

Facultad de Medicina y Odontología. Departamento de Estomatología.
Programa de Doctorado en Odontología-3143.



VNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Análisis clínico y radiológico de los implantes dentales
colocados en el sector posterior maxilar.
Elevación de seno directa vs técnica convencional

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

Francisco Javier Romero Millán

Directores:

Prof. Dr. Miguel Peñarrocha Diago

Dra. María Peñarrocha Diago

Dr. David Peñarrocha Oltra

Valencia, Abril 2018.



VNIVERSITAT ID VALÈNCIA

Facultad de Medicina y Odontología. Departamento de Estomatología. Unidad docente de cirugía bucal.

Dr. MIGUEL PEÑARROCHA DIAGO, Catedrático del Departamento de Estomatología de la Facultad de Medicina y Odontología, de la Universitat de València,

Dra. MARÍA PEÑARROCHA DIAGO, Profesora Titular del Departamento de Estomatología de la Facultad de Medicina y Odontología, de la Universitat de València,

Dr. DAVID PEÑARROCHA OLTRA, Profesor Ayudante Doctor del Departamento de Estomatología de la Facultad de Medicina y Odontología, de la Universitat de València.

CERTIFICAN QUE. FRANCISCO JAVIER ROMERO MILLÁN, ha realizado bajo nuestra dirección el presente trabajo titulado: “*Análisis clínico y radiológico de los implantes dentales colocados en el sector posterior maxilar. Elevación de seno directa vs técnica convencional*”, y reúne, en nuestro criterio, los requisitos y méritos suficientes para optar, mediante el mismo, al grado de Doctor en Odontología por la Universitat de València.

Valencia, Marzo 2018

Fdo.

Miguel Peñarrocha Diago

María Peñarrocha Diago

David Peñarrocha Oltra

AGRADECIMIENTOS

Quisiera destacar el enorme agradecimiento al Prof. Dr. Miguel Peñarrocha Diago, por su confianza, inspiración y enseñanza en mi formación. Es difícil expresar en pocas palabras la admiración, el cariño y respeto que le tengo. Me siento muy afortunado por haber contado con su ayuda, ya que sin él este trabajo no se hubiera podido realizar. Destacar además su generosidad en todo cuánto ha hecho por mí, por todas las horas dedicadas de su tiempo libre y por estar ahí cuando le he necesitado. Se ha convertido para mí en algo más que un maestro, en casi un padre y en una referencia a seguir.

A la Prof. Dra. María Peñarrocha Diago, por su dedicación, ayuda y consejos para mejorar en el día a día tanto en el ámbito personal como profesional.

Al Dr. David Peñarrocha Oltra por sus innumerables correcciones, consejos y enseñanzas transmitidas a lo largo de todos estos años. Por ser, además de uno de los directores de esta tesis, un gran amigo y magnífico profesional que con su esfuerzo y ejemplo diario ha hecho posible que yo pueda defender esta tesis doctoral.

A todos los profesores y colaboradores del Máster de Cirugía e Implantología Oral de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia por todos los conocimientos transmitidos durante estos años. Destacando de forma especial a la Dra. Berta García, al Dr. Luis Martorell y al Dr. Jose Balaguer.

A D^a M^a José, D^a Carmina, D^a Esther, D^a Inma y D^a Charo 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.

A mis compañeros y amigos del Máster de Cirugía e Implantología Oral, por compartir con ellos el día a día, por su apoyo, cercanía y por los buenos momentos que pasamos juntos. De forma especial agradecer a mi hermano adoptivo Hilario Pellicer por apoyarme y levantarme en los momentos difíciles ya que sin su ayuda esto no hubiera sido posible.

A la Dra. Ana Ortolá, a Vima y a Sonia por acogerme como uno más en mis inicios y enseñarme la rutina de la clínica diaria.

A mis vecinos y prácticamente familia Mari y Benito, por sus inestimables consejos y ánimos para afrontar el día a día y ayudarme a convertirme en un buen profesional.

A todos mis amigos, porque sin su amistad esto no hubiera sido posible.

A todos mis tíos y primos por su apoyo, comprensión y buenos momentos que hemos disfrutado juntos.

A mis abuelos Julián y Pepita, Doloretas y Paco, que con su ejemplo de vida, me han ayudado a ser quién soy, por su cariño, ternura y alegría incluso en los momentos difíciles.

A Pilar, Vicente, Feli, Pepa, Pilar y Pilarin por abrirme las puertas de su casa y acogerme como uno más de la familia

Y de forma especial, les agradezco a las personas más importantes en mi vida:

A Mis padres Javier y M^a José y a mi hermano Carlos, que con su esfuerzo diario y apoyo incondicional me han dado las fuerzas necesarias para seguir adelante en mi formación profesional superando día a día los todos los retos.

A ti Anita, y a esa personita que en breve formará parte de nuestras vidas. Ya que sin ti nada es posible. Gracias por apoyarme, ayudarme y acompañarme durante este largo camino.

ÍNDICE

ÍNDICE

• INTRODUCCIÓN	13
• JUSTIFICACIÓN E HIPOTESIS DE TRABAJO	19
• OBJETIVOS	25
• REVISIÓN DE LA LITERATURA	29
– Criterios inclusión y exclusión de los estudios	31
– Fuentes de información.....	32
– Estrategia de búsqueda	32
– Riesgo de sesgo y evaluación de la calidad	33
– Resultados de la búsqueda	33
– Resultados y discusión de los estudios analizados.....	38
• MATERIAL Y MÉTODOS	51
– Diseño del estudio	53
– Población de estudio	53
– Material	55
– Método	57
✓ Estudio preoperatorio	57
✓ Procedimiento quirúrgico	57
✓ Prótesis	64
✓ Seguimiento	65
✓ Recogida de datos	65
✓ Parámetros clínicos	69
✓ Parámetros radiológicos	71
✓ Supervivencia y éxito de los implantes	73
✓ Complicaciones	73
– Protocolo del estudio	75
– Análisis estadístico	75
• RESULTADOS	77
– Descripción de la muestra	79
– Datos del paciente	79
– Datos de la técnica quirúrgica	84
– Datos de los implantes	87
– Datos de la prótesis	89

- Seguimiento	91
- Parámetros clínicos	91
- Parámetros radiológicos	97
- Supervivencia y éxito de los implantes	101
- Complicaciones	105
• DISCUSIÓN	109
- Descripción de la muestra	111
- Datos de los pacientes	112
- Datos de la técnica quirúrgica	115
- Datos de los implantes	119
- Datos de la prótesis	120
- Seguimiento	121
- Parámetros clínicos	121
- Parámetros radiológicos	125
- Supervivencia y éxito de los implantes	127
- Complicaciones	129
• CONCLUSIONES	133
• BIBLIOGRAFÍA	137
• ANEXOS	149
- Anexo I: Evaluación del sesgo y calidad metodológica.....	151
- Anexo II: Consentimiento informado cirugía oral	153
- Anexo III: Consentimiento de participación en el estudio	155
- Anexo IV: Comité de ética.....	157
- Anexo V: Protocolo del estudio	158
• PRODUCCIÓN CIENTIFICA DEL AUTOR	163

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

El tratamiento con implantes dentales en el sector posterior maxilar a menudo presenta complicaciones debido a las características anatómicas (1). La reabsorción ósea provocada tras la pérdida dentaria junto con la hiperneumatización del seno maxilar y la baja densidad ósea puede provocar un déficit en el volumen óseo necesario para la colocación de implantes (2). Durante los últimos 30 años se han desarrollado procedimientos quirúrgicos cuyo objetivo es aumentar dicho volumen y permitir la colocación de implantes.

Existen gran variedad de técnicas quirúrgicas para salvar estas limitaciones anatómicas y poder rehabilitar la función masticatoria de los pacientes:

1.- Implantes pterigoideos. Técnica descrita por Tulasne JF (3) y caracterizada por utilizar implantes largos (de 13-20 mm) que compensan la mala calidad ósea de la zona y van anclados en la apófisis pterigoideas. Actualmente muchos autores han variado la técnica sin modificar la nomenclatura, insertándolos en la región pterigomaxilar. En esta zona los implantes son más cortos (7-13 mm) y se sitúan paralelos a la pared posterior del seno maxilar.

2.- Implantes cigomáticos. Técnica descrita por Brånemark en 1988. Se trata de implantes de longitud superior a la norma (30-52,5 mm) anclados al proceso alveolar residual del maxilar superior y al hueso cigomático, pasando a través del seno maxilar (4).

3.- Implantes angulados en arbotante canino y frontomaxilar. Estos implantes se sitúan entre la cavidad nasal y el seno maxilar. Generalmente el implante distal se angula unos 30° de forma paralela a la pared anterior del seno maxilar y el implante mesial se coloca de forma perpendicular al reborde alveolar (5).

4.- Implantes cortos, considerando que su longitud es inferior a los 8mm. Se utilizan en casos donde la disponibilidad ósea es limitada y no se quieren realizar técnicas más complejas para la rehabilitación de los pacientes. En el sector posterior maxilar los implantes de 4 a 7 mm muestran un mayor riesgo de fracaso respecto a los convencionales (más de 8 mm) (6).

5.- Injertos en bloque. Esta opción terapéutica permite corregir las relaciones intermaxilares anómalas y conseguir un hueso adecuado en cuanto a volumen y morfología. No obstante, la

obtención del hueso autólogo en bloque conlleva una morbilidad postoperatoria y pueden presentarse complicaciones tanto en la zona donante como en la receptora (7).

6.- Elevación de seno. De todas las técnicas expuestas, esta es la más utilizada. En función de la disponibilidad ósea podremos realizar la de acceso crestal o la de acceso lateral.

La técnica de acceso crestal fue introducida por Summers en 1994 (8) al presentar los primeros ostedilatadores. Estos eran de forma cilindro-cónica y con un diámetro que aumentaba progresivamente de un instrumento a otro, donde se correspondía la base de cada uno de ellos con la parte activa del siguiente. Esto permitía introducirlos en el hueso maxilar y comprimirlo consiguiendo una mayor densidad ósea. La técnica quirúrgica se realiza junto con la colocación del implante en una única sesión clínica. Se prepara el lecho hasta aproximadamente 1 mm por debajo del suelo del seno maxilar y después se seleccionan los osteotomos correspondientes para ampliar la zona de preparación tanto en sentido horizontal como vertical, hasta conseguir fracturar y elevar la membrana de Schneider sin perforarla, formando una especie de tienda de campaña. En el espacio creado se deposita el material de injerto, se compacta ligeramente y se coloca el implante.

Actualmente se han descrito variaciones de la técnica original de Summers:

- *Técnica de osteotomos con asistencia piezoeléctrica.* Este método emplea una punta piezoeléctrica especialmente diseñada que permite de manera simple y sin trauma realizar una osteotomía del suelo del seno, permitiendo incrementos de hueso de 3,5 mm en casos de atrofia moderada (>5 mm) (9).
- *Técnica combinada de trefinas y osteotomos:* Utiliza una trefina de 3 mm de diámetro hasta quedarse a 1-2 mm de la membrana del seno. Tras esto, si el cilindro de hueso alveolar se encontrara dentro de la trefina, se retira y se recoloca de nuevo en el lecho alveolar. A continuación se selecciona un osteotomo calibrado del mismo diámetro de la trefina y mediante una fuerza controlada se eleva el bloque de hueso hasta 1 mm menos del corte inicial y se colocan los implantes (10).
- *Técnica de balón sinusal:* Esta técnica deriva de la crestal con osteotomos. En primer lugar se fresa hasta 1 - 2 mm por debajo del suelo sinusal. Posteriormente, mediante un osteotomo con topes se procede a la osteotomía del suelo del seno evitando la ruptura de la membrana de Schneider. A continuación, se introduce una jeringa 1 mm más allá del suelo sinusal y se comienza a hinchar el globo despacio con el

hinchador barométrico hasta 2 atmósferas. El globo se hincha progresivamente con suero salino o con contraste fluido, pudiendo ser observada la elevación mediante radiografías periapicales. Una vez se obtiene la elevación deseada (normalmente 10mm), debe dejarse el globo hinchado durante ≥ 5 minutos para evitar el retroceso de la membrana. Por último mediante un inyector se sitúa el injerto óseo y se coloca el implante (11).

- *Técnica de desprendimiento hidráulico:* Se han descrito dos protocolos quirúrgicos de elevación sinusal indirecta mediante la técnica de desprendimiento hidráulico. Vitkov y cols. (12) realizaba la elevación crestal del seno maxilar mediante una trefina y un osteotomo, retiraba el fragmento de la cortical del suelo del seno maxilar, dejando la membrana expuesta y la iba elevando progresivamente con la sangre que ocupaba el lecho creado. Chen y cols. (13) la realizaba únicamente por presión hidráulica al introducir suero fisiológico a través de un pequeño orificio al mismo tiempo que realiza el fresado de la cortical del suelo del seno maxilar con una fresa de bola de diamante.
- *Técnica de implantes cónicos:* Gall y cols. (14) describe una técnica mediante la osteocompresión lateral del hueso utilizando un implante autorroscante transmucoso de una sola fase. Emplea un instrumento de morfología muy similar al implante que va a ser colocado pero de 2 a 4 mm más largo. Este instrumento ha sido diseñado con un borde afilado y una punta convexa que permitirá cortar el suelo del seno.
- *Técnica de elevación sinusal mínimamente invasiva (MISE).* Utiliza un kit estandarizado y válido para cualquier sistema de implantes, pudiéndose realizar cuando el paciente presenta una altura de hueso residual ≥ 4 mm. En primer lugar, para realizar la osteotomía, se utiliza la fresa inicial del sistema de implantes a utilizar hasta 2 mm por debajo del suelo sinusal. Posteriormente se utilizará una fresa de punta redondeada y con topes a 800 rpm/min, aumentando su longitud progresivamente en pasos de 1 mm. Debido a la flexibilidad de cortical ósea del suelo del seno maxilar y al diseño de las fresas no conseguiremos fracturar el piso sinusal hasta 2 mm por encima de la longitud del hueso residual del paciente. Una vez fracturado se procederá, a elevación de la membrana de Schneider introduciendo previamente una esponja de colágeno empapada en sangre para proteger y evitar posibles perforaciones de la membrana. A continuación, de forma cuidadosa se elevará la membrana con el material de injerto por presión hidrostática utilizando un compactador con topes (15).

La técnica de acceso lateral fue presentada en 1977 por Tatum y publicada en 1980 por Boyne y James (16). Permite la colocación de implantes en la zona posterior del maxilar mediante la creación de una ventana ósea, el despegamiento y desplazamiento apical de la membrana de Schneider y la regeneración ósea. En la actualidad existen diversas variaciones de la técnica original principalmente relacionadas con la osteotomía de abordaje (aparición del material ultrasónico) y el material de injerto (utilización de materiales sintéticos, xenoinjertos...).

La conferencia de consenso del European Workshop Periodontology de 2008 (17), consideró la elevación de seno directa un procedimiento efectivo para la restauración del maxilar superior atrófico con implantes. Los resultados clínicos, radiográficos e histológicos posteriores a la elevación sinusal han sido ampliamente analizados en los últimos años (18-20). La cantidad y calidad del hueso maxilar residual influirán en la tasa de supervivencia de los implantes. En los implantes con superficie rugosa varía entre un 88,6% y un 100% tras un periodo de seguimiento máximo de 42 meses. Estos resultados son comparables a los implantes colocados en hueso nativo, no obstante los tiempos de seguimiento son cortos y las tasas de éxito con criterios establecidos y bien definidos son poco frecuentes (21).

JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS DE TRABAJO

JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS DE TRABAJO

El aumento en la edad media de la población, provoca de forma cada vez más frecuente encontrarnos ante pacientes con una gran reabsorción ósea maxilar demandando una rehabilitación oral fija. En ocasiones el tratamiento incluirá la colocación de implantes en la posterior del maxilar superior, constituyendo una situación clínica compleja debido a la baja densidad ósea y a la presencia del seno maxilar (22). Para corregir estas limitaciones la técnica quirúrgica más utilizada es la elevación del suelo del seno maxilar. Existen dos modalidades bien diferenciadas dependientes de la altura de hueso residual del paciente. Por un lado tenemos la elevación indirecta del seno maxilar que se utiliza con un mínimo de 5-6mm de hueso nativo y con acceso crestal mediante osteotomías (23). Por otro lado tenemos la elevación de seno directa que se utiliza cuando la altura de hueso residual es inferior a 5mm (24).

Esta técnica es la que se llevará a cabo en el presente estudio y se basa en la elevación de la membrana de Schneider a través de una ventana en la pared lateral del maxilar. El espacio creado se rellena con un material de injerto produciendo un aumento del volumen óseo para la correcta colocación del implante. Este procedimiento es técnicamente complejo ya que existen muchos factores que pueden afectar a la supervivencia de los implantes (tipo de injerto, técnica utilizada, tipo de implantes, complicaciones...) (25).

En la actualidad, es difícil proporcionar una estimación cuantitativa no sesgada del impacto de la elevación sinusal en la supervivencia del implante ya que en la literatura encontramos muchas diferencias entre los estudios (26). Además al compararlos con implantes colocados en hueso nativo del paciente también encontramos contradicciones. Según algunas revisiones de la literatura (27-29) la supervivencia de los implantes colocados en maxilar posterior tras elevación sinusal directa parece ser similar o incluso superior (30) a la de los implantes colocados en hueso nativo. Sin embargo, Barone y cols. (31) realizaron un estudio prospectivo de cohortes con 6 años de seguimiento obteniendo el resultado contrario. Observaron que los implantes colocados tras elevación de seno directa presentaban una tasa de supervivencia inferior a los colocados en hueso nativo, 86,1% y 96,4% respectivamente. Además Galindo y cols. (32) tras un periodo de seguimiento de 36 meses encontraron una mayor pérdida ósea de forma significativa en los implantes colocados tras elevación sinusal. Estos resultados deben analizarse con cautela debido a la gran variabilidad encontrada en los

porcentajes de supervivencia de los implantes colocados tras elevación sinusal con respecto a los porcentajes de los implantes colocados en hueso nativo (26). Pero ¿Cómo podemos explicar estas diferencias?

Generalmente se acepta que para que un implante colocado tras elevación sinusal directa tenga un éxito a largo plazo debemos obtener un sustrato óseo cuyas características se asemejen a las del hueso nativo. Este nuevo sustrato óseo obtenido, presentará una cantidad variable (generalmente mínima) de hueso nativo, dependiendo de la altura original del hueso alveolar. Sin embargo el soporte óseo de los implantes colocados sin elevación sinusal directa estará formado exclusivamente por hueso nativo y recién formado (33).

Las diferencias en el sustrato óseo han sido analizadas mediante elementos finitos y sugieren que la distribución de la carga y la pérdida ósea de los implantes está fuertemente condicionada por las características del material (34). Además se ha observado que cuando el volumen injertado presenta una menor rigidez que el hueso nativo, la carga funcional provocará una distribución de la fuerza a nivel crestal (35), pudiendo estar asociado a una mayor pérdida ósea y una menor supervivencia de los implantes (36).

Aunque los estudios mediante elementos finitos deben ser interpretados cuidadosamente, a la vista de los resultados obtenidos y a la discrepancia existente en la literatura, nos planteamos realizar un estudio controlado con un seguimiento mínimo de 5 años donde comparamos tanto los parámetros clínicos como radiológicos de los implantes colocados tras elevación sinusal directa y los colocados en hueso nativo.

Nos planteamos como hipótesis de trabajo que:

- Los implantes colocados tras elevación sinusal directa presentaran unos parámetros clínicos (índice de placa, profundidad de sondaje, sangrado al sondaje, altura de la mucosa queratinizada y recesión) similares a los colocados en hueso nativo.
- Los implantes colocados tras elevación sinusal directa presentarán una pérdida ósea similar a los colocados en hueso nativo.
- La altura ganada al seno será similar en los dos grupos de elevación de seno directa.

- Los implantes colocados tras elevación sinusal directa presentaran unos porcentajes de éxito y supervivencia similares a los colocados en hueso nativo.
- Los implantes colocados tras elevación sinusal directa presentarán las mismas complicaciones intraoperatorias, postoperatorias, biológicas y protésicas que los colocados en hueso nativo

Como hipótesis nula nos planteamos:

- Los implantes colocados tras elevación sinusal directa presentaran unos parámetros clínicos (índice de placa, profundidad de sondaje, sangrado al sondaje, altura de la mucosa queratinizada y recesión) diferentes a los colocados en hueso nativo.
- Los implantes colocados tras elevación sinusal directa presentaran una pérdida ósea mayor a los colocados en hueso nativo.
- La altura ganada al seno será diferente en función de realizar la colocación de los implantes de forma simultánea o diferida tras la elevación sinusal.
- Los implantes colocados tras elevación sinusal directa presentaran unos porcentajes de éxito y supervivencia menores a los colocados en hueso nativo.
- Los implantes colocados tras elevación sinusal directa presentaran un mayor número de complicaciones intraoperatorias, postoperatorias, biológicas y protésicas que los colocados en hueso nativo.

OBJETIVOS

OBJETIVOS

El propósito del estudio fue analizar y comparar los implantes dentales colocados en sector posterior maxilar tras elevación directa de seno maxilar (tanto simultánea como diferida) con los implantes colocados en hueso nativo, con un seguimiento mínimo de 5 años tras la carga protésica. Además valorar cuales son los parámetros que influyen en el éxito de los implantes. Para ello nos planteamos los siguientes objetivos:

1. Analizar los parámetros clínicos periimplantarios de los implantes colocados tras elevación de seno directa y en hueso nativo y relacionarlos con el éxito de los implantes
2. Valorar y comparar la pérdida ósea de los tres grupos del estudio.
3. Evaluar la altura ganada al seno en los dos grupos de elevación sinusal directa y su influencia en el éxito.
4. Determinar y comparar la supervivencia y el éxito de los implantes colocados tras elevación de seno directa simultánea, diferida y en hueso nativo de forma convencional sin injertos óseos.
5. Evaluar las complicaciones intraoperatorias, postoperatorias, biológicas y protésicas de los tres grupos y relacionarlas con el éxito de los implantes

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

En el siguiente apartado se va a llevar a cabo una revisión sistemática de los estudios publicados en la literatura que comparen la elevación de seno directa (ESD) simultánea y/o diferida con los implantes colocados en hueso nativo sin necesidad de injertos óseos. Se realizará siguiendo el Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (37).

El objetivo de esta revisión será responder a la siguiente pregunta PICO: ¿En pacientes parcial o totalmente edéntulos del maxilar superior posterior rehabilitados mediante prótesis sobre implantes, existen diferencias en cuanto a supervivencia/éxito de los implantes, pérdida ósea marginal, parámetros clínicos periimplantarios y complicaciones entre aquellos tratados mediante cirugía de elevación de seno directa y colocación de implantes y aquellos tratados mediante cirugía de colocación de implantes en hueso nativo?

1.- Criterios inclusión/exclusión

Los siguientes criterios fueron usados para incluir o excluir estudios en esta revisión sistemática.

Criterios de inclusión

- Estudios randomizados, no randomizados y observacionales como estudios de cohortes y caso-control prospectivos y retrospectivos.
- Estudios que comparen la colocación de implantes en maxilar posterior tras cirugía de elevación de seno con implantes de longitud estándar en hueso no aumentado.
- Estudios con un seguimiento mínimo de 6 meses tras el momento de la carga.
- Estudios en humanos.
- Estudios publicados en los últimos 20 años.
- Estudios publicados en inglés o español.

Criterios de exclusión

- Estudios de series de casos, revisiones y presentación de un caso.
- Estudios donde no haya una comparación entre implantes colocados tras elevación de seno e implantes colocados en hueso no aumentado.
- Estudios en animales e *in vitro*.

2.- Fuentes de información

La búsqueda electrónica se realizó en dos bases de datos de MEDLINE como PubMed y the Cochrane Oral Health Group Trials Register (CENTRAL). Se identificaron los artículos publicados en inglés en los últimos 20 años. La búsqueda electrónica se complementó con una búsqueda manual en las principales revistas relacionadas con el tema y la investigación: Journal of Dental Research; Clinical Oral Implants Research, Clinical Implant Dentistry and Related Research, International Journal of Oral and Maxillofacial Implants; Journal of Clinical Periodontology; Journal of Periodontology; International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry; Journal of Periodontal Research, Journal of Oral Implantology; Journal of Oral Science; Clinical Oral Investigations and Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal.

3.- Estrategia de búsqueda

Los siguientes términos de búsqueda fueron extraídos de la pregunta PICO:

Población

Edéntulos parciales, Edéntulos totales, Humanos, Maxilar posterior, Maxilar atrófico

Intervención

Implantes dentales, Implante dental, Implantes endoóseos, Implantes, Implante, prótesis sobre implantes

Comparación

Sinus lift, Sinus augmentation, Sinus floor elevation, Sinus graft, Augmented sinus, Sinus floor graft, Maxillary sinus, Direct sinus lift, Direct sinus augmentation, Direct sinus floor elevation, Open sinus lift, Open sinus augmentation, Open sinus floor elevation, Pristine bone, Native Bone

Outcomes

Marginal bone loss, Periimplant bone loss, Periimplant pocket, Complications, Implant survival, Bleeding on probing, Mucosa recession

La siguiente estrategia de búsqueda fue utilizada en la base de datos PubMed y adaptada a CENTRAL: (((((((dental implants) OR dental implant) OR endosseous implants) OR implants) OR dental implantation)) AND (((((((((((sinus lift) OR sinus augmentation) OR sinus floor elevation) OR sinus graft) OR augmented sinus) OR sinus floor graft) OR maxillary sinus) OR direct sinus lift) OR direct sinus augmentation) OR direct sinus floor elevation) OR open sinus lift) OR open sinus augmentation) OR open sinus floor elevation)) AND ((native bone) OR pristine bone).

Adicionalmente se realizó una búsqueda manual en las revistas de impacto, así como la revisión de las listas de referencias bibliográficas de las revisiones previas y de los artículos revisados a texto completo.

4.- Riesgo de sesgo y evaluación de la calidad

Para la evaluación del riesgo se utilizó:

- La herramienta Cochrane de evaluación de riesgo de sesgo (Cochrane Handbook) para los ensayos controlados aleatorios (ECA) (38).
- El índice metodológico para estudios no aleatorios (MINORS) (39) para aquellos ensayos controlados no aleatorizados (40).

5.- Resultados de la búsqueda

Selección de los estudios

De la búsqueda electrónica se obtuvieron un total de 87 artículos (PubMed: 80; CENTRAL: 7) y otros 10 de la búsqueda manual. Tras la eliminación de duplicados un total de 90 artículos se revisaron por título y abstract, de los cuales 61 fueron excluidos. 29 artículos fueron revisados a texto completo. 6 fueron excluidos por los siguientes motivos: Solo comparan estabilidad mediante análisis de frecuencia de resonancia (41,42); estudio histológico e histomorfométrico (43); comparación entre dos tipos de injerto y no con implantes en hueso nativo (44), no establecen comparaciones de éxito/supervivencia entre grupos (45,46). Un total de 23 artículos (31,32,47-67) han sido incluidos en la presente revisión sistemática (Figura 1). Las características y resultados de cada uno de ellos vienen descritos en la tabla 1.

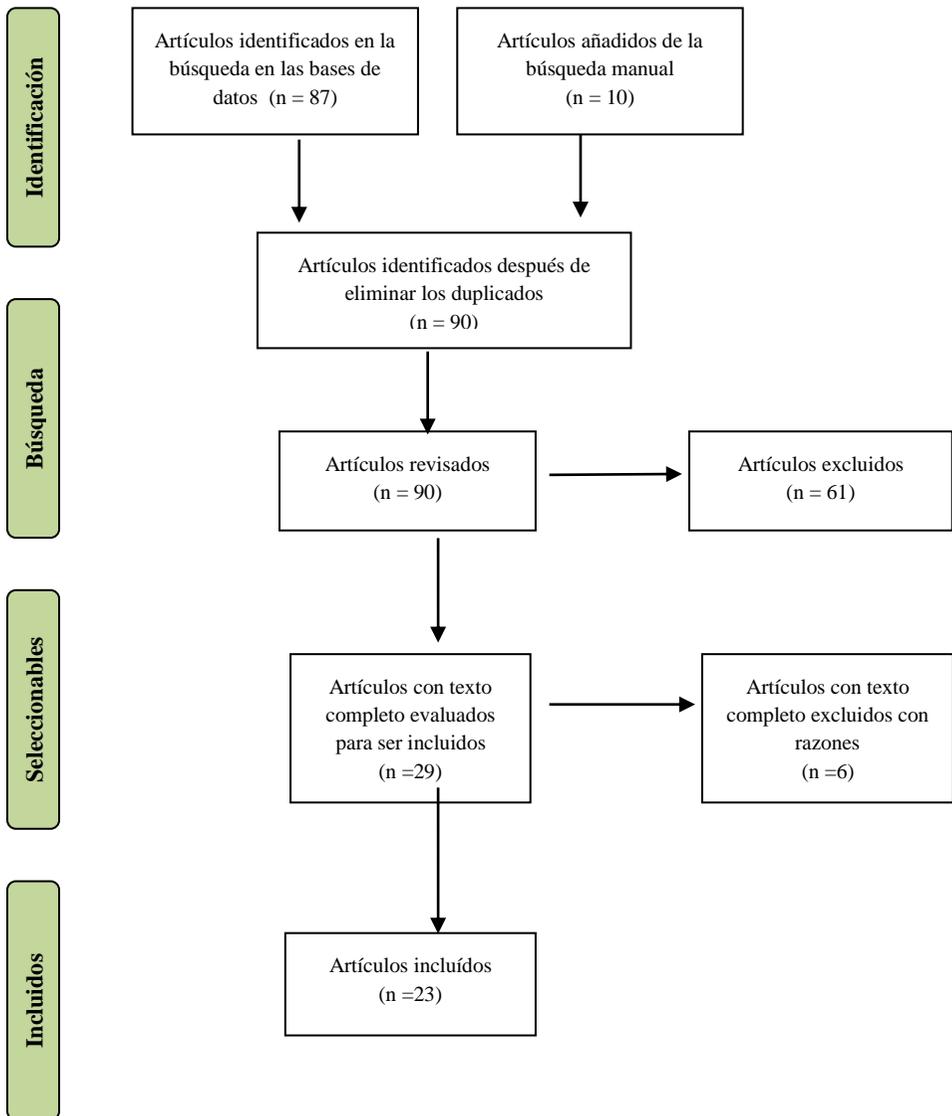


Figura 1. Esquema de la búsqueda de los artículos incluidos

Tabla 1. Artículos incluidos en la revisión sistemática

Autor	Nº pacientes		Nº implantes		Tipo implante	Tiempo de seguimiento (meses)	Supervivencia/Éxito (%)		Material injerto	Parámetros clínicos	Pérdida ósea (mm)	
	GC	ESD	GC	ESD			GC	ESD			GC	ESD
Ellegaard y cols. 1997 (47)	24		42	38	Astra e ITI	12-36	Astra: 100 ITI: 91	Astra: 95 ITI: 86	No injerto	(P), (Igm) y (PS)	No \geq 3,5mm: Astra 100%(GC)95%(ESD) ITI 90,9(GC) 85,7(ESD)	
Buchmann y cols.1999 (48)	37	50	60	167	Branemark, IMZ o Frialit-2	60 \pm 8,2	100		Autólogo	(P),(PS),(R),(Igm)(MQ), (FC) y (ST)	NE	
Johansson y cols. 1999 (49)	37	39	206	131	Nobel	36	93,1	75,3	Autólogo (cresta iliaca y mandíbula)	NE	1.1	1,4
Wannfors y cols. 2000 (50)	40		138	76 S 74 D	Nobel	12	95,6	79 S 89,2 D	Cresta iliaca	NE	0,31	0,2 S 0,2 D
Tawil and Mawla. 2001 (51)	29		35	61	Nobel	22,4	100	85,2	Xenoinjerto	NE	NE	
Smedberg y cols 2001 (52)	37	39	162	207	Nobel	36	NE		Injerto en bloque	NE	NE	
Rodoni y cols. 2005 (53)	17	13	17	13	Nobel y 3i	4,6 \pm 1.4 años	100		Xenoinjerto	(P), (PS), (Igm), (R) y (MQ)	1,96 \pm 1,18	1,53 \pm 0,69
Ellegaard y cols. 2006 (54)	68		262		Astra y ITI	Entre 5 y 10 años	Astra:97 ITI: 90	Astra: 91 ITI: 88,7	No injerto	(PS)	No \geq 3,5mm: Astra 94,1%(GC)95,2%(ESD) ITI 95,7%(GC) 98,2%(ESD)	

Autor	Nº pacientes		Nº implantes		Tipo implante	Tiempo de seguimiento (meses)	Supervivencia/Éxito (%)		Material injerto	Parámetros clínicos	Pérdida ósea (mm)	
	GC	ESD	GC	ESD			GC	ESD			GC	ESD
Becktor y cols. 2007 (55)	17		21	48	NE	53,1	95,2	89,6	Cresta iliaca	NE	2,2	
Huynh-Ba y cols. 2008 (56)	79	57	157	116	NE	6	92,2	96,7	Xenoinjerto	NE	NE	
Schegel y cols. 2008 (57)	51	25	71	70	NE	1,6 años de media	98,59	100	Autólogo y/o Xenoinjerto	(ST) y (FC)	70,4% con PO	41,4% con PO
Sbordone y cols. 2009 (58)	28	24	70		Superficie rugosa y conexión externa	36	95,8	95,7	Autólogo (cresta iliaca, mentón) bloque y particulado	NE	1,1±0,6	Bloque 1,05±0,6 Particulado 1,3±0,9
Galindo y cols. 2010 (59)	10	45	10	90	Microdent y Astra	24	100		Xenoinjerto	NE	NE	
Uckan y cols. 2010 (60)	65	62	136	121	NE	31,05	99,17	99,26	β fosfato tricálcico	NE	NE	
Barone y cols. 2011 (31)	64	41	192	201	3i	6-72	96,4	86,1	Autólogo + Xenoinjerto	NE	NE	
Rokn y cols. 2011 (61)	NE		30	25	NE	24	96,7	92	Xenoinjerto	(P),(PS),(Igm)	0,643	0,641
Pieri y cols. 2012 (62)	20		65	90	Astra	12	100	97,7	Autólogo + Xenoinjerto 50:50	(PS)(MQ)(Igm) (ST)	0,43 ± 0,21 mm	0,47 ± 0,25mm
Sesma y cols. 2012 (63)	239	80	239	80	NE	39 (6-72)	96,7	91,2	NE	NE	NE	
Galindo y cols. 2014 (32)	59	46	59	46	Astra	36	100		Autólogo + Xenoinjerto	NE	0,83 (36meses)	1,20 (36meses)

Autor	Nº pacientes		Nº implantes		Tipo implante	Tiempo de seguimiento (meses)	Supervivencia/Éxito (%)		Material injerto	Parámetros clínicos	Pérdida ósea (mm)	
	GC	ESD	GC	ESD			GC	ESD			GC	ESD
Sbordone y cols. 2014 (64)	27		25	30	Superficie rugosa y conexión externa	60	92	93,3	Autólogo particulado	(PS)	V: -6,3 P: -2,8 M: -2,1 D: -2,6	V: -5,7 P: -2,6 M: -2,5 D: -2,8
Galindo y cols. 2015 (65)	102	106	246	262	Microdent y Astra	18	100	100	Autólogo + Xenoinjerto 50:50	NE	0.88	0.79
Pabst y cols 2015 (66)	592		541	852	Nobel, Astra, Straumann	60	91,4	85,6	Diversos materiales injerto	NE	NE	
Galindo y cols. 2016 (67)	108		96	132	Astra	18	100		Autólogo + Xenoinjerto 50:50	NE	6 meses 0,276 18meses 0,727	6 meses 0,584 18 meses 1,001

Abreviaturas: GC (Grupo Control), ESD (Elevación de seno directa), NE (No especificado), (P) Placa, (PS) Profundidad de sondaje, MQ (Mucosa Queratinizada), FC (Fluido Crevicular), Igm (Sangrado al sondaje), R (Recesión), ST (Estabilidad), V (vestibular), P (Palatino), M (Mesial), D (Distal).

