

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES CLÍNICAS
ODONTOLÓGICAS
MÁSTER UNIVERSITARIO EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS



Trabajo Fin de Máster

**Valoración tridimensional de cambios
volumétricos producidos en injertos
óseos tras elevación de seno maxilar.**

Alumno: Belén Coello Pastor

Tutora: Cristina Madrigal Martínez- Pereda

Curso 2023-2024



MÁSTER UNIVERSITARIO EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

COMPROMISO DEONTOLÓGICO PARA LA ELABORACIÓN, REDACCIÓN Y POSIBLE PUBLICACIÓN DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM)

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

ESTUDIANTE: BELÉN COELLO PASTOR

TUTOR/TUTORA DEL TFM:

CRISTINA MADRIGAL MARTÍNEZ-PEREDA

TÍTULO DEL TFM:

VALORACIÓN TRIDIMENSIONAL DE CAMBIOS VOLUMÉTRICOS PRODUCIDOS EN INJERTOS ÓSEOS TRAS ELEVACIÓN DE SENO MAXILAR.

FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA:

FECHA DE SEGUNDA MATRÍCULA (en caso de producirse):

1. Objeto

El presente documento constituye un compromiso entre el estudiante matriculado en el Máster en Ciencias Odontológicas y su Tutor/tutora y en el que se fijan las funciones de supervisión del citado trabajo de fin de máster (TFM), los derechos y obligaciones del estudiante y de su/s profesor/es tutor/es del TFM y en donde se especifican el procedimiento de resolución de potenciales conflictos, así como los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual o industrial que se puedan generar durante el desarrollo de su TFM.

2. Colaboración mutua

El/la tutor/a del TFM y el autor del mismo, en el ámbito de las funciones que a cada uno corresponden, se comprometen a establecer unas condiciones de colaboración que permitan la realización de este trabajo y, finalmente, su defensa de acuerdo con los procedimientos y los plazos que estén establecidos al respecto en la normativa vigente.

3. Normativa

Los firmantes del presente compromiso declaran conocer la normativa vigente reguladora para la realización y defensa de los TFM y aceptan las disposiciones contenidas en la misma.

4. Obligaciones del estudiante de Máster

- Elaborar, consensuado con el Tutor del TFM un cronograma detallado de trabajo que abarque el tiempo total de realización del mismo hasta su lectura.
- Informar regularmente al Tutor del TFM de la evolución de su trabajo, los problemas que se le planteen durante su desarrollo y los resultados obtenidos.
- Seguir las indicaciones que, sobre la realización y seguimiento de las actividades formativas y la labor de investigación, le hagan su tutor del TFM.
- Velar por el correcto uso de las instalaciones y materiales que se le faciliten por parte de la Universidad Complutense con el objeto de llevar a cabo su actividad de trabajo, estudio e investigación.

5. Obligaciones del tutor del TFM

- Supervisar las actividades formativas que desarrolle el estudiante; así como desempeñar todas las funciones que le sean propias, desde el momento de la aceptación de la tutorización hasta su defensa pública.
- Facilitar al estudiante la orientación y el asesoramiento que necesite.

6. Buenas prácticas

El estudiante y el tutor del TFM se comprometen a seguir, en todo momento, prácticas de trabajo seguras, conforme a la legislación actual, incluida la adopción de medidas necesarias en materia de salud, seguridad y prevención de riesgos laborales.

También se comprometen a evitar la copia total o parcial no autorizada de una obra ajena presentándola como propia tanto en el TFM como en las obras o los documentos literarios, científicos o artísticos que se generen como resultado del mismo. Para tal, el estudiante firmará la Declaración de No Plagio del ANEXO I, que será incluido como primera página de su TFM.

7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo de su TFM, incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento de tutor, la coordinación del máster buscará una solución consensuada que pueda ser aceptada por las partes en conflicto. En ningún caso el estudiante podrá cambiar de Tutor directamente sin informar a su antiguo Tutor y sin solicitarlo oficialmente a la Coordinación del Máster.

En el caso de que el conflicto persista se gestionará según lo previsto en el SGIC de la memoria verificada.

8. Confidencialidad

El estudiante que desarrolla un TFM dentro de un Grupo de Investigación de la Universidad Complutense, o en una investigación propia del Tutor, que tenga ya una trayectoria demostrada, o utilizando datos de una empresa/organismo o entidad ajenos a la Universidad Complutense de Madrid, se compromete a mantener en secreto todos los datos e informaciones de carácter confidencial que el Tutor del TFM o de cualquier otro miembro del equipo investigador en que esté integrado le proporcionen así como a emplear la información obtenida, exclusivamente, en la realización de su TFM.

Asimismo, el estudiante no revelará ni transferirá a terceros, ni siquiera en los casos de cambio en la tutela del TFM, información del trabajo, ni materiales producto de la investigación, propia o del grupo, en que haya participado sin haber obtenido, de forma expresa y por escrito, la autorización correspondiente del anterior Tutor del TFM.

9. Propiedad intelectual e industrial

Cuando la aportación pueda ser considerada original o sustancial el estudiante que ha elaborado el TFM será reconocido como cotitular de los derechos de propiedad intelectual o industrial que le pudieran corresponder de acuerdo con la legislación vigente.

10. Periodo de Vigencia

Este compromiso entrará en vigor en el momento de su firma y finalizará por alguno de los siguientes supuestos:

- Cuando el estudiante haya defendido su TFM.
- Cuando el estudiante sea dado de baja en el Máster en el que fue admitido.

Agradecimientos:

En primer lugar, agradecer de corazón a mi tutora Cristina Madrigal Martínez- Pereda, por todo su esfuerzo, ayuda y paciencia infinita. Gracias por guiarme y enseñarme durante este largo proceso.

Me gustaría agradecer sinceramente a la Universidad Complutense de Madrid la oportunidad de presentar y defender este Trabajo Fin de Máster. Gracias al conjunto de sus profesionales que me han enseñado y reafirmado en la cultura del esfuerzo y la disciplina.

Agradecer a Joaquín López- Malla por ser mi mentor, por su disponibilidad absoluta y por impulsarme siempre a buscar la excelencia académica y profesional.

Agradecer también a Miguel Fernández- Enriquez, informático del Centro de Radiodiagnóstico Bucofacial del Dr. Ortega Aranegui, sin él este trabajo no hubiera sido posible. Gracias por la paciencia, la amabilidad, la disponibilidad y por sus ganas de explicarme una y otra vez el manejo del programa informático.

Gracias a mis padres, Ángel y Ana, por ser el timón de mi vida. Por su apoyo incondicional, por la educación recibida, por enseñarme que el mejor motor es el amor y por ser el pilar de mi vida.

Gracias a mis hermanas, Ana y Almudena, por demostrarme que hay vínculos más fuertes que la distancia.

Gracias a mi abuela, Fina, por ser faro en la noche, por haber iluminado mi camino y guiado siempre. Por inspirarme a ser mejor persona tanto en el ámbito personal como profesional.

Gracias a mi pareja, Alberto, por ser ancla en la tormenta, por su ayuda y su apoyo tanto en los buenos como en los malos momentos. Por fomentar mi autoexigencia personal tanto en el ámbito personal como profesional. Espero poder celebrar todos mis logros a tu lado.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	10
1. ELEVACIÓN DE SENO MAXILAR	10
1.1 ANATOMÍA DEL SENO MAXILAR	10
1.2 TÉCNICAS	13
1.2.1 TÉCNICA TRAUMÁTICA O ABIERTA	13
1.2.2 TÉCNICA ATRAUMÁTICA O CERRADA	16
1.2.3 OTRAS TÉCNICAS	17
1.3 MATERIAL DE RELLENO	18
1.3.1 XENOINJERTO BOVINO BIO-OSS® COMO MATERIAL DE RELLENO	21
1.3.2 ELEVACIÓN SINUSAL SIN MATERIAL DE RELLENO	23
2. TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)	24
2.1 CARACTERÍSTICAS DE LA TC	24
2.2 TC DE HAZ CÓNICO (CBCT)	26
3. SOFTWARES DE SIMULACIÓN Y PLANIFICACIÓN 3D	29
JUSTIFICACIÓN	35
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	37
MATERIAL Y MÉTODOS	38
RESULTADOS	53
DISCUSIÓN	67
CONCLUSIONES	80
BIBLIOGRAFÍA	81
ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO	94
ANEXO II: REGISTRO DE PACIENTES	97
ANEXO III: FICHA DE DATOS DEL PACIENTE	98

INTRODUCCIÓN

1. ELEVACIÓN DE SENO MAXILAR

1.1 ANATOMÍA DEL SENO MAXILAR

El seno maxilar o antro de Highmore es una cavidad neumática paranasal par que se encuentra en el macizo craneal. Fue ilustrado por primera vez por Leonardo da Vinci en 1489 y descrito por Nathaniel Highmore en 1651 del que recibe su nombre (1).

Es el seno paranasal más grande e importante de la región orofacial. Sus funciones son la limpieza y humidificación del aire, amortiguar la presión, reducir el peso del cráneo, dar resonancia a la voz, así como proteger las estructuras intracraneales en caso de traumatismos (2,3).

El seno maxilar comienza su desarrollo alrededor de la décima semana de gestación como invaginaciones de la mucosa y extensión del infundíbulo etmoidal primitivo. En el nacimiento es una hendidura rudimentaria rellena de aire o de fluido y su tamaño oscila entre 0.1- 0.2 cm³ (4).

Durante el primer año de vida el seno maxilar se expande lateralmente por debajo del canal infraorbitario. El desarrollo principal se produce con la erupción de los dientes permanentes, creciendo en sentido apical, sustituyendo de esta manera el espacio previamente ocupado por la dentición en desarrollo. En la pubertad el seno se extiende hasta el plano de la pared orbital lateral y el suelo se encuentra a nivel del suelo de las fosas nasales.

El incremento del tamaño a medida del envejecimiento del individuo se conoce como neumatización, va aumentando hasta abarcar todo el cuerpo del maxilar y el proceso maxilar del hueso cigomático. Con la erupción de los terceros molares alrededor de los 16-18 años de vida, el seno completa su expansión anteroposterior acompañado del crecimiento del tercio medio de la cara. El volumen del seno en un individuo adulto oscila entre 12 y 15 cm³ pudiendo variar su tamaño puesto que tiende a aumentar con la edad y la pérdida dentaria (2,5).

El crecimiento del seno maxilar continua a lo largo de la vida. La neumatización se produce por la actividad de los osteoclastos que se encuentran debajo de la membrana de Schneider. El suelo del seno tiende a expandirse en sentido craneocaudal lo que puede afectar en la cantidad de hueso alveolar residual (3,4).

En el adulto, el seno se localiza en el cuerpo del hueso maxilar presentando forma de pirámide cuadrangular cuya base está orientada hacia la pared nasal lateral y el vértice se extiende hacia el hueso cigomático.

La pared medial comunica en la parte superior con la cavidad nasal a través de una apertura, situada en la parte anterosuperior, denominada ostium medial y se abre hacia la cavidad nasal a través del hiato semilunar del meato nasal medio en la pared lateral nasal (4).

La pared posterior se corresponde con la superficie infratemporal del maxilar formando el borde anterior de la fosa pterigo palatina. Por esta pared discurren los nervios y vasos alveolares posterosuperiores (6,7).

La pared anterior se corresponde con la fosa canina y contiene el conducto dentario anterior; esta pared es muy delgada (7).

El límite superior corresponde al suelo de la órbita, una pared de hueso muy fina que alberga el nervio infraorbitario y los vasos dentro del canal y conducto del mismo.

El suelo del seno está formado por el proceso alveolar del hueso maxilar. Se extiende en sentido posterior hasta la tuberosidad del maxilar, en su límite anterior abarca hasta la región premolar o canina. La zona más apical suele coincidir con las raíces del primer molar. Cuando los dientes antrales, aquellos relacionados con el seno, se pierden, éste tiende a invadir el proceso alveolar del maxilar causando la reducción de la altura ósea del proceso alveolar (3,7,8,9).

