professionals. *J Dent Res.* 2007;86:373-7.
- ⁴¹ Scabbia A, Cho KS, Sigurdsson TJ, Kim CK, Trombelli L. Cigarette smoking negatively affects healing response following flap debridement surgery. *J Periodontol.* 2001;72:43-9.
- ⁴² Bain CA, Moy PK. The association between the failure of dental implants and cigarette smoking. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1993;8:609-15.
- ⁴³ Carlsson GE, Lindquist LW, Jemt T. Long-term marginal periimplant bone loss in edentulous patients. *Int J Prosthodont.* 2000;13:295-302.
- ⁴⁴ Busenlechner D, Fürhauser R, Haas R, Watzek G, Mailath G, Pommer B. Long-term implant success at the Academy for Oral Implantology: 8-year follow-up and risk factor analysis. *J Periodontal Implant Sci.* 2014;44:102-8.
- ⁴⁵ Olson JW, Dent CD, Morris HF, Ochi S. Long-term assessment (5 to 71 months) of endosseous dental implants placed in the augmented maxillary sinus. *Ann Periodontol.* 2000;5:152-6.
- ⁴⁶ Widmark G, Andersson B, Carlsson GE, Lindvall AM, Ivanoff CJ. Rehabilitation of patients with severely resorbed maxillae by means of implants with or without bone grafts: a 3- to 5-year follow-up clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2001;16:73-9.
- ⁴⁷ Soardi E, Cosci F, Checchi V, Pellegrino G, Bozzoli P, Felice P. Radiographic analysis of a transalveolar sinus-lift technique: a multipractice retrospective study with a mean follow-up of 5 years. *J Periodontol.* 2013;84:1039-47.
- ⁴⁸ Franceschetti G, Farina R, Stacchi C, Di Lenarda R, Di Raimondo R, Trombelli L. Radiographic outcomes of transcresal sinus floor elevation performed with a minimally invasive technique in smoker and non-smoker patients. *Clin Oral Implants Res.* 2014;25:493-9.
- ⁴⁹ Brizuela A, Martín N, Fernández-Gonzalez FJ, Larrazábal C, Anta A. Osteotome sinus floor elevation without grafting material: Results of a 2-year prospective study. *J Clin Exp Dent.* 2014;6:e479-84.

-
- ⁵⁰ Crespi R, Capparè P, Gherlone E. Osteotome sinus floor elevation and simultaneous implant placement in grafted biomaterial sockets: 3 years of follow-up. *J Periodontol.* 2010;81:344-9.
- ⁵¹ AlGhamdi AS. Osteotome maxillary sinus lift using bovine bone and calcium sulfate: a case series. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2013;15:153-9.
- ⁵² Teng M, Liang X, Yuan Q, Nie J, Ye J, Cheng Q, et al. The inlay osteotome sinus augmentation technique for placing short implants simultaneously with reduced crestal bone height. A short-term follow-up. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2013;15:918-26.
- ⁵³ Bruschi GB, Crespi R, Capparè P, Gherlone E. Transcrestal sinus floor elevation: a retrospective study of 46 patients up to 16 years. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012;14:759-67.
- ⁵⁴ Si MS, Zhuang LF, Gu YX, Mo JJ, Qiao SC, Lai HC. Osteotome sinus floor elevation with or without grafting: a 3-year randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2013;40:396-403.
- ⁵⁵ Trombelli L, Franceschetti G, Stacchi C, Minenna L, Riccardi O, Di Raimondo R, et al. Minimally invasive transcrestal sinus floor elevation with deproteinized bovine bone or β -tricalcium phosphate: a multicenter, double-blind, randomized, controlled clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2014;41:311-9.
- ⁵⁶ MacDonald-Jankowski DS. Mucosal antral cysts observed within a London inner-city population. *Clin Radiol.* 1994;49:195-8.
- ⁵⁷ Hadar T, Shvero J, Nageris BI, Yaniv E. Mucus retention cyst of the maxillary sinus: the endoscopic approach. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2000;38:227-9.
- ⁵⁸ Gordts F, Clement PA, Buisseret T. Prevalence of paranasal sinus abnormalities on MRI in a non-ENT population. *Acta Otorhinolaryngol Belg.* 1996;50:167-70.
- ⁵⁹ Mardinger O, Manor I, Mijiritsky E, Hirshberg A. Maxillary sinus augmentation in the presence of antral pseudocyst: a clinical approach. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2007;103:180-4.