Evaluación del sesgo y de la calidad metodológica

Dos estudios clínicos aleatorizados (50,51) fueron evaluados mediante la herramienta para la evaluación del sesgo de la Colaboración Cochrane (38). Wannfors y cols. (50). fue valorado como de alto riesgo de sesgo, mientras que Tawil & Mawla (51) como de riesgo incierto de sesgo. Los otros 21 estudios se valoraron mediante el índice metodológico para estudios no aleatorizados (MINORS). Debido a que todos los artículos comparaban sus resultados con un grupo control se realizó la evaluación con la versión extendida del índice que cuenta con 12 ítems, 4 de los cuales específicos para estudios comparativos. Cada ítem se puntúa con 0 (no está reportado), 1 (está reportado pero es inadecuado) y 2 puntos (está reportado y es adecuado), por lo que la puntuación máxima que puede obtener un estudio es de 24 puntos. La puntuación media de todos los artículos es de 15,66 puntos. En el Anexo I se muestran las figuras y las tablas de los resultados de evaluación de sesgo y calidad metodológica para cada uno de los estudios incluidos en la revisión.

6.- Resultados y discusión de los estudios analizados

6.1.- Concepto

El sector posterior del maxilar superior puede presentar diversas características clínicas (atrofia ósea, neumatización del seno maxilar, disminución de la densidad ósea...) dependientes de cada paciente. Esto hace necesario el desarrollo de técnicas quirúrgicas que posibiliten la rehabilitación implantológica en esta zona. En esta revisión únicamente se analizarán los implantes colocados en hueso nativo y los colocados tras elevación de seno directa.

a) Hueso nativo

Se considera un implante colocado en hueso nativo cuando:

- La distancia entre la cortical ósea y el suelo del seno maxilar sea igual o superior a 10mm (Tipo I de Misch).
- La anchura de la cresta ósea sea suficiente para crear el lecho de un implante tamaño mínimo estándar (entre 3,3 mm y 5 mm) sin provocar dehiscencias, fenestraciones o fracturas en tallo verde.
- No es necesaria la regeneración ósea ni en altura ni en anchura.

b) Elevación de seno directa

La elevación de seno maxilar es un procedimiento de aumento para la colocación de implantes en la región posterior del maxilar en los casos en los que se haya producido una neumatización del seno maxilar o una pérdida vertical del hueso alveolar.

Este tipo de técnica fue presentada por Tatum en 1977 y publicada por Boyne y James (16) en 1980. Permitía la colocación de implantes mediante la creación de una ventana ósea en la zona posterior del maxilar, la elevación de la membrana sinusal y la regeneración ósea.

6.2.- Criterios de inclusión/exclusión

Los criterios de inclusión/exclusión de pacientes fueron similares en la mayoría de los estudios analizados en esta revisión.

Los estudios incluyeron a los pacientes a cada grupo en función de:

- Altura ósea. Menor de 5 mm (31,48,49,58,61). Más de 2 mm y menos de 7 mm (50). Hueso entre 5-9 mm para ESD y más de 12 mm para hueso nativo (32,65). Mínimo 3 mm (47,54,62).
- Localización de los implantes: para el grupo de elevación sinusal directa siempre en zona de premolares y molares maxilares. Para el grupo de implantes en hueso nativo, en la mayoría de estudios coincidió con el grupo de ESD, no obstante Johansson y cols. (49) y Wannfors y cols. (50) utilizaron otras localizaciones.
- Edad y estado de salud. Todos incluyeron pacientes mayores de edad (18 años) y con grado I y II según la escala de la American Society of Anesthetist (ASA).

Los criterios de exclusión que utilizaron fueron los siguientes en función de:

- Edad, la mayoría de artículos no indica un máximo, solo Wannfors y cols. (50) excluyó a los mayores de 80 y Galindo-Moreno y cols. (59) a los mayores de 85.
- Hábitos: los pacientes fumadores fueron excluidos en tres estudios (31,61,63). Además Sesma y cols. (63) excluyó a los exfumadores que hacía menos de un año que habían dejado el tabaco. Pacientes con mala higiene oral, con patología periodontal no tratada, con ingesta abundante de alcohol y que tomaran drogas fueron excluidos de los estudios de Barone y cols. (31) y de Pieri y cols. (62).

- Oclusión: pacientes con relación oclusal clase II y III y bruxistas fueron excluidos por Rokn y cols. (61). Pieri y cols. (62) excluyó a los pacientes con discrepancias esqueléticas severas entre maxilar y mandíbula.
- Enfermedad sistémica: se excluyó a los pacientes con patologías o condiciones sistémicas descontroladas en los siguientes estudios. Diabetes mellitus (31,32,51,59,61,62,67), radioterapia de cabeza y cuello, quimioterapia en los últimos 12 meses (32,51,59,64), patología sinusal previa (63,65) (sarcoidosis, carcinomas, osteomas...), enfermos psiquiátricos, sepsis, osteoporosis (31) e inmunodeprimidos (61).
- Medicación: Los pacientes en tratamientos con fármacos que alteraran el metabolismo de tejido blando o duro fueron excluidos (31,32,50,59,62,64,65,67) Además se excluyeron las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia (59,61) o tratando de quedarse embarazadas en el momento del estudio (61) y los pacientes que no estuvieran dispuestos a acudir a todas las visitas de control durante el periodo de seguimiento (32).

6.3.- Estudio radiológico

Todos los estudios analizados realizaron un estudio radiológico previo para determinar las características de cada paciente. En la mayoría de ellos estuvo compuesto únicamente por ortopantomografía y/o radiografías periapicales (31,32,50-57,59-61,65-67) solo en cuatro de ellos también se utilizaron técnicas 3D (tac o CBCT) (58,62-64).

6.4.- Medicación pre/postoperatoria

De los artículos analizados 12 (31,32,49-51,55,58,60,62-64,67) hablan de la medicación pre y post operatoria, estando compuesta en todos ellos por antibióticos y antiinflamatorios. Dos de los artículos no hacen referencia al tipo de antibiótico ni antiinflamatorio aunque si indica que lo pautan al finalizar la cirugía (58,64). Tres (49,50,55) utilizan benzyl penicilina o clindamicina 600 mg intravenosa en el preoperatorio inmediato. En el resto de los estudios la amoxicilina es el antibiótico de elección y para los alérgicos a penicilina la clindamicina. Se administra vía oral empezando a tomarla o bien un día o una hora antes de la intervención. La única variación entre los diferentes artículos es la concentración. Amoxicilina 500 mg (51,60). Amoxicilina/clavulánico de 875/125 mg. (32,63) y amoxicilina/clavulánico de 1g. (31,62,65,67). En relación con analgésicos y antiinflamatorios, tres estudios utilizan el

paracetamol como analgésico (49,50,60) combinándolo con aines pero sin especificar cuáles. Cuatro (32,62,65,67) el ibuprofeno de 600 mg y uno (63) el diclofenaco sódico. Solo uno de los estudios (62) refiere administrar de forma oral Triazolam 0,25 mg como sedación 1 h antes de la intervención y 4 mg de Betametasona intramuscular al finalizar la cirugía para disminuir el edema, continuando de forma oral con 1 mg diario durante 5 días.

Además de esta medicación se prescriben: enjuagues bucales con clorhexidina al 0,12% (60,62) y al 0,20% (47,54,62), povidona iodada (62) y descongestivos nasales (51,60).

6.5.- Tiempo de cicatrización

El tiempo de cicatrización es muy similar en la mayoría de los estudios analizados.

- Cuando se realiza la elevación sinusal de forma diferida el tiempo de cicatrización ósea hasta la colocación de los implantes es de 6 meses en la mayoría de los estudios (31,32,47,49,50,54,57,59). A los 5 meses en tres de ellos (58,62,64), entre 6-9 meses en el estudio de Tawil y cols. (51), entre 7-10 meses en estudio de Rodoni y cols. (53) y entre 3-7 meses en el estudio de Becktor y cols. (55). Tras la colocación de los implantes el tiempo hasta la carga protésica fue de 6 meses en la mayoría de los estudios (31,32,47,54,57,59,65,67). Entre 6-9 meses en tres (51,58,64), entre 6-12 en uno (55) y solo tres meses en el estudio de Pabst y cols.(66)
- Cuando se realiza la elevación sinusal y la colocación de implantes de forma simultanea el tiempo de cicatrización hasta la carga protésica es de 6 meses en la mayoría de los estudios analizados (31,32,47,49,50,57,59,60,63,65). Solo en el estudio de Becktor y cols. (55) esperaron entre 6-12 meses.

En el resto de los estudios analizados en esta revisión (48,52,56,61,66,67) no se especifican los tiempos de cicatrización.

6.6.- Tipo de implante

El tipo de implante más utilizado por los estudios en esta revisión fue el Sistema Branemark de Nobel Biocare, seguido de Astra, Straumann y otras marcas como 3i, Frialit-2 y Camlog. La utilización de uno u otro implante viene detallado en la tabla 1.

6.7.- Técnica quirúrgica

Los diferentes estudios realizan la elevación sinusal directa en una o dos fases dependiendo de la altura ósea residual previa:

- La elevación de seno directa con colocación simultánea de implantes se realiza en la mayoría de los estudios analizados (32,47-56,60,63,65-67). La altura ósea previa para cada uno de ellos es variable y oscila desde los 3 mm (47,50,54) hasta los 9 mm (32).
- La elevación de seno directa con colocación de implantes de forma diferida en una segunda intervención quirúrgica la realizan 14 de los estudios (31,32,50,51,53,55-59,61,62,64,66). La altura ósea residual previa varió desde 0-1 mm hasta una máximo de 6 mm a partir de los cuales se realizaba la colocación de los implantes de forma simultánea (31,32,61).

La técnica quirúrgica utilizada para realizar el procedimiento de elevación de seno directa es muy similar en todos los estudios. Se realiza incisión crestal con descargas para permitir un buen acceso a la pared lateral del seno maxilar. El despegamiento es a espesor completo hasta situarse por debajo del agujero infraorbitario. Algunos artículos hacen referencia a la posición de la ventana, situándola 5 mm por encima de la altura ósea residual (47,54). El tamaño de la ventana varía también en función de los estudios y solo lo recogen tres de ellos (47,51,54). Ellegard y cols. (47,54) realizan la ventana con un diámetro de 10 mm y Tawil y cols. (51) con un tamaño de 15x10 mm. Para la creación de la ventana la mayoría utiliza fresa de bola en pieza de mano (31,47,48,49,50,51,54,60). Tawil y cols. (51) especifica que la utiliza de carburo de tungsteno del tamaño número 6 y Barone y cols. (31) de acero refrigerada mediante suero salino. Solo Galindo-Moreno y cols. (32,59,65,66) utiliza un raspador de hueso (Safe scraper®, Meta corp., Remigia, Italia) hasta llegar a la membrana y recoger el hueso autólogo para la posterior regeneración. Por su parte Sbordone y cols. (64) utilizan fresa de bola o instrumental piezoeléctrico, pero sin especificar ni el momento ni si emplean ambas técnicas. El resto de los estudios (31,52-54,56-58,61-63,66) no especifican con que instrumento realizan la antrotomía.

El despegamiento de la membrana sinusal lo realizan mediante despegadores manuales. Ellegard y cols. (47) indica que comienza el despegamiento desde los márgenes de la ventana y va diseccionando cuidadosamente hasta el interior del seno maxilar. Tawil y cols. (51)

empiezan desde el borde inferior de la ventana y elevan la pared lateral del seno maxilar para que se convierta en el techo de la cavidad

El sellado de la antrotomía varía en función de los autores. La mayoría (31,32,51,53,56,59,62,67) utilizan una membrana reabsorbible de colágeno como recubrimiento, siendo la más utilizada la Bio-Gide® (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Suiza). Tawil y cols. (51) especifican que recubrían la ventana sinusal con la membrana extendiéndose 2-3 mm y fijándola con chinchetas. Otros autores solo utilizaban el propio periostio del paciente o no indicaban como la sellaban (47-50,52,54,55,57,58,60,61,63-66).

El tipo de sutura empleado para el cierre primario de los tejidos es diferente en cada uno de los estudios. Tawil y cols. (51) utilizan seda de 4/0, Galindo-Moreno y cols. (59) seda de 3/0 y Pieri y cols. (62), sutura de 4/0 reabsorbible. El resto no especifican el tipo de sutura empleado.

6.8.- Tipo de hueso

El material de injerto utilizado por los estudios está compuesto principalmente por hueso autólogo, xenoinjerto, sintético o coagulo sanguíneo. (Ver tabla 1).

a) Hueso autólogo

Los estudios que utilizan solo hueso autólogo (en bloque o particulado) lo obtienen de diferentes localizaciones: mentón (48,49,50,57,58,64), zona retromolar (48,57) y cresta iliaca (49,50,52,55,57,58,64). Johansson y cols. (59) utilizaban hueso en bloque de cresta iliaca (2x1,5x1,5 cm) o de mandíbula (1,5x1x1 cm) y lo posicionaban en el interior del seno maxilar dejando la cortical hacia arriba en contacto con la membrana sinusal. Una vez posicionado se colocaban dos implantes anclados en ápice al bloque de hueso autólogo y por debajo al proceso alveolar quedándose el resto de la cavidad sin rellenar. Wannfors y cols. (50) utilizaban esta misma técnica en la elevación de seno simultánea, en cambio en la técnica diferida rellenaban en interior del seno con hueso autólogo de cresta iliaca particulado con molinillo. Becktor y cols. (55) dejaban el bloque en el interior con la cortical en contacto con la membrana y la esponjosa con el proceso alveolar, la fijación la realizaban los propios implantes en la elevación simultánea y tornillos de osteosíntesis en la diferida.

b) Xenoinjerto

El xenoinjerto más empleado en los diferentes estudios es el Bio-Oss[®]. Se utiliza como único material de injerto (51,53,56,57,61) o combinado con hueso autólogo particulado (32,59,62,67). Galindo y cols. (32,59,65,67) obtienen el hueso autólogo del raspado de la pared sinusal y Pieri y cols. (62) particulan un bloque obtenido de la rama mandibular. El otro xenoinjerto utilizado por Barone y cols. (31) de forma combinada al 50% con hueso autólogo es el MP3[®] (Matriz Ósea Porcina Desproteínizada con Colágeno Preservado más gel de Colágeno Porcino) (Osteobiol, Coazze, Italia).

c) Sintético

Solo uno de los estudios (60) analizados en esta parte de la revisión utiliza en β -fosfato tricálcico como único material de injerto.

d) Coagulo sanguíneo

Algunos de los estudios (47,54) no utilizan material de injerto. Al realizar la ventana sinusal trasladan la pared lateral del seno y la introducen dejándola como techo. Realizan la colocación simultánea de los implantes y estos estabilizan la membrana sinusal impidiendo que se colapse y dejando el espacio necesario para la formación del coagulo sanguíneo.

6.9.- Supervivencia de los implantes

El porcentaje de supervivencia para los implantes colocados en hueso nativo sin necesidad de injertos óseos oscilo del 90% al 100% y para los implantes colocados tras elevación de seno directa entre el 75,3% y el 100%. (Ver tabla 1). Todos los estudios a excepción de tres (49,50,63) comparan la supervivencia de los implantes en los sectores posteriores (tras elevación de seno directa y en hueso nativo). Johansson y cols. (49) y Wannfors y cols. (50) establecen la comparación en el mismo paciente entre implantes tras elevación de seno e implantes colocados en hueso nativo pero en el sector anterior. Sesma y cols. (63) consideran al grupo control implantes colocados sin injertos óseos tanto en maxilar como en mandíbula de diferentes pacientes.

La mayoría de los estudios analizados en la revisión (47,54-58,60-62,64,66) no obtienen diferencias significativas entre la supervivencia de los implantes colocados tras elevación sinusal y en hueso nativo. Solo cuatro de los estudios (31,49,51,63) encontraron diferencias

estadísticamente significativas, obteniendo una mayor supervivencia en los implantes colocados en hueso nativo. El resto no establecieron comparaciones o no se especificaron (32,48,52,53,59,65,67).

6.10.- Pérdida ósea

El nivel de pérdida ósea para cada uno de los estudios viene recogido en la tabla 1 y se obtuvo de forma similar en cada uno de ellos. En 8 no se hace referencia al análisis de este parámetro (31,48,51,52,56,59,60,63).

La mayoría de ellos utilizan radiografías periapicales (47,48,50,53-55,62) durante el tiempo de seguimiento y las comparan entre ellas. En cuatro de los estudios (32,57,61,67) se utiliza la ortopantomografía como método para determinar la pérdida ósea y el calibrado de la misma se realiza con la longitud real del implante. En dos de ellos se analiza con tomografía computarizada (58,64). En todos los estudios se realizan mediciones de desde la plataforma del implante hasta en nivel óseo, tanto en mesial como en distal. Sbordone y cols. (58,64) además la evalúan en la zona vestibular y palatina. En cuatro de los estudios (32,58,64,67) se cuantifica cada valor, el resto establece una media entre las mediciones.

Al comparar el grupo de elevación sinusal y hueso nativo, la mayoría de los estudios encuentran una mayor pérdida ósea en los implantes colocados tras elevación de seno directa aunque no de forma significativa (47,48,50,53,54,55,57,58,61,62), a excepción de Galindo y cols. (32,64,67) donde la diferencia si fue significativa. Sobordone y cols. (64) encontraron pérdidas óseas prácticamente iguales tanto en hueso nativo como en elevación de seno en las 4 zonas analizadas (mesial, distal, vestibular y palatino), solo encontraron diferencias entre la medición de los 12 meses y 3 años dentro del mismo grupo. El único estudio donde se registró una mayor pérdida ósea en los implantes colocados en hueso nativo fue el de Schlegel y cols. (57).

6.11.- Parámetros clínicos

Los parámetros clínicos analizados por cada uno de los estudios y sus resultados están recogidos en la tabla 2.

a) Placa

La placa es cuantificada por 5 de los estudios incluidos en la revisión (47,48,53,61,62). Ellegaard y cols. (47) y Rokn y cols. (61) únicamente determinan la presencia o ausencia de placa con una sonda alrededor de los implantes. Buchmann y cols. (48), Rodoni y cols. (53) y Pieri y cols. (62) utilizan el índice de placa y calculo. Mediante una sonda periodontal se realiza la medición en 4 puntos y se establece un valor para cada uno de ellos comprendido entre 0-3. Siendo 0, ausencia de placa, 1 placa en margen gingival solo visible con la sonda, 2 moderada placa en el margen gingival y superficie dentaria y 3 mucha placa en margen gingival, espacio interproximal y superficie dentaria. Los tres autores (48,53,62) establecen una media entre los 4 valores obtenidos. Solo Pieri y cols. (62) encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el test a los 3 meses de la evaluación pero no a los 12 meses. El resto de los estudios no encontró ninguna relación estadísticamente significativa.

b) Profundidad de sondaje

La profundidad de sondaje es analizada por 7 de los estudios incluidos en la revisión (47,48,53,54,61,62,64). Ellegaard y cols. (47,54), Buchmann y cols. (48), Pieri y cols. (62) y Sbordone y cols. (64) realizan la medición con una sonda periodontal calibrada con control de torque en 4 puntos (M,D,V,P) por cada implante. Rokn y cols. (61) analiza 6 puntos por implante (tres por vestibular y tres por palatino o lingual) y Rodoni y cols. (53) no lo especifican. Todos ellos establecen una media de los valores obtenidos para determinar la profundidad de sondaje de cada implante. En ninguno de los estudios se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los implantes colocados en hueso nativo y tras elevación sinusal directa.

c) Sangrado al sondaje

El sangrado al sondaje es cuantificado por 5 de los estudios incluidos en la revisión (47,53,54,61,62). Todos a excepción de dos (53,62) la cuantifican como presencia o ausencia, estableciendo valores de 0 y 1 para cada uno de los implantes. Rodoni y cols. (53)

y Pieri y cols. (62) establecen la media de cada uno de puntos de medición de los implantes. Solo Pieri y cols. (62) encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el test a los 3 meses de la evaluación pero no a los 12 meses. El resto de los estudios no encontró ninguna relación estadísticamente significativa.

d) Mucosa Queratinizada

Tres de los estudios miden la mucosa queratinizada (48,53,62). Buchmann y cols. (48) utilizaron una solución de yodo para identificar la mucosa. Los resultados fueron similares para ambos grupos, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas.

e) Recesión

Dos de los estudios miden la recesión (48,53). Buchmann y cols. (48) utilizan una regla milimetrada midiendo desde la conexión del implante hasta el margen gingival. Los tres estudios obtuvieron resultados similares en ambos grupos (ESD vs hueso nativo), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas.

f) Estabilidad

La estabilidad de los implantes es analizada por tres de los estudios (48,57,62). En dos de ellos (48,57) se utiliza como método de medición el Periotest[®] (Siemens, Bensheim, Germany) y en el otro (62) el torque de inserción y el Ostell[®] (Osstell[™] DataManager; Integration Diagnostic Ltd). Ni Buchmann y cols. (48) ni Schlegel y cols. (57) obtuvieron diferencias estadísticamente significativas, aunque Schlegel y cols. (57) registraron una mayor estabilidad en los implantes colocados en el grupo control. Solo Pieri y cols. (62) encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, siendo mayor tanto el torque como los valores ISQ en el grupo control.

g) Fluido crevicular

El fluido crevicular es analizado por dos estudios (48,57) mediante unas tiras de papel (Periopapers) introducidas en el surco periimplantario de cada uno de los implantes durante 30s. En ambos se utiliza el Periotron[®] (Harco, New York, NY). Se obtuvo una mayor fluido crevicular en los implantes colocados tras elevación de seno, sin embargo los resultados no fueron estadísticamente significativos.

Tabla 2.- Análisis de los parámetros clínicos obtenidos por cada uno de los estudios incluidos en la revisión.

	Placa		Profundidad de Sondaje		Sangrado al sondaje		Mucosa queratinizada		Recesión		Estabilidad		Fluido crevicular		
	Grupo Control	ESD	Grupo Control	ESD	Grupo Control	ESD	Grupo Control	ESD	Grupo Control	ESD	Grupo Control	ESD	Grupo Control	ESD	
Ellegaard y cols (47)	80,4%	89,5%	<4mm		Astra 64,8%	Astra 72,9%	NE								
Ausencia (Astra)	Ausencia (Astra)	Astra 43,7%	Astra 58,5%	ITI 79,6%			ITI 64,3%	Ausencia	Ausencia						
82,5%	85,7%	<6mm		ITI 72,2%			ITI 85,7%								
Ausencia (ITI)	Ausencia (ITI)	Astra e ITI 100%	Astra e ITI 100%	Ausencia			Ausencia								
Buchmann y cols (48)	0,5±0,4	0,4±0,6	3,0±0,8	2,9±0,7	NE		4,1±1,1	4,2±2,2	0,5±0,3	0,4±0,7	-2,0±9	-3,1±3,4	37,9±49,7	63,9±49,9	
Rodoni y cols (53)	0,3±0,5	0,3±0,4	3,0±1,0	3,1±0,5	0,4±0,3	0,2±0,2	3,3±1,7	3,2±2,4	0,2±0,5	0,1±0,1	NE				
Rokn y cols (61)	Presencia 17% Ausencia 83%	Presencia 18% Ausencia 82%	1,88	2,07	0 en 69% 1 en 22%	0 en 78% 1 en 22%	NE								
Pieri y cols (62)	0,79±0,54 (3m) 0,6±0,53 (12 m)	0,48±0,68 (3m) 0,4±0,42 (12 m)	3,42±0,82 (3m) 3,17±0,64 (12m)	3,66±0,81 (3m) 3,38±0,87 (12m)	0,58±0,53 (3m) 0,33±0,39 (12 m)	0,88±0,57 (3m) 0,38±0,43 (12 m)	2,8±0,63 (3m) 2,92±0,67 (12m)	2,62±0,74 (3m) 2,76±0,78 (12m)	NE	ISQ 66,14±3,72 (colocación) 66,36±3,48 (6m) 67,08±2,38 (12m)	ISQ 60,98±2,47 (colocación) 62,65±2,1 (6m) 64,38±2,41 (12m)	NE			
Ellegaard y cols (54)	NE		<4mm		Astra 43,5%	Astra 50%	NE								
Astra 49,4%			Astra 48,2%	Ausencia			Ausencia								
ITI 22,6%			ITI 50,1%	ITI 41,7%			ITI 35,2%								
<6mm			Ausencia	Ausencia											
NE		Astra 93,3%	Astra 100%												
		ITI 82%	ITI 91,1%												
Sbordone y cols (64)	NE		No diferencias entre grupos V:2, P:2, M:2, D:3			NE									
Schegel y cols (57)	NE										Mayor en grupo control		5-25	15-30	

V:vestibular, P:palatino, M:mesial, D: distal, 3m:3 meses; 12m: 12 meses; NE: no especificado.

6.12.- Tipo de Prótesis

La mayoría de los estudios (31,32,47,48,50-55,57-59,62-65,67) utilizan prótesis fijas (totales y/o parciales) implantosoportadas combinando metal porcelana o resina acrílica. Solo dos (48,54) utilizaron prótesis removibles tipo sobredentaduras. El resto de los estudios no especifican el tipo de prótesis utilizado (48,56,60,61,66).

6.13.- Complicaciones

Las complicaciones ocurridas solo son recogidas por algunos de los estudios incluidos en esta revisión (49,50,51,52,56,59,62). El resto o bien no presentan ninguna o no lo especifican. Las podemos dividir en:

a) Complicaciones quirúrgicas

Son aquellas directamente relacionadas con la intervención quirúrgica, ya sea la elevación sinusal o la colocación de los implantes. La principal complicación es la perforación de la membrana de Schneider. El tratamiento de elección para repararla es la colocación de una membrana reabsorbible de colágeno (51,56,59,62) cuando la perforación es pequeña. En uno de los estudios (51) debido al gran tamaño se suspendió la intervención y se volvió a realizar transcurridos 3 meses. Otras de las complicaciones recogidas aunque mucho menos frecuentes fueron; dehiscencias de la sutura (49), inflamación (49), fistulas (49,52,56), infección del material de injerto (56), sangrado nasal (62) y sinusitis (49). Tratadas en la mayoría de los casos únicamente con antibioterapia.

b) Complicaciones biológicas

Son aquellas relacionadas con los implantes tras la carga protésica. Solo la registran dos estudios (49,62). Johansson y cols. (49) no encontraron ningún caso de periimplantitis tras 3 años de seguimiento. Pieri y cols. (62) presentó 4 complicaciones, un paciente refirió dolor en la mucosa alrededor del implante, aunque este era estable y no presentaba signos de inflamación, desapareciendo espontáneamente. En 3 pacientes apareció mucositis tras 6 meses de la carga protésica. Fue tratada con láser-diodo, antibioterapia y técnicas de higiene.

c) Complicaciones protésicas

Son aquellas relacionadas con la restauración protésica, son poco frecuentes y los estudios que las recogen son solo 3 (48,52,62). Buchmann y cols. (48) encontraron fracturas de la

porcelana en el 4,8% de los implantes colocados tras elevación de seno y el 5,5% en los implantes del grupo control. Además utilizaron un mayor número de pilares angulados de forma estadísticamente significativa tras elevación de seno. Otras de las complicaciones recogidas por estos autores fueron la pérdida de las obturaciones de las chimeneas y la pérdida de retención de los ataches. Smedberg y cols. (52), registraron complicaciones protésicas en ambos grupos, sin encontrar diferencias entre ellos. Las más frecuentes fueron: fractura de la porcelana, problemas estéticos, problemas de oclusión, pérdida del composite de las chimeneas y pérdida de retención de ataches. Por su parte, Pieri y cols. (62) registraron que la complicación más frecuente fue la fractura de la porcelana (n=3), seguida de un aflojamiento del tornillo (n=2) y la necesidad de modificación del pónico por excesiva presión sobre la mucosa (n=2).

MATERIAL Y MÉTODOS

MATERIAL Y MÉTODOS

1.- DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio retrospectivo de cohortes con un seguimiento mínimo de 5 años. Se evaluó a los pacientes tratados con implantes dentales en el sector posterior maxilar (desde 1^{er} premolar hasta 2^o molar) en la unidad de Cirugía e Implantología Oral de la Universitat de València. El estudio se realizó siguiendo los principios de la declaración de Helsinki sobre investigación clínica en seres humanos. Cada paciente firmó un consentimiento informado de cirugía oral antes de la intervención (Anexo II) y otro a los 5 años de la carga protésica (Anexo III) antes de su incorporación al estudio, para demostrar que conocían el ámbito y los objetivos del mismo. Se les proporcionó la oportunidad de hacer preguntas relevantes para el estudio y se les informó de los parámetros clínicos y radiográficos que se iban a analizar. El estudio se realizó con la conformidad del Comité de Ética del centro (Anexo IV). Las distintas variables de estudio fueron recogidas en un protocolo previamente establecido, donde se relacionaron de forma ordenada y detallada todos los datos clínicos y radiográficos, con las características intra y postoperatorias (Anexo V).

2.- POBLACIÓN DE ESTUDIO

Se observaron todas las imágenes clínicas, radiológicas y tomográficas de los pacientes rehabilitados con implantes dentales en el sector posterior maxilar. Todos ellos asistieron forma consecutiva a la unidad de cirugía bucal de la Universitat de Valencia entre el año 2005 y 2011.

2.1.- Criterios inclusión/exclusión

Del total de pacientes revisados solo se seleccionaron aquellos que cumplieron los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes tratados con elevación de seno directa con colocación de los implantes tanto simultáneos como diferidos o pacientes tratados con implantes en sector posterior maxilar con suficiente hueso nativo para no requerir ningún procedimiento de regeneración ósea (ni horizontal ni vertical).

- Pacientes con exploración radiográfica previa compuesta por ortopantomografía y tomografía computarizada.
- Pacientes con un seguimiento mínimo de 5 años tras la colocación de la prótesis sobre implantes.
- Pacientes que aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado

Se excluyeron del estudio todos aquellos pacientes:

- Sin ortopantomografía en los siguientes momentos: elevación sinusal directa, colocación de los implantes, carga protésica, 12 meses, 5 años y anualmente hasta la última visita de seguimiento.
- Sin radiografías periapicales en los siguientes momentos: carga protésica, 12 meses, 5 años y anualmente hasta la última visita de seguimiento.
- Que no acudieron a las visitas anuales de control.
- Referidos por otros doctores

Los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión se citaron para su revisión anual y se les informó del estudio que se iba a realizar. Se les entregó por escrito el consentimiento informado y se les dividió en tres grupos en función de la técnica quirúrgica utilizada para su rehabilitación.

- **Grupo control:** Pacientes rehabilitados con implantes en sector posterior maxilar colocados de forma convencional íntegramente en hueso nativo del paciente y sin necesidad de injertos óseos.
- **Grupo estudio 1:** Pacientes rehabilitados tras elevación sinusal directa con colocación de implantes de forma simultánea en la misma intervención quirúrgica.
- **Grupo estudio 2:** Pacientes rehabilitados tras elevación sinusal directa con colocación de implantes de forma diferida en una segunda intervención quirúrgica.

3.- MATERIAL

La mesa quirúrgica incluía 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 salino estéril, mango de bisturí, hojas de bisturí del nº 11 y 15, periostotomos, pinzas Adson-Braun, separadores (Langenbeck, Farabeuf y Minessota), cucharillas de legrado, pinza gubia, pinza mosquito, portaagujas, sutura trenzada de poliéster Polisoft[®] (Sweden&Martina SPA. Due Carrare, Italia.), sutura monofilamento sintética supramid (Suturas Aragón, Barcelona, España), con aguja triangular y tijeras para retirar puntos.

Material específico de la cirugía para elevación sinusal: micromotor, pieza de mano, fresa redonda de carburo de tungsteno de seis hojas, equipo de ultrasonidos (Piezon Master Surgery[®], Electro Medical Systems SA, Nyon, Suiza), puntas ultrasónicas específicas de elevación sinusal, kit de despegadores de membrana sinusal, regeneración ósea con β -fosfato tricálcico KeraOs[®] (Keramit S.L.U, Ames, A Coruña, España), membrana reabsorbible Bio-Gide[®] (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Suiza) (Figura 2).



Figura 2. Material Quirúrgico:

a) Campo quirúrgico. b) Detalle de las cucharillas de elevación sinusal. c) Puntas de ultrasonidos utilizadas para la elevación sinusal.

Material específico de la cirugía de implantes: Motor quirúrgico con sistema de irrigación externa Implantmed® (W&H, Bürmoos, Austria), contra-ángulo quirúrgico 20:1, kit específico de fresas quirúrgicas secuenciadas para el labrado del lecho implantológico, implantes macizos roscados.

Implante utilizado: Implante Phibo® TSA (Phibo Dental Solutions, S.L, Sentmenat, Barcelona, España). Implante con superficie AVANTBLAST® realizada con doble ataque químico, de diseño geométrico cónico, con cuello mecanizado de 1,5 mm y autorroscante. Dispone de cuatro conexiones hexágono externo, hexágono interno, cono externo y cono interno. Las conexiones hexágono interno y hexágono externo proporcionan la característica de antirrotación de los elementos protéticos fijados al implante. Las conexiones cono interno y externo proporcionan la dirección de las fuerzas en sentido axial, radial y de flexión, fijando la prótesis al implante (Figura 3).

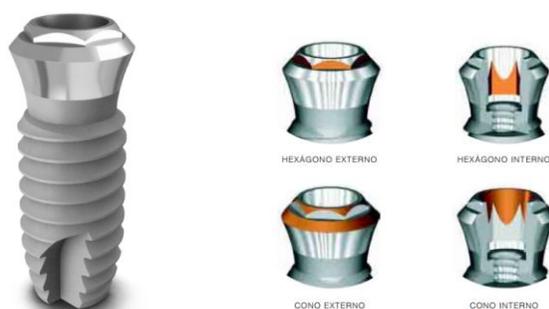


Figura 3. Representación del implante Phibo TSA® utilizado en el estudio.