El seno está revestido en su interior por una membrana mucoperiostica bilaminar conocida como membrana de Schneider. Está formada por la unión de una lámina vascular propia, que contiene glándulas serosas y mucosas y un fino epitelio pseudoestratificado columnar ciliado formado por células basales, columnares y globulares. Este epitelio se continua con el epitelio nasal respiratorio. En la capa periostica se encuentran células madre con potencial osteogénico que desempeñan una función vital en la cicatrización e integración del material de injerto en cirugías donde se realizan procedimientos de aumento óseo (1).

Normalmente su grosor oscila entre 0.13-0.5mm considerándose patológico cuando supera los dos – cuatro milímetros. Este aumento, es causado en muchas ocasiones por patología dental, sinusitis crónica o procesos alérgicos produciendo adherencias de la membrana a la pared ósea. Esto aumenta el riesgo de complicaciones durante las intervenciones quirúrgicas que conlleven el despegamiento de dicha membrana (1,4,10). El tabaco es un factor de riesgo que se ha relacionado con membranas atróficas (2).

El aporte sanguíneo proviene principalmente de las siguientes ramas de la arteria maxilar:

- Arteria infraorbitaria
- Arteria alveolar superior posterior

- Rama nasal lateral posterior de la arteria esfenopalatina
- Arteria palatina mayor

La arteria alveolar posterior superior y la infraorbitaria se anastomosan a lo largo de la pared anterolateral (de manera extraósea o endósea) proporcionando irrigación a la misma. Se debe evitar dañar esta anastomosis durante los procedimientos quirúrgicos ya que puede provocar sangrado tanto intra como post operatorio. Estudios demuestran que se encontró esta anastomosis en todos los casos diseccionados, pero sólo en el 50% de los casos estudiados mediante radiografías bidimensionales. Es por esto que, se aconseja el uso de pruebas diagnósticas tridimensionales más avanzadas y precisas como CBCT (Cone Beam Computed Tomography) para evitar dañar estas estructuras (10,12).

La rama nasal posterior lateral de la arteria esfenopalatina irriga la pared medial y posterior del seno maxilar. Adicionalmente la pared inferior puede estar irrigada por la arteria palatina mayor (2,6,11).

El retorno venoso se produce por la vena facial, la esfenopalatina y el plexo pterigoideo (4). Mientras que el drenaje linfático se lleva a cabo a través del foramen infraorbitario y del ostium (2).

El aporte nervioso se produce principalmente a través de la segunda rama (V2) o rama maxilar del nervio trigémino y sus terminaciones. Los nervios alveolares superiores posterior y medio inervan la pared posterior del seno. La pared anterior está inervada por el nervio alveolar superior anterior. El nervio infraorbitario tiene una trayectoria postero-anterior recorriendo la pared superior y parte de la medial. El nervio palatino mayor proporciona inervación al ostium y a la pared inferior (2,4,6,10,12).

Es común encontrar tabiques óseos dentro de la cavidad del seno. Fueron descubiertos por Underwood en 1910, se definen como variaciones anatómicas que constituyen barreras de hueso cortical que dividen el seno maxilar en dos o más compartimentos. Se les puede clasificar en primarios, cuando surgen de manera congénita, o secundarios, como resultado de una irregularidad en la expansión del suelo maxilar tras la pérdida dental. La mayoría de estudios consideran septo cuando la altura del tabique óseo es superior a dos milímetros (10,13). En función de la técnica radiográfica utilizada su prevalencia varía desde un 7 a un 70% obteniendo valores más elevados al realizar pruebas tridimensionales. Su presencia puede complicar una posible cirugía aumentando el riesgo de perforación de la membrana (10).

En 2012, Pommer y col. publicaron una revisión bibliográfica con metaanálisis, establecieron una prevalencia de 28.4% (24.3- 32.5%). Otros estudios en los que se considera septo a aquellos tabiques cuyo tamaño es superior o igual a dos milímetros obtienen cifras inferiores. Diversos autores

coinciden en que la disposición más frecuente es transversal (vestíbulo-palatina), la ubicación más común es la región media del seno coincidiendo con el primer y segundo molar, y su origen la pared inferior del seno. La prevalencia de septos múltiples es mucho menor en comparación con los unitarios (10,13). Se han realizado numerosos estudios utilizando nuevas tecnologías tridimensionales que permiten una mejor comprensión y estudio de los tabiques óseos aumentando su prevalencia hasta un 66.7% (13,14).

1.2 TÉCNICAS

1.2.1 TÉCNICA TRAUMÁTICA O ABIERTA

Tras la pérdida dentaria en la zona posterior del maxilar se produce una reabsorción ósea del hueso alveolar acompañada de una neumatización del seno maxilar. Esto conlleva una disminución de la altura de la cresta alveolar que, en numerosas ocasiones, resulta insuficiente para colocar implantes. Para aumentar la disponibilidad ósea en altura, se emplea la elevación sinusal. Es la técnica más utilizada hoy en día, se pueden encontrar dos variantes: la técnica abierta también conocida como traumática o de ventana lateral y la cerrada, atraumática o crestal.

La técnica abierta o de ventana lateral fue introducida por Tatum en 1977 y publicada por Boyne y James en 1980. Desde entonces esta técnica ha sido ampliamente utilizada obteniendo resultados predecibles (15).

Consiste en una modificación de la técnica Cadwell- Luc en la que, tras una incisión, normalmente crestal, se eleva un colgajo mucoperióstico. Para conseguir buena visibilidad del campo quirúrgico puede ser necesario realizar una o dos descargas verticales en los extremos del colgajo.

El acceso al seno maxilar se consigue preparando una ventana ósea en la pared lateral del mismo a unos tres milímetros aproximadamente del suelo del seno. El límite distal puede extenderse hasta la tuberosidad, mientras que el anterior debe quedar a unos tres milímetros de la pared anterior del seno formando una isla o ventana ósea. Clásicamente la osteotomía se realiza con fresa redonda de pieza de mano, pero también se pueden utilizar instrumentos piezoeléctricos con el fin de disminuir el riesgo de perforación de la membrana. El fragmento de hueso que forma la ventana o isla se puede utilizar como “techo del injerto” realizando una fractura y evertiéndolo dentro de la cavidad sinusal. Otra opción es despegarlo por completo, triturarlo y mezclarlo con el biomaterial usado como injerto óseo. Seguidamente se despega y se eleva la membrana sinusal

utilizando instrumentos denominados curetas sinusales, creando una cavidad para posteriormente rellenarla con el material de injerto (8,9).

Existe cierta controversia en cuanto a la colocación de una membrana reabsorbible para proteger la regeneración dependiendo de los autores consultados. El colgajo debe ser suturado sin tensión para conseguir una cicatrización por primera intención y evitar la contaminación del injerto por los microorganismos presentes en la cavidad oral (8,16,17).

En caso de que el procedimiento se realice en una fase, tras elevar la membrana y rellenar la parte posterior de la cavidad, se inserta el o los implantes y a continuación se termina de llenar el espacio remanente con el material de injerto. Si, por el contrario, el procedimiento se lleva a cabo en dos fases es necesario esperar un periodo de entre seis y nueve meses para la cicatrización del injerto. Una vez transcurridos, se procede a la colocación de los implantes realizando una nueva exploración radiográfica tridimensional previa a la cirugía. Generalmente, es la altura de hueso residual la que determina si la cirugía se realiza en una o dos fases. Si es mayor o igual a cinco milímetros, se considera que el implante consigue estabilidad primaria suficiente pudiéndose realizar al mismo tiempo que la elevación sinusal (16,18,19,20). Se han realizado numerosos estudios a largo plazo para comparar los resultados entre una y dos fases sin obtener diferencias estadísticamente significativas y altas tasas de supervivencia en ambos (96.8% y 92.5% respectivamente) (21).



Imagen 1: técnica de elevación de seno abierta.

Múltiples autores han documentado el éxito a largo plazo de la elevación de seno abierta, así como altas tasas de supervivencia de los implantes colocados tras esta cirugía a los cinco años. En revisiones sistemáticas clásicas como la de Pjetursson y col. en 2008 se reporta entre un 90-98% de tasa de supervivencia a los tres años de los implantes colocados tras elevaciones de seno con

técnica de ventana lateral. Revisiones sistemáticas con metanálisis más recientes como la de T. Starch-Jensen y col. en 2017 revelan un 95% de supervivencia a los cinco años. Distintos autores defienden que la cantidad de hueso residual influye en estos resultados siendo mejores cuanto mayor sea la disponibilidad ósea inicial. Se considera una técnica segura y con baja incidencia de complicaciones (22).

Durante la cirugía pueden surgir diversos contratiempos, siendo la más frecuente es la perforación de la membrana de Schneider con una incidencia entre un 20 y un 44%. Cho y col. concluyeron que el riesgo aumenta en la zona anterior del seno en donde el ángulo entre las paredes lateral y medial es menor de 30° y disminuye en la zona media y posterior (8). Para evitar esta complicación se han desarrollado distintas opciones como instrumentos piezoeléctricos, rascadores de hueso o fresas atraumáticas diseñadas específicamente para este procedimiento quirúrgico.

La presencia de septos es otro factor importante para tener en cuenta, ya que aumenta considerablemente el riesgo de ruptura de la membrana.

En caso de perforación, se debe conseguir cubrirla de una manera estable para contener el material de injerto. El tratamiento se establece en función del tamaño de la perforación. Si es menor de cinco milímetros se considera pequeña, en cuyo caso se puede resolver con la formación de un coágulo o plegando la propia membrana sobre si misma. En tamaños superiores, se debe colocar una membrana reabsorbible que haga las veces de barrera evitando la fuga del material de injerto a la cavidad sinusal. En caso de que el tamaño sea excesivamente grande (mayor de diez milímetros) se aconseja usar membrana reabsorbible de gran tamaño que se extienda sobre la pared lateral (8,23). En la bibliografía se encuentran diferentes opiniones en cuanto a la relación entre perforación de la membrana de Schneider y la neoformación de hueso o la supervivencia de los implantes (8).

Otra complicación intraoperatoria es la hemorragia vascular. Para detenerla existen diversas técnicas como suturar o aplicar presión firme sobre el vaso sanguíneo, uso de vasoconstrictores o electrocauterización. El uso de pruebas radiográficas tridimensionales resulta de gran utilidad para localizar la posición de los vasos y prevenir el daño de los mismos. Se pueden emplear instrumentos piezoeléctricos para disminuir el riesgo (8,23).

En cuanto a las complicaciones postquirúrgicas se han reportado: dehiscencia de herida quirúrgica, exposición del material de injerto, formación de quistes de retención o desarrollo de sinusitis tanto crónica como aguda siendo esta última más frecuente (10-26% de las complicaciones.) (24,25).

1.2.2 TÉCNICA ATRAUMÁTICA O CERRADA

La técnica conocida como crestal fue introducida por Summers en 1994. Esta modalidad de elevación sinusal es menos invasiva que la anterior. Consiste en realizar una incisión crestal y preparar un lecho con fresas de poco diámetro deteniéndose a un milímetro aproximadamente del suelo del seno. Mediante unos suaves golpes, con unos instrumentos denominados osteotomos, se rompe el suelo del seno produciendo una fractura en tallo verde, es posible percibir un cambio en la resistencia. Son instrumentos de punta cóncava, con marcas de profundidad y diámetro creciente. Se comprime el hueso en dirección apical desplazando la membrana y simultáneamente, al aumentar el grosor de los osteotomos, se puede producir una condensación del hueso alveolar en sentido horizontal incrementando la densidad ósea y mejorando la estabilidad primaria de los implantes (8).

Al elevar la membrana se crea una cavidad en forma de tienda de campaña que se puede rellenar con el material de injerto. Debe evitarse el avance del osteotomo hacia la cavidad sinusal por riesgo de perforar de la membrana.

La técnica del balón de aire es una alternativa diferente considerada efectiva para efectuar la elevación de forma atraumática. Al no visualizar la membrana directamente se considera una técnica indirecta (8,9,15,16,26,27). Esta modalidad de cirugía se considera predecible y eficaz para colocar implantes simultáneos, el mismo día de la elevación, o diferidos, una vez transcurrido el proceso de cicatrización (28).