-
- ⁶⁰ Feng Y, Tang Y, Liu Y, Chen F, Li D. Maxillary sinus floor elevation using the osteotome technique in the presence of antral pseudocysts: a retrospective study with an average follow-up of 27 months. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29:408-13.
- ⁶¹ Misch C. Levantamiento y elevación del seno maxilar con aumento subantral. En: Misch C, ed. *Implantología contemporánea*. Madrid: Mosby/Doyma; 1995. p. 539-67.
- ⁶² Brånemark P-I. Introduction to osseointegration. En: Brånemark P-I, Zarb GA, Albrektsson T, eds. *Tissue-Integrated Prosthesis: Osseointegration in Clinical Dentistry*. Chicago: Quintessence; 1985. p.41-9.
- ⁶³ He L, Chang X, Liu Y. Sinus floor elevation using osteotome technique without grafting materials: a 2-year retrospective study. *Clin Oral Implants Res*. 2013;24:63-7.
- ⁶⁴ Reiser GM, Rabinovitz Z, Bruno J, Damoulis PD, Griffin TJ. Evaluation of maxillary sinus membrane response following elevation with the crestal osteotome technique in human cadavers. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2001;16:833-40.
- ⁶⁵ Fugazzotto PA. Sinus floor augmentation at the time of maxillary molar extraction: technique and report of preliminary results. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999;14:536-42.
- ⁶⁶ Nkenke E, Schlegel A, Schultze-Mosgau S, Neukam FW, Wiltfang J. The endoscopically controlled osteotome sinus floor elevation: a preliminary prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2002;17:557-66.
- ⁶⁷ Peñarrocha-Diago M, Galán-Gil S, Carrillo-García C, Peñarrocha-Diago D, Peñarrocha-Diago M. Transcrestal sinus lift and implant placement using the sinus balloon technique. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2012;17:e122-8.
- ⁶⁸ Muronoi M, Xu H, Shimizu Y, Ooya K. Simplified procedure for augmentation of the sinus floor using a haemostatic nasal balloon. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2003;41:120-1.

-
- ⁶⁹ Soltan M, Smiler DG. Antral membrane balloon elevation. *J Oral Implantol.* 2005;31:85-90.
- ⁷⁰ Hu X, Lin Y, Metzmacher AR, Zhang Y. Sinus membrane lift using a water balloon followed by bone grafting and implant placement: a 28-case report. *Int J Prosthodont.* 2009;22:243-7.
- ⁷¹ Kfir E, Goldstein M, Rafaelov R, Yerushalmi I, Kfir V, Mazor Z, et al. Minimally invasive antral membrane balloon elevation in the presence of antral septa: a report of 26 procedures. *J Oral Implantol.* 2009;35:257-67.
- ⁷² Gazdag AR, Lane JM, Glaser D, Forster RA. Alternatives to Autogenous Bone Graft: Efficacy and Indications. *J Am Acad Orthop Surg.* 1995;3:1-8.
- ⁷³ Palmer P, Palmer R. En: Palmer R, ed. *A clinical guide to implants in dentistry.* London: British Dental Association; 2000. p.57-65.
- ⁷⁴ Jensen OT, Shulman LB, Block MS, Iacono VJ. Report of the Sinus Consensus Conference of 1996. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1998;13 Suppl:11-45.
- ⁷⁵ Beirne OR. Material choices for sinus lifts. *Selected Readings Oral Maxillofac Surg.* 1999;7:1-20.
- ⁷⁶ Sailer HF. A new method of inserting endosseous implants in totally atrophic maxillae. *J Craniomaxillofac Surg.* 1989;17:299-305.
- ⁷⁷ Isaksson S, Ekfeldt A, Alberius P, Blomqvist JE. Early results from reconstruction of severely atrophic (Class VI) maxillas by immediate endosseous implants in conjunction with bone grafting and Le Fort I osteotomy. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1993;22:144-8.
- ⁷⁸ Gonzalez-Garcia R, Naval-Gias L, Munoz-Guerra MF, Sastre-Perez J, Rodriguez-Campo FJ, Gil-Diez-Usandizaga JL. Preprosthetic and implantological surgery in patients with severe maxillary atrophy. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2005;10:343-54.
- ⁷⁹ Sindet-Pedersen S, Enemark H. Reconstruction of alveolar clefts with mandibular or iliac crest bone grafts: a comparative study. *J Oral Maxillofac Surg.* 1990;48:554-8.