Material para las mediciones clínicas: Sonda periodontal blanda de plástico para implantes click-probe (Kerr®, Bioggio, Suiza) y PerioWise® (Premier®, USA). Sonda periodontal metálica CP-15 (Hu-Friedy, Chicago, USA).

Material de exploración radiográfica: Ortopantomografía; Ortopantomograph® OP 100 (Instrumentarium Imaging, Tuusula, Finlandia). Programa Cliniview® versión 5.1 (Instrumentarium Imaging, Tuusula, Finlandia). Equipo de radiología intraoral XMIND® (Groupe Satelec - Pierre Rolland®, Francia), captador digital intraoral RVG® Ultimate (Trophy®, Kodak Dental System, Atlanta, EE.UU), posicionador de anillos para estandarización de proyecciones XPC de Rinn® (Dentsply®, Illinois, Francia). Tomografía

computarizada de haz cónico; Dental Picasso Master 3D[®] (Ewootechnology, República de Corea, 2005) previa colocación de una férula radiológica y se analizó con el software, Ezimplant[®] (Vatech, Yongin-Si, República de Corea).

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

4.- MÉTODO

4.1.- Estudio preoperatorio

Todos los pacientes fueron citados en dos visitas preoperatorias. En la primera se valoró el estado de salud del paciente, se le realizó una radiografía panorámica utilizando la ortopantomografía, Ortopantomograph[®] OP 100, se les explicó el proceso anestésico y la secuencia de tratamiento, se entregó el consentimiento informado de la cirugía oral y se tomaron fotografías intraorales. En la segunda visita se realizó una tomografía computarizada de haz cónico (CBCT), se prescribió la medicación postoperatoria y se rellenó un protocolo previamente establecido, en el que se relacionó de forma ordenada y detallada todos los datos clínicos del paciente, referidos a la anamnesis, a la exploración clínica y a las exploraciones complementarias.

Todas las exploraciones cumplieron las mismas condiciones, siguiendo el protocolo de posicionamiento del paciente de CBCT. Se realizaron con una resolución de voxel de 0,1 mm y un campo de visión (FOV) de 20 cm x 19 cm.

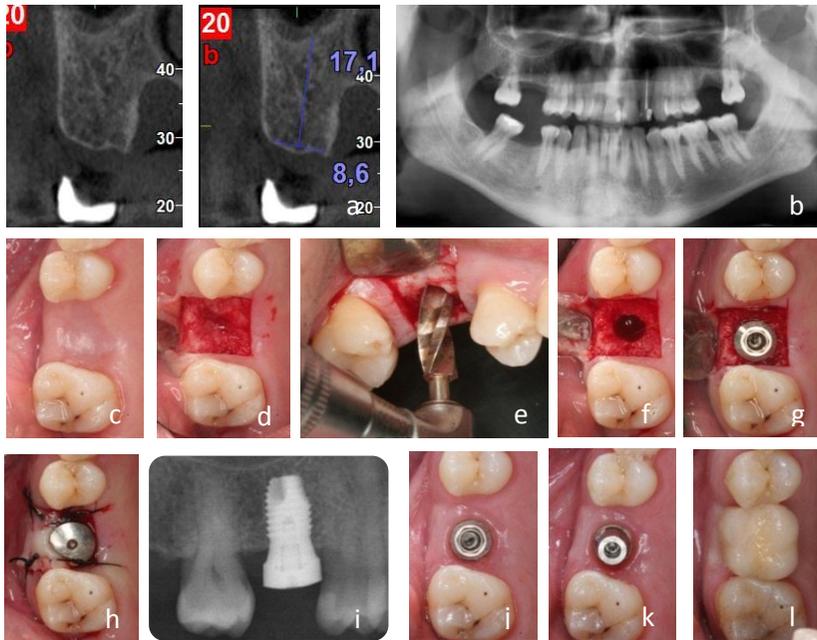
4.2.-Procedimiento quirúrgico

Las intervenciones fueron realizadas en todos los casos por el mismo cirujano (M.P.D) y en el mismo quirófano. A cada paciente se le realizó una historia médica y dental completa. Todos fueron informados de las fases del procedimiento quirúrgico, riesgos derivados de la cirugía de implantes, las posibles complicaciones que pudieran ocurrir durante y tras la cirugía, así de la importancia de las revisiones posteriores. Para la cirugía se utilizó articaína

al 4 % con adrenalina 1/100, mediante la técnica infiltrativa. En todos los casos se colocaron los implantes Phibo® TSA.

4.2.1.- Técnica convencional

Se consideró técnica convencional cuando el implante se colocaba íntegramente en hueso nativo del paciente y no era necesaria la regeneración ósea ni en altura ni en anchura. Para ello, se realizó una incisión supracrestal con descargas vestibular y distal a la zona de intervención para obtener un campo quirúrgico más amplio. A continuación, se despegó el colgajo mucoperióstico de espesor completo y se marcó el lecho donde se iban a colocar los implantes, según la férula quirúrgica. La secuencia de fresado se realizó con abundante irrigación de suero fisiológico estéril. La colocación de los implantes siguió las recomendaciones del fabricante. Los implantes fueron colocados sumergidos con tapón de cierre o expuestos con tapón de cicatrización según la experiencia quirúrgica del clínico M.P.D. Por último se suturó con supramid de 4/0 (Figura 4).



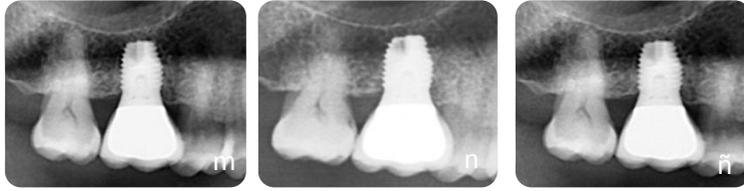


Figura 4. Paciente del grupo control al que se le coloca un implante convencional íntegramente en hueso nativo. a) CBCT preoperatorio. b) ortopantomografía previa. c) espacio edéntulos en 1.6. d) colgajo a espesor completo. e) fresa de 3.5 mm. f) imagen del lecho. g) colocación del implante. h) colocación del tapón de cicatrización y sutura. i) radiografía postoperatoria. j) cicatrización del implante. k) colocación del pilar protésico. l) colocación de la prótesis. m) radiografía en el momento de colocación de la prótesis. n) radiografía tras 12 meses de carga. ñ) radiografía tras 5 años de la carga.

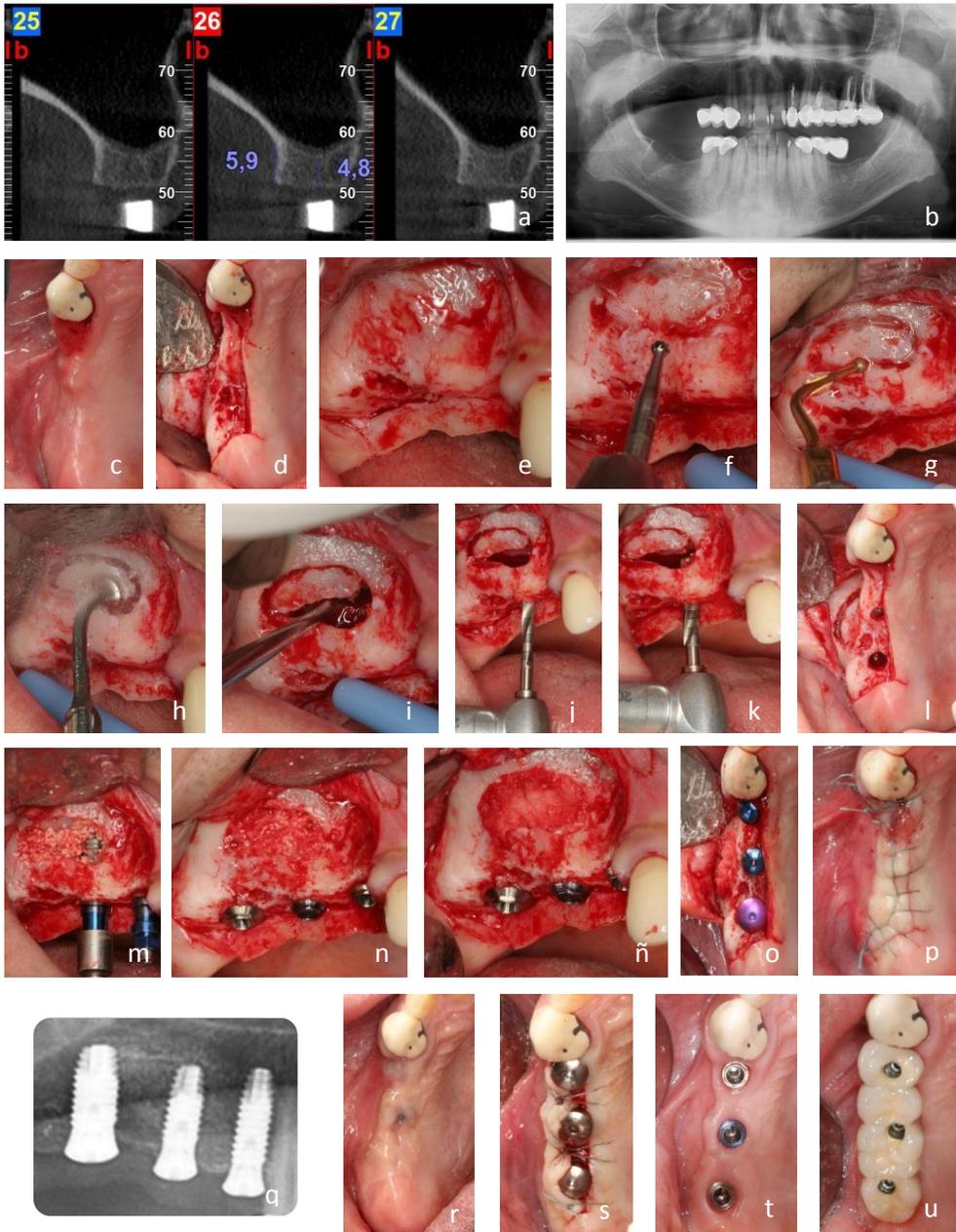
4.2.2.- Técnica elevación de seno directa

Dependiendo de la altura del reborde alveolar se siguió un procedimiento u otro. Cuando el grado de atrofia era menor de 4 mm se realizó la elevación de seno directa y los implantes se colocaron de forma diferida en una segunda intervención. Cuando la altura ósea residual del paciente se encontraba entre 4-6 mm se realizó la elevación de seno directa con colocación simultánea de implantes en la misma intervención (68).

4.2.2.1.- Técnica directa simultánea

Para la realización de la elevación sinusal directa mediante la técnica simultánea, se diseñó un colgajo de espesor completo por vestibular dejando expuesta la pared lateral del seno maxilar. El marcado de la ventana sinusal se inició con una fresa de bola de carburo de tungsteno y abundante irrigación, terminando con los ultrasonidos. Se profundizó con las puntas de ultrasonidos ES015 y ES015A hasta llegar a la membrana sinusal y con las ES004 y ES003B se despegó y separó la membrana de Schneider de la cortical ósea. Con los despegadores manuales, se empujó la ventana ósea hacia el interior de la cavidad sinusal, despegando muy suavemente la membrana sinusal, con cuidado de no perforarla ni desgarrarla, hasta levantar por completo la ventana, convirtiéndose esta en techo de la preparación. En este espacio creado se introdujo el material de injerto β -fosfato tricálcico KeraOs[®]. La preparación del lecho del implante del implante fue realizada del modo más atraumático posible, evitando el calentamiento del hueso y la sobreinstrumentación, siguiendo las instrucciones marcadas por el fabricante. En primer lugar se utilizó una fresa de marcaje, continuando la secuencia de fresado según las indicaciones del fabricante (a 800 rpm e irrigación con suero fisiológico). Los implantes se colocaron en los lechos labrados y se terminó de rellenar la cavidad con material de injerto de β -fosfato tricálcico KeraOs[®].

En todos los casos que se colocó membrana de colágeno reabsorbible Bio-Gide® para cubrir la ventana lateral. Los implantes fueron colocados sumergidos con tapón de cierre o expuestos con tapón de cicatrización según la experiencia quirúrgica del clínico M.P.D. Se suturó con Polisoft de 4/0 sin dejar zonas expuestas que dificultasen la cicatrización por primera intención, ni tensiones excesivas (Figura 5).



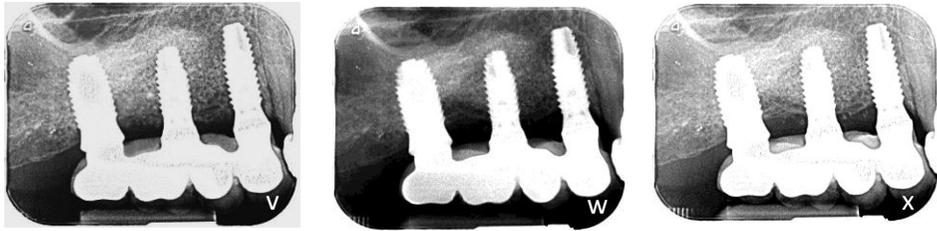
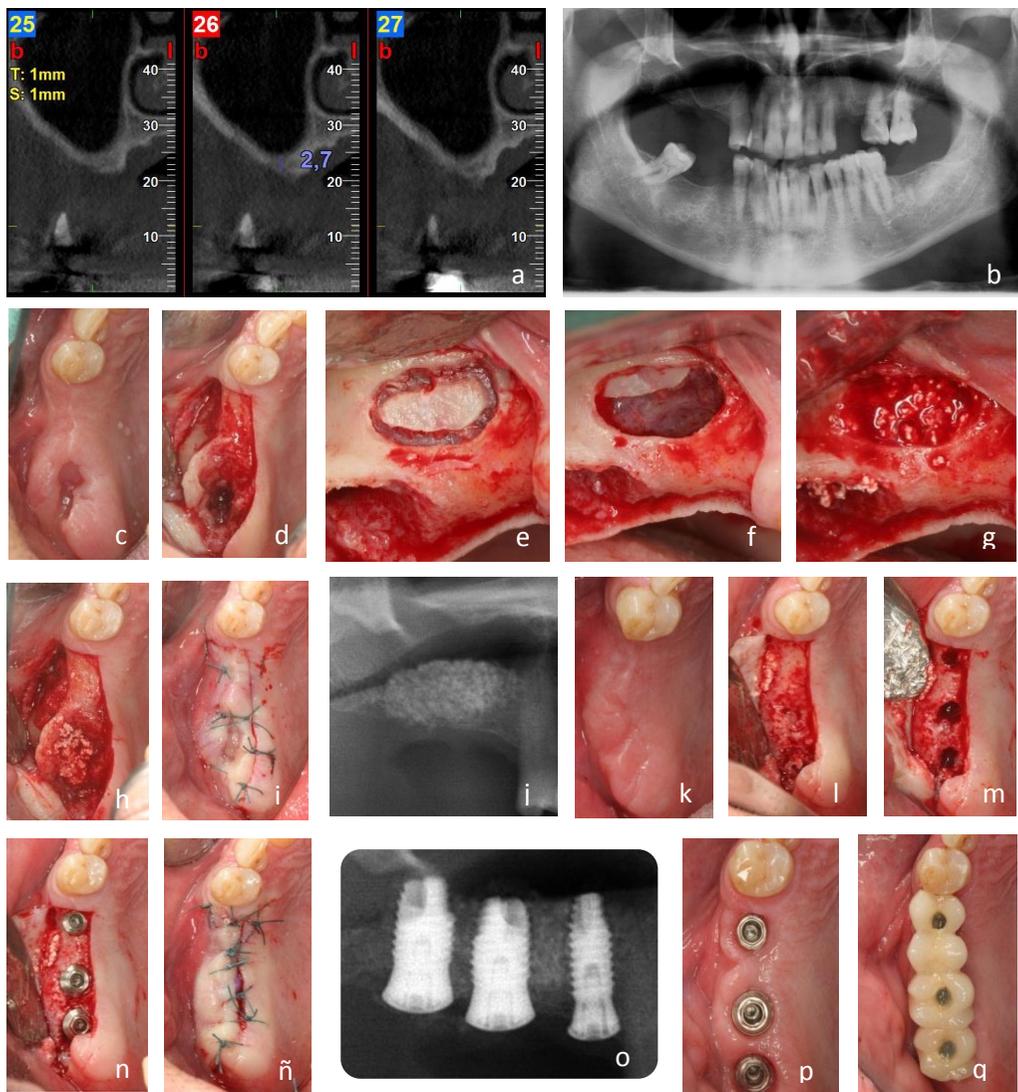


Figura 5. Paciente del grupo estudio 1: elevación sinusal directa con colocación de implantes de forma simultánea. a) CBCT preoperatorio. b) ortopantomografía previa. c) espacio edéntulos en 1^{er} cuadrante. d) colgajo a espesor completo. e) pared lateral del seno. f) inicio de la antrotomía con fresa de carburo de tungsteno. g) continuación de la osteotomía con ultrasonidos. h) despegamiento de la membrana con ultrasonidos. i) despegamiento de la membrana con cucharillas manuales. j) inicio del fresado. k) continuación con fresa de mayor diámetro. l) imagen de los lechos fresa. m) colocación de los implantes. n) imagen tras la colocación de todos los implantes y el relleno óseo completo. ñ) colocación de la membrana de colágeno. o) vista oclusal de todos los implantes colocados. p) sutura. q) radiografía postoperatoria. r) espacio edéntulo tras los 6 meses de cicatrización. s) colocación de los tapones de cicatrización. t) aspecto de la mucosa cicatrizada alrededor de los implantes. u) colocación de la prótesis. v) radiografía en el momento de colocación de la prótesis. w) radiografía tras 5 años de carga. x) radiografía tras 8 años de la carga.

4.2.2.2.- Técnica directa diferida

Cuando la altura ósea fue menor de 4 mm se realizó la técnica de elevación sinusal diferida, realizándose en una primera fase la colocación del material de injerto y en una segunda fase la colocación de los implantes. El procedimiento quirúrgico fue el mismo que en la técnica simultánea. Se diseñó un colgajo de espesor completo por vestibular dejando expuesta la pared lateral del seno maxilar y se inició el marcado de la ventana sinusal con una fresa de bola de carburo de tungsteno y abundante irrigación, combinándola con los ultrasonidos. Se profundizó con los ultrasonidos hasta llegar a la membrana sinusal y por medio de unos despegadores se separó de la cortical sinusal en los bordes de la ventana sinusal, con cuidado de no perforarla ni desgarrarla. Con los despegadores, se empujó la ventana ósea hacia el interior de la cavidad sinusal, despegando muy suavemente la membrana sinusal, hasta levantar por completo la ventana, convirtiéndose esta en techo de la preparación. En este espacio creado se introdujo el material de injerto de β -fosfato tricálcico KeraOs[®]. Al igual que en la técnica simultánea se colocó una membrana reabsorbible de colágeno (Bio-Gide[®]), sobre la ventana sinusal y se suturo el colgajo con Polisoft[®] 4/0. Transcurridos 6 meses de la elevación sinusal directa se procedió a la colocación de los implantes de forma convencional. En primer lugar se realizó una incisión supracrestal con descargas vestibular y distal a la zona de intervención para obtener un campo quirúrgico más amplio. A continuación, se

despegó el colgajo mucoperióstico de espesor completo y se marcó el lecho donde se iban a colocar los implantes. La secuencia de fresado se realizó con abundante irrigación de suero fisiológico estéril y colocación de los implantes según las recomendaciones del fabricante. Los implantes fueron colocados sumergidos con tapón de cierre o expuestos con tapón de cicatrización según la experiencia quirúrgica del clínico M.P.D. La sutura se realizó con Polisoft® 4/0 (Figura 6).



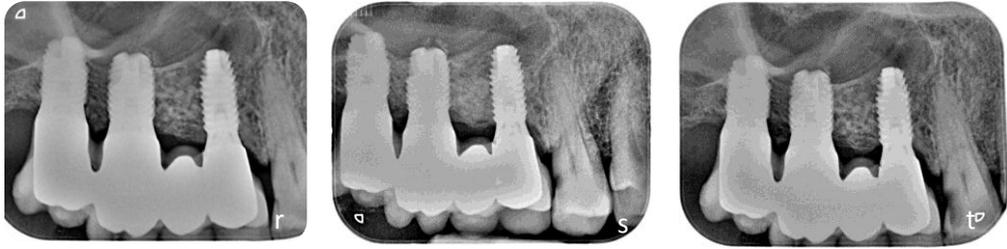


Figura 6. Paciente del grupo estudio 2: elevación sinusal directa con colocación de implantes de forma diferida tras 6 meses de maduración del injerto óseo. a) CBCT preoperatorio. b) ortopantomografía previa. c) espacio edéntulos en 1^{er} cuadrante. d) colgajo a espesor completo. e) pared lateral del seno con antrotomía realizada. f) imagen de la membrana de Schneider despegada. g) relleno del seno con β -fosfato tricálcico. h) imagen oclusal tras el relleno. i) sutura. j) radiografía tras la elevación sinusal. k) espacio edéntulo tras los 6 meses de cicatrización. l) colgajo a espesor completo. m) imagen del lecho de los implantes. n) imagen tras la colocación de todos los implantes. ñ) sutura. o) radiografía postoperatoria. p) aspecto de la mucosa cicatrizada alrededor de los implantes q) colocación de la prótesis. r) radiografía en el momento de colocación de la prótesis. s) radiografía tras 5 años de carga. t) radiografía tras 7 años de la carga

A todos los pacientes se les prescribió la misma medicación durante el postoperatorio: amoxicilina 500 mg + ácido clavulánico 125 mg (Augmentine[®], GlaxoSmithKline, S.A, Madrid, España) 1/8 horas, durante 7 días; en los pacientes alérgicos a la amoxicilina 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 3 días; metamizol magnésico 575 mg (Nolotil[®], Boehring Ingelheim España, S.A, Barcelona, España) en comprimidos 1/6-8 horas en caso de dolor severo y enjuagues con colutorio de clorhexidina (GUM[®], John O. Butler Co, Chicago, USA) al 0,12 % 3 veces al día durante 7 días. Se recomendó dieta blanda durante 24 horas y aplicación de frío local durante una hora tras la cirugía. Se aconsejó a los pacientes no llevar las prótesis 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.

4.3.- Prótesis

Los tapones de cicatrización se colocaron en un segundo acto quirúrgico transcurridos un periodo de curación de 3 meses para el grupo control y de 6 meses para ambos grupos de elevación de seno directa. El tiempo de confección de la prótesis fue aproximadamente de 4 semanas. De acuerdo con las características de cada caso se confeccionaron prótesis fijas unitarias o ferulizadas. Las restauraciones protésicas fueron confeccionadas mediante cad-cam Phibo®. Generalmente se utilizaron coronas de cromo-cobalto atornilladas. Solo en aquellos casos donde se requirió una mayor estética fueron confeccionadas de forma cementada (Figura 7). Todos estos datos vinieron recogidos en el protocolo. En el momento de la colocación de la prótesis se hizo una ortopantomografía y una radiografía periapical para poder comprobar el ajuste entre implante - prótesis y su evolución.



Figura 7. Imágenes de las fases protésicas para la confección de una corona unitaria en 2.6 tras la realización de una elevación de seno directa diferida. a) vista oclusal tras la cicatrización. b) mucosa cicatrizada tras la realización de la 2ª cirugía. c) vista lateral de la prueba del metal. d) vista oclusal de prueba de metal. e) vista oclusal de la corona terminada. f) vista lateral donde se observa el ajuste a la mucosa y la correcta oclusión.

4.4.- Seguimiento

Todos los pacientes fueron revisados anualmente en el departamento de cirugía de la Universitat de Valencia. A los 5 años de la carga protésica, se seleccionaron los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, se les explicó la finalidad del estudio, se les entregó el consentimiento informado y se protocolizaron las visitas de control, valorándose tanto parámetros clínicos como radiológicos. La secuencia del estudio fue siempre la misma y viene recogida en la tabla 3.

Tabla 3. Secuencia del estudio.

PRECIRUGÍA		CIRUGÍA	CARGA PROTESICA	12 MESES CARGA	5 AÑOS CARGA	VISITAS ANUALES	MÁXIMO SEGUIMIENTO
1ª Visita: - anamnesis, - entrega CI cirugía oral	2ª Visita: - registro fotográfico - recogida CI cirugía oral - CBCT	3ª Visita: - Colocación de implantes y/o elevación de seno directa - Parámetros radiológicos	4ª Visita: Colocación de prótesis: - 3 meses grupo control - 6 meses grupos elevación de seno - Parámetros radiológicos	5ª Visita: - Parámetros radiológicos	6ª Visita: - Entrega CI participación estudio - Parámetros radiológicos - Parámetros clínicos	7ª, 8ª... Visitas - Parámetros radiológicos - Parámetros clínicos	Xª Visita: - Parámetros radiológicos - Parámetros clínicos

4.5.- Recogida de datos

4.5.1.- Datos personales

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 primera intervención realizada.

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

Enfermedad sistémica: 1) No, 2) HTA, 3) Hipercolesterolemia, 4) Otro.

Tabaco: se le preguntó al paciente sobre el 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 (69).

Consumo de alcohol: 1) No, 2) Si. Los pacientes fueron considerados consumidores de alcohol cuando su ingesta diaria supero los 10g, equivalentes a 250ml de cerveza diarios (70).

Higiene oral: se evaluó la higiene oral del paciente, en el momento de la cirugía, utilizando el IHO-S (índice de higiene oral simplificado). Para su obtención se mide 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 da un índice de residuos:

0: no hay placa, ni manchas.

1: residuos blandos cubriendo menos de un tercio del diente examinado.

2: residuos blandos que cubren más de una tercera parte

3: residuos blandos que cubren más de las dos terceras partes del diente.

Y un índice de cálculo:

0: no hay presencia de cálculo.

1: cálculo supragingival que cubre menos de un tercio del diente examinado.

2: cálculo supragingival que cubre más de una tercera parte

3: cálculo supragingival que cubre más de las dos terceras partes

El IHO-S se obtiene del promedio de los subíndices, la escala de valoración es la siguiente:

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: 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) paciente edéntulo y no se podía valorar.

Hueso residual del paciente: se anotó la altura de hueso previa a la intervención quirúrgica mediante la tomografía computarizada. La medición se realizó en mm desde la cortical hasta el suelo del seno maxilar en la zona donde localizaban los marcadores radiopacos. Se realizó una medición por cada uno de los implantes que se iban a colocar.

4.5.2.- Datos intervención quirúrgica

Tipo de intervención: 1) Convencional, 2) Elevación de seno directa simultánea 3) Elevación de seno directa diferida

Antecedentes sinusales preoperatorios: 1) No, 2) Presencia de pseudoquistes o mucocelos, 3) Engrosamiento de la membrana, 4) Septos, 5) Sinusitis, 6) Otras.

Área de la ventana: Se midió tanto la anchura como la altura mediante una sonda milimetrada. En todos los casos, independientemente de su forma, se simuló que la ventana sinusal era un cuadrilátero. El área fue calculada mediante una simple fórmula matemática (Figura 8) y expresada en mm^2 (71).

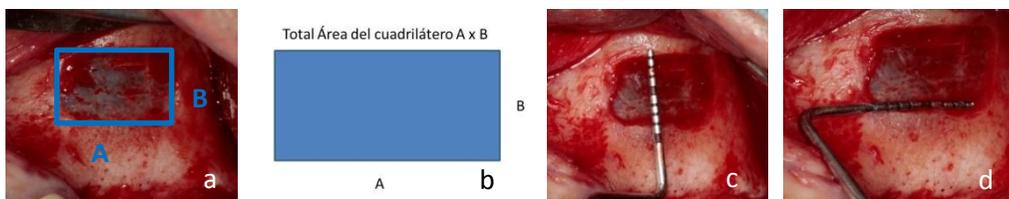


Figura 8. Medición de la altura y anchura de la ventana sinusal mediante sonda periodontal para realizar el cálculo del área. a) simulación que la ventana sinusal es un cuadrilátero. b) imagen representativa del área del cuadrilátero. c) medición de la altura de la ventana sinusal mediante la sonda CP-15. d) medición de la anchura de la ventana sinusal.

Estado de la membrana sinusal: codificándose como: 1) cuando la membrana estaba intacta y 2) cuando estaba perforada.

Tamaño de la perforación: se midió en mm la extensión de la perforación con una sonda periodontal milimetrada.

Manejo de la perforación: en el caso de producirse la perforación se registró como manejar esa perforación. Codificándose como 1) membrana reabsorbible de colágeno, 2) sutura de la membrana y 3) suspender la intervención (72).

4.5.3.- Datos de los implantes

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

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

Longitud: se anotó la longitud del implante.

Diámetro: se anotó el diámetro del implante.

4.5.4.- Datos de la Prótesis

Tipo de prótesis se codificó como: 1) corona unitaria, 2) puente fijo, 3) prótesis fija de arco completo.

Confección de la prótesis: 1) cementada, 2) atornillada

4.6.- Parámetros clínicos

Los parámetros clínicos fueron analizados a los 5 años tras la carga y anualmente hasta la última visita de control (entre 5 y 12 años). En los pacientes con un seguimiento de 5 años solo se les realizó una medición.

4.6.1.- Presencia de placa bacteriana

Se cuantificó la cantidad de placa en cada implante mediante los valores establecidos por Mombelli y cols. (73): 0) ausencia de placa; 1) placa no visible pero se elimina con la sonda periodontal; 2) placa visible en tercio inferior del implante; 3) placa visible en dos tercios del implante.

4.6.2.- Retracción

Superficie del pilar o cuello del implante expuesto al medio oral. Se valoró como ausencia o presencia, midiendo con una sonda periodontal PerioWise® en milímetros el punto de mayor exposición, tomando como referencia dos puntos: 1. La base de la corona protésica y 2. El punto del margen gingival más alejado al punto anterior. Se valoró la distancia vertical entre ambos puntos (Figura 9).



Figura 9. Medición de la retracción de la mucosa.

4.6.3.- Profundidad de Sondaje

Mediante una sonda periodontal blanda de plástico con control de torque a 0,25 N, sonda click-probe®. Se realizó un registro de las bolsas periimplantarias de los implantes seleccionados. Se tomaron tres puntos de referencia por vestibular y tres por lingual (74). En los casos donde la corona interfirió en la medición del sondaje se retiraron las prótesis para

mejorar el acceso al surco periimplantario (Figura 10). Para el cálculo estadístico se utilizó la media de los valores obtenidos (75).



Figura 10. Detalle de la sonda periodontal utilizada con control de torque y medición de la profundidad de sondaje.

4.6.4.- Nivel de mucosa queratinizada

Medida en mm desde la línea mucogingival al surco periimplantario (Figura 11).



Figura 11. Medición de la mucosa queratinizada.

4.6.5.- Índice Gingival modificado (Igm)

Se cuantificó la cantidad de sangrado al sondaje en cada implante mediante los valores establecidos por Mombelli y cols. (73): 0) ausencia de sangrado; 1) un punto de sangrado; 2) una línea de sangrado; 3) sangrado profuso (Figura 12).



Figura 12. Sangrado al sondaje. Obsérvese una línea de sangrado considerándose Igm 2 en 1.7 e Igm 3 en 1.6

4.7.- Parámetros radiológicos

4.7.1.- Pérdida ósea

Se evaluó siguiendo el método descrito por Boronat y cols. (76). Para ello se utilizó un sistema intraoral XMind[®] y un receptor intraoral digital RVG[®]. Para reproducir las alineaciones del paciente, se utilizó el sistema XCP Rinn[®] con material de registro de mordida en la zona donde el paciente fijaba el paralelizador. Se realizaron las mediciones en mm, mediante el software del RVG[®], de la pérdida de hueso marginal del implante. Para calibrar las mediciones en las radiografías se utilizó la longitud del implante. Para la medición se tomaron de referencia 2 puntos visibles y fácilmente localizables, en la zona de la unión entre la restauración de implantes y prótesis. 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 y en cada uno de los momentos de seguimiento se utilizó para calcular la pérdida de hueso mesial y distal del implante. Se seleccionó como pérdida ósea para el implante la media entre valor obtenido en mesial y distal (Figura 13).

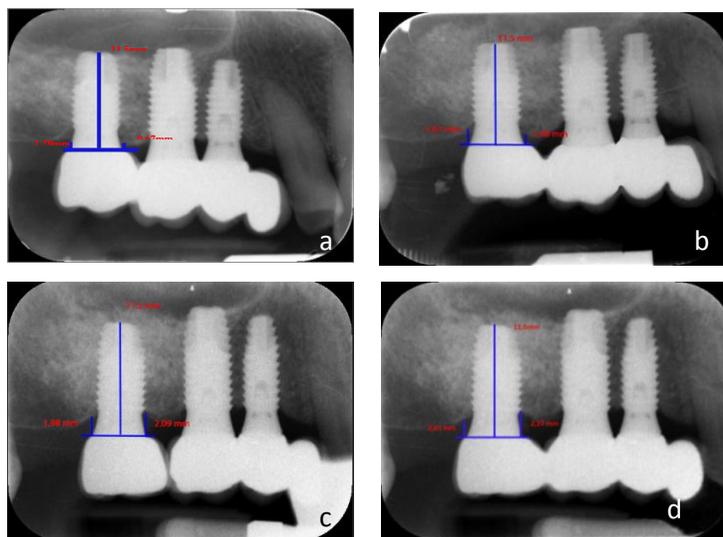


Figura 13. Detalle de las mediciones realizadas en radiografías periapicales para determinar la pérdida ósea en los diferentes momentos del estudio. a) carga protésica. b) 12 meses tras la carga. c) 5 años tras la carga protésica. d) Máximo seguimiento, 8 años tras la carga protésica.

4.7.2.- *Altura ganada al seno*

Se calculó la altura del hueso mediante la ortopantomografía, Ortopantomograph® OP 100 tal y como describen Peñarrocha y cols. (77). Con el programa Cliniview® versión 5.1 se realizaron las mediciones en los siguientes momentos:

- Elevación sinusal.
- 12 meses de la carga protésica.
- 5 años tras la carga protésica.
- Anualmente hasta el máximo periodo de seguimiento.

Para realizar las mediciones se calibró previamente la ortopantomografía: en el caso de ser elevación sinusal simultánea con la longitud de los implantes y en el caso de diferida con una bola de acero de 5 mm de longitud. Se calculó la altura en milímetros desde la cortical inferior sinusal y el límite superior del material de injerto. En el caso de la elevación diferida la primera medición del injerto óseo se realizó tras la cirugía en la zona donde posteriormente se colocarían los implantes. En los casos donde los implantes ya estaban colocados, las mediciones se realizaron en el centro de los mismos. Se realizaron tantas mediciones como implantes colocados (Figura 14).