Entre las principales ventajas destaca que es una técnica menos invasiva y traumática que la modalidad abierta, con un tiempo intraquirúrgico inferior y mínimas complicaciones postquirúrgicas. El acceso transcrestal requiere un campo quirúrgico menor, por lo tanto, la cicatrización resulta más favorable para el paciente (8,15,26).

La presencia de septos puede dificultar la elevación de la membrana si se realiza mediante una elevación de seno traumática sin embargo, en esta modalidad los riesgos y complicaciones asociadas disminuyen (15).

Otra ventaja añadida al uso de osteotomos es que al incrementar gradualmente su diámetro se produce una condensación hueso alveolar circundante aumentando su densidad, esto se traduce en un incremento del área de contacto hueso-implante y mejora la estabilidad primaria del mismo (8).

No obstante, al ser una técnica indirecta tanto la elevación del suelo del seno como el relleno con el injerto óseo, en caso de ser necesario, se realizan “a ciegas”, siendo difícil comprobar la integridad

de la membrana. Por otra parte, los golpes producidos pueden resultar irritantes para los pacientes y producir alteraciones auditivas y de equilibrio por la excesiva presión (15).

En cuanto a la cantidad de hueso aumentado, los resultados muestran valores inferiores en comparación con la técnica abierta o de ventana lateral, obteniéndose valores de ganancia de cuatro milímetros aproximadamente sin injerto óseo y siete milímetros empleando biomateriales de relleno óseo (18,29).

En lo referido a la tasa de supervivencia de los implantes con la técnica atraumática, ésta oscila entre un 90-100% a los cinco años (27,29). La altura de hueso residual desempeña un papel importante en la supervivencia de los implantes, ya que influye directamente sobre la estabilidad primaria de los mismos. Se han observado diferencias estadísticamente significativas en función de la cantidad de hueso residual, siendo mejores los resultados con cinco milímetros o más versus cuatro milímetros o menos (27).

Existen determinados casos en los que este tipo de procedimientos está contraindicado como:

1. Alteraciones anatómico-estructurales como deformidades graves o post-traumáticas y post-radioterapia en las paredes nasosinusales y/ o en la mucosa que interfieran en la ventilación normal
2. Quimioterapia o radioterapia de cabeza y cuello en los 6 meses anteriores
3. Procesos inflamatorios infecciosos como sinusitis crónica recurrente o sinusitis fúngica
4. Presencia de tumores benignos o malignos en el seno maxilar o estructuras adyacentes
5. Diabetes no controlada
6. Condiciones médicas que afecten al metabolismo óseo
7. Fibrosis quística
8. Condiciones médicas que contraindiquen la colocación de implantes y la cirugía *per se*

1.2.3 OTRAS TÉCNICAS

Se han descrito técnicas menos invasivas para reducir el trauma al paciente y el tiempo intraoperatorio. En 2005 Chen y col. desarrollaron un sistema de fresas sinusales, condensadores y presión hidráulica para elevar la membrana del seno. Más adelante, en 2012 Kim y col. crearon un

sistema hidráulico que elevaba la membrana ejerciendo una presión uniforme eliminando aquellos “puntos de tensión” que pueden producir perforaciones consiguiendo buenos resultados (30).

Otra técnica descrita es la “técnica del globo” introducida en 2006, basada en la técnica descrita por Summers. Sin embargo, autores como Muronoi y col. o Soltan y col. realizan esta variante en elevaciones de seno abiertas. Tras comprobar la integridad de la membrana se conecta el globo de látex a un catéter para poder inflarlo. Se introduce el dispositivo en el espacio subantral y se realizan pequeñas, lentas y controladas insuflaciones llenándolo con solución salina. De esta forma se consigue despegar y elevar la membrana disminuyendo el riesgo de perforación. Durante este proceso es posible utilizar un endoscopio para comprobar la integridad de la membrana. Una vez conseguida la altura necesitada se puede rellenar la cavidad con un biomaterial. La principal ventaja de este procedimiento es la posibilidad de realizar elevaciones transcrestales en situaciones en las que la altura residual de la cresta alveolar presenta valores inferiores a seis milímetros. Esto se debe a la capacidad de elevar hasta diez milímetros la membrana sinusal. Rao y col. comprueban la disminución en la incidencia de perforaciones de la membrana obteniendo ganancias medias de seis milímetros y resultados predecibles (9,31,32).

A lo largo de los años se han propuesto distintas alternativas para intentar evitar las cirugías de elevaciones de seno abiertas, obteniendo peores resultados, como pueden ser (27,33):

- Implantes angulados para evitar el seno
- Implantes cigomáticos
- Implantes cortos, ofrecen una solución más rápida, cómoda y asequible, sin embargo, hoy en día se consideran una alternativa menos predecible

1.3 MATERIAL DE RELLENO

Se han realizado investigaciones para comparar los resultados en elevaciones sin material de relleno y con distintos tipos de injerto, concluyendo que el de hueso de origen autólogo es el que obtiene los mejores resultados (34).

El biomaterial utilizado como injerto idealmente debería reunir las siguientes propiedades:

- Osteogénesis: se conoce como la capacidad de un material para promover neoformación ósea impulsada por células propias. Los elementos celulares, como osteoblastos, factores de

crecimiento y matriz son necesarios para la nueva creación ósea, inducen la angiogénesis y el desarrollo de células madre mesenquimales (35).

- Osteoinducción: propiedad por la que un material es capaz de reclutar e inducir la proliferación y diferenciación de las células madre mesenquimales en condroblastos. Está mediada por proteínas morfogenéticas (35).
- Osteoconducción: es la propiedad de un material de proporcionar un andamiaje a la población celular permitiendo la neoformación ósea. La matriz microscópica de tejido conectivo es la encargada principal de aportar esta capacidad. La mayoría de los materiales de injerto proporcionan esta función salvo los de plasma. Algunos biomateriales sólo poseen esta propiedad que se considera indispensable, ya que la formación ósea puede verse inhibida sin la estructura adecuada incluso si el material posee propiedades osteogénicas o inductoras (35,36).

Idealmente los materiales utilizados deben ser biocompatibles, reabsorbibles, osteoconductivos, osteogénicos, osteoinductivos y tener una estructura similar al hueso en cuanto a porosidad y propiedades mecánicas. Asimismo es importante que tengan un fácil manejo, sean seguros y económicos (35).

Los distintos materiales de relleno se clasifican normalmente en función de su origen distinguiendo los siguientes grupos:

- Autólogo: también denominado autoinjerto. Es aquel que se obtiene del propio paciente. Las propiedades fisiológicas lo convierten en el biomaterial ideal puesto que tiene propiedades osteogénicas. Asimismo, es histocompatible, proporciona soporte estructural y no conlleva riesgo de transmisión de enfermedades. Este tipo de biomaterial constituye un andamiaje poroso altamente osteoconductor, posee osteocitos y células madre con capacidad osteogénica y factores de crecimiento que se consideran osteoinductores reuniendo las tres propiedades ideales de los injertos. Sus cualidades han sido ampliamente investigadas en la literatura a lo largo de los años obteniendo resultados predecibles (35).

Se puede obtener tanto hueso cortical como esponjoso. Las regiones extraorales más comunes son la cresta ilíaca, la tibia o el cráneo. Las zonas intraorales son principalmente el mentón, la tuberosidad o la rama mandibular. Se pueden emplear en forma particulada o en bloque (35).

Sin embargo, el hecho de ser autólogo implica que debe ser recolectado del mismo paciente necesitando normalmente dos campos quirúrgicos, aumentando la morbilidad y riesgo de

complicaciones. Asimismo, la cantidad de hueso que es posible obtener es limitada. Cabe destacar que la tasa de reabsorción del injerto autólogo es alta e impredecible pudiendo llegar a valores de hasta un 49.5% (8,26,35,37,38).

- Alogénico: o también conocido como injerto homogéneo, es aquel que procede de la misma especie del receptor, obteniéndolos de cadáveres. Se someten a procesos de descalcificación, desproteinización, irradiación y/ o liofilización para eliminar el riesgo de infección cruzada. Pueden ser mineralizados o desmineralizados. Contienen proteínas morfogenéticas que le confieren capacidad osteoinductora; sin embargo, los procedimientos a los que se someten disminuyen la cantidad de estas quedando esta propiedad debilitada o disminuida. Son osteoconductivos puesto que proporcionan un esqueleto manteniendo el espacio y promoviendo la regeneración ósea (8,39).
- Aloplástico: es un biomaterial fabricado de forma artificial. No contienen proteínas morfogenéticas ni células osteogénicas por lo que no son osteoinductivos ni osteogénicos, pero su estructura les aporta propiedades osteoconductoras.

Se pueden encontrar en forma de polímeros o biocerámicas. Los polímeros permiten ser diseñados artificialmente, controlando factores como la porosidad y su estructura físico-química así como sus propiedades biomecánicas y de biodegradabilidad. El ácido poliláctico y el ácido poliglicólico son los más estudiados. A pesar de parecer biomateriales prometedores presentan problemas en cuanto a la osteoconductividad, el tiempo de absorción y alteraciones del pH. Las biocerámicas más investigadas son el sulfato de calcio, fosfato tricálcico, cristales bioactivos y el fosfato de calcio también conocido como hidroxiapatita. Este último posee una composición y estructura similar a la del hueso humano mineralizado (39,40,41).

- Heterólogo: también denominado xenoinjerto. Se obtiene de una especie diferente a la del receptor. Las fuentes más utilizadas son porcina, equina y bovina, siendo esta última la más frecuente. Se someten a procesos de esterilización y desproteinización rigurosos por su origen en los que se elimina el componente orgánico del biomaterial quedando restante solamente el componente inorgánico. Es por esto que, tienen propiedades osteoconductoras únicamente. Presentan tiempos de reabsorción más largos que los materiales citados anteriormente. Se han identificado partículas de injertos heterólogos hasta cuatro años después de la cirugía. Se utilizan solos o en combinados con otros biomateriales para aportarles más propiedades (8,39).

1.3.1 XENOINJERTO BOVINO BIO-OSS® COMO MATERIAL DE RELLENO

Bio-Oss® comercializado por Geistlich Pharma AG, Wohlhusen, Suiza es el injerto óseo no autólogo, hasta la fecha, más investigado y utilizado en el ámbito maxilofacial. Se trata de un xenoinjerto con 30 años de uso clínico y con más de 1000 artículos científicos que lo referencian.

Está compuesto por hueso bovino desproteínizado y esterilizado con una porosidad entre el 75-80%. Químicamente está formado principalmente por oxígeno (O), calcio (Ca) y fósforo (P) sin presentar apenas nitrógeno (N) en su composición (0,52%). La cantidad semicuantitativa de carbono (C) es del 11.84%. La relación atómica Ca/P es 1,56 con valores muy similares a los del hueso humano (1,68). Para su fabricación se somete a procesos de hasta 300 grados centígrados seguido de un tratamiento químico utilizando hidróxido de sodio (NaOH) (42,43,44,45).

El tamaño de la partícula de este material es aproximadamente diez nanómetros en forma de gránulos corticales. Química y estructuralmente es comparable al hueso humano mineralizado. La matriz que interconecta los poros facilita la angiogénesis y migración de osteoblastos confiriéndole su propiedad osteoconductor. Se considera menos reabsorbible en comparación con el hueso autólogo. Comercialmente se presenta en gránulos pequeños (0,25-1mm) o grandes (1-2mm) (42,44,45,46,47).

En la difracción de rayos X, método que permite estudiar la geometría tridimensional de materiales cristalinos, Bio-Oss® presenta difractogramas de rayos X indicativos de hidroxiapatita carbonatada y Whitlockita con picos amplios. Esto indica una baja cristalinidad. El tamaño de los cristales de hidroxiapatita es de aproximadamente 15 nanómetros. Su baja cristalinidad, estructura porosa y gran tamaño de los poros de este biomaterial son propiedades que favorecen el reemplazo óseo y le confieren una alta osteoconductividad (42).