-
- ⁸⁰ Nishida T, Takenouchi Y, Mori K, Arijji M, Nishida K, Ito K. Remodeling of autogenous bone grafts after osteotome sinus floor elevation assessed by limited cone beam computed tomography. *Int J Dent*. 2013; Epub 2013 Jul 14.
- ⁸¹ Fugazzotto PA, Vlassis J. Long-term success of sinus augmentation using various surgical approaches and grafting materials. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1998;13:52-8.
- ⁸² Pjetursson BE, Rast C, Brägger U, Schmidlin K, Zwahlen M, Lang NP. Maxillary sinus floor elevation using the (transalveolar) osteotome technique with or without grafting material. Part I: Implant survival and patients' perception. *Clin Oral Implants Res*. 2009;20:667-76.
- ⁸³ Schlegel KA, Fichtner G, Schultze-Mosgau S, Wiltfang J. Histologic findings in sinus augmentation with autogenous bone chips versus a bovine bone substitute. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2003;18:53-8.
- ⁸⁴ Lai HC, Zhang ZY, Wang F, Zhuang LF, Liu X. Resonance frequency analysis of stability on ITI implants with osteotome sinus floor elevation technique without grafting: a 5-month prospective study. *Clin Oral Implants Res*. 2008;19:469-75.
- ⁸⁵ Brägger U, Gerber C, Joss A, Haenni S, Meier A, Hashorva E, et al. Patterns of tissue remodeling after placement of ITI dental implants using an osteotome technique: a longitudinal radiographic case cohort study. *Clin Oral Implants Res*. 2004;15:158-66.
- ⁸⁶ Hatano N, Shimizu Y, Ooya K. A clinical long-term radiographic evaluation of graft height changes after maxillary sinus floor augmentation with a 2:1 autogenous bone/xenograft mixture and simultaneous placement of dental implants. *Clin Oral Implants Res*. 2004;15:339-45.
- ⁸⁷ Tong DC, Rioux K, Drangsholt M, Beirne OR. A review of survival rates for implants placed in grafted maxillary sinuses using meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1998;13:175-82.

-
- ⁸⁸ Shulman LB, Jensen OT, Block MS, Iacono VJ. A consensus conference on the sinus graft. En: Jensen OT, ed. *The sinus bone graft*. Chicago: Quintessence; 1999. p. 209-28.
- ⁸⁹ Wheeler SL, Holmes RE, Calhoun CJ. Six-year clinical and histologic study of sinus-lift grafts. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996;11:26-34.
- ⁹⁰ Lundgren S, Andersson S, Gualini F, Sennerby L. Bone reformation with sinus membrane elevation: a new surgical technique for maxillary sinus floor augmentation. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2004;6:165-73.
- ⁹¹ Palma V, Magro-Filho O, Americo De Olivera J, Lundgren S, Salata L, Sennerby L. Bone reformation and implant integration following maxillary sinus membrane elevation: an experimental study in primates. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2006;8:11-24.
- ⁹² Simion M, Dahlin C, Trisi P, Piattelli A. Qualitative and quantitative comparative study on different filling materials used in bone tissue regeneration: a controlled clinical study. *Int J Periodontics Restor Dent*. 1994;14:198-215.
- ⁹³ Simion M, Trisi P, Piattelli A. Vertical ridge augmentation using a membrane technique associated with osseointegrated implants. *Int J Periodontics Restor Dent*. 1994;14:496-511.
- ⁹⁴ Simion M, Jovanovic SA, Trisi P, Scarano A, Piattelli A. Vertical ridge augmentation around dental implants using a membrane technique and autogenous bone or allografts in humans. *Int J Periodontics Restor Dent*. 1998;18:8-23.
- ⁹⁵ Simion M, Jovanovic SA, Tinti C, Benfenati SP. Long-term evaluation of osseointegrated implants inserted at the time or after vertical ridge augmentation. A retrospective study on 123 implants with 1–5 year follow-up. *Clin Oral Implants Res*. 2001;12:35-45.
- ⁹⁶ Simion M, Fontana F, Rasperini G, Maiorana C. Long-term evaluation of osseointegrated implants placed in sites augmented with sinus floor elevation associated with vertical ridge augmentation: a retrospective study of 38