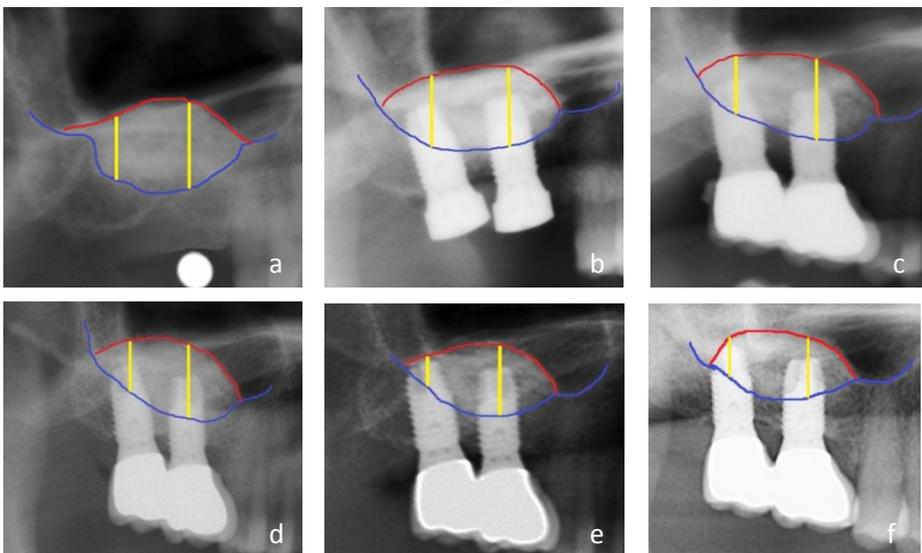


Figura 14. Mediciones realizadas en la ortopantomografía para evaluar la altura del injerto óseo en los diferentes momentos del seguimiento. a) elevación sinusal. b) colocación de los implantes. c) carga protésica. d) 12 meses tras carga protésica. e) 5 años tras carga protésica. f) máximo seguimiento, 9 años tras carga protésica.

4.8.- Supervivencia y éxito de los implantes

Se consideró un implante con supervivencia cuando estaba en boca, independientemente de su estado y proporcionaba la estabilidad suficiente a una corona o estructura protésica para desempeñar su función

La definición de los criterios de éxitos se realizó en base a los criterios clínicos y radiológicos de Albrektsson y cols. (78): 1) ausencia de movilidad del implante detectable clínicamente, 2) ausencia de exudado, inflamación persistente, disconfort del paciente, o sangrado, 3) ausencia de radiolucidez periapical, y 4) ausencia de pérdida ósea progresiva mayor de 0.2 mm anualmente tras el primer año de la inserción del implante. Se codificó como: 0) fracaso 1) éxito

Cuando fracasó algún implante, éste se retiró bajo anestesia local, generalmente con un fórceps o unas pinzas mosquito debido a su movilidad. Se eliminó el tejido de granulación mediante curetaje y en caso de infección se pautó amoxicilina 500 mg + ácido clavulánico 125 mg, 1/8 horas durante 7 días. En caso de ser alérgicos a la penicilina, se prescribió clindamicina 300 mg 1/8 horas durante 7 días. Se realizó una ortopantomografía tras la retirada del implante fracasado y se valoró la reposición del implante. En el caso de que el implante fracasado perteneciera a un paciente con más implantes estudiados, solo se excluía dicho implante no el paciente completo. En este estudio no se incluyeron los implantes reposicionados. En todos los casos se registró a que grupo pertenecía el paciente y la posible causa del fracaso.

4.9.- Complicaciones

Se registraron las complicaciones relacionadas con el acto quirúrgico (intraoperatorias y postoperatorias), las complicaciones biológicas (mucositis y periimplantitis) y las relacionadas con la restauración protésica de los pacientes.

4.9.1.- Complicaciones intraoperatorias

Son aquellas que surgieron durante el acto quirúrgico, ya sea en el momento de la colocación de los implantes o en el momento de la realización de la elevación de seno directa. Se registraron como 1) No, 2) Perforación de la membrana, 3) Hemorragia. 4) Otras.

4.9.2.- *Complicaciones postoperatorias*

Se consideró una complicación postoperatoria la surgida tras el acto quirúrgico, estando directamente relacionada con esta (Figura 15). Se registraron como: 1) No 2) Hematoma 3) Hemorragia nasal 4) Taponamiento nasal 5) Inflamación 6) Infección del material de injerto 7) Sinusitis 8) Perdida del material de injerto 9) Migración del implante al interior del seno maxilar 10) Otras.



Figura 15. Complicaciones postoperatorias. a) hematoma. b) y c) la infección de zona quirúrgica

4.9.3.- *Complicaciones biológicas:*

- *Mucositis:* basándonos en el VI workshop europeo de periodoncia (79), se consideró que los implantes presentaban mucositis cuando la mucosa estaba inflamada, enrojecida, y con sangrado al sondaje. Se codificó como 0) ausencia 1) presencia de mucositis.
- *Periimplantitis:* se consideró que los implantes presentaban periimplantitis cuando: presentaban pérdida ósea radiográfica junto con supuración en ocasiones y/o aumento de la profundidad de sondaje (79). Se valoró mediante las radiografías periapicales y se comparó con las tomadas el día de la carga protésica. Se codificó como 0) ausencia de periimplantitis y 1) presencia de periimplantitis.

4.9.4.- *Complicaciones protésicas*

Son las relacionadas con las prótesis de los pacientes. Se codificaron como: 1) Fracturas de prótesis 2) Fractura de tornillo 3) Fractura de pilar protésico 4) Otras.

5.- PROTOCOLO DEL ESTUDIO

Se confeccionó un protocolo que fue rellenado para cada paciente del estudio. En este protocolo se recogieron los datos 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 (Anexo V).

6.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis descriptivo proporciona los estadísticos más relevantes para las variables de tipo continuo (media, desviación estándar, mínimo, máximo y mediana) y categórico (frecuencias absolutas y porcentajes).

Respecto al análisis inferencial, se evaluó la homogeneidad de los grupos control, ESD de carga simultánea y ESD diferida en cuanto a variables de perfil del paciente, de la intervención, características de los implantes y parámetros clínicos con prueba χ^2 de Pearson, test exacto de Fisher, t de student y F del modelo ANOVA. Para el estudio de la evolución de la pérdida ósea y la altura ganada al seno se empleó un modelo ANOVA unifactorial de medidas repetidas.

La estimación de las tasas de supervivencia y éxito se realiza mediante modelos de Kaplan-Meier. La homogeneidad de las funciones de supervivencia en los diferentes grupos se evalúa con el test Log-rank.

Para analizar la influencia de las diferentes variables en la supervivencia y éxito al final del seguimiento se estiman modelos de regresión logística binaria mediante ecuaciones de estimación generalizadas, apropiados para el diseño multinivel paciente-seno-implante de los datos. Se atiende al estadístico χ^2 de Wald y se obtienen estimaciones del odds ratio (OR). Las comparaciones múltiples se corrigen según el criterio de Bonferroni.

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

Un total de 329 implantes permite alcanzar una potencia 98% en el objeto de detectar un tamaño de efecto medio-pequeño ($f=0,2$) en las diferencias de pérdida ósea entre grupos,

asumiendo un 95% de confianza. Sin embargo, se ha de corregir por la correlación intra-sujeto de los implantes. Asumiendo ésta como moderada ($\rho=0,5$), se alcanza 92% de potencia en las mismas condiciones anteriores.

RESULTADOS

RESULTADOS

1.- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Fueron revisados un total de 84 pacientes con implantes colocados en hueso nativo sin necesidad de injertos óseos (grupo control), 76 pacientes con elevación de seno directa con colocación de implantes de forma simultánea (grupo estudio 1) y 74 pacientes con elevación de seno directa con colocación de implantes de forma diferida (grupo estudio 2). De los cuales se excluyeron 28 por ser pacientes referidos y no realizar el seguimiento en la clínica, 32 por no disponer de la exploración radiográfica completa, 11 por no acudir a las revisiones anuales de control.

La muestra final del estudio comprendió un total de 163 pacientes a los que se les había colocado 329 implantes. El número de pacientes e implantes de cada uno de los grupos viene descrito en la tabla 4.

Tabla 4. Número de pacientes e implantes (%) incluidos en cada uno de los grupos.

	Nº pacientes	Nº implantes	Nº elevaciones
Grupo control	53 (32,5)	110 (33,5)	---
Grupo estudio 1	62 (38,0)	113 (34,3)	75 (57,2)
Grupo estudio 2	48 (29,4)	106 (32,2)	56 (42,8)

Al analizar y comparar en los tres grupos el número total de pacientes y de implantes no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ninguno de ellos ($p=0,396$ y $p=0,894$ Chi²). Esto evidenció una composición de la muestra muy homogénea.

2.- DATOS DEL PACIENTE

2.1.- Sexo, edad y enfermedad sistémica

De los 163 pacientes incluidos en el estudio 63 fueron hombres y 100 mujeres con una edad media de $54,1 \pm 10,7$ años. Treinta y seis pacientes declararon padecer una enfermedad sistémica (diabetes, hipertensión o hipercolesterolemia) antes de la intervención. La distribución en cada uno de los grupos viene descrita en la tabla 5.

Tabla 5. Edad media (\pm de) y número de pacientes (%) por sexo y con enfermedad sistémica en cada uno de los grupos.

	Edad	Sexo		Enfermedad sistémica
		H	M	
Grupo control	52,7 \pm 12,2	27 (50,9)	26 (49,1)	9 (17,0)
Grupo estudio 1	54,5 \pm 10,6	19 (30,6)	43 (69,4)	18 (29,0)
Grupo estudio 2	55,0 \pm 9,0	17 (35,4)	31 (64,6)	9 (18,7)

Al comparar el número de pacientes en función del sexo pertenecientes a cada uno de los grupos, se observó que fueron más frecuentes las mujeres en los grupos de elevación sin alcanzar la significatividad estadística ($p=0,072$, Chi^2). No obstante al analizar la media de edad ($p=0,531$, test F) y presencia de alguna enfermedad sistémica ($p=0,240$, Chi^2) no se encontraron diferencias significativas entre ningún grupo.

En el máximo periodo de seguimiento observamos que la supervivencia no depende del sexo ($p=0,502$, Chi^2 Wald) ni de la presencia o no de enfermedad sistémica ($p=0,116$, Chi^2 Wald). No obstante, al analizarla en función de la edad, sí presenta una asociación estadísticamente significativa ($p=0,036$, Chi^2 Wald). Obsérvese en la tabla 6 que los fracasos se produjeron en pacientes con edad media 49,1 años, bastante inferior a la del grupo de no fracasos: 55,8 años. Además, se mantiene esa diferencia cuando se desagrega por grupo, confirmado por la falta de interacción significativa ($p=0,821$, Chi^2 Wald). Se ha estimado que por cada año adicional de edad, el riesgo de fracaso se reduce un 6% ($\text{OR}=0,94$).

Tabla 6. Análisis descriptivo de la edad de los pacientes pertenecientes a cada uno de los grupos.

	GRUPO											
	Total			Control			Simultáneos			Diferidos		
	SupervivenciaMax Seguimiento			SupervivenciaMax Seguimiento			SupervivenciaMax Seguimiento			SupervivenciaMax Seguimiento		
	Total	Si	No									
N	329	313	16	110	107	3	113	107	6	106	99	7
Media	55,4	55,8	49,1	57,0	57,3	47,0	54,5	54,9	47,0	54,8	55,0	51,9
Desviación típica	10,4	10,4	9,8	11,8	11,7	12,5	10,4	10,5	4,8	8,6	8,3	12,4
Mínimo	26,0	26,0	34,0	26,0	26,0	34,0	37,0	37,0	40,0	37,0	37,0	37,0
Máximo	81,0	81,0	69,0	74,0	74,0	59,0	81,0	81,0	54,0	72,0	72,0	69,0
Mediana	55,0	56,0	48,0	59,0	60,0	48,0	54,0	54,0	46,5	55,0	55,0	48,0

En lo que respecta al éxito no se ha encontrado relación estadísticamente significativa con el sexo ($p=0,460$, Chi^2 Wald), ni con la presencia de enfermedad sistémica ($p=0,055$, Chi^2 Wald). Tampoco se alcanza ahora, por escaso margen ($p=0,067$, Chi^2 Wald) una relación estadística con la edad.

2.2.- Tabaco y alcohol

Con respecto al hábito tabáquico 55 pacientes fueron fumadores y 108 no fumadores colocándose un total de 113 y 216 implantes respectivamente. Al cuantificar el consumo 38 pacientes fumaban menos de 10 cigarrillos diarios, 12 entre 11 y 20 y 5 más de 20. La distribución de los pacientes en cada uno de los grupos viene recogida en la tabla 7.

En relación al consumo de alcohol, 37 pacientes declararon realizar un consumo, al menos ocasional y 126 no, colocándose 74 y 250 implantes respectivamente. La distribución de los pacientes en cada uno de los grupos viene recogida en la tabla 7.

Al comparar el hábito tabáquico entre los tres grupos de estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,251$, Chi^2). En cuanto al consumo de alcohol, los grupos se aceptan también como homogéneos ($p=0,054$, Chi^2).

Tabla 7. Número de pacientes fumadores, no fumadores y con consumo de alcohol (al menos ocasional) incluidos en cada uno de los grupos.

	TABACO				ALCOHOL
	No	<10 cigarrillos	Entre 11-20 cigarrillos	>20 cigarrillos	
Grupo control	38 (71,7)	11 (20,8)	4 (7,5)	0 (0,0)	6 (11,3)
Grupo estudio 1	42 (67,7)	11 (17,7)	5 (8,1)	4 (6,5)	17 (27,4)
Grupo estudio 2	28 (58,3)	16 (33,3)	3 (6,3)	1 (2,1)	14 (29,2)

Al relacionar la supervivencia de los implantes con el hábito tabáquico se observaron un mayor número de fracasos en pacientes fumadores aunque no fue estadísticamente significativo ($p=0,882$, Chi^2 Wald). Tampoco se encontró relación con el éxito de los implantes ($p=0,486$, Chi^2 Wald).

El hábito enólico de los pacientes tampoco estuvo relacionado con una menor supervivencia ($p=0,933$, Chi^2 Wald) o un menor éxito ($p=0,589$, Chi^2 Wald).

2.3.- Higiene oral y frecuencia de cepillado

En el momento de la cirugía 13 pacientes eran completamente edéntulos y no pudo determinarse el IHO-S ni la frecuencia de cepillado. Un total de 118 tenían una higiene oral buena, 29 regular y 3 mala. Con respecto a la frecuencia de cepillado 4 no se cepillan, 105 se cepillan 1 ó 2 veces al día, 41 se cepillan 3 o más veces al día (Figura 16).

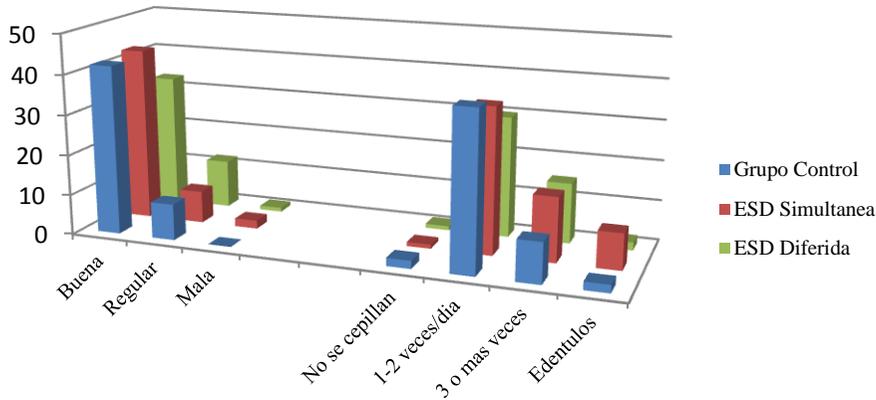


Figura 16. Número de pacientes en función de la higiene oral y frecuencia de cepillado pertenecientes a cada uno de los grupos.

Al comparar la higiene oral entre los pacientes pertenecientes a cada uno de los grupos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellos ($p=0,383$, Chi^2). La frecuencia de cepillado fue muy similar en los tres grupos no encontrándose diferencias significativas ($p=0,302$, Chi^2).

No se encontró una relación estadísticamente significativa entre la higiene oral y la supervivencia ($p=0,902$, Chi^2 Wald) o el éxito de los implantes ($p=0,296$, Chi^2 Wald). Del mismo modo la frecuencia de cepillado no mostró relación estadísticamente significativa ni con la supervivencia ni con el éxito de los implantes ($p=0,719$ y $p=0,513$, Chi^2 Wald respectivamente).

2.4.- Hueso residual del paciente

La altura ósea residual previa a la intervención varió en función de cada uno de los grupos de estudio. La media de hueso residual de los pacientes pertenecientes a cada uno de los grupos viene descrita en la tabla 8.

Tabla 8. Altura media del hueso residual de los pacientes en cada uno de los grupos de estudio.

Hueso residual (mm)	
Grupo control	> 10
Grupo estudio 1	4,4 ± 1,0
Grupo estudio 2	3,3 ± 0,9

Al analizar la altura de hueso residual de los pacientes si se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos ($p < 0,001$, test t). Este parámetro fue el designado para la pertenencia a uno u otro grupo (Figura 17).

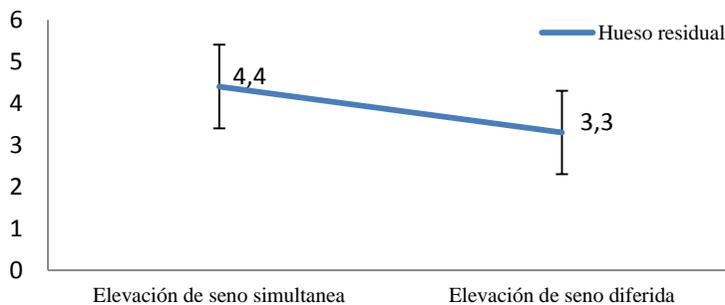


Figura 17. Gráfica donde se observa la diferencia media entre el hueso residual de los pacientes del grupo estudio de elevación de seno directa simultánea y diferida.

Se encontró relación estadísticamente significativa entre la supervivencia con respecto a la altura de hueso residual previa (OR=0,60; $p=0,018$, Chi² Wald). Es decir, si aumenta la altura disminuye la probabilidad de fracaso. Obsérvese en la tabla 9 una altura media de 4,0 mm en los implantes que sobreviven frente a 2,9 mm en los que fracasan. El efecto se mantiene dentro de cada grupo de implantes y así se confirma mediante el modelo EEG ($p=0,335$ para interacción altura-grupo). Por el contrario, no se ha detectado, relación estadísticamente significativa con el éxito final ($p=0,205$, Chi² Wald).

Tabla 9. Análisis descriptivo de la altura media del hueso residual en función de cada uno de los grupos de estudio.

	GRUPO								
	Total			Simultáneos			Diferidos		
	SupervivenciaMax Seguimiento			SupervivenciaMax Seguimiento			SupervivenciaMax Seguimiento		
	Total	Si	No	Total	Si	No	Total	Si	No
N	219	206	13	113	107	6	106	99	7
Media	3,9	4,0	2,9	4,5	4,5	3,3	3,3	3,4	2,7
Desviación típica	1,5	1,5	1,3	1,4	1,4	1,2	1,5	1,5	1,4
Mínimo	,4	,6	,4	1,4	1,4	2,2	,4	,6	,4
Máximo	10,0	10,0	5,5	10,0	10,0	5,5	8,7	8,7	4,2
Mediana	3,9	4,0	2,8	4,2	4,4	2,9	3,2	3,2	2,8

3.- DATOS DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA.

3.1.- Tipo de intervención quirúrgica y antecedentes

De los pacientes seleccionados a 53 se le colocaron implantes convencionales y a 110 se realizó elevación de seno directa. Se realizaron un total de 131 elevaciones de seno: 75 de forma simultánea y 56 de forma diferida. De todos ellos, 1 presentó masas ocupantes y 12 presentaron septos óseos. El resto no presentó ningún antecedente a reseñar. La mayoría de los pacientes con antecedentes eran del grupo de implantes simultáneos, lo que determinó una diferencia significativa de la proporción respecto a los otros dos grupos ($p=0,006$, Chi^2). No se encontró relación estadísticamente significativa entre la presencia de antecedentes y una menor supervivencia ($p=0,422$, Chi^2 Wald) y éxito ($p=0,734$, Chi^2 Wald).

3.2.- Área de la ventana sinusal

El área media de la ventana sinusal fue de $187,6 \pm 97,8$ mm² en el total de los pacientes intervenidos mediante elevación de seno directa de forma previa a la colocación de implantes. Si los dividimos en elevación de seno con colocación de implantes simultánea y diferida, el área fue de $172,7 \pm 82,6$ y $206,9 \pm 112,5$ mm² respectivamente (Figura 18). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,069$, test t). El tamaño de la ventana sinusal no influyó de forma estadísticamente significativa en la supervivencia ($p=0,605$, Chi^2 Wald), ni el éxito ($p=0,198$, Chi^2 Wald).

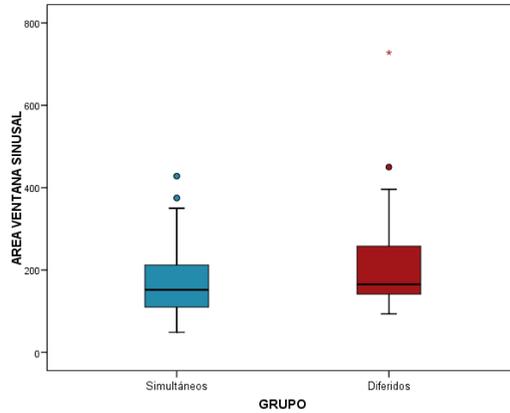


Figura 18. Diagrama de cajas donde se observa la escasa diferencia en el área de la ventana sinusal entre los dos grupos de estudio.

3.3.- Estado de la membrana sinusal

Del total de 131 elevaciones de seno realizadas solo se perforó la membrana sinusal en un 16,0% de los casos. Si lo dividimos entre los dos grupos de elevación fue ligeramente más frecuente en la elevación de seno directa simultánea (tabla 10). El porcentaje de perforación de cada uno de los grupos esta descrito en la figura 19. Al comparar el número de perforaciones entre los dos grupos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,638$, Chi^2).

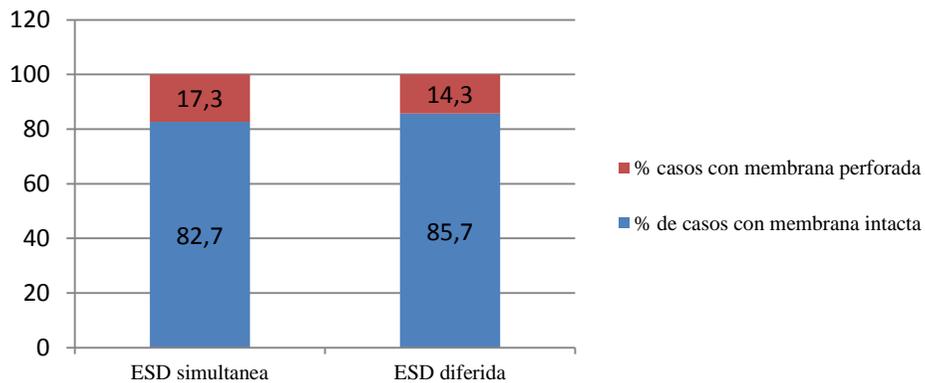


Figura 19. Porcentaje de perforación de membrana en función de cada uno de los grupos de estudio.

Los pacientes con perforación de membrana no tuvieron un mayor número de fracasos de forma estadísticamente significativa ($p=0,182$, Chi^2 Wald) ni tampoco influyó en el éxito de los implantes ($p=0,681$, Chi^2 Wald).

3.3.1.- Tamaño de la perforación.

El tamaño medio de la perforación de la membrana de Schneider fue de $4,9 \pm 2,3$ mm. Siendo de $4,6 \pm 1,7$ mm en el grupo de elevación de seno simultánea y de $5,3 \pm 2,8$ mm en el grupo de elevación de seno diferida. Ver tabla 10.

El tamaño de la perforación de la membrana de Schneider fue superior en el grupo de elevación de seno directa diferida; aunque sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p=0,500$, MW). Tampoco un mayor tamaño de perforación de membrana influyó en el éxito ni en la supervivencia ($p=0,198$, Mann-Whitney).

Tabla 10: Número y tamaño medio de las perforaciones de la membrana de Schneider en función de cada uno de los grupos.

	Nº perforaciones (%)	Tamaño perforación
Grupo estudio 1	13 (17,3)	$4,6 \pm 1,7$ (4,0)
Grupo estudio 2	8 (14,3)	$5,3 \pm 2,8$ (5,5)

3.3.2.- Manejo de la perforación

Al analizar el manejo tras la perforación de la membrana de Schneider se utilizó en la mayoría de los casos una membrana de colágeno. Sólo en 1 caso se suspendió la intervención y en otro caso se suturó. Debido a que principalmente se utilizó membrana de colágeno no pudieron establecerse comparaciones entre los grupos.

4.- DATOS DE LOS IMPLANTES

4.1.- Posición de los implantes

Todos los implantes analizados en este estudio fueron colocados en el sector posterior maxilar. Desde el primer premolar hasta el segundo molar. El número de implantes colocados en cada una de las posiciones viene descrito en la tabla 11.

Tabla 11: Número de implantes colocados en cada una de las zonas de estudio.

Número y posición de los implantes (%)				
	1 ^{er} pm	2 ^o pm	1 ^{er} molar	2 ^o molar
Grupo control	28 (25,5)	27 (24,5)	40 (36,4)	15 (13,6)
Grupo estudio 1	1 (0,9)	35 (31,0)	57 (50,4)	20 (17,7)
Grupo estudio 2	9 (8,5)	30 (28,3)	51 (48,1)	16 (15,1)

La posición más frecuente fue el 1^{er} molar superior en los tres grupos de forma estadísticamente significativa ($p < 0,01$, Chi^2). Si agrupamos las posiciones en premolares y molares, se colocaron un mayor número de implantes en la zona molar ($n=199$, 60,5%) que en la zona de premolares ($n=130$, 39,5%) siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$, Chi^2).

Al analizarlo en función de la supervivencia encontramos que todos los fracasos son en molares; por lo que se detecta una asociación significativa de la supervivencia con la posición ($p=0,001$, Chi^2). Además los molares también tienden a presentar más casos de no éxito que los premolares ($\text{OR}=3,91$; $p=0,013$, Chi^2 Wald).

4.2.- Longitud y diámetro

La longitud de los implantes osciló desde 8,5 mm hasta 16 mm y el diámetro desde los 3,6 mm hasta los 5,5 mm (Figura 20). Los implantes con una longitud superior a los 10 mm fueron los más utilizados de forma estadísticamente significativa en este estudio ($p < 0,001$, Chi^2), siendo 11,5 mm la longitud más utilizada. En cuanto al diámetro, los implantes de 4,2mm fueron los más utilizados de forma estadísticamente significativa ($p < 0,001$, Chi^2), seguidos de los de 5,5 mm. Al analizar la longitud y el diámetro utilizado en cada uno de los grupos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ninguno ($p > 0,001$, Chi^2).

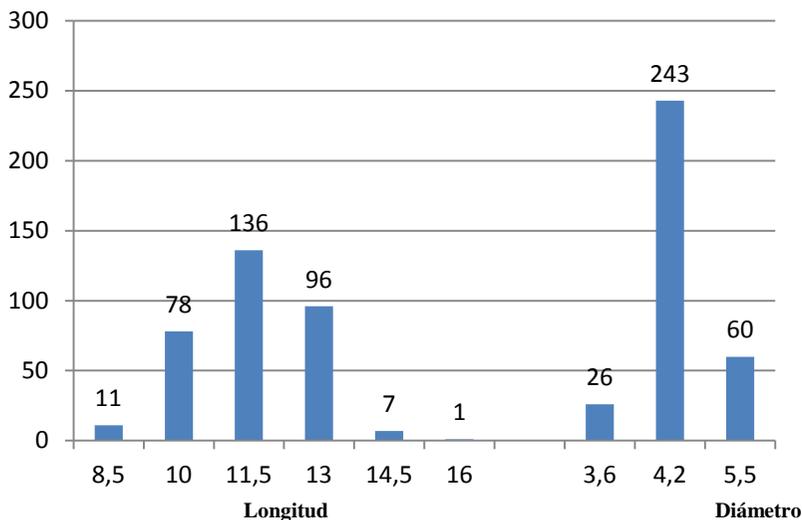


Figura 20: N° de implantes en función de la longitud y el diámetro.

Al relacionar el tamaño de los implantes con el éxito y la supervivencia observamos que la longitud no influye ni en la supervivencia ($p=0,122$, Chi^2 Wald), ni en el éxito ($p=0,085$, Chi^2 Wald). Aunque se ha observado una cierta tendencia: por cada 1 mm adicional de longitud, la probabilidad de no éxito disminuye un 24% ($\text{OR}=0,76$). En cambio, el diámetro es claramente irrelevante para la supervivencia ($p=0,679$, Chi^2 Wald) y el éxito ($p=0,641$, Chi^2 Wald).

4.3.- Sumersión de los implantes

Del total de los implantes colocados 216 se colocaron sumergidos con el tapón de cierre y 113 expuestos con el tapón de cicatrización. La distribución en cada uno de los grupos esta descrita en la tabla 12. Se encontraron diferencias entre los grupos ($p=0,001$, Chi^2), pues en los grupos de estudio los sumergidos suponen una mayor proporción que entre los controles.

Tabla 12: Número y % de implantes sumergidos y expuestos en cada uno de los grupos.

	Sumersión de los implantes	
	Sumergidos	Expuestos
Grupo control	58 (52,7%)	52 (47,3%)
Grupo estudio 1	87 (77,0%)	26 (23,0%)
Grupo estudio 2	71 (67,0%)	35 (33,0%)

Al analizar la sumersión de los implantes con el éxito y supervivencia no influyó de forma estadísticamente significativa ($p=0,665$ y $p=0,092$, Chi^2 Wald respectivamente). La débil tendencia asociada a la supervivencia se interpreta como un efecto negativo de la exposición. Entre los expuestos, la tasa de fracasos es del 8% y entre los sumergidos de sólo el 3,2%, con una estimación de $\text{OR}=2,58$.

5.- DATOS DE LA PRÓTESIS

5.1.- Tipo de prótesis

Las prótesis que se confeccionaron fueron coronas unitarias, puentes o arcos completos fijos. El número de pacientes (%) perteneciente a cada tipo viene descrito en la tabla 13. Si analizamos el total de la muestra el tipo de prótesis más utilizado de forma significativa ($p<0,001$, Chi^2) en este estudio fue el puente, seguido de la prótesis unitaria y el arco completo. Al analizarlo en función de cada uno de los grupos, el tipo de prótesis más frecuente en el grupo control fue la prótesis unitaria y en el grupo de elevación simultánea y diferida los puentes. Se encontraron diferencias significativas ($p<0,001$, Chi^2). Ver figura 21.

Al relacionar el tipo de prótesis observamos que no influye en el éxito ($p=0,800$, Chi^2 Wald) ni en la supervivencia ($p=0,512$, Chi^2 Wald) de los implantes.

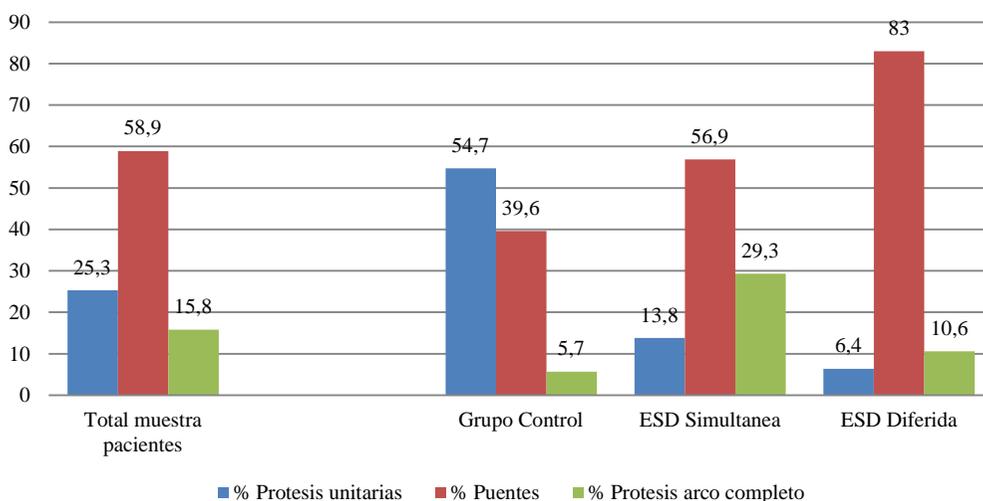


Figura 21: Tipo de prótesis utilizada en cada uno de los grupos.

5.2.- Confección de las prótesis

La confección de la prótesis fue principalmente atornillada, aunque también se realizaron algunas de forma cementada. El número de prótesis (%) según la forma de confección viene descrito en la tabla 13. Al analizar el total de la muestra, la prótesis atornillada se utilizó de forma significativa en un mayor número de casos ($p < 0,001$, Chi^2). Al comparar en función de cada grupo también no se obtuvieron diferencias significativas ($p = 0,622$, Chi^2) (Figura 22).

Tampoco la forma de confección de la prótesis (cementada o atornillada) influyó ni en el éxito ($p = 0,549$, Chi^2 Wald) ni en la supervivencia ($p = 0,589$, Chi^2 Wald) de los implantes.

Tabla 13: Número de pacientes y % en función del tipo de prótesis y la forma de confeccionarla en cada uno de los grupos.

	Tipo de prótesis			Confección de la prótesis	
	Unitaria	Puente	Arco completo	Cementada	Atornillada
Grupo control	29 (54,7)	21 (39,6)	3 (5,7)	18 (34,0)	35 (66,0)
Grupo estudio 1	8 (13,8)	33 (56,9)	17 (29,3)	15 (25,9)	43 (74,1)
Grupo estudio 2	3 (6,4)	39 (83,0)	5 (10,6)	13 (27,7)	34 (72,3)

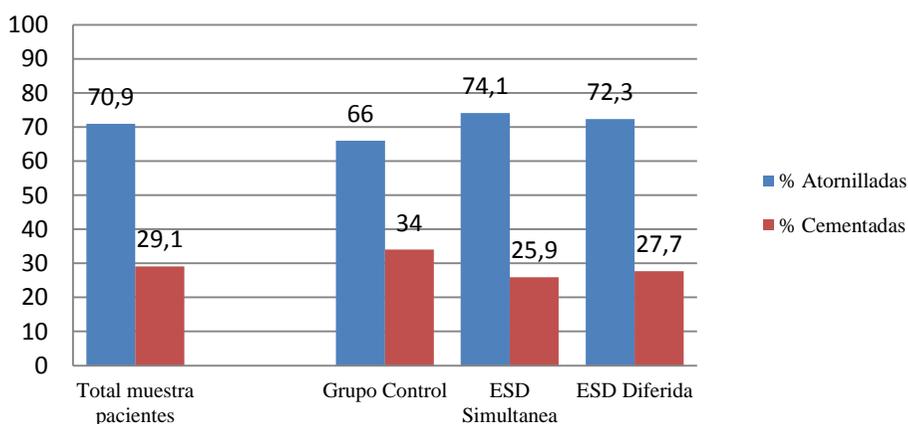


Figura 22: Forma de confeccionar la prótesis en cada uno de los grupos.