En el análisis al microscopio de barrido electrónico (SEM) se observa (42):

- Estructura densa en aumento x100
- Macrotopografía con poros conectados en aumento x 5.000
- Nanoestructuras punteadas más gruesas formadas por gránulos heterogéneos con un tamaño de entre 50-100 nm de diámetro en aumento x 10.000. Se observa una estructura o andamiaje mineral similar a los nanoporos de las fibras de colágeno en la superficie de Bio-Oss®.

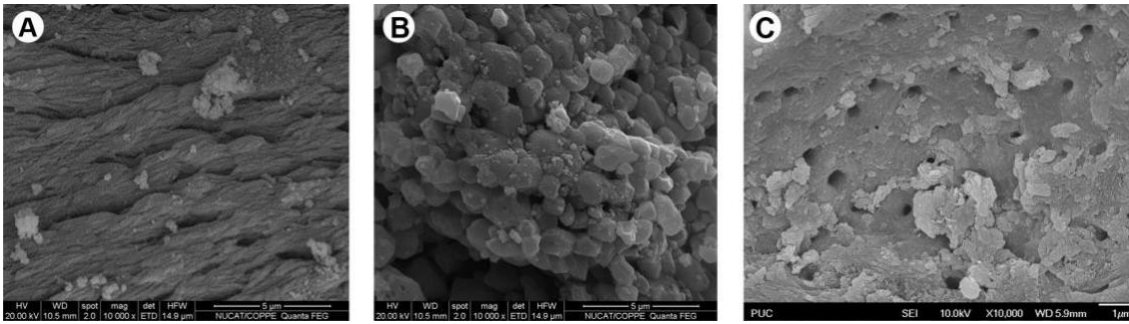


Imagen 2: comparación al microscopio de barrido electrónico de tres biomateriales (magnificación x10,000)
 A: Bio-Oss®. B: Genox®. C: Bonefill® (42).

El uso de Bio-Oss® está indicado en regeneración de defectos periodontales, preservaciones alveolares, en regeneraciones de alveolos postextracción con defectos de alguna pared, como injerto en defectos periimplantarios, en aumentos verticales y horizontales del proceso alveolar y en elevaciones de seno (48).

En estudios en los que también se realizan análisis histológicos, Bio-Oss® ha resultado ser un material de relleno con alta biocompatibilidad observándose la formación de hueso nuevo desde la zona periférica a la central del defecto uniformemente a las ocho semanas (49).

En comparación con otros materiales, Bio-Oss® ha demostrado resultados predecibles volumétrica, histológica y radiográficamente con poca reabsorción. Estudios demuestran una estabilidad volumétrica del 79.7% a los dos años mediante evaluación tridimensional (50,51,52).

Existe cierta controversia en cuanto a la combinación del xenoinjerto Bio-Oss® con otros materiales para mejorar sus resultados. Varias revisiones sistemáticas coinciden en que el uso combinado con otros sustitutos como proteínas morfogénicas (BMP-2), Emdogain® o L-PRF (fibrina rica en plaquetas con leucocitos) no presenta ventajas significativas (53,54,55).

En cuanto al uso conjunto con hueso autólogo los resultados varían en función del estudio consultado. Autores como Aludden y col., Hatano y col. y Rickert y col. apoyan la combinación de Bio-Oss® con hueso autólogo en la regeneración ósea guiada. Defienden que esta combinación proporciona una mayor formación de hueso al aportar el injerto autólogo sus propiedades osteogénicas y osteoinductivas y Bio-Oss® sus propiedades osteoconductoras, contrarrestando la reabsorción impredecible del hueso autólogo. Sin embargo, otros autores como Kim y col., Jensen y col. o Starch-Jensen y col. no encuentran diferencias en los resultados (54,55,56).

En el estudio llevado a cabo por Christian M. Schmitt y col. comparan, mediante biopsias, el uso de Bio-Oss® solo o combinado con hueso autólogo. No reportan diferencias significativas en cuanto a la supervivencia de los implantes o la formación de hueso nuevo tras cinco años. En ambos grupos se encontraron partículas remanentes de Bio-Oss® rodeadas por hueso nuevo formado (46). Varios estudios con análisis histológicos concuerdan con estos hallazgos demostrando un alto grado de osteoconductividad de este material y mantenimiento del volumen del mismo a largo plazo (46).

En cuanto al uso únicamente de hueso autólogo como material de injerto, el proceso de cicatrización lleva implícito cierta reabsorción y pérdida, no deseada, del volumen tras el primer año. Se ha demostrado una mayor reabsorción estadísticamente significativa del hueso autólogo (47). Por otra parte, la ventaja de usar un biomaterial menos reabsorbible es la estabilidad volumétrica a largo plazo además de disponibilidad ilimitada, menor morbilidad y mayor comodidad postoperatoria. Bio-Oss® por lo tanto, ha demostrado ser un material poco reabsorbible encontrándose aún presente hasta nueve años después de la elevación sinusal con propiedades osteoconductoras y buenos resultados en lo referido a la supervivencia de los implantes asociados. Es por esto que se considera adecuado para su uso en solitario como material de injerto, especialmente en elevaciones de seno (57).

1.3.2 ELEVACIÓN SINUSAL SIN MATERIAL DE RELLENO

Diversos autores defienden que la propia formación del coágulo es suficiente sin necesitar material de injerto para formar nuevo hueso. En 1993 Lindhe y col. realizaron una investigación en ratas; propusieron que se puede regenerar el hueso in situ al crear un espacio aislado entre el periostio y la corteza craneal, llenándose inicialmente con el coágulo de sangre (58).

Un estudio in vivo de Lundgren y col. en 2008 apoya la misma teoría. Respalda este concepto en un análisis de Rodríguez-Chessa y col. en el que se produce formación ósea en la parte apical de los implantes que sobresalían en la cavidad sinusal. Thor y col. observan regeneración ósea espontánea en el suelo del seno a los 3 meses de extirpar un quiste intrasinusal (59). Por lo tanto, se concluye que se puede crear hueso nuevo sin la necesidad de un material de relleno, únicamente manteniendo un espacio ocupado por un coágulo sanguíneo seguido de procesos de reabsorción y aposición de células óseas derivadas del periostio del seno o de la médula esponjosa periférica del maxilar (58).

A partir de entonces se realizan múltiples estudios evaluando la viabilidad de esta nueva técnica, tras los cuales se concluye que, la colocación de implantes a modo “tienda de campaña” para sujetar la membrana y mantener un espacio, es un requisito indispensable para el éxito de ésta (59).

Para colocar los implantes es necesario una altura ósea mínima que asegure su estabilidad primaria y el aporte sanguíneo (35).

Se han conseguido buenos resultados en lo referido a la formación de hueso en un periodo de seis meses, aunque ligeramente menores que en los grupos en los que se utilizó material de relleno. Distintos estudios observan mayor densidad ósea en elevaciones sin injerto, sin embargo, no consiguen el recubrimiento óseo del ápice de los implantes (60).

En una revisión bibliográfica se reporta ganancia media entre 4,5-6,5 milímetros. Histológicamente se aprecia abundante formación de hueso nuevo con tejido osteoide, hueso trabecular y osteoblastos activos sin presencia de tejido inflamatorio.

En cuanto a la supervivencia de los implantes se obtienen tasas alrededor del 97% a los seis meses disminuyendo este valor a medida que aumenta el tiempo de estudio (58,60,61).

La superficie del implante es un factor importante a tener en cuenta. Pueden presentar efectos quimiotácticos lo que permite el establecimiento de estructuras celulares repercutiendo de forma positiva en la osteointegración.

Es relevante también la calidad del coágulo y el tamaño del defecto, puesto que se ha demostrado que en senos muy atrofiados en los que los defectos son muy grandes el coágulo sanguíneo resulta insuficiente para la regeneración ósea necesaria. Los senos con gran volumen presentan mayor cantidad de hueso cortical que esponjoso lo que implica una menor vascularización y menor cantidad de células osteogénicas disminuyendo la capacidad de neoformación ósea (35,48).

2. TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)

2.1 CARACTERÍSTICAS DE LA TC

Tradicionalmente, la información radiográfica diagnóstica se obtiene principalmente a través de técnicas bidimensionales intraorales o extraorales, entre las que destacan las radiografías periapicales, ortopantomografías o las laterales de cráneo. Actualmente, en el campo de la odontología, las pruebas radiográficas tridimensionales se han convertido una herramienta fundamental para el diagnóstico y planificación definitivo de las cirugías especialmente implantológicas (61).

A principios de los años 70 Hounsfield y Cormack inventaron el escáner de tomografía computarizada revolucionando el diagnóstico por la imagen hasta entonces conocido. Se instaló por primera vez en un hospital de Inglaterra. En un principio se denominó TAC, tomografía axial

computarizada. Actualmente se llama, tomografía computarizada (TC), tomografía computarizada médica (TCM) o tomografía helicoidal computarizada (THC) (7).

Este dispositivo permite la reconstrucción tridimensional de un volumen. Se realizan múltiples disparos radiográficos que representan los distintos cortes angulares de un objeto. Inicialmente se obtenían cortes axiales del cuerpo humano correspondientes a un centímetro de espesor. En la tomografía computarizada el haz de rayos X tiene forma de abanico y en vez de registrar la imagen en una superficie sensible fotográfica, como se hacía convencionalmente, se realiza sobre unos detectores que transforman la señal recibida en eléctrica. El paciente se dispone en una camilla en decúbito supino entre el haz de rayos X y los detectores, recibiendo estos últimos la señal atenuada (parte de la radiación es absorbida por el paciente). Para realizar cada corte de manera individual el anillo o *gantry*, dispositivo cilíndrico que engloba el haz y los detectores, da una vuelta completa alrededor del paciente. Con el objetivo de obtener múltiples cortes el *gantry* se desplazaba mientras que el paciente se mantenía estático en la camilla (7).

Se obtiene una serie de datos numéricos que se envían a un ordenador encargado de calcular los diferentes valores de absorción de cada uno de los volúmenes elementales, conocidos como vóxel (volumen X ray element). El conjunto de éstos compone, por lo tanto, el corte volumétrico a estudiar. El pixel es una imagen plana bidimensional que representa al vóxel, en su conjunto forman una matriz. Esto permite obtener la densidad o los valores de absorción de radiación correspondientes a cada vóxel expresados en unidades Hounsfield (UH), con una escala de valores desde -1.000 hasta +1.000 en la que el 0 es el valor del agua. A continuación, estos datos se transforman en una imagen apta para el diagnóstico clínico. Para realizar este proceso son necesarios procesadores de alta capacidad y velocidad (7).

En las últimas décadas la adquisición de datos ha evolucionado notablemente, adquiriendo gran popularidad la tomografía computarizada helicoidal o espiral, que se puede considerar la quinta generación dentro de la tomografía computarizada. En esta modalidad destaca el movimiento de la camilla con una velocidad constante y programada a la vez que la del *gantry*, dibujando así una especie de espiral entre el haz de rayos X y el paciente. Gracias a esta particularidad se consiguen imágenes más rápido con mejor resolución espacial y de contraste, disminuyendo también la dosis de radiación recibida por el paciente (7, 62).

La TC como herramienta diagnóstica supone, por lo tanto, dos grandes cambios en cuanto al diagnóstico por la imagen hasta entonces conocido. Por una parte, permite adquirir y visualizar los datos de forma digital, hasta la fecha las técnicas radiográficas utilizadas se proyectaban en películas

radiológicas. Por otra parte, en vez de proyecciones planas, que daban lugar a superposiciones de estructuras, se obtiene una serie de cortes transversales y contiguos de secciones corporales del paciente permitiendo la reconstrucción volumétrica del área de estudio (7).

Estos dispositivos poseen una amplia gama de aplicaciones en el campo de la cirugía oral como la exploración de tumores o quistes, las fracturas de los huesos del macizo craneal, el estudio de la articulación temporomandibular, los senos paranasales o dientes retenidos. La aplicación clínica con más uso es sin duda la planificación implantológica, requiriendo también la utilización de programas informáticos de reformateado multiplanar específicos (7).