-
- consecutive implants with 1- to 7-year follow-up. *Int J Periodontics Restor Dent.* 2004;24:208-21.
- ⁹⁷ Nedir R, Bischof M, Vazquez L, Nurdin N, Szmukler-Moncler S, Bernard JP. Osteotome sinus floor elevation technique without grafting material: 3-year results of a prospective pilot study. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20:701-7.
- ⁹⁸ Fermergård R, Åstrand P. Osteotome sinus floor elevation without bone grafts--a 3-year retrospective study with Astra Tech implants. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012;14:198-205.
- ⁹⁹ Lai HC, Zhuang LF, Lv XF, Zhang ZY, Zhang YX, Zhang ZY. Osteotome sinus floor elevation with or without grafting: a preliminary clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2010;21:520-6.
- ¹⁰⁰ Gabbert O, Koob A, Schmitter M, Rammelsberg P. Implants placed in combination with an internal sinus lift without graft material: an analysis of short-term failure. *J Clin Periodontol.* 2009;36:177-83.
- ¹⁰¹ Nedir R, Nurdin N, Vazquez L, Szmukler-Moncler S, Bischof M, Bernard JP. Osteotome sinus floor elevation technique without grafting: a 5-year prospective study. *J Clin Periodontol.* 2010;37:1023-8.
- ¹⁰² Senyilmaz DP, Kasaboglu O. Osteotome sinus floor elevation without bone grafting and simultaneous implant placement in the atrophic maxilla: a pilot study. *Indian J Dent Res.* 2011;22:786-9.
- ¹⁰³ Buser D, Weber HP, Brägger U. The treatment of partially edentulous patients with ITI hollow-screw implants: presurgical evaluation and surgical procedures. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1990;5:165-75.
- ¹⁰⁴ Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1986;1:11-25.
- ¹⁰⁵ Cochran DL, Buser D, ten Bruggenkate CM, Weingart D, Taylor TM, Bernard JP, Peters F, Simpson JP. The use of reduced healing times on ITI implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: early results from clinical trials on ITI SLA implants. *Clin Oral Implants Res.* 2002;13:144-53.

-
- ¹⁰⁶ Boronat A, Peñarrocha M, Carrillo C, Marti E. Marginal bone loss in dental implants subjected to early loading (6 to 8 weeks postplacement) with a retrospective short-term follow-up. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66:246-50.
- ¹⁰⁷ Kim SG. Sinus bone graft. Seoul: Daehan Publishing Co; 2004. p. 21-4.
- ¹⁰⁸ Kim MJ, Jung UW, Kim CS, Kim KD, Choi SH, Kim CK, Cho KS. Maxillary sinus septa: prevalence, height, location, and morphology. A reformatted computed tomography scan analysis. *J Periodontol.* 2006;77:903-8.
- ¹⁰⁹ Lanza DC, Kennedy DW. Adult rhinosinusitis defined. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1997;117:1-7.
- ¹¹⁰ Misch CM, Misch CE, Resnik RR, Ismail YH, Appel B. Post-operative maxillary cyst associated with a maxillary sinus elevation procedure: a case report. *J Oral Implantol.* 1991;17:432-7.
- ¹¹¹ Lockhart R, Ceccaldi J, Bertrand JC. Postoperative maxillary cyst following sinus bone graft: report of a case. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2000;15:583-6.
- ¹¹² Coatoam GW, Krieger JT. A four-year study examining the results of indirect sinus augmentation procedures. *J Oral Implantol.* 1997;23:117-27.
- ¹¹³ Galindo P, Sanchez-Fernandez E, Avila G, Cutando A, Fernandez JE. Migration of implants into the maxillary sinus: two clinical cases. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2005;20:291-5.
- ¹¹⁴ Kitamura A. Removal of a migrated dental implant from a maxillary sinus by transnasal endoscopy. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2007;45:410-1.
- ¹¹⁵ Raghoobar GM, Vissink A. Treatment for an endosseous implant migrated into the maxillary sinus not causing maxillary sinusitis: case report. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003;18:745-9.
- ¹¹⁶ Iida S, Tanaka N, Kogo M, Matsuya T. Migration of a dental implant into the maxillary sinus. A case report. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2000;29:358-9.
- ¹¹⁷ Bakhshalian N, Sim YC, Nowzari H, Cha HS, Ahn KM. Accidental migration of a dental implant into the ethmoid sinus following a transalveolar sinus elevation procedure. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015;17:360-4.