6.- SEGUIMIENTO

El periodo mínimo de seguimiento fue de cinco años. No obstante muchos de los pacientes superaron dicho periodo. De total, 99 pacientes con 208 implantes tuvieron un seguimiento superior a los 5 años oscilando entre 6 y 12. El tiempo medio de seguimiento de todos los pacientes incluidos en este estudio fue de $7,0 \pm 1,9$ años y el de cada uno de los grupos viene descrito en la tabla 14.

Tabla 14: Tiempo de seguimiento medio en función de cada uno de los grupos.

	Tiempo seguimiento medio (años)	
Grupo control	$6,9 \pm 1,8$	p=0,836
Grupo estudio 1	$7,1 \pm 2,0$	
Grupo estudio 2	$7,0 \pm 1,8$	

Al comparar el tiempo de seguimiento medio entre los tres grupos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ninguno de ellos (p=0,836, F).

7.- PARÁMETROS CLÍNICOS

Todos los parámetros clínicos se analizaron anualmente tras 5 años de la carga protésica y hasta la última visita de revisión que oscilo entre los 6 y 12 años. Debido a la heterogeneidad en el tiempo de seguimiento los datos obtenidos a partir del 6º año de carga se agruparan considerándolos como última visita de seguimiento.

7.1.- Placa bacteriana

La mayoría de los implantes revisados presentó un valor de placa 0 tanto a los 5 años como en la última visita de revisión. El porcentaje de los implantes con cada valor pertenecientes a cada uno de los grupos viene descrita en la figura 23.

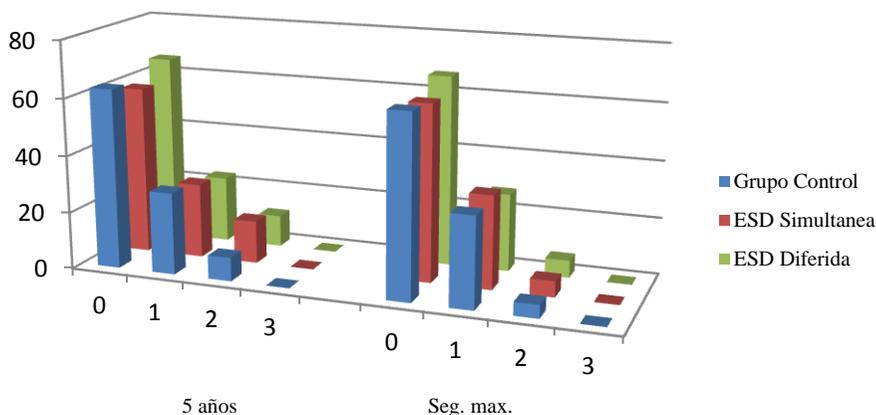


Figura 23. Porcentaje de pacientes según la escala del índice de higiene oral.

La placa bacteriana presente en cada uno de los grupos fue muy similar tanto a los 5 años como en la última visita de seguimiento, presentando la mayoría de los implantes un valor 0. El número de implantes (%) con cada valor de placa bacteriana de los tres grupos vienen descritos en la tabla 15. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ninguno de los grupos a los 5 años ($p=0,550$, Chi^2), ni en la última visita de seguimiento ($p=0,917$, Chi^2).

No es posible relacionar la placa con la supervivencia final de los implantes; ya que la mayoría de estos fracasan antes de los 5 años que es donde se efectúa la primera evaluación de la placa. Respecto al éxito, no se encuentra relación significativa ($p=0,269$, Chi^2 Wald).

Tabla 15: Número y porcentaje de implantes pertenecientes a cada uno de los grupos en función del grado de higiene oral.

Presencia de placa bacteriana						
	5 años			Máximo Seguimiento (7,0 ± 1,9 años)		
	Grupo Control	Grupo Estudio 1	Grupo Estudio 2	Grupo Control	Grupo Estudio 1	Grupo Estudio 2
0	68 (63,0)	63 (58,9)	65 (65,7)	68 (63,6)	66 (61,7)	66 (66,7)
1	31 (28,7)	28 (26,2)	23 (23,2)	34 (31,8)	35 (32,7)	27 (27,3)
2	9 (8,3)	16 (15,0)	11 (11,1)	5 (4,7)	6 (5,6)	6 (6,1)
3	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
p valor	p=0,550			p=0,917		

7.2.- Retracción

La retracción de la mucosa periimplantaria generalmente fue mínima o inexistente $0,1\pm 0,4$ mm a los 5 años y $0,2\pm 0,5$ mm en la última visita de seguimiento. Solo el 23,4% de los implantes mostraron retracción. La media de mm de retracción de cada uno de los grupos fue muy similar viene descrita en la figura 24. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos en ninguno de los momentos evaluados ($p=0,273$, F y $p=0,145$, F, respectivamente).

No se puede evaluar la asociación con la supervivencia; pero respecto al éxito sí se obtiene una tendencia remarcable ($p=0,068$, χ^2 Wald). Se interpreta que cada 1 mm adicional de retracción supone elevar un 70% la probabilidad de no éxito.

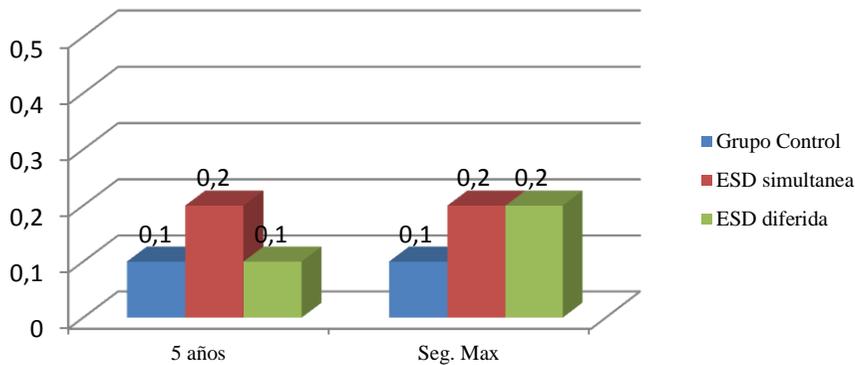


Figura 24. Retracción media en mm de cada uno de los grupos a los 5 años y en la última visita de seguimiento.

7.3.- Profundidad de sondaje

Los implantes colocados en hueso nativo mostraron un menor sondaje que los colocados tras elevación de seno directa simultánea y diferida tanto a los 5 años como en la última visita de control. La profundidad de sondaje vestibular, palatina y total a los 5 años y en la última visita de seguimiento viene descrita en la tabla 16.

Tabla 16. Profundidad de sondaje media en cada uno de los grupos.

Profundidad de sondaje						
	5 años			Seguimiento Máximo (7.0 ± 1.9 años)		
	Vestibular	Palatino	Total	Vestibular	Palatino	Total
Grupo control	2,5 ± 0,6	2,4 ± 0,5	2,5 ± 0,5	2,6 ± 0,6	2,5 ± 0,5	2,6 ± 0,5
Grupo estudio 1	3,0 ± 0,9	2,8 ± 0,8	2,9 ± 0,8	3,1 ± 0,9	2,9 ± 0,8	3,0 ± 0,8
Grupo estudio 2	3,0 ± 1,0	2,7 ± 0,9	2,9 ± 0,9	3,0 ± 0,9	2,8 ± 0,8	2,9 ± 0,8

Al comparar el sondaje vestibular se obtuvieron diferencias significativas ($p < 0,001$, F) entre los tres grupos a los 5 años de seguimiento y en la última visita de control ($p < 0,001$, F). Al realizar la comparativa del sondaje palatino a los 5 años de seguimiento entre los tres grupos se obtuvieron diferencias significativas ($p < 0,001$, F), al igual que en la última visita de control ($p < 0,001$, F). La profundidad de sondaje total tanto a los 5 años como en la última visita de seguimiento fue superior en los grupos de elevación de seno con respecto al grupo control con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$, F) (Figura 25).

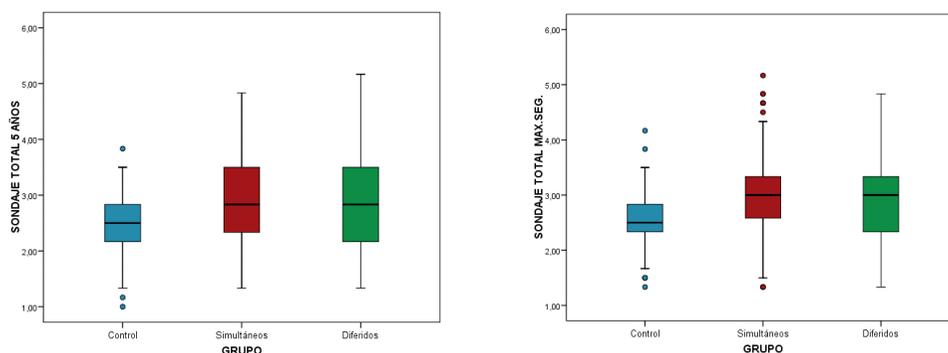


Figura 25. Diagrama de cajas con el sondaje medio total de cada uno de los grupos a los 5 años y en la última visita de seguimiento.

La profundidad de sondaje no es posible relacionarla con la supervivencia. Sin embargo, se encuentra una mayor probabilidad de no éxito en casos con profundidad de sondaje total más elevada ($p < 0,001$, χ^2 Wald). Obsérvese en la tabla 17 que en los no éxitos la media es 4,4 mm y en los éxitos sólo 2,8 mm:

Tabla 17: Valores de profundidad de sondaje en cada uno de los grupos a los 5 años y en la última visita de seguimiento.

	GRUPO											
	Total			Control			Simultáneos			Diferidos		
	ExitomaxSeguimiento			ExitomaxSeguimiento			ExitomaxSeguimiento			ExitomaxSeguimiento		
	Total	Si	No									
N	313	303	10	107	105	2	107	102	5	99	96	3
Media	2,8	2,8	4,4	2,6	2,5	4,0	3,0	2,9	4,6	2,9	2,9	4,4
Desviación típica	,7	,7	,4	,5	,5	,2	,8	,7	,4	,8	,8	,5
Mínimo	1,3	1,3	3,8	1,3	1,3	3,8	1,3	1,3	4,2	1,3	1,3	3,8
Máximo	5,2	4,8	5,2	4,2	3,5	4,2	5,2	4,8	5,2	4,8	4,7	4,8
Mediana	2,8	2,8	4,5	2,5	2,5	4,0	3,0	3,0	4,7	3,0	3,0	4,5

7.4.- Nivel de mucosa queratinizada

La mucosa queratinizada fue similar en los dos grupos de estudio, aunque ligeramente superior en los implantes colocados en hueso nativo. El nivel de mucosa queratinizada a los 5 años y en la última visita de control está descrito en la figura 26.

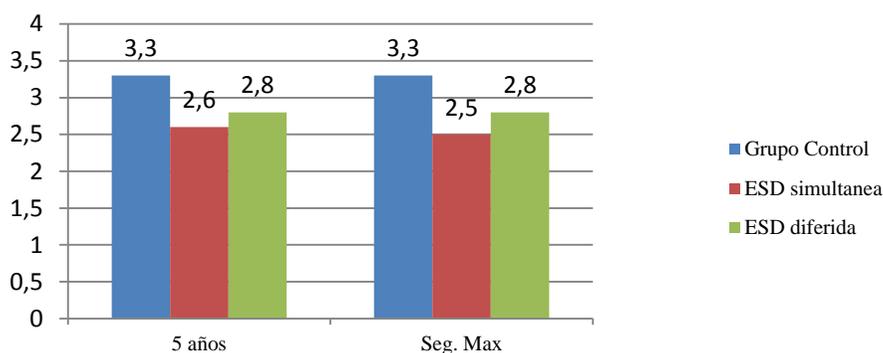


Figura 26: Nivel medio en mm de mucosa queratinizada en los tres grupos.

Al realizar la comparación entre los tres grupos, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellos a los 5 años ($p < 0,001$, F) y en la última visita de control ($p < 0,001$, F) (Figura 27).

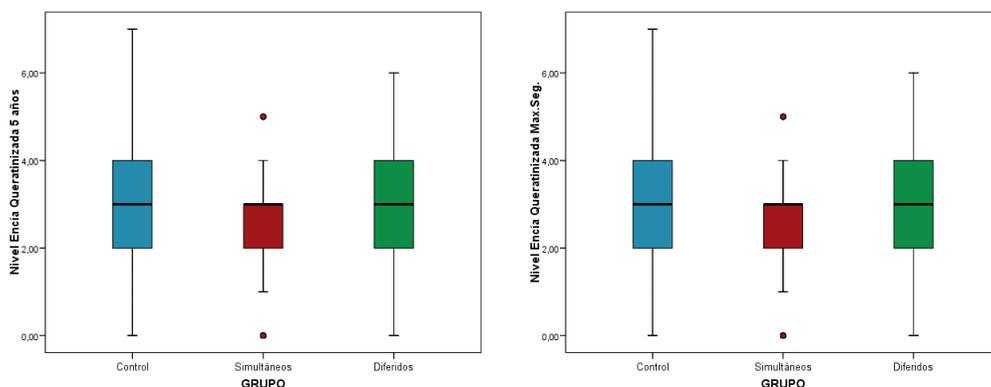


Figura 27: Diagrama de cajas donde se observan los niveles máximos, mínimos y medios de mucosa queratinizada en los tres grupos, tanto a los 5 años como en la última visita de seguimiento.

El nivel de mucosa queratinizada no es posible relacionarlo con la supervivencia. El éxito final se asocia al nivel de encía queratinizada registrada ($p=0,043$, Chi^2). Se ha estimado $\text{OR}=0,58$, esto es, 1 mm adicional de encía implica una reducción de más del 40% en el riesgo de terminar como no éxito (tabla 18).

Tabla 18: Valores de mucosa queratinizada en cada uno de los grupos a los 5 años y en la última visita de seguimiento.

	GRUPO											
	Total			Control			Simultáneos			Diferidos		
	ExitomaxSeguimiento			ExitomaxSeguimiento			ExitomaxSeguimiento			ExitomaxSeguimiento		
	Total	Si	No									
N	313	303	10	107	105	2	107	102	5	99	96	3
Media	2,8	2,9	1,8	3,3	3,3	2,0	2,5	2,6	1,2	2,8	2,7	2,8
Desviación típica	1,4	1,3	1,6	1,4	1,4	2,8	1,3	1,3	,8	1,3	1,3	1,9
Mínimo	,0	,0	,0	,0	,0	,0	,0	,0	,0	,0	,0	1,4
Máximo	7,0	7,0	5,0	7,0	7,0	4,0	5,0	5,0	2,0	6,0	6,0	5,0
Mediana	3,0	3,0	1,7	3,0	3,0	2,0	3,0	3,0	1,0	3,0	3,0	2,0

7.5.- Índice gingival modificado

La mayoría de los implantes analizados presento un Igm 0 tanto a los 5 años como en la última visita de control. El número de implantes con Igm 0, 1, 2 o 3 de cada uno de los grupo viene descrito en la tabla 19. No se obtuvo ninguna diferencia estadísticamente significativa ni a los 5 años ($p=0,296$, Chi^2) ni en la última visita de control de seguimiento ($p=0,727$, Chi^2).

Tabla 19. Número y porcentaje de implantes en función del índice gingival modificado.

Índice gingival modificado								
	5 años				Máximo Seguimiento (7,0 ± 1,9 años)			
	Igm 0	Igm 1	Igm 2	Igm 3	Igm 0	Igm 1	Igm 2	Igm 3
Grupo control	91 (84,3)	11 (10,2)	5 (4,6)	1 (0,9)	88 (82,2)	16 (15,0)	2 (1,9)	1 (0,9)
Grupo estudio 1	78 (72,9)	17 (15,9)	9 (8,4)	3 (2,8)	83 (77,6)	18 (16,8)	4 (3,7)	2 (1,9)
Grupo estudio 2	82 (82,8)	12 (12,1)	5 (5,1)	0 (0,0)	86 (86,9)	10 (10,1)	2 (2,0)	1 (1,0)

El índice gingival modificado no es posible relacionarlo con la supervivencia. Pero al relacionarlo con el éxito encontramos una relación estadísticamente significativa ($p=0,021$, Chi^2 Wald). Se estima que el riesgo de no éxito se multiplica por 2,36 (OR) por cada nivel que se sube en la escala de medición. Obsérvese cómo los no éxitos suelen asociarse a valores del índice más elevados (Tabla 20).

Tabla 20: Índice gingival modificado en cada uno de los grupos a los 5 años y en la última visita de seguimiento.

	GRUPO					
	Total					
	ExitoxMaxSeguimiento					
	Total		Si		No	
	N	%	N	%	N	%
Total	313	100,0%	303	100,0%	10	100,0%
Ausencia de Sangrado	257	82,1%	251	82,8%	6	60,0%
Un punto de sangrado	44	14,1%	42	13,9%	2	20,0%
Una línea de sangrado	8	2,6%	7	2,3%	1	10,0%
Sangrado profuso	4	1,3%	3	1,0%	1	10,0%

8.- PARÁMETROS RADIOLÓGICOS

Todos los parámetros radiológicos fueron analizados en la carga, a 12 meses, a los 5 años y anualmente hasta la última visita de seguimiento que oscilo entre los 6 y los 12 años. Con el fin de unificar los datos, se expondrá la media de los resultados obtenidos a partir de los 6 años, considerándose como la visita de máximo seguimiento.

8.1.- Pérdida ósea

En este estudio, se ha considerado como pérdida ósea la diferencia entre el momento de la medición y la carga protésica. El nivel de la cresta ósea con respecto al cuello del implante tanto mesial como distal de cada uno de los grupos en la carga, a los 12 meses, 5 años y última visita de control viene recogido en la tabla 21.

Tabla 21: Medición del nivel óseo en cada uno de los periodos del seguimiento.

Nivel óseo (mm)												
	Carga			12 meses			5 años			Máximo Seguimiento (7,0 ± 1,9 años)		
	Mesial	Distal	Media	Mesial	Distal	Media	Mesial	Distal	Media	Mesial	Distal	Media
Grupo control	0,5 ± 0,5	0,8 ± 0,5	0,7 ± 0,4	0,9 ± 0,6	1,2 ± 0,4	1,0 ± 0,5	1,2 ± 0,6	1,5 ± 0,5	1,3 ± 0,5	1,4 ± 0,7	1,6 ± 0,6	1,5 ± 0,6
Grupo estudio 1	0,9 ± 0,8	1,0 ± 0,8	0,9 ± 0,8	1,3 ± 0,9	1,4 ± 0,8	1,4 ± 0,8	1,7 ± 0,9	1,8 ± 0,8	1,7 ± 0,8	1,8 ± 0,9	1,9 ± 0,9	1,9 ± 0,9
Grupo estudio 2	0,8 ± 0,7	0,9 ± 0,7	0,8 ± 0,6	1,1 ± 0,8	1,3 ± 0,8	1,2 ± 0,8	1,5 ± 0,8	1,6 ± 0,8	1,5 ± 0,8	1,6 ± 0,9	1,7 ± 0,9	1,7 ± 0,8

Si analizamos el nivel óseo en el momento en cada uno de los momentos de la medición, observamos que en general hay un aumento en la pérdida del nivel óseo significativa a lo largo del tiempo ($p < 0,001$, F) encontrando diferencias entre los grupos ($p < 0,001$, F).

Al analizar la media entre la zona mesial y distal se obtuvo que en la carga, el valor del grupo control es inferior al simultáneo ($p = 0,003$, Bonf.). No hay diferencias control-diferido ($p = 0,145$, Bonf.), ni entre los grupos de elevación ($p = 0,654$, Bonf.). A los 12 meses, el valor del grupo control es inferior al simultáneo ($p < 0,001$, Bonf.) y también al diferido ($p = 0,047$, Bonf.). No entre los grupos de elevación ($p = 0,504$, Bonf.). A los 5 años, el valor del grupo control es inferior al simultáneo ($p = 0,004$, Bonf.). No hay diferencias control-diferido ($p = 0,166$, Bonf.), ni entre los grupos de elevación ($p = 0,116$, Bonf.). En la última visita de seguimiento el valor del grupo control es inferior al simultáneo ($p = 0,001$, Bonf.). No hay diferencias control-diferido ($p = 0,326$, Bonf.), ni entre los grupos de elevación ($p = 0,111$, Bonf.). También se puede considerar que la evolución de la pérdida de nivel de la cresta ósea es similar a lo largo del tiempo para los 3 grupos ($p = 0,439$, F) (Figura 28).

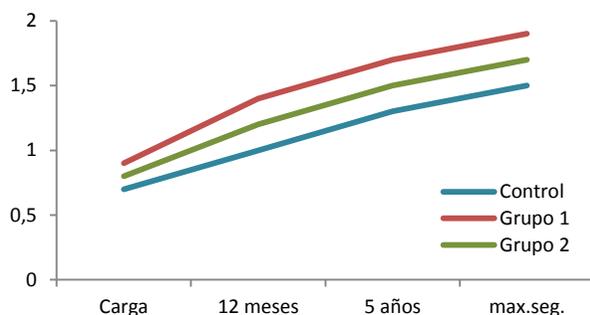


Figura 28. Evolución del nivel de la cresta ósea medio en cada uno de los momentos de la medición.

Ahora analizaremos la pérdida ósea total real, a los 12 meses, 5 años y última visita de seguimiento. Se obtendrá de restar el valor de la medición del nivel de cresta ósea en cada uno de los momentos de seguimiento con el valor obtenido en la carga protésica. En la tabla 22 se recogen todos los valores para cada uno de los grupos.

Tabla 22: Pérdida ósea real en cada uno de los periodos del seguimiento.

	Pérdida ósea (mm)								
	12 meses			5 años			Seguimiento Máximo (7,0 ± 1,9 años)		
	Mesial	Distal	Media	Mesial	Distal	Media	Mesial	Distal	Media
Grupo control	0,3 ± 0,3	0,4 ± 0,2	0,3 ± 0,2	0,7 ± 0,4	0,7 ± 0,3	0,7 ± 0,3	0,8 ± 0,5	0,8 ± 0,4	0,8 ± 0,4
Grupo estudio 1	0,4 ± 0,5	0,4 ± 0,5	0,4 ± 0,4	0,8 ± 0,6	0,8 ± 0,7	0,8 ± 0,6	0,9 ± 0,7	0,9 ± 0,7	0,9 ± 0,6
Grupo estudio 2	0,4 ± 0,4	0,4 ± 0,4	0,4 ± 0,4	0,7 ± 0,6	0,7 ± 0,6	0,7 ± 0,6	0,8 ± 0,7	0,8 ± 0,7	0,8 ± 0,6

En general, hay un incremento significativo de la pérdida ósea total para los tres grupos a lo largo del tiempo ($p < 0,001$, F). Al analizar la media de pérdida ósea entre la zona mesial y distal no hay diferencias entre los grupos ($p = 0,164$, F). A los 12 meses, el valor del grupo control es similar al simultáneo ($p = 0,329$, Bonf.) y al diferido ($p = 0,647$, Bonf.) y también entre grupos de estudio ($p = 1,000$, Bonf.). A los 5 años, el valor del grupo control es similar al simultáneo ($p = 0,198$, Bonf.) y al diferido ($p = 1,000$, Bonf.) y también entre grupos de estudio ($p = 0,441$, Bonf.). En la última visita de seguimiento, el valor del grupo control es

similar al simultáneo ($p=0,296$, Bonf.) y al diferido ($p=1,000$, Bonf.) y también entre grupos de estudio ($p=0,371$, Bonf.). Por lo tanto puede considerarse que la evolución de la pérdida total media es similar a lo largo del tiempo para los 3 grupos ($p=0,507$, F) (Figura 29).

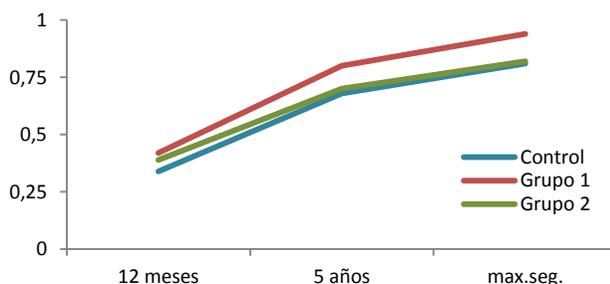


Figura 29. Pérdida ósea total media en cada uno de los momentos de la medición.

Por definición, el no éxito se asocia con la pérdida ósea. Respecto a la supervivencia, ha podido establecerse que la pérdida al año no es un factor predictor de la supervivencia final ($p=0,707$, Chi2 Wald). Sin embargo, a los 5 años ya se han producido la mayoría de fracasos y no hay medida de la pérdida, luego no es posible testar la hipótesis.

8.2.- Altura ganada al seno maxilar

La altura ganada al seno maxilar solo pudo analizarse en los implantes colocados tras elevación de seno maxilar, tanto de forma simultánea como diferidos. Se analizaron un total de 110 pacientes con 219 implantes. La altura en milímetros desde la cortical inferior del seno maxilar hasta el límite superior del material de injerto se midió: en el momento de realizar la elevación de seno, a los 12 meses, 5 años y última visita de seguimiento. Los resultados vienen descritos en la tabla 23.

Tabla 23: Altura ganada al seno en cada uno de los periodos del seguimiento.

Altura ganada al seno maxilar				
	Elevación de seno	12 meses	5 años	Seguimiento máximo (7,0 ± 1,9 años)
Grupo estudio 1	8,2 ± 2,2	7,2 ± 2,0	7,0 ± 2,0	7,0 ± 2,0
Grupo estudio 2	10,1 ± 3,3	9,0 ± 2,8	8,7 ± 2,7	8,7 ± 2,7

En general, hay una disminución significativa de la altura ganada al seno a lo largo del tiempo para los dos grupos de estudio ($p < 0,001$, F). No obstante a partir de los 5 años de seguimiento no hay una disminución estadísticamente significativa ($p = 0,458$ y $p = 0,086$, Bonf., grupos 1 y 2 respectivamente). Esto constata la estabilización del injerto. Además encontramos diferencias en la ganancia de altura según grupo ($p < 0,001$, F): el grupo diferido tiene siempre más altura media que le simultáneo. Este resultado es significativo en cualquier tiempo ($p < 0,001$, Bonf.). Por último, puede considerarse que la evolución de la altura ganada al seno es similar a lo largo del tiempo para los 3 grupos ($p = 0,630$, F) (Figura 30).

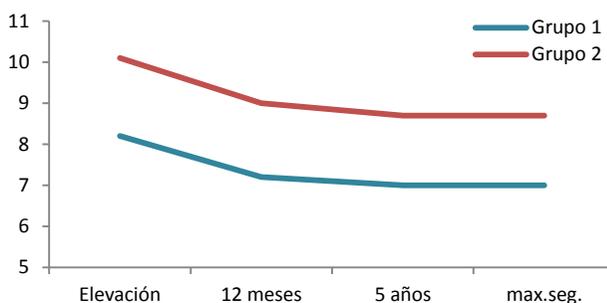


Figura 30. Altura ganada al seno en cada uno de los momentos de la medición.

El éxito final no está relacionado con la altura finalmente ganada al seno ($p = 0,300$, Chi2 Wald), ni tampoco con la altura ganada en el momento de la intervención ($p = 0,484$, Chi2 Wald). Tampoco la altura ganada al seno al inicio tiene repercusión sobre la supervivencia final ($p = 0,916$, Chi2).

9.- SUPERVIVENCIA Y ÉXITO DE LOS IMPLANTES

En el grupo control fracasaron 3 implantes: 2 antes de la carga y 1 después de la carga. En el grupo de elevación de seno simultánea fracasaron 6 implantes, todos ellos antes de la carga. En el grupo de elevación de seno diferida fracasaron 2 implantes antes de la carga y 5 después. Del total de los implantes que permanecen en boca al final del seguimiento, 2 del grupo control, 4 del grupo de elevación de seno simultánea y 3 del grupo de elevación de seno diferida presentaron pérdida ósea superior a los 0,2 mm anuales, exudado o inflamación persistente (es decir, no se consideran éxitos). La supervivencia y el éxito de cada uno de los grupos a los 12 meses, 5 años y última visita de seguimiento vienen descritos en las tablas 24, 25 y 26.

Tabla 24: Análisis de la supervivencia y éxito de los implantes del grupo control.

Grupo control							
	N° impl	N° fracaso	N° impl con patología	% supervivencia	% supervivencia acumulada	% éxito	% éxito acumulado
0 meses (Antes carga)	110	2	2	98,2	98,2	98,2	98,2
12 meses	108	0	1	100	98,2	99,1	97,3
5 años	108	0	0	100	98,2	100	97,3
6 años	75	0	0	100	98,2	100	97,3
7 años	66	0	0	100	98,2	100	97,3
8 años	56	1	1	98,2	96,4	98,2	95,5
9 años	18	0	0	100	96,4	100	95,5
10 años	16	0	1	100	96,4	93,8	89,5

Tabla 25: Análisis de la supervivencia y éxito de los implantes del grupo estudio 1.

Grupo Estudio 1							
	N° impl	N° fracaso	N° impl con patología	% supervivencia	% supervivencia acumulada	% éxito	% éxito acumulado
0 m (Antes carga)	113	6	6	94,7	94,7	94,7	94,7
12 meses	107	0	1	100	94,7	99,1	93,8
5 años	107	0	0	100	94,7	100	93,8
6 años	67	0	1	100	94,7	98,5	92,4
7 años	62	0	0	100	94,7	100	92,4
8 años	53	0	0	100	94,7	100	92,4
9 años	29	0	0	100	94,7	100	92,4
10 años	21	0	1	100	94,7	95,2	88,0
12 años	2	0	1	100	94,7	50	44,0

Tabla 26: Análisis de la supervivencia y éxito de los implantes del grupo estudio 2.

Grupo Estudio 2							
	Nº impl	Nº fracaso	Nº impl con patología	% supervivencia	% supervivencia acumulada	% éxito	% éxito acumulado
0 m (Antes carga)	106	2	2	98,1	98,1	98,1	98,1
12 meses	104	0	0	100	98,1	100	98,1
5 años	104	5	7	95,2	93,4	93,3	91,5
6 años	99	0	0	100	93,4	100	91,5
7 años	61	0	1	100	93,4	98,4	90,1
8 años	49	0	0	100	93,4	100	90,1
9 años	20	0	0	100	93,4	100	90,1
10 años	8	0	0	100	93,4	100	90,1

Al comparar los porcentajes de supervivencia acumulada entre los tres grupos de estudio observamos que entre los controles es 96,4%, en los simultáneos es 94,7% y en los diferidos 93,4%. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en la función de supervivencia según grupo ($p=0,405$, Log-rank test) (Figura 31).

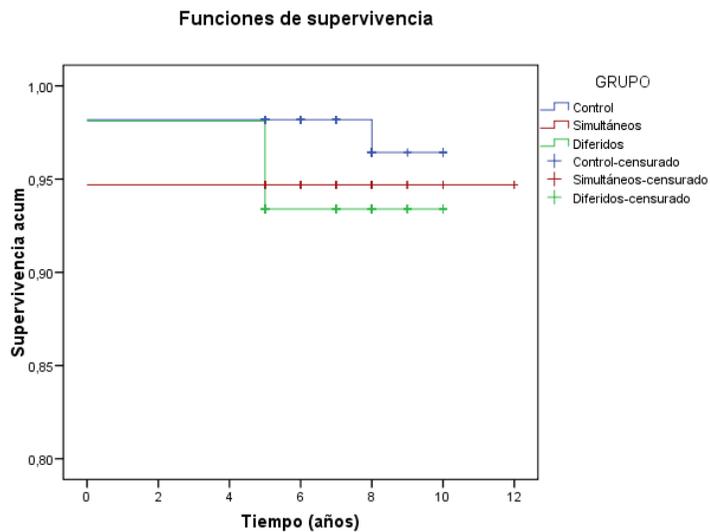


Figura 31. Curvas de supervivencia según el método de Kaplan-Meier.

Al comparar los porcentajes de éxito acumulado a los 10 años entre los tres grupos de estudio observamos que entre los controles es 89,5%, en los simultáneos es 88,0% y en los diferidos 90,1%. Si analizamos a los 12 años en los simultáneos es muy bajo (44,0%) porque en la última visita de seguimiento hay 2 implantes que se revisan y 1 aparece con problemas (figura 32). Al igual que ocurre con la supervivencia no encontramos diferencias estadísticamente significativas en el éxito de los implantes según el grupo ($p=0,297$, Log-rank test).

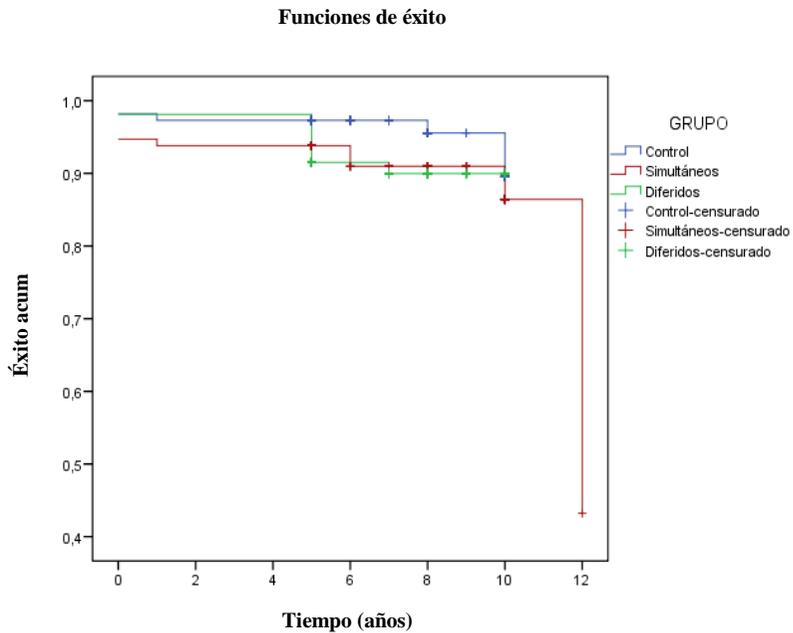


Figura 32. Curvas de éxito según el método de Kaplan-Meier.

10.- COMPLICACIONES

10.1.- Complicaciones intraoperatorias

Del total de pacientes incluidos en el estudio solos se registraron complicaciones intraoperatorias en 22 pacientes:

En el grupo control la única complicación fue la baja estabilidad primaria. Se registró en 2 pacientes y en 1 en implante en cada uno de ellos. Esto provocó una rotación del implante en el momento de la colocación del tapón de cicatrización y se solucionó colocando en el mismo acto quirúrgico un implante de mayor diámetro.