Sin embargo, los dispositivos de TC suponen un alto gasto económico, son de gran tamaño y el paciente recibe una elevada dosis de radiación. Las estructuras metálicas, los movimientos del paciente o la técnica de segmentación del operador pueden influir en gran medida en la calidad y precisión de los modelos resultantes. También pueden verse afectados por errores en la selección de los puntos de registro o calibración del dispositivo (63,64,65).

2.2 TC DE HAZ CÓNICO (CBCT)

A finales de los años 90 en Europa Mozzo y Tacconi crean el primer dispositivo de tomografía computarizada de haz cónico destinado al uso odontológico bautizado como NewTom® (7,66). Desde su lanzamiento, su uso ha aumentado notablemente adquiriendo gran popularidad como herramienta diagnóstica convirtiéndose en la técnica de diagnóstico por la imagen tridimensional más empleada hoy en día.

Este dispositivo es conocido por sus siglas en inglés como CBCT (cone beam computed tomography). Posee una fuente rayos X divergente de forma piramidal o cónica y un detector, ambos giran alrededor de un fulcro centrado con la región de interés, en este caso el volumen a estudiar. En lugar de una matriz lineal de detectores como en la TC, se utiliza un detector plano bidimensional (2D). A diferencia de la TC convencional, donde el haz tiene forma de abanico, el haz cónico irradia un área de gran volumen en lugar de un corte fino, por lo tanto, la máquina no necesita rotar tantas veces, con único giro proporciona la información necesaria para reconstruir la región de interés (62,63).

La obtención de cientos de imágenes similares a las radiografías bidimensionales desplazadas ligeramente entre sí, constituye la fuente de datos primarios sin procesar. Esta información se integra mediante un software para reproducir el volumen de una imagen, proceso conocido como reconstrucción de haz cónico. Para ello primero se genera una matriz tridimensional a partir de las

matrices bidimensionales adquiridas desde distintos ángulos. A continuación, se genera una secuencia de imágenes axiales del volumen de interés y a partir de ellas el programa informático es capaz de obtener cortes coronales, laterales, transversales y panorámicas bidimensionales además de una reconstrucción volumétrica tridimensional. Normalmente, las características del espesor, campo y angulación son modificables por el operador (7).

El CBCT no es un dispositivo de uso exclusivamente odontológico. En un principio se desarrolló para su utilización médica en la detección del cáncer de pulmón o al estudio de cardiopatías mediante angiografía. También tiene aplicaciones en el campo de la otorrinolaringología, radioterapia o mamografías (7).

El desarrollo de generadores de rayos X con la apropiada resistencia, la introducción de detectores capaces de adquirir múltiples imágenes base, la disponibilidad de ordenadores con potencia suficiente para procesar grandes cantidades de datos, así como la evolución de los algoritmos de adquisición e integración de imágenes fueron los avances clave para la introducción del CBCT en el ámbito odontológico construyendo unidades más pequeñas y asequibles. A diferencia de los sistemas híbridos multimodales de los que se dispone actualmente, que permiten obtener radiografías panorámicas además de imágenes tridimensionales, los primeros dispositivos eran unimodales proporcionando exclusivamente imágenes tridimensionales. En éstos el paciente debía estar en posición supina o sentada (62).

En relación con la cirugía oral y la implantología el CBCT proporciona información sobre la morfología y volumen de la cresta alveolar, lo que resulta crucial para la planificación quirúrgica. En consecuencia, reduce el riesgo de dañar de estructuras anatómicas como el nervio dentario inferior o el seno maxilar. Asimismo, permite la visualización de anomalías postextracción, densidad ósea, agrandamiento de espacios medulares, así como la integridad y grosor de las corticales (7).

Resulta de gran utilidad para evaluar los senos maxilares, sus características y posibles patologías que pueden influir en la cirugía de elevación sinusal como, por ejemplo, engrosamiento de la membrana, quistes, tabiques óseos o evaluación del injerto tras la cirugía, previo a la colocación del implante (66).

Asimismo, permite el estudio de dientes retenidos como pueden ser los cordales o los caninos. De igual modo se utiliza en la planificación de cirugías ortognáticas. En cuanto a la articulación temporomandibular (ATM) es útil para evaluar la forma de la cabeza condilar, su posición y la fosa glenoidea. Permite visualizar cambios erosivos y osteoartrosicos. Sin embargo, no puede detectar

cambios en el disco articular, como desplazamientos o desviaciones. La resonancia magnética sigue siendo la técnica diagnóstica de elección en patologías articulares (66).

En ortodoncia permite evaluar la posición de un diente con respecto a la cortical ósea, el patrón de crecimiento esquelético, la expansión de la arcada o la posición precisa de un diente impactado. Aporta información de la posición de los cóndilos en la fosa glenoidea y la asociación de las anomalías de las vías respiratorias con la morfología craneofacial (66).

En el ámbito de la endodoncia el CBCT es de gran utilidad para el análisis de la morfología del conducto radicular, patología periapical, identificación de conductos no tratados, análisis de reabsorción radicular externa e interna y evaluación de fracturas radiculares verticales y horizontales (66).

En lo referente a la periodoncia resulta útil en la evaluación precisa del defecto óseo, así como la extensión de las lesiones de furca, aunque la radiografía periapical ofrece mayor nitidez (66).

Los dispositivos de CBCT se pueden clasificar en función del campo de visión (field of view, FOV) en pequeños, medianos y grandes. Los de menor volumen abarcan rangos desde un sextante hasta un cuadrante. Generan imágenes de alta resolución ya que el ruido o la dispersión se reduce al disminuir el FOV. Los medianos permiten escanear ambos maxilares y los de gran volumen toda la cabeza siendo más útiles en ortodoncia y cirugía ortognática. Para la mayoría de las aplicaciones dentales se usan de volumen medio o pequeño, siendo estos últimos más utilizados en endodoncia (66).

Entre las principales ventajas de estos equipos destaca que emiten una menor dosis de radiación que la tomografía computarizada, se estima hasta tres veces inferior, así como una rápida adquisición de los datos y un sistema de detección relativamente barato y sencillo con menos requerimientos técnicos (62,63,68). Son más pequeños y menos pesados por lo que se pueden instalar en espacios reducidos. No requieren necesidades eléctricas especiales ni es necesario reforzar el suelo o refrigerar la sala (62). Asimismo, la posición del paciente para realizar esta prueba puede ser de pie, sentado o en silla de ruedas. Además de aportar información con alto valor diagnóstico, necesaria para planificar el tratamiento, también proporciona datos de alta resolución sobre estructuras anatómicas relevantes evitando o disminuyendo el riesgo de complicaciones (67). El CBCT tiene un papel fundamental en la planificación de las cirugías guiadas o asistidas por ordenador (7, 65).

Sin embargo, el hecho de disminuir la radiación a pesar de ser beneficioso para el paciente puede reducir la calidad y precisión de las imágenes. Por otra parte, la geometría cónica aumenta la radiación dispersa y los artefactos, esto sumado al rango dinámico limitado de los detectores de rayos

X y los artefactos causados por el endurecimiento del haz son inconvenientes que pueden repercutir negativamente en la calidad de la imagen y en las técnicas de segmentación ósea (64,68).

Por todo lo mencionado anteriormente, la tomografía computarizada de haz cónico se considera la herramienta diagnóstica de elección para el diagnóstico y planificación de la cirugía de elevación sinusal. Permite una visualización del seno maxilar tridimensional sin las superposiciones inherentes a las técnicas bidimensionales convencionales. Aporta información sobre estructuras anatómicas de gran relevancia evitando complicaciones y disminuyendo riesgos intraquirúrgicos (69).

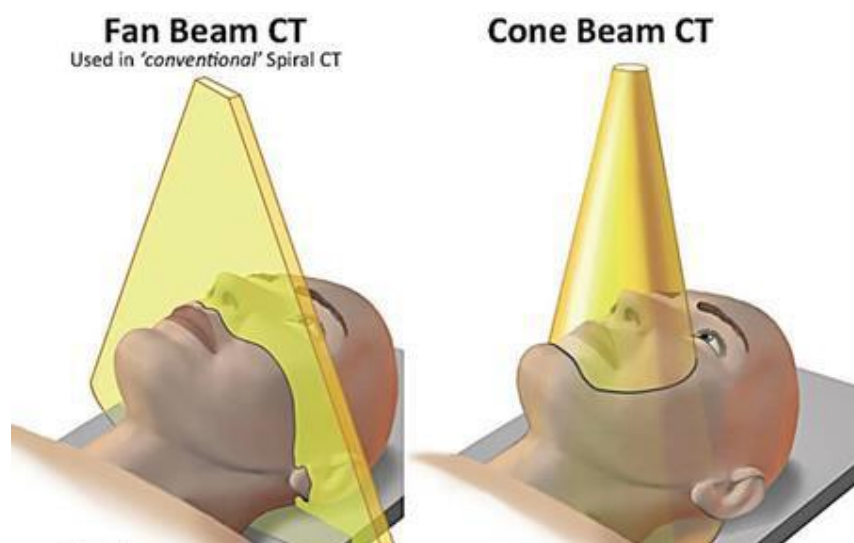


Imagen 3: forma de haz de rayos de TC y CBCT.

3. SOFTWARES DE SIMULACIÓN Y PLANIFICACIÓN 3D

Se trata de programas informáticos que permiten manejar información radiográfica en lenguaje DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine).

Todos estos softwares permiten la visualización del conjunto de datos en la forma de reconstrucción multiplanar, que es el modo predeterminado en la TC y CBCT. Asimismo, facilitan las planificaciones de tratamientos quirúrgicos, implantológicos y prostodóncicos. Las imágenes bidimensionales pueden visualizarse principalmente en los tres planos del espacio (axial, coronal y sagital). Cada uno de ellos proporciona información diferente sobre las estructuras anatómicas incluidas en el campo de visión (70).

Estos programas disponen de diversas herramientas que permiten realizar sobre las reconstrucciones radiográficas mediciones lineales y volumétricas, simular la colocación de implantes,

planificar restauraciones protésicas e incluso diseñar de forma virtual guías quirúrgicas para llevar a cabo cirugías guiadas.

Por lo tanto, los programas más completos y avanzados permiten la integración de diferentes archivos como escaneados faciales (".obj") y escaneados intraorales (".stl") con los archivos de tomografía computarizada (".dicom") a través de la superposición de dichos archivos mediante un alineamiento de puntos análogos. Todo esto permite obtener estudios y planificaciones más completas y precisas.

La segmentación es el proceso por el cual se identifican y delimitan las estructuras a examinar en las imágenes radiográficas. Este procedimiento es fundamental para la planificación de cirugías de implantes, ya que permite al software reconocer y trabajar con las diferentes estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas. Autores como Flügge y col. resaltan la importancia de realizar este proceso de forma manual en lugar de utilizar la segmentación predeterminada por los softwares (71).