-
- ¹¹⁸ Flanagan D. Labyrinthine concussion and positional vertigo after osteotome site preparation. *Implant Dent.* 2004;13:129-32.
- ¹¹⁹ Di Girolamo M, Napolitano B, Arullani CA, Bruno E, Di Girolamo S. Paroxysmal positional vertigo as a complication of osteotome sinus floor elevation. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2005;262:631-3.
- ¹²⁰ Saker M, Ogle O. Benign paroxysmal positional vertigo subsequent to sinus lift via closed technique. *J Oral Maxillofac Surg.* 2005;63:1385-7.
- ¹²¹ Tepper G, Haas R, Schneider B, Watzak G, Mailath G, Jovanovic SA, et al. Effects of sinus lifting on voice quality. A prospective study and risk assessment. *Clin Oral Implants Res.* 2003;14:767-74.
- ¹²² Jensen SS, Eriksen J, Schiodt M. Severe bleeding after sinus floor elevation using the transcrestal technique: a case report. *Eur J Oral Implantol.* 2012;5:287-91.
- ¹²³ Jung JH, Choi BH, Zhu SJ, Lee SH, Huh JY, You TM, Lee HJ, Li J. The effects of exposing dental implants to the maxillary sinus cavity on sinus complications. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2006;102:602-5.
- ¹²⁴ Kullman L, Al Asfour A, Zetterqvist L, Andersson L. Comparison of radiographic bone height assessments in panoramic and intraoral radiographs of implant patients. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007;22:96-104.
- ¹²⁵ Ellegaard B, Kølsen-Petersen J, Baelum V. Implant therapy involving maxillary sinus lift in periodontally compromised patients. *Clin Oral Implants Res.* 1997;8:305-15.

9. ANEXOS

Anexo 1: Aprobación del comité de ética

VNIVERSITAT
ID VALÈNCIA
Vicepresidència d'Investigació i Política Científica

D. Fernando A. Verdú Pascual, Profesor Titular de Medicina Legal y Forense, y Secretario del Comité Ético de Investigación en Humanos de la Comisión de Ética en Investigación Experimental de la Universitat de València,

CERTIFICA:

Que el Comité Ético de Investigación en Humanos, en la reunión celebrada el día 15 de julio de 2013, una vez estudiado el proyecto de investigación titulado:

"Estudio del uso de material de injerto en elevación sinusal indirecta. Estudio clínico y radiográfico", número de procedimiento HI366354312739

cuyo investigador principal es D. Miguel Peñarocha Diago ha acordado informar favorablemente el mismo dado que se respetan los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y cumple los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Y para que conste, se firma el presente certificado en Valencia, a quince de julio de dos mil trece.



**FERNANDO ALEJO|
VERDÚ|PASCUAL**
Certifico la precisión e
integridad de este
documento
2013.07.22 12:52:03 +02'00'

Anexo 2: Consentimiento informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTES

Nombre del paciente:		
Nº Historia Clínica:	DNI:	Fecha:
Familiar/Tutor/Representante legal:		
Nombre:	DNI:	

DECLARO:

Que he sido informado/a por el Dr. de lo siguiente:

- Tras la realización de la historia clínica, me han propuesto y presupuestado un plan de tratamiento que he firmado para su aceptación en una hoja adjunta a este documento. He sido informado que es conveniente, en mi situación, proceder a realizar el tratamiento con implantes dentales.
- Me han explicado que el propósito principal de la intervención es la reposición de los dientes perdidos. Sé que alternativamente podría recurrir a prótesis convencionales, de menor coste, pero lo descarto por los beneficios que se pueden obtener directamente con la técnica implantológica.
- El procedimiento se llevará a cabo bajo anestesia local, de cuyos posibles riesgos también se me han informado: daños por la aguja en vasos sanguíneos, nervios y músculos durante el proceso de inyección que pueden provocar hematomas, dolor o parestias durante algunas semanas, heridas por mordedura de las zonas insensibilizadas, mareo, parálisis facial transitoria, hipersensibilidad (alergia) a alguna sustancia presente en la solución anestésica que podría requerir ingreso hospitalario, o rotura de la aguja, requiriendo la intervención de un especialista en cirugía maxilofacial para facilitar su extracción.
- Comprendo que el procedimiento se lleva a cabo en dos fases, una primera en la que se fijan los implantes al hueso mediante la realización de un lecho o alveolo artificial con fresas, y una segunda (pasados varios meses), donde una vez se han integrado los implantes al hueso, se coloca un pilar sobre ellos para recibir posteriormente los aditamentos protésicos.
- Entiendo que, para una correcta realización del tratamiento implantológico, pueden ser necesarias determinadas técnicas quirúrgicas avanzadas (injerto óseo en bloque o particulado, elevación sinusal, regeneración ósea, uso de membrana adicional). Independientemente de su correcta realización, el riesgo de fracaso es mayor en estos casos.
- Aunque se me han practicado los medios diagnósticos precisos (radiografías, etc.), comprendo que es posible que puedan producirse riesgos operatorios o postoperatorios: procesos edematosos, inflamación, hematomas, dolor, laceraciones en la mucosa de la mejilla o del labio, o en la lengua, que no dependen de la técnica empleada ni de su correcta realización, fractura mandibular e incluso la posibilidad de lesionar el seno maxilar y provocar una sinusitis que debe ser tratada posteriormente por el especialista competente. Menos frecuentemente pueden producirse comunicaciones con los senos o con las fosas nasales, lesiones en raíces de dientes adyacentes que pueden requerir tratamiento posterior, aspiración o ingestión de pequeños aparatos o instrumentos rotos o desprendidos, o riesgo impredecible de intolerancias, rechazos o alergias a los materiales utilizados. También se me ha explicado que es posible que se produzcan lesiones de tipo nervioso, por afectar a terminaciones nerviosas o nervios próximos, lo que generará pérdida de sensibilidad en los labios, el mentón, la lengua o la encía, según cual sea el nervio afectado. Generalmente la pérdida de sensibilidad es temporal y desaparece en algunas semanas, pero puede perdurar de tres a seis meses o ser permanente.
- Sé que aunque la técnica se realice correctamente, existe un porcentaje de fracasos entre el 2 y 10%, según el tipo de técnica empleada, que puede requerir la repetición de la intervención.