En los pacientes tratados con elevación de seno directa, la complicación más frecuente fue la perforación de la membrana de Schneider. Se produjeron un total de 21 perforaciones tras realizar la elevación en 20 pacientes. No se produjo en ningún paciente hemorragia por seccionar la arteria alveolar posterior.

Al registrar de forma numérica cada una de las complicaciones intraoperatorias fueron más frecuentes de forma estadísticamente significativas en los pacientes del grupo estudio 1 y 2 con respecto al grupo control ($p=0,023$, Chi^2). Si comparamos las complicaciones intraoperatorias entre los grupos 1 y 2 no se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,808$, Chi^2).

La existencia de complicaciones intraoperatorias exhibe una débil tendencia respecto a la supervivencia final del implante ($p=0,093$, Chi^2 Wald). El evento de la complicación multiplica más de 3 veces el riesgo de fracaso final. En el 11,5% de los fracasos hubo perforación de la membrana; frente a sólo el 5,9% de los finalmente ok. Este efecto está estrictamente asociado a los implantes diferidos. Sin embargo, no hay relación con el éxito del implante ($p=0,344$, Chi^2 Wald).

10.2.- Complicaciones postoperatorias

Del total de pacientes incluidos en el estudio, se registraron complicaciones postoperatorias en 41 pacientes:

En el grupo control la complicación postoperatoria más frecuente fue la mucositis que estuvo presente en 6 pacientes, seguida por la periimplantitis que se produjo en 2 pacientes.

Uno de los pacientes refirió dolor persistente en uno de los implantes y fue retirado considerándolo como fracaso.

En los pacientes tratados con elevación de seno directa, se registraron un mayor número de complicaciones postoperatorias. En 12 pacientes se produjo hematoma, en 22 inflamación intensa, en 4 taponamiento nasal, en 8 hemorragia nasal y en 1 infección del material de injerto que fue solucionado con tratamiento antibiótico, combinando amoxicilina con ac. clavulánico 875/125mg combinado con ciprofloxcino 500mg. No se produjo en ninguno de los pacientes recogidos en este estudio ni pérdida total del material de injerto, ni sinusitis, ni migración del implante al interior de la cavidad sinusal. Además, 16 pacientes presentaron mucositis y 7 periimplantitis.

Al analizar de forma numérica cada una de las complicaciones postoperatorias fueron más frecuentes en los pacientes del grupo estudio 1 y 2 con respecto al grupo control, de forma estadísticamente significativa ($p=0,0138$, Chi^2).

Si las comparamos entre los grupos de estudio 1 y 2 no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,592$, Chi^2).

Al analizar el número de complicaciones postoperatorias no se observa relación con la supervivencia ($p=0,164$, Chi^2); aunque sí con el outcome de éxito ($p=0,001$, Chi^2 Wald). Los implantes considerados no éxitos registraron un 38,5% de complicaciones de este tipo, frente a sólo 7,9% en los éxitos.

10.3.- Complicaciones biológicas

Mucositis

22 implantes desarrollaron mucositis a los 5 años y 27 la presentaban en última visita de seguimiento. El número de implantes con mucositis en cada uno de los grupos viene descrito en la figura 33. No hubo diferencias estadísticamente significativas ni a los 5 años ($p=1,000$, Fisher) ni en la última visita de control ($p=0,380$, Fisher) según grupo. Debido al escaso número de implantes con mucositis no pudieron establecerse comparaciones ni con la supervivencia ni con el éxito.

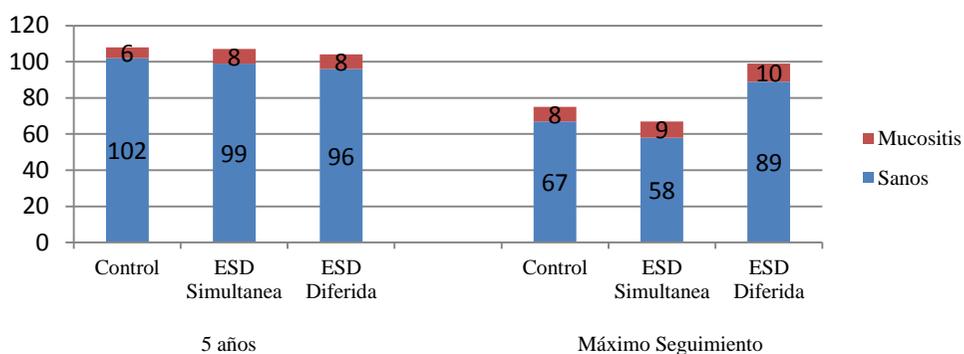


Figura 33. Número de implantes con y sin mucositis en cada uno de los grupos a los 5 años y en la última visita de seguimiento.

Periimplantitis

A los 5 años de seguimiento solo 5 implantes presentaron periimplantitis. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p=0,477$, Chi^2). En la última visita de seguimiento aumento a 9 el número de periimplantitis aunque tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,520$, Chi^2). El número de implantes con periimplantitis en cada uno de los grupos está descrito en la tabla 27.

Los pacientes que presentaron periimplantitis se les considero que no tenían éxito aunque si supervivencia. La presencia de periimplantitis a los 5 años no determina la supervivencia final del implante ($p=1,00$, Fisher).

Tabla 27. Número de implantes con periimplantitis en cada uno de los grupos.

Periimplantitis		
	5 años	Seguimiento Máximo ($7,0 \pm 1,9$ años)
Grupo control	1	2
Grupo estudio 1	3	4
Grupo estudio 2	1	3

10.4.- Complicaciones protésicas

Las complicaciones protésicas fueron poco frecuentes y muy similares entre los tres grupos sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas. La complicación más frecuente fue la pérdida de las obturaciones de las chimeneas en el 8,51% de los implantes, seguida por el aflojamiento del tornillo en el 6,68% y por un aflojamiento de las coronas por pérdida de cemento 6,07%. Este tipo de complicaciones se solucionaron en el mismo momento de la cita, apretando de nuevo los tornillos a 30N, colocando de nuevo cemento a las coronas y tapando las chimeneas con teflón y composite. Además también se registraron fracturas de la porcelana en un 3,34%, fracturas de resina 2,73% y despegamiento de dientes en las prótesis híbridas en un 1,51%. En este tipo de complicaciones fue necesario desmontar la prótesis y repararlas en el laboratorio protésico transcurridas 24-48h. Solo se registraron dos fracturas del tornillo protésico, pudiendo ser retirado en ambos casos y solucionado con uno nuevo. No se registró ninguna fractura del pilar protésico.

Al analizar el número de complicaciones protésicas, no se advierte relación con la supervivencia ($p=0,625$, Chi^2); ni tampoco con el outcome de éxito del implante ($p=0,417$, Chi^2 Wald).

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

El aumento en la edad media de la población, provoca de forma cada vez más frecuente encontrarnos ante pacientes con una gran reabsorción ósea maxilar demandando una rehabilitación oral fija. Esto puede constituir una situación clínica compleja debido a la baja densidad ósea y a la presencia del seno maxilar (22). Para corregir estas limitaciones la técnica quirúrgica más utilizada es la elevación del suelo del seno maxilar. No obstante, es difícil proporcionar una estimación cuantitativa no sesgada del impacto de la elevación sinusal en los parámetros clínicos y radiológicos del implante ya que en la literatura encontramos contradicciones entre los estudios al compararlos con implantes colocados íntegramente en hueso nativo. Por este motivo nos planteamos la realización de un estudio comparativo con un periodo de seguimiento largo, superior a los 5 años donde se analicen los parámetros clínicos, radiológicos y su repercusión en el éxito y la supervivencia de los implantes.

Descripción de la muestra

El estudio estuvo compuesto por un total de 163 pacientes a los que se le colocaron 329 implantes. Si lo analizamos por grupos, el grupo control estaba formado por 53 pacientes y 110 implantes, el grupo estudio 1 por 62 pacientes y 113 implantes y el grupo estudio 2 por 48 pacientes y 106 implantes. Del total de artículos incluidos en nuestra revisión comparando implantes en hueso nativo vs elevación de seno directa encontramos que nuestro tamaño muestral es el segundo mayor hasta la actualidad. Solo está superado por el estudio de Pabst y cols. (66) en el cual incluyó 592 pacientes con 1395 implantes. Analizaban los factores que predisponen al fracaso en los implantes en el maxilar superior, sin embargo, no estaba estandarizado, utilizaban diferentes materiales de injertos óseos y diferentes marcas de implantes. En el estudio de Sesma y cols. (63) también se incluyeron un mayor número de pacientes (988) pero solo 80 implantes se colocaron tras elevación de seno directa e incluía implantes en maxilar anterior y mandíbula.

Datos de los pacientes

Sexo, edad y enfermedad sistémica

De los 163 pacientes incluidos en el estudio 63 fueron hombres y 100 mujeres. En nuestro estudio el sexo femenino fue más frecuente aunque no se encontraron diferencias significativas en ninguno de los tres grupos. Esto es similar a algunos de los estudios analizados donde el sexo femenino fue más frecuente (32,48,52,54,55,80). Son pocos los estudios que establecen comparaciones entre los grupos en función del sexo. La mayoría únicamente especifican el número de pacientes hombres y mujeres (47,51-53,57,59,66,81). Al relacionarlos con la supervivencia y el éxito de los implantes, no se pudo establecer ninguna relación. Resultados similares a los obtenidos por Huynh-Ba y cols. (56), donde no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de elevación de seno y el de hueso nativo ($p=0,518$). No obstante, Barone y cols. (31) sugieren que el riesgo de fracaso de implantes es 4,2 veces superior en mujeres que en hombres.

La edad media de los pacientes fue de $54,1\pm 10,7$ años, si la analizamos por grupos, la media de edad del grupo control fue de $52,7\pm 12,2$ años, en el grupo estudio 1 de $54,5\pm 10,6$ años y en el grupo estudio 2 de $55,0\pm 9,0$ años. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. En la literatura todos los estudios especifican la edad media de los pacientes aunque pocos establecen relaciones (32,49). Johansson y cols. (49) encuentran diferencias significativas en la edad de los pacientes pertenecientes cada uno de los grupos, aunque sugiere que la edad no es un factor de riesgo para el fracaso de los implantes. Galindo y cols. (32) encuentran que un incremento en la pérdida ósea puede estar asociado a una mayor edad de los pacientes.

En cuanto a la presencia de alguna enfermedad sistémica (diabetes, hipertensión, hipercolesterolemia) de los pacientes en el momento de la cirugía no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. La mayoría de los artículos no recogen esta variable. Johansson y cols. (49) dividieron a los pacientes según la escala ASA 1 o 2. Al analizar todos los pacientes médicamente comprometidos ASA 2 encontraron que todos los pacientes del grupo de elevación de seno perdieron uno o más implantes. No obstante el número de pacientes ASA 2 fue tan pequeño que no se pudo establecer una relación estadística entre el índice ASA y el fracaso de los implantes. Wannfors y cols. (50) tampoco encontraron un mayor riesgo de fracaso en pacientes ASA 2. Huynh-Ba y cols. (56) tuvieron 7 pacientes con diabetes controlada a los que colocaron 9 implantes tras elevación

de seno y 10 implantes en el grupo control sin encontrar diferencias estadísticamente significativas.

Tabaco y alcohol

55 pacientes fueron fumadores y 108 no fumadores colocándose un total de 113 y 216 implantes respectivamente. Al cuantificar el consumo 38 pacientes fumaban menos de 10 cigarrillos diarios, 12 entre 11 y 20 y 5 más de 20. En nuestro estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Se observaron un mayor número de fracasos en pacientes fumadores aunque no fue estadísticamente significativo. Tampoco influyó en el éxito de los implantes. En la literatura no hay unanimidad al afirmar el efecto que produce el tabaco. Kan y cols. (82,83), Barone y cols. (84), Huynh-Ba y cols. (56), Jensen y cols. (85), Zinser y cols. (86) y Cha y cols. (87) encontraron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de fracasos entre pacientes fumadores y no fumadores, sin embargo otros autores como Blomqvist y cols. (88), Levin y cols. (89), Peleg y cols. (90) y Martorell y cols. (69) aunque obtuvieron un mayor porcentaje de fracasos en pacientes fumadores no demostraron una relación estadísticamente significativa entre el consumo de tabaco y la tasa de fracaso de los implantes colocados tras elevación sinusal directa. La última revisión sistemática publicada sobre el tema (91), incluyó 8 estudios (3 prospectivos y 5 retrospectivos). Al analizar conjuntamente los 8 estudios el tabaco estuvo asociado con un mayor fracaso de los implantes. Sin embargo cuando únicamente se incluían los tres estudios prospectivos no se encontraron diferencias en el éxito de los implantes entre fumadores y no fumadores. Estos resultados son similares al de nuestro estudio donde el porcentaje de fracasos fue ligeramente superior en pacientes fumadores pero sin establecerse una relación estadísticamente significativa.

En relación al consumo de alcohol, 37 pacientes declararon realizar un consumo, al menos ocasional y 126 no, colocándose 74 y 250 implantes respectivamente. La ingesta de alcohol puede afectar al injerto óseo, sin embargo, el problema de los pacientes alcohólicos es una combinación de factores como la malnutrición, la mala higiene oral y el incumplimiento de las recomendaciones (92). Debido a esto los pacientes con problemas de adicciones deben ser evaluados cuidadosamente siendo preferible recurrir a procedimientos alternativos. En nuestro estudio se consideraron pacientes con hábito a enólico cuando su ingesta diaria supero los 10g, equivalentes a 250 ml de cerveza diarios. Fueron pocos los pacientes, sin encontrarse diferencias estadísticas entre los grupos, ni relación con la supervivencia y el

éxito de los implantes. En la literatura encontramos pocos estudios que analicen esta relación. Galindo y cols. (70) concluye que los pacientes con un consumo superior a los 10 g de alcohol diarios tienen mayores niveles de placa e inflamación gingival pudiendo tener una influencia negativa en el tratamiento implantológico.

Higiene oral y frecuencia de cepillado

En el momento de la cirugía 13 pacientes eran completamente edéntulos y no pudo determinarse el IHO-S ni la frecuencia de cepillado. Un total de 118 tenían una higiene oral buena, 29 regular y 3 mala. Con respecto a la frecuencia de cepillado 4 no se cepillan, 105 se cepillan 1 ó 2 veces al día, 41 se cepillan 3 o más veces al día.

En el presente estudio no se encontró una relación estadísticamente significativa entre el éxito de los implantes, la higiene oral y la frecuencia de cepillado; aunque hubo una mayor tendencia al fracaso cuando el paciente presentó mala higiene oral. Ninguno de los artículos revisados que comparaba elevación de seno directa frente implantes en hueso nativo estableció relación entre el éxito de los implantes, la higiene oral y la frecuencia de cepillado. Solo encontramos en la literatura dos estudios que analicen la influencia de la higiene oral en el éxito de los implantes colocados tras elevación de seno directa. Martorell y cols. (69) obtuvieron resultados similares a los de nuestro estudio. Los pacientes con mala higiene oral (81,8%) presentaron porcentajes de éxito más bajos que los pacientes con higiene regular (92,3%) o buena (95,5%) aunque sin diferencias significativas. No obstante, Kan y cols. (83) si encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Obtuvieron un porcentaje de fracasos del 1,4% en pacientes con buena higiene, del 13,9% en pacientes con higiene regular y del 60% en pacientes con mala higiene oral.

Hueso residual del paciente

La altura del grupo control fue siempre superior a los 10 mm, la del grupo estudio 1 fue de $4,4 \pm 1,0$ mm y la del grupo estudio 2 fue de $3,3 \pm 0,9$ mm. La mayoría de los estudios analizados seleccionaron pacientes con menos de 5 mm para el grupo de elevación de seno directa y de más de 10 mm para el grupo control. Estos resultados coinciden con la revisión bibliográfica realizada por el ITI treatment guide de elevación de seno maxilar (24) donde el hueso residual en los pacientes a los que se les realizó elevación de seno directa simultánea fue de 4,4mm y a los que se les colocaron de forma diferida fue de 2,9 mm. Si analizamos la

literatura en los artículos donde se realiza elevación de seno directa con colocación simultánea de implantes, la altura ósea es variable y oscila desde los 3 mm (47,50,54) hasta los 9 mm (32). En los casos de elevación de seno directa con colocación de implantes de forma diferida, la altura ósea residual previa varió desde 0-1 mm (31,32,61) hasta un máximo de 6 mm (81). Para el grupo control muchos no especifican la cantidad de hueso residual, únicamente que no es necesaria la elevación de seno ni la regeneración ósea. Johansson y cols. (49), Wannfors y cols. (50), Smedberg y cols. (52) especifican que el grupo control fueron pacientes con clase 3 o 4 de Cawood y Howell. Rodoni y cols. (53) el grupo control presenta más de 8 mm y Galindo y cols. (32) más de 12 mm de hueso nativo. En nuestro estudio la altura de hueso residual si influyo en la supervivencia de los implantes, aunque no en el éxito. En un estudio publicado por Geurs y cols. (93) fracasaron 20 implantes de 349; 13 de ellos estaban colocados en zonas con una altura ósea inferior a los 4 mm y 7 en una altura comprendida en 4 y 8 mm. No fracasó ninguno cuando la altura fue superior a 8mm. Estos resultados siguen la línea de nuestro estudio evidenciando que la altura de hueso residual influye de forma significativa en la supervivencia de los implantes. No obstante, Avila-Ortiz (33) y cols. concluyeron que la altura de hueso residual no influía en la maduración y consolidación del injerto óseo.

Datos de la técnica quirúrgica

Tipo de intervención quirúrgica

En nuestro estudio se realizó la intervención quirúrgica combinando el instrumental rotatorio con el ultrasónico. Se inició la creación de la ventana sinusal con instrumental rotatorio con el fin de disminuir el tiempo quirúrgico y se acabó con instrumental ultrasónico para minimizar el riesgo de perforación de la membrana de Schneider. En la literatura, la mayoría de los autores defienden el uso del instrumental ultrasónico para la creación de la ventana. Peñarrocha y cols. (77) realizaron un estudio comparativo y obtuvieron un mayor número de perforaciones al utilizar instrumental rotatorio (7%) frente a los ultrasonidos (1,7%). Geminiani y cols. (94) también obtuvieron un menor número de perforaciones al utilizar instrumental ultrasónico tanto en el momento de la creación de la ventana (12,7% US y 25,7% con rotatorio) como en el momento de la elevación de la membrana (25,3% US y 43,1% manual) encontrando diferencias estadísticas entre los dos métodos. Solo Barone y

cols. (95) en un estudio comparativo entre ambas técnicas, no hallaron diferencias estadísticamente significativas en el número de perforaciones de membrana.

El material de injerto utilizado fue el β -fosfato tricálcico, una cerámica bioactiva que promueve la formación ósea mediante el intercambio de calcio y fósforo. Se trata de un sustituto sintético no óseo, también llamado, material aloplástico (96). Es biodegradable, poroso y osteoconductor. Los fosfatos tricálcicos presentan dos modificaciones diferenciadas en función de la temperatura a la cual se obtienen; la modificación de α -fosfato tricálcico ocurre a alta temperatura (a 1125°C), se comporta en el medio biológico en una forma inestable desde el punto de vista termodinámico, mientras que la β -fosfato tricálcico lo hace a baja temperatura, por debajo de 1125°C, y es más recomendable por ser menos soluble ofreciendo mejores propiedades físicas, químicas y estequiométricas. El tamaño y la porosidad de este material condicionan la capacidad de reabsorción y su posterior sustitución por hueso neoformado. A mayor tamaño y menor porosidad de las partículas, la reabsorción será más lenta; a menor tamaño y mayor porosidad del material, la reabsorción será más rápida, y habrá mayor capacidad osteoconductor para el crecimiento de hueso nuevo, ya que los poros permiten una mayor superficie de unión entre el hueso neoformado y el biomaterial. El tamaño de los poros suele oscilar entre 100 y 500 micras, un tamaño menor impide la entrada de células óseas (97). Pese a que el hueso autólogo se considera el material ideal para la regeneración ósea, el β -fosfato tricálcico ha demostrado muy buenos resultados. Zijdeveld y cols. (98) realizaron un estudio comparando el éxito de los implantes colocados 6 meses tras elevación sinusal con hueso autólogo o con β -fosfato tricálcico. Tras 12 meses de seguimiento no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos obteniendo un 100% de éxito en ambos grupos.

En nuestro estudio se colocaron los implantes trascurridos 6 meses desde la elevación sinusal en grupo de elevación directa diferida y se dejaron 6 meses de cicatrización en el grupo de elevación directa con colocación simultánea. Según diversos estudios clínicos (96,97,99) se considera un buen periodo de cicatrización ósea el de 6 meses, siendo el tejido injertado lo suficiente estable para permitir la colocación de los implantes. Los estudios histológicos de Friedmann y cols. (99) encontraron a los 6-10 meses, un 40% de hueso mineralizado, un 40% de tejido conectivo y hueso no mineralizado y un 20% de partículas residuales del injerto.

Antecedentes

Solo uno de los pacientes presentó 1 mucocele y 12 presentaron septos óseos. El resto no presentó ningún antecedente a reseñar. Los artículos analizados en la revisión no hacen referencia a los antecedentes de los pacientes. Si lo comparamos con el resto de la literatura Tozum y cols. (100) presentaron un caso clínico donde tras la exploración radiográfica con tomografía computada detectaron un engrosamiento de mucosa causada por una infección crónica del diente. Previa interconsulta con el departamento de otorrinolaringología, realizaron la elevación de seno sin ninguna complicación postoperatoria.

Con respecto a la presencia de pseudoquistes, Perffeti y cols. (101) no los consideraban una contraindicación cuando la distancia entre el pseudoquiste y el ostium de drenaje era superior a los 22 mm o cuando el tamaño era inferior a los 18 mm. Mardinger y cols. (102) realizaron un estudio retrospectivo sobre 109 pacientes sometidos a elevaciones de seno, diagnosticándose en 8 de ellos un pseudoquiste maxilar. Tras 20 meses de seguimiento, la supervivencia de los implantes fue del 100%, concluyendo que la presencia de un pseudoquiste no es una contraindicación para realizar la elevación de seno. Estos resultados siguen la misma línea de Kara y cols. (103) al realizar dos elevaciones sinusales a dos pacientes con pseudoquistes.

Las variaciones anatómicas como los septos antrales incrementan el riesgo de producir perforaciones de la membrana sinusal (104), esto obligará a modificar el diseño de la ventana lateral (105). Se aconseja realizar dos ventanas, a ambos lados del septo o bien realizar una en forma de W. En una revisión de la literatura publicada por Maestre y cols. (106) establecieron que entre el 13 y el 35,3% de los senos maxilares tiene septos antrales y que estos no son una contraindicación para realizar la elevación sinusal. En nuestro estudio los septos estuvieron presentes en un 10,9 % de los pacientes, esto es ligeramente inferior a los descritos en la revisión de la literatura.

Área de la ventana sinusal

En nuestro estudio el área se calculó midiendo la anchura y la altura con una sonda milimetrada. En todos los casos, se simuló que la ventana sinusal era un cuadrilátero. El área fue calculada mediante la fórmula matemática (base x altura) y expresada en mm^2 , siguiendo el mismo procedimiento que Avila-Ortiz y cols. (71). Si analizamos los estudios incluidos en la revisión solo tres de ellos recogen el tamaño de la ventana y ninguno lo relaciona con el

éxito de los implantes. Ellegaard y cols. (47,54) realizan la ventana con un diámetro de 10mm y Tawil y cols. (51) con un tamaño de 15x10mm. En nuestro estudio el área de la ventana no influyó en el éxito de los implantes pero Avila-Ortiz y cols. (71) demostraron que sí que podría influir en la maduración y consolidación del material de injerto óseo.

Estado de la membrana sinusal

Del total de las elevaciones de seno directas realizadas en el estudio solo se perforó la membrana sinusal en un 16% de los casos. Si lo dividimos entre los dos grupos de elevación fue más frecuente en la elevación de seno directa simultánea 17,3% vs 14,3% en la diferida. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. En la literatura se reporta que la incidencia varía desde el 7% (107) al 56% con instrumental rotatorio (108) y desde el 3,6% (109) al 30% (95) con ultrasonidos mostrando resultados muy similares a los obtenidos en nuestro estudio. Al relacionarlo con el éxito y la supervivencia de los implantes, la perforación de la membrana no supuso un mayor número de fracasos. En la literatura encontramos discrepancias sobre este aspecto. Algunos estudios han establecido una correlación entre las perforaciones de la membrana y las tasas de supervivencia (72,110) mientras que en otros no se han hallado evidencias de esta correlación (111).

Tamaño y manejo de la perforación

El tamaño medio de la perforación de la membrana de Schneider fue de $4,9 \pm 2,3$ mm. Siendo de $4,6 \pm 1,7$ mm en el grupo de elevación de seno simultánea y de $5,3 \pm 2,8$ mm en el grupo de elevación de seno diferida. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos. En nuestro estudio al tener una perforación mayor se optaba por la colocación de los implantes de forma diferida. Esto es debido a que en la literatura se reporta la posibilidad que una gran perforación puede afectar a la integridad del hueso injertado y a la supervivencia del implante si se coloca de forma simultánea (112). Aunque existe controversia en tal efecto, ya que Hernandez-Alfaro y cols. (72) indicaba que no era una contraindicación absoluta para el implante colocado de forma simultánea a la elevación de seno aunque si disminuía su supervivencia en grandes perforaciones. Forum y cols. (113) por su parte indicaron que no afectaba ni a la supervivencia ni a la formación de hueso vital si se reparaba adecuadamente. Esto sigue la misma línea que los resultados obtenidos en nuestro estudio ya que los pacientes con perforación de membrana no tuvieron un mayor número de fracasos de

forma estadísticamente significativa. Tampoco un mayor tamaño de perforación influyó en el éxito ni en la supervivencia de los implantes.

En relación con el manejo de la perforación en nuestro estudio principalmente se reparó utilizando una membrana de colágeno e introduciendo el hueso de la pared lateral, tal y como indican Hernández-Alfaro y cols. (72). Solo en uno de los casos se suturó la membrana y en otro debido a la gran perforación se suspendió la intervención. Esto está en consonancia con la revisión de la literatura publicada por Viña y cols. (110), donde se indica que una perforación pequeña debe cubrirse con una membrana de colágeno y una gran perforación realizar o bien un injerto en bloque o suspender la intervención.

Datos de los implantes

Posición de los implantes

Todos los implantes analizados en este estudio fueron colocados en el sector posterior maxilar. La posición más frecuente fue el 1er molar superior en los tres grupos de forma estadísticamente significativa. Si agrupamos las posiciones en premolares y molares, se colocaron un mayor número de implantes en la zona molar (n=199, 60,5%) que en la zona premolar (n=130, 39,5%) siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Al realizar en análisis de la literatura los estudios que comparan implantes en hueso nativo vs implantes tras elevación de seno todos siguen la misma línea que nuestro estudio. No obstante Johansson y cols. (49) y Wannfors y cols. (50), establecieron el grupo control con implantes sin necesidad de regeneración ósea y colocados en el sector anterior maxilar.

Longitud y diámetro de los implantes

La longitud de los implantes osciló desde 8,5 mm hasta 16 mm y el diámetro desde los 3,6 mm hasta los 5,5 mm. Los implantes con una longitud superior a los 10 mm fueron los más utilizados de forma estadísticamente significativa en este estudio, siendo 11,5 mm la longitud más utilizada. En cuanto al diámetro, los implantes de 4,2 mm fueron los más utilizados de forma estadísticamente significativa, seguidos de los de 5,5 mm. Esto sigue la misma línea que la mayoría de los estudios analizados en la revisión, aunque alguno de ellos también utilizó implantes de longitud 18 mm (49,55) y otros solo de 3,75 mm de diámetro (49,50). En nuestro estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la longitud y

el diámetro de los implantes entre los grupos, no obstante Schlegel y cols. (57) utilizaron de forma significativa implantes más cortos en el grupo control.

Sumersión de los implantes

Del total de los implantes colocados 216 se colocaron sumergidos con el tapón de cierre y 113 expuestos con el tapón de cicatrización. Con el fin de minimizar las complicaciones, en los grupos de elevación de seno se dejaron un mayor número de implantes sumergidos por debajo de la mucosa oral de forma estadísticamente significativa con respecto al grupo control. Esto es debido a la diferencia en el sustrato óseo y a la sensación de estabilidad primaria percibida por el operador en el momento de la colocación. No obstante, esta característica no influyó significativamente ni en el éxito ni en la supervivencia de los implantes en ninguno de los grupos. En la literatura son pocos los estudios que recogen esta relación, la mayoría deja todos los implantes sumergidos en el momento de su colocación (47,49-52,54,55,62), solo Pabst y cols. (66) especifican colocar un 71,1% sumergidos y un 21,5% expuestos sin encontrar diferencias en la supervivencia a los 5 años de carga (88,1% y 88,4% respectivamente). Si analizamos estudios que colocan implantes en otras localizaciones, siguen la misma línea que nuestro estudio. Cardelli y cols. (114) no encontraron diferencias en la pérdida ósea al colocarlos expuestos o sumergidos, Hammerle y cols. (115) expusieron que la cicatrización de los implantes expuestos es igual que los sumergidos con respecto a la integración del tejido y la satisfacción del paciente a los 12 meses y Cecchinato y cols. (116) no encontró diferencias en el éxito de los implantes obteniendo un porcentaje de fracaso muy pequeño (<2%) en ambos grupos.

Datos de la prótesis

Tipo de prótesis y forma de confeccionarla

Las prótesis que se emplearon en el estudio fueron coronas unitarias, puentes o arcos completos fijos principalmente de metal-porcelana. El tipo de prótesis más utilizado de forma significativa en este estudio fue el puente, seguido de la prótesis unitaria y el arco completo. Al analizarlo en función de cada uno de los grupos, el tipo de prótesis más frecuente en el grupo control fue la prótesis unitaria y en los grupos de elevación los puentes. En la mayoría de los estudios analizados también (31,32,47,49-55,57,58,64,80,81) utilizan prótesis fijas (totales y/o parciales) implantosoportadas combinando metal-porcelana o resina

acrílica. Algunos autores (47,49,52,54) también utilizaron prótesis removibles tipo sobredentaduras. En nuestro estudio no se utilizaron pilares angulados, sin embargo, Wannfors y cols. (50) los colocaron en un 40% de los casos con elevación de seno y Smedberg y cols. (52) los utilizaron con mayor frecuencia de forma significativa en los pacientes con elevación de seno debido a la mayor atrofia de la cresta ósea. En nuestro estudio, la prótesis atornillada se utilizó de forma significativa en un mayor número de casos, no obstante, al comparar en función de cada grupo no se obtuvieron diferencias significativas. Ni el tipo de prótesis ni la forma de confección de la prótesis (cementada o atornillada) influyó en el éxito o la supervivencia de los implantes. Los estudios que comparan elevación de seno vs implante en hueso nativo no especifican la forma de confección de la prótesis ni establecen relaciones con el éxito o la supervivencia de los implantes. Si analizamos la literatura, está muy en concordancia con nuestro estudio ya que Nickenig y cols. (117) establecieron que la forma de confeccionar la prótesis (cementada o atornillada) no influía en la supervivencia de los implantes.

Seguimiento

El tiempo de seguimiento medio de todos los pacientes incluidos en este estudio fue de $7,0 \pm 1,9$ años, con un mínimo de 5 años tras la carga y un máximo de 12 años. Al comparar el tiempo de seguimiento medio entre los tres grupos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ninguno de ellos. Si analizamos los estudios que comparan implantes colocados con elevación de seno directa con implantes colocados en hueso nativo sin injertos óseos, observamos que nuestro estudio es el que presenta un mayor tiempo de seguimiento. Solo el estudio de Ellegaard y cols. (54) presenta tiempos de seguimiento similares al nuestro con un mínimo de 5 años y un máximo de 10, aunque no especifican el tiempo medio. No obstante, el número de paciente y de implantes es menor.

Parámetros clínicos

Placa bacteriana

La placa bacteriana puede ser cuantificada de diversas formas. En nuestro estudio utilizamos el método descrito por Mombelli y cols. (73). La mayoría de los implantes revisados presentó un valor de placa 0 tanto a los 5 años como en la última visita de revisión sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ninguno de los grupos. En la

literatura revisada Buchmann y cols. (48), Rodoni y cols. (53), Krennmair y cols. (80) y Pieri y cols. (62) utilizan el mismo método que nosotros. No obstante, Buchmann y cols. (48), Rodoni y cols. (53) y Pieri y cols. (62) establecen una media entre los valores obtenidos en cada implante siendo para el grupo control de $0,5\pm 0,4$ mm; $0,3\pm 0,5$ mm; $0,6\pm 0,53$ mm y para el grupo de elevación de seno de $0,4\pm 0,6$ mm; $0,3\pm 0,4$ mm y $0,4\pm 0,42$ mm respectivamente. Solo Krennmair y cols. (80) especifican cada uno de los implantes, encontrando un valor 0 en el 79% de los implantes, 1 en el 19%, 2 en el 2% y 3 en el 0. Otros estudios analizados (47,61) únicamente determinan la presencia o ausencia de placa con una sonda alrededor de los implantes. Ellegaard y cols. (47) registraron un porcentaje de implantes libres de placa entre el 80% y 90%. Al igual que Rokn y cols. (61) con aprox. un 80% de implantes libres de placa tanto en grupo estudio como en el control. Solo Pieri y cols. (62) encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el test a los 3 meses de la evaluación, pero no a los 12 meses. El resto de los estudios no encontró ninguna relación estadísticamente significativa. La presencia de placa bacteriana no influyó de forma significativa en el éxito de los implantes, esto puede ser debido a los controles periódicos de seguimiento donde se reforzaban los hábitos de higiene para el correcto mantenimiento de los implantes. Estos resultados siguen la misma línea del estudio publicado por Martorell y cols. (69). Dichos autores registraron un menor porcentaje de éxito (81,8%) cuando el paciente tenía mala higiene sin embargo no hallaron diferencias respecto a los que la presentaban regular o buena (92.3% y 95.5%, respectivamente).

Retracción

Solo dos estudios analizados en la revisión (48,53) recogen este parámetro, aunque Buchmann y cols. (48) utilizan una regla milimetrada en lugar de la sonda periodontal. En nuestro estudio, la retracción de la mucosa periimplantaria generalmente fue mínima o inexistente $0,1 \pm 0,4$ mm a los 5 años y $0,2 \pm 0,5$ mm en la última visita de seguimiento. Solo el 23,4% de los implantes mostraron retracción. Sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Esto sigue la misma línea que los estudios de Buchmann y cols. (48) y de Rodoni y cols. (53) obteniendo una retracción media para el grupo control de $0,5\pm 0,3$ mm y de $0,2\pm 0,5$ mm y para el grupo estudio de $0,4\pm 0,7$ mm y de $0,1\pm 0,1$ mm respectivamente. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguno de ellos. El aumento de la retracción influyó en el éxito de los implantes. Según Geurs y cols. (93) esto es debido a la ausencia de una barrera de tejido blando que proteja las estructuras óseas subyacentes y la osteointegración del implante.