Las ventajas principales de la planificación tridimensional son (72):

- Permite mayor precisión en la planificación
- Simula diferentes enfoques y tipos de procedimiento
- Reduce el daño de estructuras anatómicas como vasos, dientes, cavidades y nervios
- Disminuye el riesgo de complicaciones y la necesidad de reintervenciones
- Proporciona resultados precisos y predecibles

Un estudio que compara el uso de distintos software concluye que (73):

- Todos usan el formato universal DICOM para importar los datos del CT o CBCT.
- Cada sistema ofrece un protocolo distinto en cuanto al registro de datos
- Todos los sistemas poseen herramientas para asignar distintos valores de gris
- Muchos de los softwares utilizados actualmente permiten la colocación manual de imágenes de implantes en la reconstrucción panorámica y en los cortes sagitales (sin relación con dispositivos de cirugías guiadas) (74)
- La ventana de visualización inicial de la mayoría de los softwares es una imagen panorámica con una vista axial, definida por una línea continua denominada "spline" que ajusta la imagen en función de la profundidad asignada por el operador (74)

Entre los softwares de planificación tridimensional más utilizados actualmente destacan:

1. OsiriX: es un software dirigido únicamente para sistema operativo MacOS e iOS. Es una de las aplicaciones más completa y conocida. Su versión “Osirix Lite” es gratuita; sin embargo, hay aplicaciones que no están disponibles y no está certificado su uso para primer diagnóstico. Fue desarrollado por el Departamento de Radiología e Informática Médica del Hospital Universitario de Ginebra en colaboración con la Universidad de California (Los Ángeles, UCLA). Utiliza el formato DICOM y a diferencia de otros programas permite el procesamiento de las imágenes para su análisis volumétrico (75).
2. Blue Sky Plan: perteneciente a Blue Sky Bio es uno de los softwares más internacionales hoy en día. Se puede descargar y utilizar de manera gratuita tanto para sistemas operativos MacOS o Windows y es posible su instalación en un número ilimitado de ordenadores. Es un software de autoprocesamiento y permite estudiar los datos de cualquier estudio tomográfico cargando los datos en formato DICOM. También puede cargar archivos en formato STL siendo posible fusionarlos con los anteriores utilizando las funciones avanzadas del software. Contiene una amplia gama de herramientas para la planificación, como herramientas de medición (distancia, densidad y ángulo), dientes virtuales, herramientas de renderización visual, de corte de superficies, de relieve y funcionalidad de extracción dental entre otras. En cuanto a las cirugías guiadas el programa permite exportar la planificación de la férula quirúrgica para su impresión tridimensional. Esta modalidad no es gratuita (76).
3. Dolphin: es un software comercial compatible con sistema Windows. Como particularidad, además de permitir la planificación de cirugías orales e implantológicas, está diseñado para la planificación de cirugías ortognáticas, tratamientos ortodóncicos y realización de trazados cefalométricos (77).
4. Simplant: fue el primer software comercial en hacer su aparición en el mercado. Es compatible con sistema MacOs y Windows. En el menú principal se encuentran los apartados: simplant inicio, segmentación, preparar la planificación, planificar impantes, solicitar “surgiguide” y somunicación. En cuanto a la variedad de sistemas de implantes, Simplant cuenta con una lista con más de 50. Dispone de aplicaciones de trazado semi-automático del nervio dentario inferior, apareciendo un aviso emergente si se invaden los dos milímetros de margen de seguridad al mismo. Del mismo modo advierte al operador en las situaciones en las que no se respeta la distancia de seguridad entre implantes. Sin embargo, no informa en los casos en los

que no se respeta la distancia mínima al diente. Tampoco permite la cuantificación del volumen para el aumento óseo ni la superposición de distintos archivos DICOM (78).

5. Mimics: es un software comercial desarrollado por la compañía belga Materialise NV compatible únicamente con sistema Windows. Se utiliza para crear modelos tridimensionales a partir de datos bidimensionales. Permite la segmentación de imágenes para su posterior diseño e impresión tridimensional, así como la superposición de distintos archivos DICOM. Actualmente es un software ampliamente empleado (79).
6. 3D Slicer: es compatible tanto con sistema operativo MacOS como Windows. Se trata de un software gratuito de código abierto y extensible para el procesamiento y visualización de imágenes médicas. En 1999 David Gering presentó el prototipo inicial en su tesis doctoral en el MIT. Surgió como el resultado final de la convergencia de varios proyectos independientes enfocados en la visualización de imágenes, la planificación quirúrgica y la interfaz gráfica de usuario. Posteriormente, Steve Pieper fue adaptando y mejorando el software cumpliendo las demandas necesarias para su aplicación en medicina avanzada (80).

Desde 1999 el software ha estado en continuo desarrollo bajo la dirección de Ron Kikinis. Hoy en día, colaboran en su diseño ingenieros, desarrolladores de algoritmos y científicos especializados en este campo con la participación de Isomics Inc., Kitware Inc. y GE Global Research, así como contribuciones significativas de la creciente comunidad de 3D Slicer. Al mismo tiempo, su desarrollo se ha convertido en un esfuerzo comunitario puesto que, tanto grupos como usuarios individuales, que no están financiados, informan sobre problemas del software y sus posibles soluciones, y contribuyen sugiriendo nuevas características o herramientas (80).

Inicialmente se diseñó como un software de guía, visualización y análisis enfocado en el campo de la neurocirugía, pero en los últimos años 3D Slicer ha evolucionado resultando útil en gran variedad de aplicaciones clínicas y preclínicas de investigación. La mejora y el mantenimiento del software ha sido posible gracias al apoyo del Instituto Nacional de Salud (NIH) (80).

3D Slicer se diferencia de otros softwares de código abierto en la amplitud de funciones, la capacidad de extensión, por la que un sistema informático es adaptable y evolutivo, asegurando la relevancia y funcionalidad a lo largo del tiempo, la portabilidad entre plataformas y en que su licencia de software no es restrictiva. Proporciona una plataforma de investigación de forma gratuita y sin requerir un equipo especializado. Su generalidad y extensibilidad hacen que su uso no se limite a un solo campo o aplicación de investigación, a diferencia de otros softwares

como pueden ser ITK-Snap (segmentación de imágenes), DtiStudio (análisis de tensor de difusión) o FreeSurfer, FSL y SPM (aplicaciones de neuroimagen) (80).

3D Slicer no está diseñado para uso dental, por lo que no incluye biblioteca de implantes, valores dimensionales de referencia o protocolos preestablecidos. Debido a que es un software menos intuitivo y sencillo que otros, requiere un periodo o curva de aprendizaje significativamente mayor para dominar su uso. Esto implica una mayor intensidad de trabajo y tiempo en comparación con softwares diseñados específicamente para la planificación de implantes (81).

A pesar de no ser un software diseñado específicamente para planificar cirugías orales ha mostrado una mayor precisión que otros diseñados para su uso odontológico (81).

Este software proporciona una interfaz gráfica de usuario, medio por el que un usuario interactúa con un sistema informático a través de ventanas, iconos, menús o barras de herramientas, muy completa, interactiva y rápida en la generación de imágenes tridimensionales. Posee una organización modular que permite incorporar complementos fácilmente. Entre las características de visualización interactiva que posee 3D Slicer destacan (75,82):

- Gestión de imágenes orientadas arbitrariamente permitiendo manejar o trabajar con las mismas en cualquier orientación, y desde diferentes ángulos.
- Construcción de modelos de superficie. Es capaz de crear modelos tridimensionales a partir de datos de imagen, generando modelos volumétricos de órganos o estructuras anatómicas.
- Visualización de la representación de un volumen. El software permite mostrar representaciones tridimensionales de volúmenes de datos como tomografías computarizadas o resonancias magnéticas.
- Modificación de umbrales y escalas de color, esto hace posible cambiar la forma en la que se representan los datos ajustando la intensidad de los colores para resaltar diferentes características o detalles.

En resumen, 3D Slicer es un software capaz de manejar imágenes médicas de forma versátil ofreciendo opciones avanzadas para visualizar y analizar los datos en tres dimensiones. Asimismo, es uno de los pocos softwares que tiene la capacidad de superponer distintos archivos DICOM. Gracias a esta característica se pueden realizar técnicas de sustracción para

medir el volumen del material de relleno en una elevación sinusal estableciéndose como software de elección en el estudio.

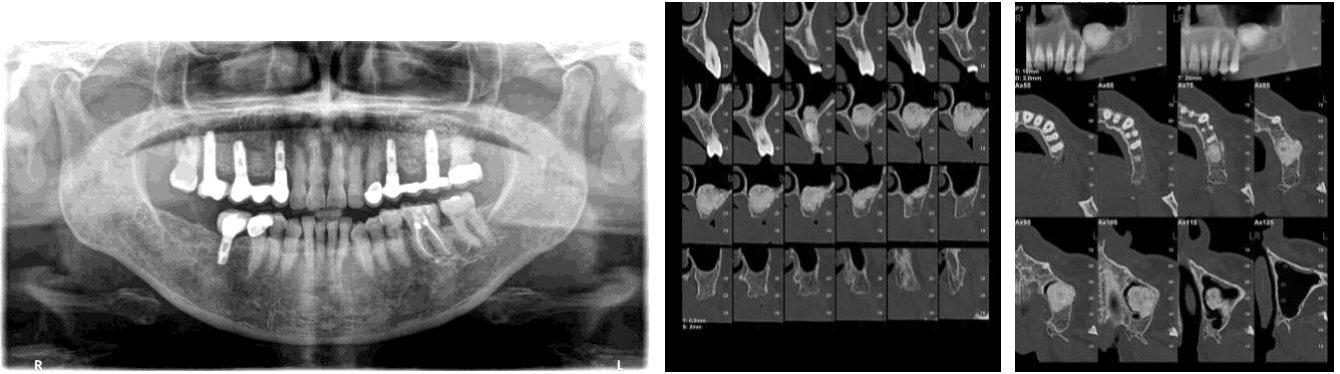


Imagen 4: técnica radiográfica bidimensional (ortopantomografía imagen derecha) y tridimensional (CBCT imagen izquierda).

JUSTIFICACIÓN

Tras realizar una elevación de seno, el injerto sufre cierto grado de reabsorción o contracción independientemente del material utilizado (83). Histológicamente el éxito de la elevación se traduce en un alto porcentaje de hueso neoformado. Se ha comprobado que el hueso autólogo tiene un proceso de cicatrización más rápido y los valores de neoformación ósea son mayores que en los xenoinjertos en periodos de tiempo inferiores a 6 meses. En cambio, transcurridos 6 meses estas proporciones se igualan hasta obtener resultados similares (36).

Al ser comparado con otros xenoinjertos, Bio-Oss® (Geistlich) presenta un porcentaje de hueso neoformado similar pero mayor proporción de partículas residuales, así como una tasa de supervivencia de los implantes posteriormente colocados más elevada (84). Se ha demostrado que este biomaterial en concreto favorece la mineralización del nuevo tejido óseo, presentando además una tasa de reabsorción mínima, lo que ayuda a mantener la estabilidad volumétrica del injerto y favorecer el éxito de los implantes a largo plazo (49,50).

En cuanto a los cambios volumétricos, estudios demuestran que el hueso autólogo particulado puede sufrir una reabsorción de hasta un 39,2% en los dos primeros años tras su colocación (38). Sin embargo, el hueso bovino desproteinizado, que pertenece al grupo de los xenoinjertos, muestra tasas de reabsorción menores, siendo estas de un 10% a los 9 meses y un 20% a los dos años en estudios con imágenes tridimensionales (52,85). En otros estudios con pruebas bidimensionales se ha reflejado una reducción de un 23% del hueso autólogo frente a un 6.5% del hueso heterólogo a los 10 años (86). Dado su comportamiento histológico y su baja tasa de reabsorción, Bio-Oss® (Geistlich) se considera uno de los materiales de elección en las cirugías de elevación de seno.

Múltiples estudios señalan que la mayoría de los cambios volumétricos se producen durante los dos primeros años, pero la literatura actual no indica que esa pérdida no sea continua a lo largo del tiempo (52). Esta disminución volumétrica puede comprometer la estabilidad de los implantes dentales lo que conllevaría su pérdida y fracaso del tratamiento.

Los cambios volumétricos únicamente se pueden evaluar mediante imágenes tridimensionales. El CBCT se considera la herramienta de elección dada su baja dosis de radiación en comparación con la tomografía computarizada convencional además de la posibilidad de obtener imágenes sectoriales de la región de interés disminuyendo aún más la radiación emitida. Constituye un método diagnóstico preciso y fiable para medir las diferencias volumétricas a lo largo del tiempo, además de eliminar la distorsión y superposición de estructuras anatómicas.