8. Entiendo que el tratamiento no concluye con la colocación del implante, sino que será preciso visitar periódicamente al facultativo y seguir escrupulosamente las normas de higiene que me ha explicado. Se me ha informado que es imprescindible un seguimiento cada cierto número de meses, a fin de detectar precozmente, y tratar con mejor pronóstico la aparición de cualquier complicación, como la perimplantitis, que es una enfermedad periodontal en los implantes.

9. El odontólogo me ha explicado que todo acto quirúrgico lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrán requerir tratamientos complementarios tanto médicos como quirúrgicos y que por mi situación actual (diabetes, hipertensión, anemia, edad avanzada, obesidad, características del hueso, estructuras anatómicas, tabaco) pueden aumentar los riesgos y complicaciones.

Comprendo todas las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo. He podido manifestar todas las observaciones y me han aclarado todas las dudas que he planteado, de manera que me siento plenamente informado sobre la realización y las posibles complicaciones del tratamiento.

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

Además, he advertido de las alergias, enfermedades y medicamentos que estoy tomando, así como de la existencia de antecedentes de radiación.

En tales condiciones, CONSIENTO que se realice el tratamiento, y para que conste firmo el presente en:

Valencia ade.....de.....

El paciente (representante legal):

El profesional:

Sr/a..... Dr/a..... Colegiado.....

D./Dña.

D.N.I. en calidad de (paciente, padre/madre, tutor/a o representante legal) de D./Dña.

.....

REVOCO: El consentimiento prestado en este documento y no deseo proseguir con el tratamiento, que doy con esta fecha finalizado.

En Valencia ade.....de.....

El paciente (representante legal):

El profesional:

Sr/a.....

Dr/a.....

Anexo 3: Compromiso de confidencialidad



Unidad de Cirugía Bucal e Implantología, Universitat de València.

Compromiso de confidencialidad

Los autores se comprometen a mantener en secreto todos los datos e informaciones que puedan tener la consideración de información confidencial y que el investigador principal, o cualquier otro miembro del equipo investigador en el que esté integrado le proporcionen o revelen de manera oral, escrita, gráfica o por cualquier otro medio de difusión. Asimismo se obliga a no revelar, comunicar, ceder o divulgar a terceros ninguna información relativa a su trabajo, utilizando la información obtenida única y exclusivamente para la realización del trabajo de investigación. Los autores se obligan a no revelar ninguna información del proyecto de investigación en el que participe sin haber obtenido, de manera expresa y por escrito, la autorización correspondiente del director principal. Los autores se obligan a firmar los compromisos de confidencialidad que le puedan requerir el director del proyecto de investigación. El compromiso de confidencialidad y secreto continuará en vigor y será vinculante incluso tras haber finalizado la relación administrativa o laboral entre los autores y la Universitat de València.

Valencia,

Firmado:

Dr _____

Dr _____

Dr _____

Dr _____