Profundidad de sondaje

La profundidad de sondaje se estableció mediante una sonda periodontal blanda de plástico con control de torque a 0,25N. Se tomaron tres puntos de referencia por vestibular y tres por lingual. En la literatura revisada encontramos 8 artículos que analicen este parámetro. Ellegaard y cols. (47,54), Buchmann y cols. (48), Krennmair y cols. (80), Pieri y cols. (62) y Sbordone y cols. (64) realizan la medición con una sonda periodontal calibrada con control de torque en 4 puntos por cada implante. Rogn y cols. (61) analiza 6 puntos por implante (tres por vestibular y tres por palatino o lingual) y Rodoni y cols. (53) no lo especifican. En nuestro estudio los implantes colocados en hueso nativo ($2,5\pm 0,5$ mm y $2,6\pm 0,5$ mm) mostraron un menor sondaje que los colocados tras elevación de seno directa simultánea ($2,9\pm 0,8$ mm y $3,0\pm 0,8$ mm) y diferida ($2,9\pm 0,9$ mm y $2,9\pm 0,8$ mm) tanto a los 5 años como en la última visita de control. Estos resultados siguen la misma línea que los obtenidos por Buchmann y cols. (48), Rodoni y cols. (53) y Pieri y cols. (62) con un sondaje de $3,0\pm 0,8$ mm; $3,0\pm 1,0$ mm y $3,17\pm 0,64$ mm en el grupo control y de $2,9\pm 0,7$ mm; $3,1\pm 0,5$ mm y $3,38\pm 0,87$ mm en el grupo de elevación de seno respectivamente. Aunque son ligeramente superiores a los obtenidos por Rogn y cols. (61) con un sondaje medio en el grupo control 1,88 mm y 2,07 en el grupo de elevación. Al realizar las comparaciones entre los diferentes grupos observamos diferencias estadísticamente significativas en el sondaje entre los implantes colocados en hueso nativo y los colocados tras elevación de seno simultánea y diferida. No se observaron diferencias entre los dos grupos de elevación. Estos resultados discrepan de la mayoría de los artículos analizados, ya que en sus resultados no se observa ninguna diferencia significativa (48,53,61,62). Este hallazgo puede ser debido al nivel óseo de los implantes en el momento de la medición ya que este también mostró diferencias significativas en función de cada grupo. Si lo relacionamos con el éxito de los implantes encontramos una mayor probabilidad de fracaso en aquellos implantes con sondajes más altos. Estos resultados siguen la misma línea que la descrita en la literatura.

Mucosa Queratinizada

La mucosa queratinizada fue similar en los dos grupos de estudio, aunque superior en los implantes colocados en hueso nativo. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos tanto a los 5 años como en la última visita de control. Esto puede ser debido al grado de atrofia ósea ya que los pacientes que necesitaban elevación de seno han estado más tiempo edéntulos que los pacientes del grupo control. En la literatura

revisada, solo dos de los estudios miden la mucosa queratinizada (48,53). Rodoni y cols. (53) obtiene resultados muy similares a los nuestros con una media de $3,3\pm 1,7$ mm para el grupo control y de $3,2\pm 2,4$ mm para el grupo de elevación de seno y Buchmann y cols. (48) algo superiores, con una media de $4,1\pm 1,1$ mm para el grupo control y $4,2\pm 2,2$ mm para los implantes colocados tras elevación de seno. Ninguno de ellos logra encontrar diferencias entre los grupos. Al relacionarla con el éxito de los implantes observamos que la cantidad de mucosa influye significativamente, por cada mm adicional de mucosa disminuye un 40% las probabilidades de no éxito. Sin embargo, no influye en la supervivencia. Esto confirma lo expuesto en la literatura por los diferentes autores. Wennström y cols. (118) y Lim y cols. (119), realizaron revisiones sistemáticas para valorar el efecto de la mucosa queratinizada en la viabilidad de los implantes. Observaron que la falta de mucosa queratinizada implicaba un mayor acumulo de placa, una mayor inflamación de los tejidos periimplantarios y una mayor recesión aunque no parece afectar a la pérdida ósea ni a la profundidad de sondaje y por lo tanto a la supervivencia.

Índice gingival modificado

Se cuantificó en cada implante mediante los valores establecidos por Mombelli y cols. (73). En la literatura revisada solo es cuantificado por 5 de los estudios (47,53,54,61,62). Todos a excepción de dos (53,62) la cuantifican como presencia o ausencia, estableciendo valores de 0 y 1 para cada uno de los implantes. Rodoni y cols. (53) y Pieri y cols. (62) establecen la media de cada uno de puntos de medición de los implantes. En nuestro estudio entre un 70-80% de los implantes presento un Igm 0, siendo muy similar al de Ellegaard y cols. (47) y Rokn y cols. (61), donde observaron una ausencia de sangrado en un 65-85% de los implantes. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ni en nuestro estudio ni en ninguno de los analizados. Al relacionar este parámetro con el éxito de los implantes observamos que influye significativamente, ya que el riesgo de no éxito se multiplica por 2,36 al pasar de un valor de medición al otro. No obstante no es posible relacionarlo con la supervivencia. En la literatura encontramos resultados similares. Van Velzen y cols. (120) realizaron un estudio prospectivo con 10 años de seguimiento a 374 implantes con un solo fracaso. Del total de los implantes el 9,8 fueron considerados no éxito y de ellos el 7% mostró pérdida ósea junto a sangrado al sondaje. Debido a esto podemos concluir que el sangrado al sondaje influirá en el éxito de los implantes.

Parámetros radiológicos

Pérdida ósea

Para el cálculo de la pérdida ósea se utilizaron radiografías periapicales. Se realizaron las mediciones en mm, tanto en mesial como en distal de cada implante. Se consideró pérdida ósea la diferencia entre el valor obtenido en cada momento de la revisión con el obtenido en el momento de la carga protésica. Al analizar la literatura, en la mayoría de los estudios se utilizan radiografías periapicales (47,49,50,53-55,62) durante el tiempo de seguimiento y las comparan entre ellas. En tres de los estudios (32,57,61) se utiliza la ortopantomografía como método para determinar la pérdida ósea y el calibrado de la misma se realiza con la longitud real del implante. En dos de ellos se analiza con tomografía computarizada (58,64). En todos los estudios se realizan mediciones de desde la plataforma del implante hasta en nivel óseo, tanto en mesial como en distal. Sbordone y cols. (58,64) además la evalúan en la zona vestibular y palatina. La pérdida ósea obtenida en nuestro estudio en la última visita de seguimiento fue de $0,8\pm 0,4$ mm en el grupo control, de $0,9\pm 0,6$ mm en el grupo estudio 1 y de $0,8\pm 0,6$ mm en el grupo estudio 2. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguno de los momentos analizados, aunque si se observó un aumento significativo y muy similar durante todo el periodo de seguimiento. Estos resultados siguen la misma línea de la mayoría de los autores (47,49,50,53-55,58,61,62,80,81). Johansson y cols. (49), colocaron 206 implantes y obtuvieron una pérdida ósea a los 36 meses de 1,1 mm en el grupo control y de 1,4 en el grupo de elevación de seno. Sbordone y cols. (58). colocaron 70 implantes con una pérdida en el grupo control de 1,1 mm y en el grupo estudio de 1,3 mm. No obstante Galindo y cols. (32) sí que encontraron diferencias significativas, siendo mayor la pérdida en los implantes colocados tras elevación de seno directa que en hueso nativo (0,83 mm vs 1,20 mm) a los 36 meses de seguimiento. Solo uno de los estudios analizados obtuvo resultados completamente contradictorios. Schlegel y cols. (57). colocaron 141 implantes (71 en hueso nativo y 70 tras ESD) tras un seguimiento de 1,6 años observaron que el 70,4% de los implantes colocados en hueso nativo presentaba pérdida ósea frente al 41,4% de los implantes del grupo de elevación.

Debemos destacar que la pérdida ósea registrada en nuestro estudio se obtiene de la resta entre dos valores. Si no realizáramos esta resta y únicamente valoráramos el nivel de la cresta en cada uno de los momentos sí que obtendríamos diferencias estadísticamente

significativas entre los grupos. Esto se produce porque el nivel de la cresta ósea en el momento de la carga presenta diferencias entre los grupos siempre siendo menor en los implantes del grupo control. El hecho de registrar diferencias entre los grupos, podría explicarse por el sustrato óseo donde se colocan. Los implantes alojados en hueso nativo únicamente estarán rodeados por hueso propio recién formado del paciente, pero los colocados tras elevación de seno será una combinación de hueso nuevo formado junto con partículas de injerto óseo, presentando a nivel de cuello del implante una mayor o menor cantidad de hueso nativo en función de la altura de la cresta ósea remanente (33). Estudios realizados con elementos finitos sugieren que la pérdida marginal ósea alrededor de los implantes colocados tras elevación de seno pueden estar fuertemente condicionada por las características del material de injerto (34,35,121). En este sentido, se ha observado que cuando el volumen injertado exhibe menor rigidez que el hueso nativo, la carga funcional produce un aumento del estrés a nivel de la cresta (35), y esto se asocia con una mayor pérdida ósea (36).

Altura ganada al seno

La altura ganada al seno maxilar se determinó mediante ortopantomografías calibradas. Para corregir la magnificación de las imágenes se utilizó principalmente la longitud de los implantes. Solo en las radiografías de los casos de elevación directa diferida, antes de la colocación de los implantes, se utilizó una bola de acero de 5 mm de longitud. La utilización de técnicas radiográficas panorámicas podría considerarse una limitación, aunque se han validado para este tipo de estudio (122,123). La tomografía computarizada de haz cónico, ofrecería una mayor precisión en las mediciones pero supondría exponer al paciente a gran cantidad de radiación. Las radiografías periapicales debido a su pequeño tamaño, no serían útiles ya que no se podría valorar la totalidad del injerto óseo. Por el contrario, las radiografías panorámicas sí que permitirían ver la totalidad del injerto. Además al realizarse utilizando una técnica paralela estandarizada, facilitan la reproducibilidad de las imágenes. En nuestro estudio, la altura ganada al seno en el momento de la cirugía fue de $8,2 \pm 2,2$ mm en el grupo estudio 1 y de $10,1 \pm 3,3$ mm en el grupo estudio 2. Esta altura disminuyó significativamente a los 12 meses pasando a $7,2 \pm 2,0$ mm en el grupo estudio 1 y a $9,0 \pm 2,8$ mm en el grupo estudio 2. A partir de este momento se constata la estabilización del injerto debido a que prácticamente se detiene la reabsorción ósea quedando la altura sin diferencias estadísticamente significativas tanto a los 5 años como en la última visita de control. Si analizamos la literatura Peñarrocha y cols. (77) y Sanchez-Recio y cols. (124) empleando el

mismo método de medición obtuvieron una ganancia ósea de 6,7 mm y 7,2 mm respectivamente. Estos resultados son ligeramente inferiores a nuestro estudio, aunque ellos únicamente incluyeron elevaciones de seno con colocación simultánea de implantes. Solo realizaron la medición en el momento de la cirugía por lo que nos es posible contrastar con dichos autores los cambios volumétricos del injerto. No obstante, encontramos diversos estudios que han analizado dichos cambios, corroborando la mayoría de ellos nuestros resultados (58,64,125,126). Hatano y cols. (125) realizaron la elevación sinusal a 191 pacientes utilizando como material de injerto una combinación 2:1 de hueso autólogo y xenoinjerto. Midiaron utilizando las ortopantomografías calibrándolas con la longitud del implante. En el momento de la cirugía el nuevo suelo del seno maxilar se localizó por encima del ápice del implante prácticamente en todos los pacientes, sin embargo a los 2-3 años se niveló con el ápice o se situó ligeramente por debajo de este. Manteniéndose esta circunstancia, estable a lo largo del tiempo. Zijderveld y cols. (126) compararon los cambios dimensionales producidos al utilizar β -fosfato tricálcico o hueso autógeno. Observaron una reducción estadísticamente significativa independientemente del material utilizado. La principal reducción se produjo tras los primeros 1,5 años, posteriormente los cambios fueron mínimos, manteniéndose prácticamente estable a partir de los 5. Solo Tetsch y cols. (127) encontraron una disminución en los primeros 6 meses, seguida de un incremento en el área del injerto en la segunda mitad del primer año postoperatorio, lo que llevó a un restablecimiento del volumen original del injerto.

Supervivencia y éxito de los implantes

En el grupo control fracasaron 3 implantes: 2 antes de la carga y 1 después de la carga. En el grupo de elevación de seno simultánea fracasaron 6 implantes, todos ellos antes de la carga. En el grupo de elevación de seno diferida fracasaron 2 implantes antes de la carga y 5 después. Los porcentajes de supervivencia acumulada a los 10 años de seguimiento son un 96,4% en el grupo control, un 94,7% en el grupo estudio 1 y un 93,4% en el grupo estudio 2. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes grupos. Si analizamos la literatura, la mayoría de los autores siguen la misma línea de nuestro estudio. Huynh-Ba y cols. (56) colocaron 273 implantes con un seguimiento medio de 36,9 meses. Registraron una supervivencia del 92,2% en los implantes colocados tras elevación de seno y del 96,7% en los colocados en hueso nativo, sin encontrar diferencias entre ambos grupos. Schlegel y cols. (57) únicamente registraron un fracaso de implante y se produjo en el grupo control debido a la baja estabilidad. Obtuvieron un porcentaje de supervivencia del 98,59%

en el grupo control y del 100% en el grupo de elevación. Uckan y cols. (60) realizaron 70 elevaciones de seno con β -fosfato tricálcico y colocaron 121 implantes. Tras 29,8 meses de seguimiento solo fracasó un implante obteniendo una supervivencia del 99,17%. El grupo control estuvo compuesto por 136 implantes y tras 32,3 meses de seguimiento obtuvieron una supervivencia del 99,26%, sin encontrar diferencias entre ambos grupos. Rohn y cols. (61) registraron 3 fracasos, uno en el grupo control y dos tras elevación de seno con un 96,7% y 92% de supervivencia respectivamente. No encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Sbordone y cols. (64) tras un periodo de seguimiento de 5 años registraron una supervivencia acumulada del 92% (2 fracasos de 25) en los implantes colocados en hueso nativo y del 93,3% (2 fracasos de 30) en los implantes colocados tras elevación de seno con hueso particulado. Pabst y cols. (66) colocaron 852 implantes tras elevación de seno y 541 en hueso nativo. La supervivencia a los 12 meses y a los 5 años fue del 94,4% y del 85,6% para el grupo de elevación y del 95,4% y 91,4% para el grupo control. No se detectaron diferencias significativas entre ambos grupos.

No obstante otros estudios si encontraron diferencias entre los grupos. Becktor y cols. (55), registraron fracasos en el 10% de los implantes colocados tras elevación de seno y solo en un 5% de los colocados en hueso nativo. Barone y cols. (31) incluyeron 41 pacientes a los que colocaron 201 implantes tras elevación sinusal y 64 pacientes con 192 implantes colocados en hueso nativo del maxilar posterior. Tras un seguimiento máximo de 6 años obtuvieron un porcentaje de supervivencia acumulada del 86,1% y del 96,4% respectivamente. Estas diferencias fueron altamente significativas demostrando que los implantes colocados tras elevación de seno tienen una mayor probabilidad de fracaso. Resultados similares fueron los obtenidos por Sesma y cols. (63), donde registraron que los implantes colocados tras elevación de seno tenían una probabilidad de fracaso 5,5 veces superior a los colocados en hueso nativo.

En nuestro estudio se siguieron los criterios de éxito propuestos por Albrektsson y cols. (78). Del total de los implantes que permanecen en boca al final del seguimiento, 2 del grupo control, 4 del grupo de elevación de seno simultánea y 3 del grupo de elevación de seno diferida presentaron pérdida ósea superior a los 0,2 mm anuales, exudado o inflamación persistente considerándose no éxito. Otros estudios analizados, también utilizan los mismos criterios éxito (58,62,81). Solo uno de los estudios también establece unos criterios de éxito para la prótesis. Pieri y cols. (62) consideraron éxito protésico cuando no se producían fracturas y proporcionaba al paciente una adecuada función masticatoria, estética y fonética

incluso fracasando uno o más implantes. Las prótesis fueron consideradas no éxito cuando el número de fracasos de implantes era elevado siendo necesario retirar la prótesis entera.

Los porcentajes de éxito de acumulado en nuestro estudio a los 10 años de seguimiento fue el 89,5% en el grupo control, el 88,0% en el grupo estudio 1 y el 90,1% en el grupo estudio 2. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes grupos. Si analizamos la literatura son pocos los estudios que recogen el éxito. Sbordone y cols. (58) registraron un éxito a los 3 años del 95,8% en los implantes colocados en hueso nativo y del 100% en los implantes colocados tras elevación de seno con injertos en bloque. Al utilizar hueso particulado bajo hasta 89,3% aunque sin encontrar diferencias entre los grupos. No obstante Wannfors y cols. (50) obtuvieron un porcentaje de éxito estadísticamente más alto en los implantes del grupo control (95,6%) aunque no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de elevación (79% en simultáneos y 89,2 en diferidos)

Complicaciones

Complicaciones intraoperatorias

Del total de pacientes incluidos en el estudio se registraron complicaciones intraoperatorias en 22 pacientes. En el grupo control la única complicación fue la baja estabilidad primaria. Esta complicación también ha sido descrita por Schlegel y cols. (57). En su estudio detectaron una baja estabilidad en dos de los implantes del grupo control y ninguno en el grupo de elevación sinusal. No encontraron ningún fracaso en el grupo de estudio, no obstante, en el grupo control fracasó uno de los dos implantes que se habían colocado con una baja estabilidad primaria. En ninguno de los pacientes del grupo estudio se registró ningún implante colocado con baja estabilidad primaria percibida por el operador, aunque en la literatura se han descrito algunos casos. Schwartz-Arad y cols. (128) incluyeron a 70 pacientes y realizaron 81 elevaciones de seno. En un 3,9% de los pacientes la estabilidad de los implantes se consideró baja o muy baja.

La otra complicación registrada en nuestro estudio fue la perforación de la membrana de Schneider. Se produjeron un total de 21 perforaciones, 13 en el grupo estudio 1 y 8 en el grupo estudio 2. En uno de los casos se suspendió la intervención debido al gran tamaño de la perforación y a la imposibilidad de colocar el material de injerto y contenerlo en la posición adecuada. En otro de los casos se suturó la perforación consiguiendo un cierre

completo de la membrana. Al igual que lo expuesto en la literatura, la perforación de la membrana fue la complicación intraoperatoria más frecuente encontrada en nuestro estudio. No se produjo otra complicación, sin embargo en la literatura se describen otras aunque menos frecuentes. La hemorragia excesiva por lesión de la arteria alveolar superior posterior. Esta hemorragia generalmente es menor y de corta duración aunque en algunas ocasiones puede ser profusa y difícil de controlar (129). La incidencia de hemorragias varía entre un 2-3% de los casos (107,130). El desgarro del colgajo y la lesión del nervio infraorbitario también se han descrito aunque de forma muy poco frecuente, generalmente son como consecuencia de una mala técnica quirúrgica (129).

Al registrar de forma numérica cada una de las complicaciones intraoperatorias fueron más frecuentes de forma estadísticamente significativas en los pacientes del grupo estudio 1 y 2 con respecto al grupo control. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de estudio. En la literatura la mayoría de los estudios siguen nuestra misma línea. Huynh-Ba y cols. (56) al comparar el porcentaje de complicaciones entre los dos grupos, observaron un mayor número de complicaciones de forma estadísticamente significativa el grupo de elevación que en el grupo de hueso nativo.

Complicaciones postoperatorias

En el grupo control, la complicación postoperatoria más frecuente fue la mucositis seguida por la periimplantitis. En los pacientes tratados con elevación de seno directa, se registraron un mayor número de complicaciones postoperatorias. En 12 pacientes se produjo hematoma, en 22 inflamación intensa, en 4 taponamiento nasal, en 8 hemorragia nasal y en 1 infección del material de injerto. Además, 16 pacientes presentaron mucositis y 7 periimplantitis. En la literatura diversos autores también han registrado este tipo de complicaciones. Zijderveld y cols. (107) publicaron en su estudio las complicaciones postoperatorias según su frecuencia de aparición; en el 4% de los casos se produjo la pérdida del implante, en el 3% una dehiscencia del colgajo, en el 2% infección del material de injerto y en el 1% sinusitis y/o pérdida o inadecuado volumen de injerto óseo. Schwartz-Arad y cols. (128) registraron diversas complicaciones en 22 pacientes de los 70 pacientes incluidos. Las directamente relacionadas con la elevación de seno fueron, sangrado y taponamiento nasal, sinusitis, infección y formación de quiste. Las generales no directamente relacionadas con el procedimiento fueron; hematoma, inflamación, secreción purulenta a través de la incisión, pérdida de sensibilidad en los dientes adyacentes y fiebre. Pjetursson y cols. (29) realizaron

una revisión sistemática y recogieron las complicaciones registradas en los diferentes estudios. Las complicaciones postoperatorias fueron poco frecuentes. La infección del material de injerto se recogió en el 2,9% de los casos. Otras como, hematomas, migración del implante al seno maxilar o dehiscencias fueron recogidas de forma ocasional. En nuestro estudio, no se produjo en ninguno de los pacientes ni pérdida total del material de injerto, ni sinusitis, ni migración del implante al interior de la cavidad sinusal.

Al analizar de forma numérica cada una de las complicaciones postoperatorias fueron más frecuentes de forma estadísticamente significativa en los pacientes del grupo estudio 1 y 2 con respecto al grupo control. No obstante no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de elevación. Pieri y cols. (62) reportaron resultados similares. Evaluaron en dolor y la inflamación postoperatoria mediante una escala con valores comprendidos entre 1 y 4. Los pacientes a los que se les realizó la elevación de seno mostraron un mayor dolor y una mayor inflamación de forma estadísticamente significativa que los pacientes con implantes colocados en hueso nativo. El número de complicaciones postoperatorias no mostró relación con la supervivencia aunque sí con el éxito. Los implantes considerados no éxitos registraron un 38,5% de complicaciones de este tipo, frente a sólo 7,9% en los éxitos. Esto es debido a que un implante con periimplantitis es considerado como una complicación. Debido a la presencia de sangrado, supuración y pérdida ósea también es considerado como no éxito, por lo tanto se asocia que un implante con una complicación postoperatoria tendrá una mayor probabilidad de no éxito. Resultados similares encontramos en la literatura. Schwartz-Arad y cols. (128) concluyen en su estudio que la aparición de complicaciones tras elevación de seno no influye en la supervivencia de los implantes.

Complicaciones biológicas

Los implantes con mucositis presentaban la mucosa inflamada, enrojecida, y con sangrado al sondaje. Los implantes con periimplantitis presentaban pérdida ósea radiográfica junto con supuración en ocasiones y/o aumento de la profundidad de sondaje. En nuestro estudio 22 implantes desarrollaron mucositis y 5 periimplantitis a los 5 años. En la última visita de control se incrementó en 5 implantes la mucositis y en 4 la periimplantitis (27 y 9 implantes respectivamente). Solo dos de los estudios recogen estos parámetros. Johansson y cols. (49) no encontraron ningún caso de periimplantitis tras 3 años de seguimiento y Pieri y cols. (62) solo registró mucositis en 3 pacientes tras 6 meses de la carga protésica.

Complicaciones protésicas

Las complicaciones protésicas fueron poco frecuentes y muy similares entre los tres grupos sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas. La complicación más frecuente fue la pérdida de las obturaciones de las chimeneas en el 8,51% de los implantes, seguida por el aflojamiento del tornillo en el 6,68% y por un aflojamiento de las coronas por pérdida de cemento 6,07%. Además también se registraron fracturas de la porcelana en un 3,34%, fracturas de resina 2,73% y despegamiento de dientes en las prótesis híbridas en un 1,51%. No se registró ninguna fractura del pilar protésico. Al analizar el número de complicaciones protésicas, no se advierte relación con la supervivencia ni con el de éxito del implante. Al revisar la literatura solo encontramos tres estudios (48,52,62) que comparen las complicaciones protésicas entre implantes colocados en hueso nativo y los colocados tras elevación de seno. Ninguno de ellos establece una relación con el éxito o la supervivencia de los implantes. Smedberg y cols. (52), colocaron 207 implantes tras elevación de seno y 162 en hueso nativo. Utilizaron pilares angulados en un 23% en el grupo estudio y en un 7% en el grupo control, siendo estas diferencias estadísticamente significativas. Tras 3 años de seguimiento también registraron otras complicaciones como: fractura de la porcelana, problemas estéticos, problemas de oclusión, pérdida del composite de las chimeneas y pérdida de retención de ataches. Fueron más frecuentes en los implantes colocados tras elevación aunque sin encontrar diferencias con el grupo control. Buchmann y cols. (48) también utilizaron un mayor número de pilares angulados de forma estadísticamente significativa tras elevación de seno. Además encontraron fracturas de la porcelana en el 4,8% de los implantes colocados tras elevación de seno y el 5,5% en los implantes del grupo control sin encontrar diferencias entre ambos. Otras complicaciones recogidas por estos autores fueron la pérdida de las obturaciones de las chimeneas y la pérdida de retención de los ataches. Pieri y cols. (62) registraron que la complicación más frecuente fue la fractura de dientes de composite, seguida de un aflojamiento del tornillo y la necesidad de modificación del pónico por excesiva presión sobre la mucosa. Recogieron un éxito protésico del 100% en ambos grupos sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en el número de complicaciones protésicas.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1. Los parámetros clínicos periimplantarios son muy similares en los tres grupos. Todos a excepción de la placa bacteriana influyeron en el éxito de los implantes
2. La pérdida ósea se incrementa de forma equitativa en los tres grupos con el paso del tiempo aunque no se encuentran diferencias entre ellos en ningún momento del análisis.
3. La altura ganada al seno fue muy similar en los dos grupos de elevación. Disminuye principalmente durante los primeros 12 meses y se estabiliza a los 5 años. No tuvo ningún impacto en el éxito de los implantes.
4. La supervivencia y el éxito de los implantes fue prácticamente igual en los tres grupos. No influyó el pertenecer a uno u otro grupo.
5. Los implantes colocados tras elevación de seno directa mostraron un mayor número de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias. Las complicaciones biológicas y protésicas fueron similares en los tres grupos. La presencia de complicaciones postoperatorias y biológicas aumentó el riesgo de no éxito.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Razavi R, Zena RB, Khan Z, Gould A. Anatomic site evaluation of edentulous maxillae for dental implant placement. *J Prosthodont.* 1995;4:90-94.
2. Ulm CW, Solar P, Gsellmann B, Matejka M, Watzek G. The edentulous maxillary alveolar process in the region of the maxillary sinus. A study of physical dimension. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1995;24:459-467.
3. Tulasne JF. Osseointegrated fixtures in the pterygoid region. In: Worthington P, Branemark PI. eds. *Advanced Osseointegration Surgery. Applications in the Maxillofacial Region.* Chicago, Ill: Quintessence. 1992;182-188.
4. Candel-Martí E, Carrillo-García C, Peñarrocha-Oltra D, Peñarrocha-Diago M. Rehabilitation of atrophic posterior maxilla with zygomatic implants: review. *J Oral Implantol.* 2012;38:653-7.
5. Peñarrocha-Oltra D, Candel-Martí E, Ata-Ali J, Peñarrocha-Diago M. Rehabilitation of the atrophic maxilla with tilted implants: review of the literature. *J Oral Implantol.* 2013;39:625-32.
6. Lemos CA, Ferro-Alves ML, Okamoto R, Mendonça MR, Pellizzer EP. Short dental implants versus standard dental implants placed in the posterior jaws: A systematic review and meta-analysis. *J Dent.* 2016;47:8-17.
7. Aloy-Prósper A, Peñarrocha-Oltra D, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Diago M. The outcome of intraoral onlay block bone grafts on alveolar ridge augmentations: a systematic review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2015;20:251-8.
8. Summers RB. A new concept in maxillary implant surgery: the osteotome technique. *Compendium.* 1994;15:152,154-6.
9. Fu P. Piezoelectric-assisted osteotome-mediated sinus floor elevation: an innovative approach. *Implant dentistry.* 2010;19: 299-303.
10. Fugazzoto P. The modified trephine/osteotome sinus augmentation technique: Technical considerations and discussion of indications. *Implant dentistry.* 2001;10:259-64.
11. 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;41:1201.
12. Vitkov L, Gellrich N, Hannig M. Sinus floor elevation via hydraulic detachment and elevation of the Schneiderian membrane. *Clin Oral Impl Res.* 2006;16:615-21.
13. Chen L, Ch J. A 8-year retrospective study: 1,100 patients receiving 1,557 implants using the minimally invasive hydraulic sinus condensing technique. *J Periodontol.* 2005;76:482-91.
14. Gall M. Localized sinus elevation and osteocompression with single-stage tapered dental implants: technical note. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004;19:431-37.
15. Carusi G, Sisti A, Mottola MP, Matera G, Veruggio P, Gelmi L, et al. Tecnica di rialzo del seno minimamente invasiva nel trattamento implantare del mascellare edentulo. *Dental Cadmos.* 2009;70:31-9.
16. Boyne PJ, James RA. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. *J Oral Surg.* 1980;38:613-6.
17. Tonetti MS, Hämmerle CH; European Workshop on Periodontology Group C. Advances in bone augmentation to enable dental implant placement: Consensus Report of the Sixth European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol.* 2008;35:168-72.

18. Esposito M, Grusovin MG, Rees J, Karasoulos D, Felice P, Alissa R, Worthington H, Coulthard P. Effectiveness of sinus lift procedures for dental implant rehabilitation: a Cochrane systematic review. *Eur J Oral Implantol*. 2010;3:7-26.
19. Esposito M, Felice P, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: augmentation procedures of the maxillary sinus. *Cochrane Database SystRev*. 2014;13:CD008397.
20. Starch-Jensen T, Jensen JD. Maxillary Sinus Floor Augmentation: a review of selected treatment modalities. *J Oral Maxillofac Res*. 2017;30:3.
21. Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M. Bone augmentation procedures in implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24:237-59.
22. Jurisic M, Markovic A, Radulovic M, Brkovic BM, Sa'ndor 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;106:820–827.
23. Romero-Millán J, Martorell-Calatayud L, Peñarrocha M, García-Mira B. Indirect osteotome maxillary sinus floor elevation: an update. *J Oral Implantol*. 2012;38:799-804.
24. Katsuyama H, Jensen S.S. *ITI Treatment Guide, Sinus Floor Elevation Procedures*. Quintessence Publishing Co, Ltd 2011. Berlin, Germany.
25. Buser D, Mericske-Stern R, Bernard JP, Behneke A, Behneke N, Hirt HP, Belser UC, Lang NP. Long-term evaluation of nonsubmerged ITI implants. Part 1: 8-year life table analysis of a prospective multi-center study with 2359 implants. *Clinical Oral Implants Research*. 1997;8:161–172.
26. Aghaloo TL, Moy PK. Which hard tissue augmentation techniques are the most successful in furnishing bony support for implant placement? *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007;22:49-70.
27. Wallace SS, Froum SJ. Effect of maxillary sinus augmentation on the survival of endosseous dental implants. A systematic review. *Annals of Periodontology*. 2003;8:328–343.
28. Del Fabbro M, Testori T, Francetti L, Weinstein R. Systematic review of survival rates for implants placed in the grafted maxillary sinus. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*. 2004;24:565–577.
29. Pjetursson B.E, Tan W.C, Zwahlen M, Lang N.P. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. *Journal of Clinical Periodontology*. 2008;35:216–240.
30. Olson, J.W., Dent, C.D., Morris, H.F. & Ochi, S. Long-term assessment (5 to 71 months) of endosseous dental implants placed in the augmented maxillary sinus. *Annals of Periodontology*. 2000;5:152–56.
31. Barone A, Orlando B, Tonelli P, Covani U. Survival rate for implants placed in the posterior maxilla with and without sinus augmentation: a comparative cohort study. *Journal of Periodontology*. 2011;82:219–226.
32. Galindo-Moreno P, Fernández-Jiménez A, Avila-Ortiz G, Silvestre FJ, Hernández-Cortés P, Wang HL. Marginal bone loss around implants placed in maxillary native bone or grafted sinuses: a retrospective cohort study. *Clin Oral Implants Res*. 2014;25:378-84.

33. Avila-Ortiz G, Neiva R, Galindo-Moreno P, Rudek I, Benavides E, Wang HL. Analysis of the influence of residual alveolar bone height on sinus augmentation outcomes. *Clinical Oral Implants Research*. 2012;23:1082–88.
34. Fanuscu MI, Vu HV, Poncelet B. Implant biomechanics in grafted sinus: a finite element analysis. *Journal of Oral Implantology*. 2004;30:59–68.
35. Huang HL, Fuh LJ, Ko CC, Hsu JT, Chen CC. Biomechanical effects of a maxillary implant in the augmented sinus: a three-dimensional finite element analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24:455–462.
36. Kitamura E, Stegaroiu R, Nomura S, Miyakawa O. Biomechanical aspects of marginal bone resorption around osseointegrated implants: considerations based on a three-dimensional finite element analysis. *Clinical Oral Implants Research*. 2004;15:401–412.
37. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman D, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *J Clin Epidemiol*. 2009;62:1006–12.
38. Higgins JPT, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration, 2011.
39. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (MINORS): development and validation of a new instrument. *ANZ J. Surg*. 2003; 73: 712–716.
40. Zeng X, Zhang Y, Kwong JSW, Zhang C, Li S, Sun F, Niu Y, Du L. The methodological quality assessment tools for preclinical and clinical studies, systematic review and meta-analysis, and clinical practice guideline: a systematic review. *J Evid Based Med*. 2015;8:2–10.
41. Di Lallo S, Ricci L, Orecchioni S, Piatelli A, Iezzi G, Perrotti V. Resonance frequency analysis assessment of implants placed with a simultaneous or a delayed approach in grafted and nongrafted sinus sites: a 12-month clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2014;16:394-400.
42. Jelusic D, Puhar I, Plancak D. Assessment of implant stability following sinus lift procedures with different grafting materials. *Acta Stomatol Croat*. 2014;48:25-32.
43. Martuscelli R, Maltarello MC, Maraldi NM, Sbordone C, Sbordone L. Histological and clinical survey of polylactic-polyglycolic acid and dextrane copolymer in maxillary sinus lift: a pilot in vivo study. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2008;21:687-95.
44. Triplett RG, Nevins M, Marx RE, Spagnoli DB, Oates TW, Moy PK, Boyne PJ. Pivotal, randomized, parallel evaluation of recombinant human bone morphogenetic protein-2/absorbable collagen sponge and autogenous bone graft for maxillary sinus floor augmentation. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009;67:1947-60.
45. Todisco M, Trisi P. Histomorphometric evaluation of six dental implant surfaces after early loading in augmented human sinuses. *J Oral Implantol*. 2006;32:153-66.
46. Galindo-Moreno P, León-Cano A, Ortega-Oller I, Monje A, Suárez F, O'Valle F, Spinato S, Catena A. Prosthetic abutment height is a key factor in peri-implant marginal bone loss. *J Dent Res*. 2014;93:80-85.
47. Ellegaard B, Kølsten-Petersen J, Baelum V. Implant therapy involving maxillary sinus lift in periodontally compromised patients. *Clin Oral Implants Res*. 1997;8:305-15.