Destaca la escasez de artículos que estudian la evolución tridimensional del material de injerto tras la elevación de seno a largo plazo utilizando Bio-Oss®(Geistlich) como único material de injerto (33, 52). Dado que la supervivencia y el éxito del implante dependen en gran parte de la estabilidad del injerto, es conveniente realizar estudios que evalúen tridimensionalmente de esos posibles cambios volumétricos y la reabsorción a largo plazo que se producen en el injerto tras la elevación de seno.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

- HIPÓTESIS

- Hipótesis: en pacientes sometidos a elevación de seno maxilar con relleno de xenoinjerto bovino Bio-Oss® sí existen cambios volumétricos del material transcurridos 10 años o más, aunque la reducción del injerto es pequeña.
- Hipótesis nula: en pacientes sometidos a elevación de seno maxilar con relleno de xenoinjerto bovino Bio-Oss® no existen cambios volumétricos del material transcurridos 10 años o más, por lo que injerto se mantiene estable.

- OBJETIVOS

- Objetivo general: el objetivo general de este estudio es evaluar radiográficamente (CBCT), y transcurridos más de 10 años, los cambios volumétricos del injerto en elevaciones de seno en las que se empleó únicamente xenoinjerto bovino Bio-Oss® (Geistlich).
- Objetivos específicos:
 - Cuantificar las diferencias de volumen y de superficie del injerto óseo empleado mediante CBCT y un software de planificación y simulación 3D.
 - Determinar el porcentaje medio de contracción del injerto Bio-Oss pasados al menos 10 años.
 - Analizar la relación existente entre las variables de edad, sexo, hábito tabáquico y mucosidad sinusal con el grado de contracción del injerto óseo.
 - Analizar la relación existente entre el volumen inicial del injerto y el grado de reabsorción.
 - Valorar la supervivencia de los implantes colocados en las zonas previamente injertadas.
 - Valorar el número de estudios publicados en los últimos 10 años en relación a los cambios volumétricos del material de relleno en elevación de seno.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Este trabajo se ha diseñado como un estudio clínico retrospectivo en el que su ejecución es posterior a los hechos. Es un ensayo experimental no controlado “pre-post” en el que todos los sujetos del estudio se sometieron a una intervención quirúrgica de elevación de seno. Posteriormente se observan o miden los cambios antes y después con respecto al injerto colocado en dicha cirugía.

El estudio se ha llevado a cabo en pacientes del Máster de Cirugía Bucal e Implantología del Departamento de Especialidades Clínicas Odontológicas de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid (UCM). Las exploraciones radiológicas de tomografía computarizada (CBCT) se realizaron en el Servicio de Radiología de la misma.

Dentro del marco que regula la colaboración entre Universidad y el sector empresarial, se firmó un Artículo 83 de la Ley Orgánica de Universidades (L.O.U) bajo el título “Valoración tridimensional de cambios volumétricos producidos en injertos óseos tras elevación de seno maxilar”. Dicho contrato se estableció con la empresa Inibsa Dental S.I.U. con un importe de 3.000,00 euros dentro de la modalidad de trabajo de investigación y desarrollo experimental. Todo ello con el fin de sufragar los gastos derivados de esta investigación, principalmente los de las exploraciones radiográficas y así no tuvieran coste alguno para los pacientes.

2. REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

2.1 Reclutamiento y selección de pacientes

El proyecto de este estudio de investigación fue aprobado por el Comité Ético de Investigaciones Clínicas (Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos, Hospital Clínico San Carlos) con el código C.P URI94- C.I.21/374-E. El documento se adjunta en el séptimo apartado de material y métodos. Todos los pacientes que participaron fueron informados del protocolo y objetivos del estudio. Además, firmaron su consentimiento para participar en el mismo (Anexo I).

Los pacientes seleccionados inicialmente para participar en el proyecto cumplían los siguientes criterios de inclusión:

- Haber sido intervenidos hace diez o más años de cirugía de reborde alveolar

mediante elevación de seno abierta uni o bilateral en dos fases empleando xenoinjerto Bio-Oss® (Geistlich) como único material de relleno.

- Disponer de un CBCT previo a la cirugía de elevación (CBCT 1) y otro posterior a la intervención (CBCT 2), ambos realizados en el Servicio de Radiología de la UCM.
- Tener voluntad de acudir a revisión y para llevar a cabo un CBCT de revisión (CBCT 3).
- Aceptar la participación en el estudio.

En la fase primera de reclutamiento fueron descartados aquellos pacientes con alguno de los siguientes criterios de exclusión:

- Presentar mucosidad sinusal observada en la tomografía computarizada inicial (CBCT 1).
- Padecer alguna enfermedad relacionada con el metabolismo óseo.
- Consumir medicación que interfiera con el metabolismo óseo.
- Haber sido intervenidos de cirugía de elevación de seno y de colocación de implantes en una sola fase.

Inicialmente se seleccionaron a través de los registros del programa de gestión Salud de la Facultad 65 pacientes que habían sido intervenidos en el Máster de Cirugía Bucal e Implantología (UCM) de elevación de seno abierta sin colocación inmediata de los implantes hacía más de 10 años. Se buscaron aquellos pacientes operados entre 2010 y 2014. Una vez obtenida la lista, se buscó la ficha física de los pacientes, que se empleaba antes de la digitalización de la clínica del Máster. De todos ellos se descartaron:

- 15 pacientes que no disponían de ambos CBCT realizados en el Servicio de Radiología de la UCM.
- 11 pacientes que presentaban mucosidad en la cavidad sinusal.
- 10 pacientes en los que se empleó como material de relleno xenoinjerto Bio-Oss® asociado a hueso autólogo y/o plasma rico en factores de crecimiento.
- 11 pacientes a los que no se les pudo localizar.
- 10 pacientes que no quisieron o pudieron participar en el estudio.

2.2 Equipamiento y material necesarios

Todos los pacientes dieron su consentimiento tanto para la realización de la prueba diagnóstica de revisión (CBCT 3), como para la participación en el estudio. Se realizó a cada uno de ellos un dicho CBCT empleando el equipo Carestream® disponible en el Servicio de Radiología de la Facultad de Odontología.

Para analizar y evaluar las reconstrucciones DICOM obtenidas en los tres CBCT de cada paciente, se utilizó el software de libre acceso 3D Slicer, que permite superponer los distintos archivos para calcular el volumen y la superficie del material de injerto mediante técnicas de sustracción. A través de este programa se interpretaron las imágenes y se realizaron las mediciones. Para ello se contó con la ayuda, formación y asesoramiento de Miguel Fernández- Enriquez, informático del Centro de Radiodiagnóstico Bucofacial del Dr. Ortega Aranegui.

Además, para la evaluación clínica se usó instrumental de exploración (sonda, espejo y sonda periodontal) y el material fungible necesario.

2.3 Obtención de parámetros

Con el fin de calcular las diferencias de superficie y de volumen óseo del injerto empleado por el transcurso del tiempo, se interpretaron y realizaron mediciones en las tres exploraciones de cada paciente:

- CBCT preoperatorio (CBCT 1) como prueba inicial → T0
- CBCT postoperatorio (CBCT 2) a los 6- 8 meses de la intervención → T1
- CBCT de revisión (CBCT 3) transcurridos al menos 10 años de la realización de la elevación sinusal → T2

Además, se evaluó la supervivencia de los implantes dentales colocados tras el aumento de reborde alveolar mediante elevación sinusal.

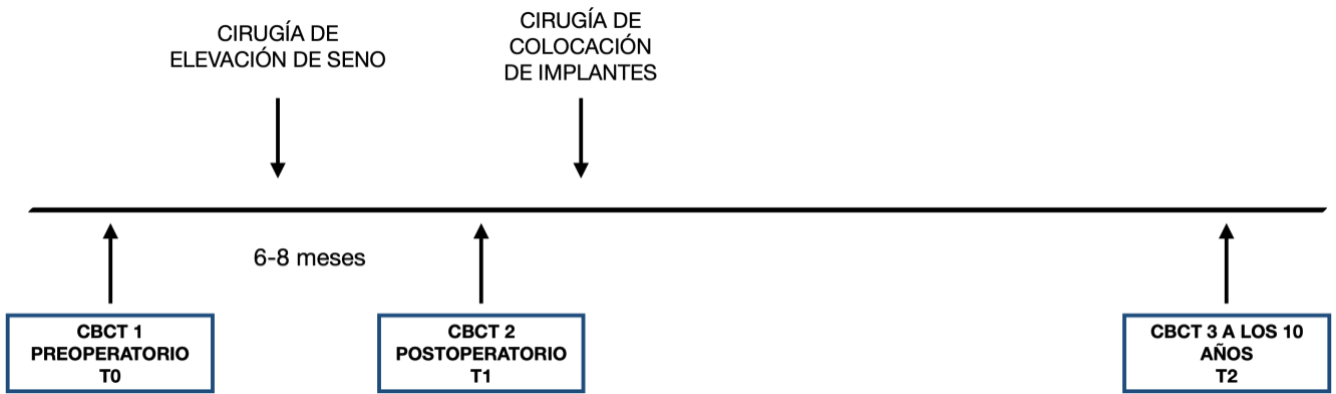


Gráfico 1: línea temporal.

2.3.1 Procedimiento con el software 3D Slicer

Para comenzar a hacer las mediciones y obtener los registros, se deben importar los archivos en formato DICOM de los tres CBCT (CBCT 0, 1 y 2) al programa y cargar los datos. Arriba a la izquierda seleccionamos el icono DCIM o bien en el selector de herramientas la opción “Add DICOM data”. Tras cargarlos, se renombra cada CBCT. El preoperatorio como “0”, el postoperatorio a los 6 meses de la cirugía y previo a la colocación de implantes como “1” y el realizado a los 10 años o más de la elevación como “2” (Imagen 5).

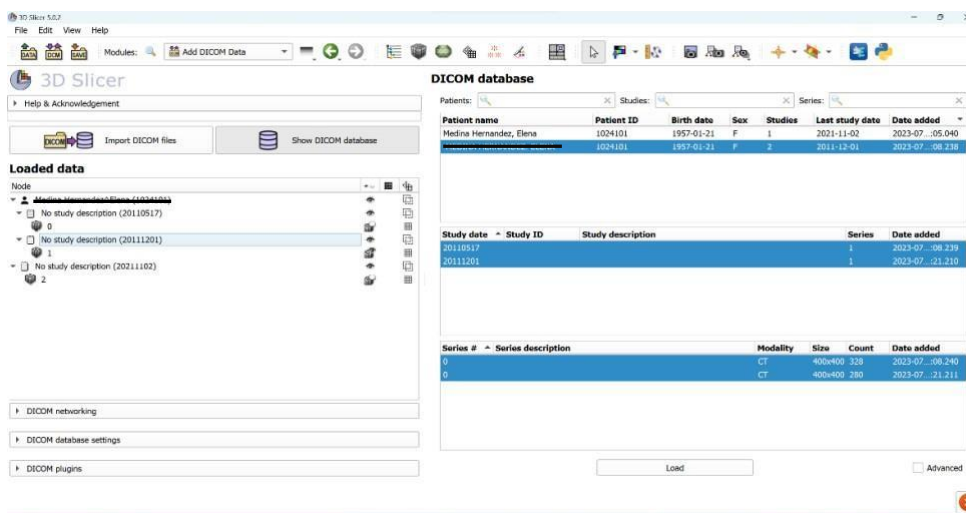


Imagen 5: Cargar y renombrar los archivos.

En la parte superior el software dispone de una barra de herramientas que se despliega dando acceso a las distintas funciones que ofrece el programa informático (Imagen 6).

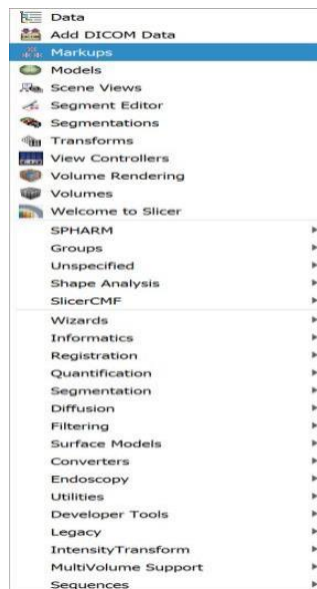


Imagen 6: herramientas y funciones del programa 3D Slicer.