48. Buchmann R, Khoury F, Faust C, Lange DE. Peri-implant conditions in periodontally compromised patients following maxillary sinus augmentation. A long-term post-therapy trial. *Clin Oral Implants Res.* 1999;10:103-10.
49. Johansson B, Wannfors K, Ekenbäck J, Smedberg JI, Hirsch J. Implants and sinus-inlay bone grafts in a 1-stage procedure on severely atrophied maxillae: surgical aspects of a 3-year follow-up study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1999;14:811-8.
50. Wannfors K, Johansson B, Hallman M, Strandkvist T. A prospective randomized study of 1- and 2-stage sinus inlay bone grafts: 1-year follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2000;15:625-32.
51. Tawil G, Mawla M. Sinus floor elevation using a bovine bone mineral (Bio-Oss) with or without the concomitant use of a bilayered collagen barrier (Bio-Gide): a clinical report of immediate and delayed implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2001;16:713-21.
52. Smedberg JI, Johansson P, Ekenbäck D, Wannfors D. Implants and sinus-inlay graft in a 1-stage procedure in severely atrophied maxillae: prosthodontics aspects in a 3-year follow-up study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2001;16:668-74.
53. Rodoni LR, Glauser R, Feloutzis A, Hämmerle CH. Implants in the posterior maxilla: a comparative clinical and radiologic study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2005;20:231-7.
54. Ellegaard B, Baelum V, Kølsten-Petersen J. Non-grafted sinus implants in periodontally compromised patients: a time-to-event analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17:156-64.
55. Becktor JP, Isaksson S, Sennerby L. Endosseous implants and bone augmentation in the partially dentate maxilla: an analysis of 17 patients with a follow-up of 29 to 101 months. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007;22:603-8.
56. Huynh-Ba G, Friedberg JR, Vogiatzi D, Ioannidou E. Implant failure predictors in the posterior maxilla: a retrospective study of 273 consecutive implants. *J Periodontol.* 2008;79:2256-61.
57. Schlegel A, Hamel J, Wichmann M, Eitner S. Comparative clinical results after implant placement in the posterior maxilla with and without sinus augmentation. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2008;23:289-98.
58. Sbordone L, Toti P, Menchini-Fabris G, Sbordone C, Guidetti F. Implant success in sinus-lifted maxillae and native bone: a 3-year clinical and computerized tomographic follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009;24:316-24.
59. Galindo-Moreno P, Moreno-Riestra I, Avila G, Fernández-Barbero JE, Mesa F, Aguilar M, Wang HL, O'Valle F. Histomorphometric comparison of maxillary pristine bone and composite bone graft biopsies obtained after sinus augmentation. *Clin Oral Implants Res.* 2010;21:122-8.
60. Uckan S, Deniz K, Dayangac E, Araz K, Ozdemir BH. Early implant survival in posterior maxilla with or without beta-tricalcium phosphate sinus floor graft. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010;68:1642-5.
61. Rogn A, Ghahroudi AR, Hemati S, Soolari A. Comparison of peri-implant bone loss and survival of maxillary intrasinus and extrasinus implants after 2 years. *J Dent.* 2011;8:130-7.

62. Pieri F, Aldini NN, Fini M, Marchetti C, Corinaldesi G. Immediate fixed implant rehabilitation of the atrophic edentulous maxilla after bilateral sinus floor augmentation: a 12-month pilot study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012;14:67-82.
63. Sesma N, Pannuti C, Cardaropoli G. Retrospective clinical study of 988 dual acid-etched implants placed in grafted and native bone for single-tooth replacement. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012;27:1243-8.
64. Sbordone C, Toti P, Ramaglia L, Guidetti F, Sbordone L, Martuscelli R. A 5-year clinical and computerized tomographic implant follow-up in sinus-lifted maxillae and native bone. *Clin Oral Implants Res.* 2014;25:1056-64.
65. Galindo-Moreno P, León-Cano A, Ortega-Oller I, Monje A, O'Valle F, Catena A. Marginal bone loss as success criterion in implant dentistry: beyond 2 mm. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26:28-34.
66. Pabst AM, Walter C, Ehbauer S, Zwiener I, Ziebart T, Al-Nawas B, Klein MO. Analysis of implant-failure predictors in the posterior maxilla: a retrospective study of 1395 implants. *J Craniomaxillofac Surg.* 2015;43:414-20.
67. Galindo-Moreno P, León-Cano A, Monje A, Ortega-Oller I, O'Valle F, Catena A. Abutment height influences the effect of platform switching on peri-implant marginal bone loss. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27:167-73.
68. Misch C. Classifications and treatment options of the completely edentulous arch in implant dentistry. *Dent Today.* 1990;9:28-30.
69. Martorell-Calatayud L, Romero-Millán J, Peñarrocha-Oltra D, Peñarrocha-Diago MA, Garcia-Mira B, Peñarrocha-Diago M. Influence of smoking and oral hygiene on success of implants placed after direct sinus lift. *Journal of Oral Science & Rehabilitation.* 2015;1:70-75.
70. Galindo-Moreno P, Fauri M, Avila-Ortiz G, Fernández-Barbero JE, Cabrera-León A, Sánchez-Fernández E. Influence of alcohol and tobacco habits on peri-implant marginal bone loss: a prospective study. *Clin Oral Implants Res.* 2005;16:579-86.
71. Avila-Ortiz G, Wang HL, Galindo-Moreno P, Misch CE, Rudek I, Neiva R. Influence of lateral window dimensions on vital bone formation following maxillary sinus augmentation. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012;27:1230-8.
72. Hernández-Alfaro F, Torradeflot MM, Marti C. Prevalence and management of Schneiderian membrane perforations during sinus-lift procedures. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19:91-8.
73. Mombelli A, van Oosten MA, Schurch E Jr, Land NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol.* 1987;2:145-50.
74. Candel-Marti E, Peñarrocha-Oltra D, Bagán L, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Diago M. Palatal positioned implants in severely atrophic maxillae versus conventional implants to support fixed full-arch prostheses: Controlled retrospective study with 5 years of follow-up. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2015;20:357-64.
75. Giannopoulou C, Bernard JP, Buser D, Carrel A, Belser UC. Effect of intracrevicular restoration margins on peri-implant health: clinical, biochemical, and microbiologic findings around esthetic implants up to 9 years. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003;18:173-81.

76. 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 shortterm follow-up. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66:246–50.
77. Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Diago M, Sanchez-Recio C, Peñarrocha-Oltra D, Romero-Millán J. Osteotomy in direct sinus lift. A comparative study of the rotary technique and ultrasound. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2012;17:457-61.
78. 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.
79. Lang NP, Berglundh T;; Periimplant diseases: where are we now? Consensus of the Seventh European Workshop on Periodontology. Working Group 4 of Seventh European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol.* 2011;38:178-81.
80. Krennmair G, Krainhöfner M, Schmid-Schwab M, Piehslinger E. Maxillary sinus lift for single implant-supported restorations: a clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007;22:351-8.
81. Urban IA, Lozada JL. A prospective study of implants placed in augmented sinuses with minimal and moderate residual crestal bone: results after 1 to 5 years. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2010;25:1203-12.
82. Kan JY, Rungcharassaeng K, Lozada JL, Goodacre CJ. Effects of smoking on implant success in grafted maxillary sinuses. *J Prosthet Dent.* 1999;82:307–11.
83. Kan JY, Rungcharassaeng K, Kim J, Lozada JL, Goodacre CJ. Factors affecting the survival of implants placed in grafted maxillary sinuses: a clinical report. *J Prosthet Dent.* 2002;87:485–9.
84. Barone A, Santini S, Sbordone L, Crespi R, Covani U. A clinical study of the outcomes and complications associated with maxillary sinus augmentation. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2006;21:81-5.
85. Jensen OT, Shulman LB, Block MS, Iacono VJ. Report of the Sinus Consensus Conference of 1996. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1998;13:11–45.
86. Zinser MJ, Randelzhofer P, Kuiper L, Zöllner JE, De Lange GL. The predictors of implant failure after maxillary sinus floor augmentation and reconstruction: a retrospective study of 1045 consecutive implants. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2013;115:571-82.
87. Cha HS, Kim A, Nowzari H, Chang HS, Ahn KM. Simultaneous sinus lift and implant installation: prospective study of consecutive two hundred eventeen sinus lift and four hundred sixty-two implants. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2014;16:337-47.
88. Blomqvist JE, Alberius P, Isaksson S. Retrospective analysis of one-stage maxillary sinus augmentation with endosseous implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1996;11:512–21.
89. Levin L, Herzberg R, Dolev E, Schwartz-Arad D. Smoking and complications of onlay bone grafts and sinus lift operations. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004;19:369-73.
90. Peleg M, Garg AK, Mazor Z. Healing in smokers versus nonsmokers: survival rates for sinus floor augmentation with simultaneous implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2006;21:551-9.

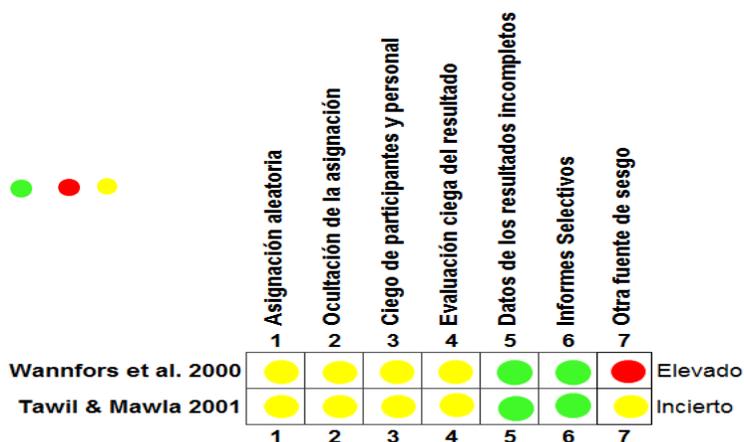
91. Chambrone L, Preshaw PM, Ferreira JD, Rodrigues JA, Cassoni A, Shibli JA. Effects of tobacco smoking on the survival rate of dental implants placed in areas of maxillary sinus floor augmentation: a systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2014;25:408-16.
92. Li J, Wang HL. Common implant-related advanced bone grafting complications: classification, etiology, and management. *Implant Dent.* 2008;17:389-401.
93. Geurs NC, Wang IC, Shulman LB, Jeffcoat MK. Retrospective radiographic analysis of sinus graft and implant placement procedures from the Academy of Osseointegration Consensus Conference on Sinus Grafts. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2001;21:517-23.
94. Geminiani A, Weitz DS, Ercoli C, Feng C, Caton JG, Papadimitriou DE. A comparative study of the incidence of Schneiderian membrane perforations during maxillary sinus augmentation with a sonic oscillating handpiece versus a conventional turbine handpiece. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015;17:327-34.
95. Barone A, Santini S, Marconcini S, Giacomelli L, Gherlone E, Covani U. Osteotomy and membrane elevation during the maxillary sinus augmentation procedure. A comparative study: piezoelectric device vs. conventional rotative instruments. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19:511-5.
96. Velasco Ortega E, Pato Mourelo J, Segura Egea JJ, Pérez Pérez O, Medel Soteras R. La utilización del betafosfato tricálcico como biomaterial en implantología oral. *Av Periodon Implantol.* 2007;19:141-9.
97. Velasco Ortega E, Pato Mourelo J, Lorrio Castro JM, Cruz Valiño JM, Poyato Ferrera M. El tratamiento con implantes dentales postextracción. *Av Periodon Implantol.* 2007;19:35-42.
98. Zijdeveld SA, Zerbo IR, van den Bergh JP, Schulten EA, ten Bruggenkate CM. Maxillary sinus floor augmentation using a beta-tricalcium phosphate (Cerasorb) alone compared to autogenous bone grafts. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2005;20:432-40.
99. Friedmann A, Dard M, Kleber BM, Bernimoulin JP, Bosshardt DD. Ridge augmentation and maxillary sinus grafting with a biphasic calcium phosphate: histologic and histomorphometric observations. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20:708-14.
100. Tözüm TF, Dursun E, Tulunoglu I. Sinus floor elevation from a maxillary molar tooth extraction socket in a patient with chronic inflammation. *J Periodontol.* 2009;80:521-6.
101. Perfetti G, Rossi F, Massei G, Raffaelli L, Manicone PF, Paolantonio M, Berardi D, Neri G. Sinus augmentation procedure of the jaw sinus in patients with mucocele. *Int J Immunopathol Pharmacol.* 2008;21:243-6.
102. 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.
103. Kara IM, Küçük D, Polat S. Experience of maxillary sinus floor augmentation in the presence of antral pseudocysts. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010;68:1646-50.
104. Chanavaz M. Maxillary sinus: anatomy, physiology, surgery, and bone grafting related to implantology--eleven years of surgical experience (1979-1990). *J Oral Implantol.* 1990;16:199-209.
105. Van den Bergh JP, ten Bruggenkate CM, Disch FJ, Tuinzing DB. Anatomical aspects of sinus floor elevations. *Clin Oral Implants Res.* 2000;11:256-65.

106. Maestre L, Galán S, Rubio M, Peñarrocha M, Peñarrocha D. Maxillary sinus septa: a systematic review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2010;1;15:383-6.
107. Zijdeveld SA, van den Bergh JP, Schulten EA, ten Bruggenkate CM. Anatomical and surgical findings and complications in 100 consecutive maxillary sinus floor elevation procedures. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008;66:1426-38.
108. Kasabah S, Krug J, Simůnek A, Lecaro MC. Can we predict maxillary sinus mucosa perforation? *Acta Medica*. 2003;46:19-23.
109. 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.
110. Viña-Almunia J, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Diago M. Influence of perforation of the sinus membrane on the survival rate of implants placed after direct sinus lift. Literature update. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2009;14:133-6.
111. Nkenke E, Stelzle F. Clinical outcomes of sinus floor augmentation for implant placement using autogenous bone or bone substitutes: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2009;20:124-33.
112. Shlomi B, Horowitz I, Kahn A, Dobriyan A, Chaushu G. The effect of sinus membrane perforation and repair with Lambone on the outcome of maxillary sinus floor augmentation: a radiographic assessment. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004;19:559-62.
113. Froum SJ, Khouly I, Favero G, Cho SC. Effect of maxillary sinus membrane perforation on vital bone formation and implant survival: a retrospective study. *J Periodontol*. 2013;84:1094-9.
114. Cardelli P, Cecchetti F, Montani M, Bramanti E, Arcuri C. Clinical assessment of submerged vs non-submerged implants placed in pristine bone. *Oral Implantol*. 2014;19:89-93.
115. Hämmerle CH, Jung RE, Sanz M, Chen S, Martin WC, Jackowski J; Multicenter study group. Submerged and transmucosal healing yield the same clinical outcomes with two-piece implants in the anterior maxilla and mandible: interim 1-year results of a randomized, controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23:211-9.
116. Cecchinato D, Olsson C, Lindhe J. Submerged or non-submerged healing of endosseous implants to be used in the rehabilitation of partially dentate patients. *J Clin Periodontol*. 2004;31:299-308.
117. Nickenig HJ, Schäfer C, Spiekermann H. Survival and complication rates of combined tooth-implant-supported fixed partial dentures. *Clin Oral Implants Res*. 2006;17:506-11.
118. Wennström JL, Derks J. Is there a need for keratinized mucosa around implants to maintain health and tissue stability? *Clin Oral Implants Res*. 2012;23:136-46.
119. Lin GH, Chan HL, Wang HL. The significance of keratinized mucosa on implant health: a systematic review. *J Periodontol*. 2013;84:1755-67.
120. van Velzen FJ, Ofec R, Schulten EA, Ten Bruggenkate CM. 10-year survival rate and the incidence of peri-implant disease of 374 titanium dental implants with a SLA surface: a prospective cohort study in 177 fully and partially edentulous patients. *Clin Oral Implants Res*. 2015;26:1121-8.

121. Inglam S, Suebnukarn S, Tharanon W, Apatananon T, Sitthiseripratip K. Influence of graft quality and marginal bone loss on implants placed in maxillary grafted sinus: a finite element study. *Medical and Biological Engineering and Computing*. 2010;48:681–689.
122. Harris D, Buser D, Dula K., Grondahl K., Haris D, Jacobs R, Lekholm U, Nakielny R, van Steenberghe D, van der Stelt P. E.A.O. Guidelines fo the use of diagnostic imaging in implant dentistry. A consensus workshop organized by the European association for osseointegration in trinity college Dublin. *Clinical Oral Implants Research*. 2002;13:566-70.
123. Angelopoulos C, Thomas SL, Hechler S, Parissis N, Hlavacek M. Comparison between digital panoramic radiography and cone-beam computed tomography for the identification of the mandibular canal as part of presurgical dental implant assessment. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008;66:2130-5.
124. Sánchez-Recio C, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Oltra D. Maxillary sinus lift performed using ultrasound. Evaluation of 21 patients. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2010;15:371-4.
125. 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.
126. Zijdeveld SA, Schulten EA, Aartman IH, ten Bruggenkate CM. Long-term changes in graft height after maxillary sinus floor elevation with different grafting materials: radiographic evaluation with a minimum follow-up of 4.5 years. *Clin Oral Implants Res*. 2009;20:691-700.
127. Tetsch J, Tetsch P, Lysek DA. Long-term results after lateral and osteotome technique sinus floor elevation: a retrospective analysis of 2190 implants over a time period of 15 years. *Clin Oral Implants Res*. 2010;21:497-503.
128. Schwartz-Arad D, Herzberg R, Dolev E. The prevalence of surgical complications of the sinus graft procedure and their impact on implant survival. *J Periodontol*. 2004;75:511–6.
129. Wallace S. Complications in lateral window sinus elevation surgery. In Froum SJ. *Dental implants Complications: etiology, prevention, and treatment*. Oxford: Wiley-Blackwell. 2010:284-309.
130. Kim YK, Yun PY, Kim SG, Kim BS, Ong JL. Evaluation of sinus bone resorption and marginal bone loss after sinus bone grafting and implant placement. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2009;107:21-8.

ANEXOS

ANEXO I. Figuras y las tablas de los resultados de evaluación de sesgo según Cochrane y calidad metodológica Minors para cada uno de los estudios incluidos en la revisión.



Descripción de cada ítem según la evaluación de riesgo de sesgo Cochrane		
Ítem	Wannfors et al. 2000	Tawil & Mawla 2001
1. Asignación aleatoria	Aleatorización no descrita en el método	Aleatorización no descrita en el método
2. Ocultación de la asignación	No reportado	No reportado
3. Ciego de participantes y personal	No especifica si paciente y cirujano eran ciegos	No especifica si paciente y cirujano eran ciegos
4. Evaluación ciega del personal	No recogido	No recogido
5. Datos de los resultados incompletos	Sin abandonos	Sin abandonos
6. Informes selectivos	Incluye todos los resultados esperados	Incluye todos los resultados esperados
7. Otras fuentes de sesgo	Los autores muestran preferencia por una de las técnicas utilizadas	No especifica conflictos de interés o subvenciones

Índice metodológico para estudios no aleatorizados (MINORS)

Item	Elleg aard et al. 1997	Buchman et al. 1999	Johansson et al. 1999	Smedberg et al. 2001	Rodoni et al. 2005	Elleg aard et al. 2006	Becktor et al. 2007	Huy nh-Ba et al. 2008	Schl ege l et al. 2008	Gali ndo-More no et al. 2009	Sbor done et al. 2009	Ucka n et al. 2010	Baro ne et al. 2011	Rokn et al. 2011	Pieri et al. 2012	Sesm a et al. 2012	Gali ndo-More no et al. 2014	Sbor done et al. 2014	Gali ndo-More no et al. 2015	Pabst et al. 2015	Gali ndo-More no et al. 2016
1- Objetivo claro	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2- Inclusión consecutiva de pacientes	2	2	2	2	0	2	2	0	0	2	1	0	2	0	2	0	1	1	1	0	1
3-Obtencion prospectiva de datos	2	2	2	2	1	2	2	1	1	2	1	0	2	0	2	0	1	1	1	0	1
4- Conclusión apropiada al objetivo del estudio	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
5- Evaluación imparcial del punto final del estudio	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	0	0	2	0	2	2	2	0	2
6- Periodo de seguimiento apropiado para el objetivo del estudio	2	2	2	2	0	2	2	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
7- Perdida de seguimiento menor al 5%%	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2	0	0	1	0	2	2	0	0	2	0	2
8- Calculo prospectivo del tamaño del estudio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Criterios adicionales en caso de estudio comparativo</i>																					
9- Tiene un adecuado grupo control	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
10- Grupos contemporáneos	2	0	2	2	0	2	2	0	0	2	2	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0
11- Equivalencia entre grupos	2	0	2	2	0	2	2	2	1	2	2	1	2	0	2	0	2	2	2	1	2
12- Análisis estadístico adecuado	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	2	2	2	2	2	2	2
Total	19	14	20	19	10	18	19	11	13	21	16	9	19	9	22	12	15	16	18	11	18

Escala: No recogido-0 Recogido pero inadecuado-1 Recogido y adecuado-2

ANEXO II. Consentimiento informado cirugía oral

Nº Historia Clínica:

Nombre y apellidos:

DNI: Edad:

Domicilio:

DECLARO:

Que el/la Doctor/a

1.- 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 con la técnica implantológica.

2.- El procedimiento se llevará a cabo bajo anestesia local, de cuyos posibles riesgos también me han informado.

3.- Comprendo que el procedimiento se lleva a cabo en dos fases, una primera en la que se fijan los implantes al hueso, y una segunda en la que se coloca un pilar sobre los implantes para recibir los aditamentos protésicos (los dientes propiamente dichos).

4.- Aunque se me han practicado los medios diagnósticos precisos (radiografías, etc.), comprendo que es posible que puedan producirse procesos edematosos, inflamación, hematomas, dolor o 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, e incluso la posibilidad de lesionar el seno y provocar una sinusitis. Menos frecuentemente pueden producirse comunicaciones con los senos o con las fosas nasales o lesionar raíces de dientes adyacentes, que pueden requerir tratamiento posterior.

5.- También se me ha explicado que, con menor frecuencia e independientemente de la técnica empleada y de su correcta realización, 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 cuál sea el nervio afectado. Generalmente la pérdida de sensibilidad es transitoria, aunque rara vez puede llegar a ser permanente.

6.- 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.

7.- 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 han explicado.

8.- El/La odontólogo/a me ha explicado que todo acto quirúrgico lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios médicos y/o quirúrgicos.

9.- 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.

10.- Consiento en que se me tomen fotografías o registros en otros tipos de soporte audiovisual, antes durante y después del tratamiento de mantenimiento, para facilitar el avance del conocimiento científico y la docencia. En todos los casos será resguardada la identidad del/de la paciente.

11.- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y el facultativo que me ha atendido me ha permitido hacer todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

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

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y riesgos del tratamiento. En tales condiciones CONSIENTO participar en el estudio.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, todos los usuarios tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre salud en cualquier intervención asistencial. Nuestra clínica adoptará las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad de los datos referentes a la salud de los usuarios.

Valencia; de de

El/la paciente,

El cirujano,



UNIVERSITAT ID VALÈNCIA
Departament d'Estomatologia

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

ANÁLISIS CLÍNICO Y RADIOLÓGICO DE LOS IMPLANTES DENTALES COLOCADOS EN EL SECTOR POSTERIOR MAXILAR. ELEVACIÓN DE SENO DIRECTA VS TÉCNICA CONVENCIONAL

D.....
de.....años de edad, con domicilio en.....
Provincia.....teléfono.....DNI.....

Declara:

- 1.- Consiento participar en el estudio realizado en el Máster de Cirugía Bucal e Implantología de la Facultad de Odontología de la Universitat de Valencia.
- 2.- Me ha explicado claramente que pertenezco a un grupo de estudio para el valorar el éxito y la supervivencia de los implantes dentales colocados tras elevación sinusal directa en comparación con los implantes colocados en hueso nativo.
- 3.- Soy consciente que una parte del estudio será analizar anualmente los parámetros clínicos (placa, profundidad de sondaje, sangrado al sondaje, recesión, altura de mucosa queratinizada, mucositis y periimplantitis) transcurridos 5 años de la carga protésica, siendo en ocasiones necesario desmontar mi prótesis.
- 4.- Entiendo que la segunda parte del estudio será analizar anualmente los parámetros radiológicos (pérdida ósea y altura ganada al seno) mediante la realización de radiografías periapicales y ortopantomografía.
- 5.- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y el facultativo que me ha atendido me ha permitido hacer todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

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

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y riesgos del tratamiento. En tales condiciones CONSIENTO participar en el estudio.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, todos los usuarios tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre salud en cualquier intervención asistencial. Nuestra clínica adoptará las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad de los datos referentes a la salud de los usuarios.

Valencia,.....de.....de 200.....

Consiento,

El paciente

ANEXO IV. Comité de ética

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 22 de septiembre de 2014, una vez estudiado el proyecto de investigación titulado: *"Análisis clínico y radiológico de los implantes dentales colocados en el sector posterior maxilar. Elevación de seno directa vs técnica convencional"*, número de procedimiento *HI410262226693*, cuyo investigador responsable 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 veintitrés de septiembre de dos mil catorce.

FERNANDO ALEJO|
VERDU|PASCUAL
2014.09.24
10:20:01 +02'00'

ANEXO V. Protocolo del estudio

1.- DATOS DEL PACIENTE

Nº de historia:..... Nº de orden:.....

Nombre y Apellidos:.....

Teléfono: Fecha nacimiento:..... Edad:
.....

Sexo: Hombre Mujer

Enfermedad sistémica: No HTA Diabetes Hipercolesterolemia
Otras:.....

Tipo de edentulismo: Total Parcial Antagonista:.....

Tabaco: No fuma 1-10 cigarrillos/día 11-20 cigarrillos/día

Más de 20 cigarrillos/día

Alcohol: No Ocasional Moderado Severo

Higiene Oral: Buena Regular Mala Edéntulo

Cepillado: No se cepilla 1-2 veces/día 3 o más veces/día Edéntulo

Causa de pérdida dental: Periodontitis Caries Traumatismo Otros

2.- INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:

2.1.- Seno maxilar

Nº de seno:..... Fecha elevación sinusal:.....

Técnica de elevación de seno directa: Simultánea Diferida

Antecedentes Preoperatorios: No Presencia de masas ocupantes Septos
Sinusitis Otras

Tamaño de la ventana: Anchura..... mm Altura.....mm

Área de la ventana:.....

Hemorragia intraoperatoria: No Si

Estado de la membrana sinusal: Intacta Perforada

Tamaño de la perforación:.....

Tratamiento de la perforación: No tratamiento Membrana reabsorbible Sutura
Suspender intervención Otro.

2.2.- Implantes

Fecha colocación de implantes:.....Nº Implantes colocados:

Nº implante				
Posición Implante				
Diámetro				
Longitud				
En relación a la encía: 1) Sumergido 2) Expuesto				
Osteotomos: 1)No 2) Sí				

3.- PROTESIS:

Tipo de prótesis: Fija 1) Unitario 2) Puente 3) Completa fija Removible

Confección de la prótesis: 1) cementada 2) atornillada

Fecha de la carga protésica:.....

4.- SEGUIMIENTO

Tiempo de seguimiento máximo.....

5.- PARÁMETROS CLÍNICOS

	5 años	6 años	7 años	8 años	9 años	10 años
Posición Implante						
Retracción						
Sondaje						
Nivel de encía queratinizada						
Índice gingival modificado						
Placa						
Mucositis						
Periimplantitis						

6.- PARÁMETROS RADIOLÓGICOS

Posición implante				
Altura ósea residual previa (mm)				
Altura ganada al seno tras ESD				
Carga	Altura Ganada al seno			
	Pérdida ósea (mm)			
12 meses	Altura Ganada al seno			
	Pérdida ósea (mm)			
5 años	Altura Ganada al seno			
	Pérdida ósea (mm)			
6 años	Altura Ganada al seno			
	Pérdida ósea (mm)			

7 años	Altura Ganada al seno					
	Pérdida ósea (mm)					
8 años	Altura Ganada al seno					
	Pérdida ósea (mm)					
9 años	Altura Ganada al seno					
	Pérdida ósea (mm)					
10 años	Altura Ganada al seno					
	Pérdida ósea (mm)					

7.-SUPERVIVENCIA Y ÉXITO

Posición del implantes				
Carga	Éxito: 0) Fracaso 1) Éxito			
12 meses	Éxito: 0) Fracaso 1) Éxito			
5 años	Éxito: 0) Fracaso 1) Éxito			
6 años	Éxito: 0) Fracaso 1) Éxito			
7 años	Éxito: 0) Fracaso 1) Éxito			
8 años	Éxito: 0) Fracaso 1) Éxito			
9 años	Éxito: 0) Fracaso 1) Éxito			
10 años	Éxito: 0) Fracaso 1) Éxito			

7.1.- Fracaso

De la elevación de seno directa por:.....

Del implante:

Nº Implante	Momento	Causa

8.- COMPLICACIONES

Intraoperatorias: No Perforación de la membrana Hemorragia

Otras.....

Postoperatorias: No Hematoma Hemorragia nasal Inflamación Taponamiento nasal Infección del material de injerto Sinusitis Perdida del material de injerto Migración del implante al interior del seno maxilar

Otras.....

Biológicas:

	5 años	6 años	7 años	8 años	9 años	10 años
Posición Implante						
Mucositis						
Periimplantitis						

Protésicas: No Fractura de la prótesis Fractura del tornillo Fractura del pilar protésico Otras.....

PRODUCCIÓN CIENTÍFICA DEL AUTOR

PRODUCCIÓN CIENTÍFICA DEL AUTOR

Artículos publicados relacionados con el tema de la tesis doctoral

Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Diago M, Sanchez-Recio C, Peñarrocha-Oltra D, Romero-Millán J. Osteotomy in direct sinus lift. A comparative study of the rotary technique and ultrasound. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2012;17(3):457-61.

Romero-Millán J, Martorell-Calatayud L, Peñarrocha M, García-Mira B. Indirect osteotome maxillary sinus floor elevation: an update. *J Oral Implantol*. 2012;38(6):799-804.

Martorell-Calatayud L, Romero-Millán J, Peñarrocha-Oltra D, Peñarrocha-Diago MA, García-Mira B, Peñarrocha-Diago M. Influence of smoking and oral hygiene on succes of implants placed after direct sinus lift. *Journal of Oral Science & Rehabilitation*. 2015;1:70-75.

Capítulos de libro relacionados con el tema de la tesis doctoral

Tratamiento con implantes del maxilar superior atrófico. Capítulo VII. Elevación indirecta de seno maxilar. Peñarrocha-Diago M, Romero-Millán J, Peñarrocha-Oltra D, Peñarrocha-Diago M. Editorial y referencia publicación: Ripano S.A., D.L. ISBN-13: 978-84-942601-1-7. Páginas y año: 2015; 744 p. il: 23-29cm. Páginas de capítulo: 317-396

Tratamiento con implantes del maxilar superior atrófico. Capítulo IX. Elevación directa de seno maxilar. Peñarrocha-Diago M, Romero-Millán J, Peñarrocha-Oltra D, Peñarrocha-Diago M. Editorial y referencia publicación: Ripano S.A., D.L. ISBN-13: 978-84-942601-1-7. Páginas y año: 2015; 744 p. il: 23-29cm. Páginas de capítulo: 397-498

Participación en eventos relacionados con el tema de la tesis doctoral

Ponencias

Romero-Millán J. Técnicas de elevación sinusal para la rehabilitación del maxilar superior atrófico. Colegio de Higienistas de Valencia. Junio de 2011.

Romero-Millán J, Aloy-Prosper A, Aizcorbe-Vicente J. Taller de regeneración ósea. IX Jornadas Odontológicas AVEO 2017.

Comunicaciones

Influencia del tipo de material de injerto en el éxito de los implantes dentales tras elevación sinusal directa. Romero J, Martorell L, Balaguer J, García B. XXV Congreso nacional y XVIII internacional de la sociedad española de implantes. 2010

Influencia del tabaco y la higiene oral en la elevación de seno directa. Martorell-Calatayud L, Romero-Millán J, García-Mira B. VII Congreso nacional de la sociedad española de cirugía bucal. 2010

Factores que influyen en el éxito de los implantes colocados tras elevación de seno directa. Romero-Millán J, Martorell-Calatayud L, García-Mira B, Peñarrocha-Diago M. XI Congreso de la sociedad española de cirugía bucal. 2013.

Éxito y pérdida ósea de los implantes colocados en el maxilar posterior. Elevación de seno directa vs implante convencional. Romero J, Peñarrocha D, Peñarrocha M, Peñarrocha M. XIV congreso de la sociedad española de cirugía bucal. 2016.

Posters

Éxito de los implantes dentales colocados tras elevación sinusal directa en función del material de injerto. Martorell L, Romero J, Balaguer J, García B, Peñarrocha M. I Congreso internacional de implantología oral. 2011.

Análisis clínico-radiológico de los implantes dentales colocados en sector posterior maxilar. Elevación de seno directa vs implante en hueso nativo. Romero-Millán J, Peñarrocha-Oltra D, Peñarrocha-Diago MA, Peñarrocha-Diago M. XV Congreso de la sociedad española de cirugía bucal. 2017.

Artículos directamente derivados de la tesis doctoral enviados a revistas y pendientes de publicación

Peri-implant clinical parameters and their influence upon posterior sector maxillary implant success. Sinus lift versus native bone. Romero-Millán J, Peñarrocha-Diago MA, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Oltra D.

Implants placed in posterior maxilla. Sinus lift versus native bone: Systematic Revision. Romero-Millán J, Aizcorbe-Vicente J, Peñarrocha-Diago MA, Galindo-Moreno P, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Oltra D.

Radiological analysis and success of dental implants placed in the posterior maxilla after a minimum follow-up of 5 years. Sinus lift versus native bone. Romero-Millán J, Peñarrocha-Oltra D, Peñarrocha-Diago MA, Peñarrocha-Diago M.

Futuros estudios derivados de la tesis doctoral

Aumentar el tiempo de seguimiento de los pacientes hasta conseguir un mínimo de 10 años tras la carga protésica.

Analizar la sensación durante la cirugía, el dolor y las complicaciones percibidas por los pacientes tras la realización de elevación de seno directa, indirecta y colocación de implante en hueso nativo.

Establecer comparaciones con otros grupos de estudio (implantes cortos, elevación de seno indirecta...).

Evaluar los cambios volumétricos del injerto mediante CBCT

“Si quieres ser sabio, aprende a interrogar razonablemente, a escuchar con atención, a responder serenamente y a callar cuando no tengas nada que decir”