Al realizarse los CBCT con tantos años de diferencia es importante comprobar que las características de la imagen sean lo más parecidas posibles. Para ello en el apartado “Volumes” se comprueba que los tres tengan el mismo valor de “Image Spacing”. En el apartado “Active Volume” se selecciona el volumen del que se desea obtener la información (Imagen 7)

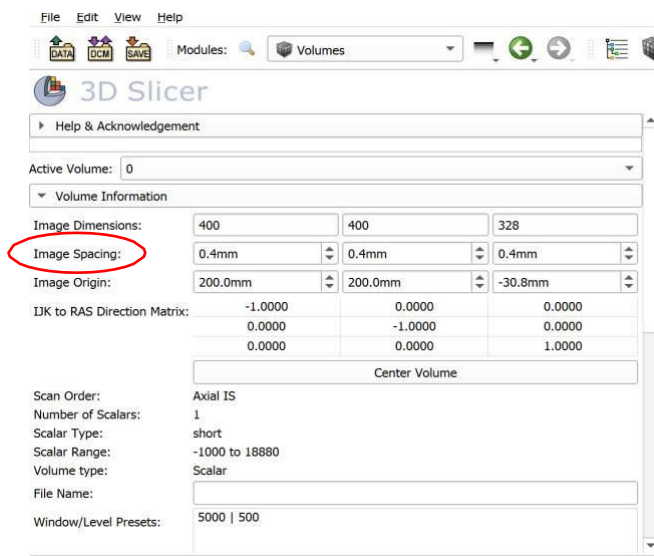


Imagen 7: herramienta “Volumes”, información técnica del CBCT.

El software “divide” la pantalla en dos partes. Muestra a la izquierda todas las herramientas disponibles, donde se realizan las operaciones. En el lado derecho la pantalla se divide en 4 recuadros. Tres de ellos muestran distintas reconstrucciones y el recuadro superior derecho muestra, en caso de ser seleccionado, las imágenes tridimensionalmente (Imagen 8).

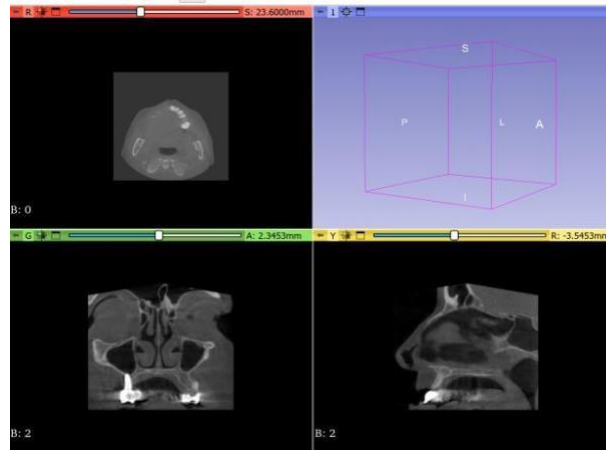


Imagen 8: cortes mostrados en el lado derecho de la pantalla.

En cada uno de estos recuadros se puede encontrar una barra de herramientas en la parte superior. Si se selecciona la chincheta se despliegan las distintas opciones, permitiendo “anclar” las tres imágenes, viendo el mismo corte en los tres o ver en cada recuadro una imagen diferente, e incluso de diferentes CBCT. Este software permite observar dos volúmenes (CBCT) a la vez, superpuestos en el mismo recuadro cambiando su opacidad, para ver los dos al mismo tiempo o ver sólo uno. (Imagen 9)

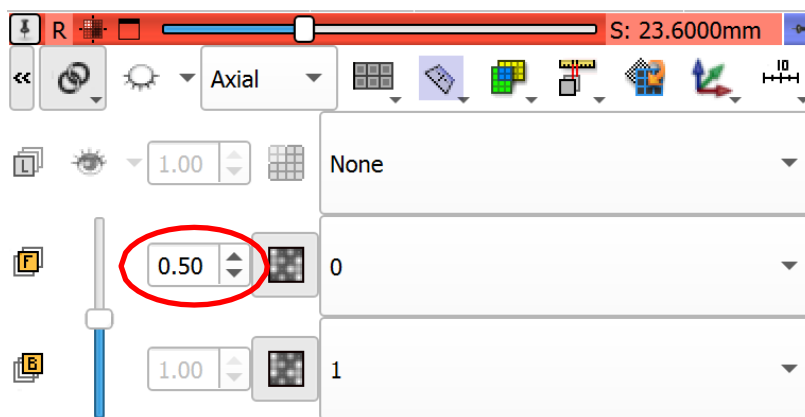


Imagen 9: barra de herramientas correspondiente a la vista axial. Indica que se está observando el volumen 0 y el 1 a un 50% de opacidad.

Para ver las imágenes tridimensionalmente se selecciona “Volume Rendering”

- En el apartado “Volume” se marca el volumen que se quiere observar en tres dimensiones. A la izquierda aparece un icono con un ojo vacío que indica que no se visualiza. Si se clicca en el ojo aparece un ojo completo, lo que indica que se muestra la imagen tridimensionalmente.
- En el apartado “Display”, en la pestaña “Select a preset” se elige la configuración de la imagen. En función de la opción seleccionada se observará la imagen en función del hueso, el aire o la vascularización. En este caso para el CBCT 0 se selecciona CT AAA2 (muestra el hueso de un color blanco roto) y para el CBCT 1 o el CBCT 2 se selecciona CT Bones (muestra el hueso de color rojo) (Imagen10).

Esta visualización tridimensional de las imágenes es de gran ayuda para realizar el siguiente paso.

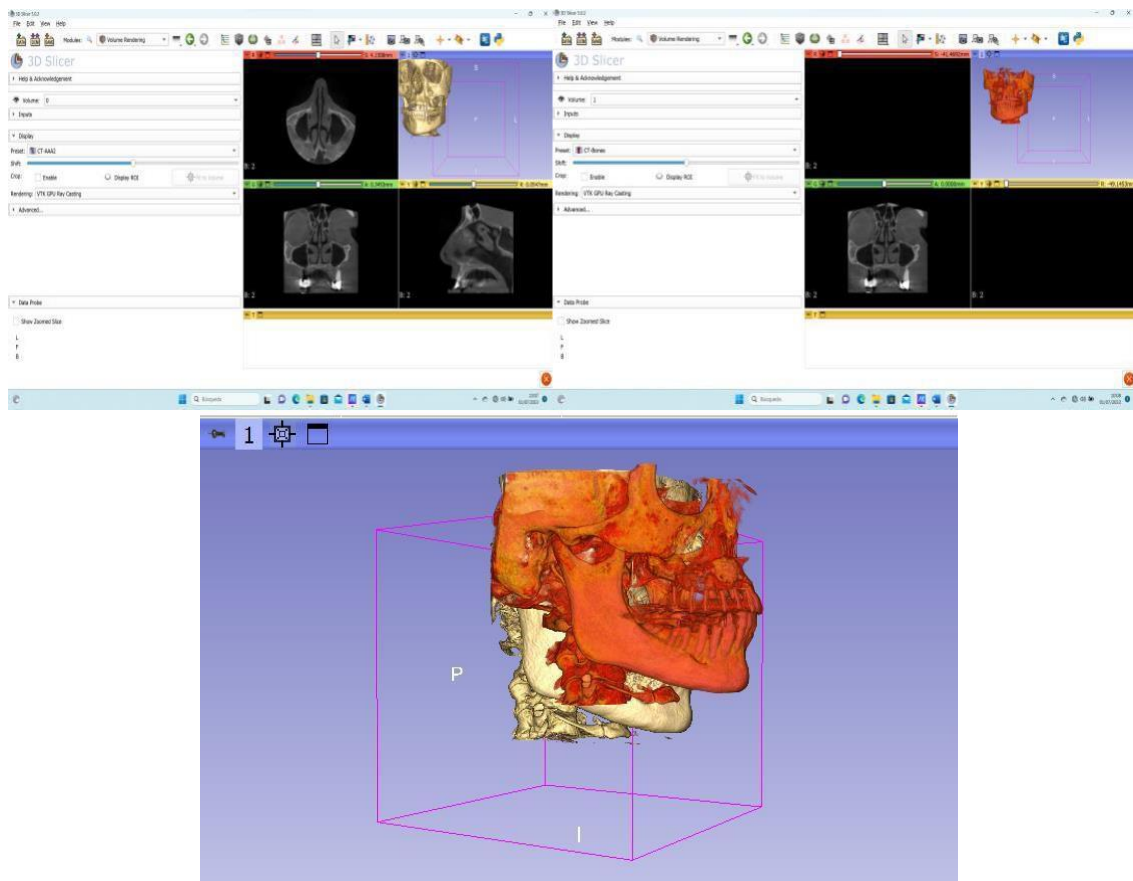


Imagen 10: vista tridimensional del volumen 0 y 1.

Previo a superponer los 3 CBCT es necesario reorientarlos en el espacio dejándolos lo más encajados posible para facilitar al software la superposición. Para ello se utiliza la herramienta “Transforms” realizando los siguientes pasos:

- “Active transform”: se selecciona “Create new transform as” y se renombra como 1transf.
- “Apply transform”: se selecciona el volumen 1 y así se indica al programa que el volumen que se va a desplazar es el 1 hasta centrarlo con el 0.
- En la pestaña “Edit” utilizando “Translation” y “Rotation” se mueve el volumen seleccionado en los distintos planos del espacio. La parte derecha de la pantalla está dividida en cuatro recuadros en los que se puede observar el desplazamiento realizado viendo ambos volúmenes.

El volumen 0 siempre se queda fijo en el mismo lugar y se desplazan el 1 y el 2 para encajarlos sobre el 0. Primero se centra el volumen 1 con el 0 (Imagen 11).

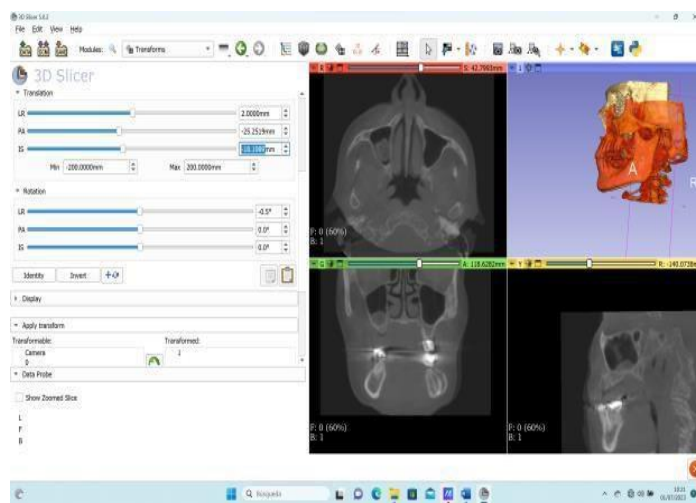


Imagen 11: vista de volumen 0 y 1 en proceso de transformación.

Realizar una transformación implica, por lo tanto, mover un volumen en el espacio para ponerlo en la posición más similar posible al otro y facilitar al programa la tarea de superposición.

Inicialmente, en el estudio se pretendía medir el volumen del seno completo vacío. Sin embargo, tras obtener la muestra de pacientes se observó que en la mayoría de CBCT el seno está cortado. Además, los volúmenes utilizados tienen múltiples estructuras que dificultan la superposición de éstos en programa informático. Para resolver esta limitación se optó por cortar los volúmenes con el mismo patrón o misma región de interés (ROI, Region Of Interest) antes de superponerlos, para facilitar la tarea al programa informático y medir el mismo volumen de seno en todos los CBCT.

Para realizar este paso se utiliza la herramienta “Crop Volume” dentro de la pestaña “Converters” donde se deben ajustar los parámetros necesarios: “input volume”, “input ROI”, “output volume”. Se aplican los cambios.

Así se consigue un nuevo volumen denominado “0crop” en el que el seno está cortado. Se repiten los mismos pasos, pero el “input volume” debe ser el volumen 1mov dejando el mismo Input ROI que corresponde a la máscara o región de interés del volumen 0. De esta forma se crea un nuevo volumen denominado 1movcrop, con el mismo corte de la región de interés (ROI) que el 0crop y superpuesto con el mismo (Imagen 12)

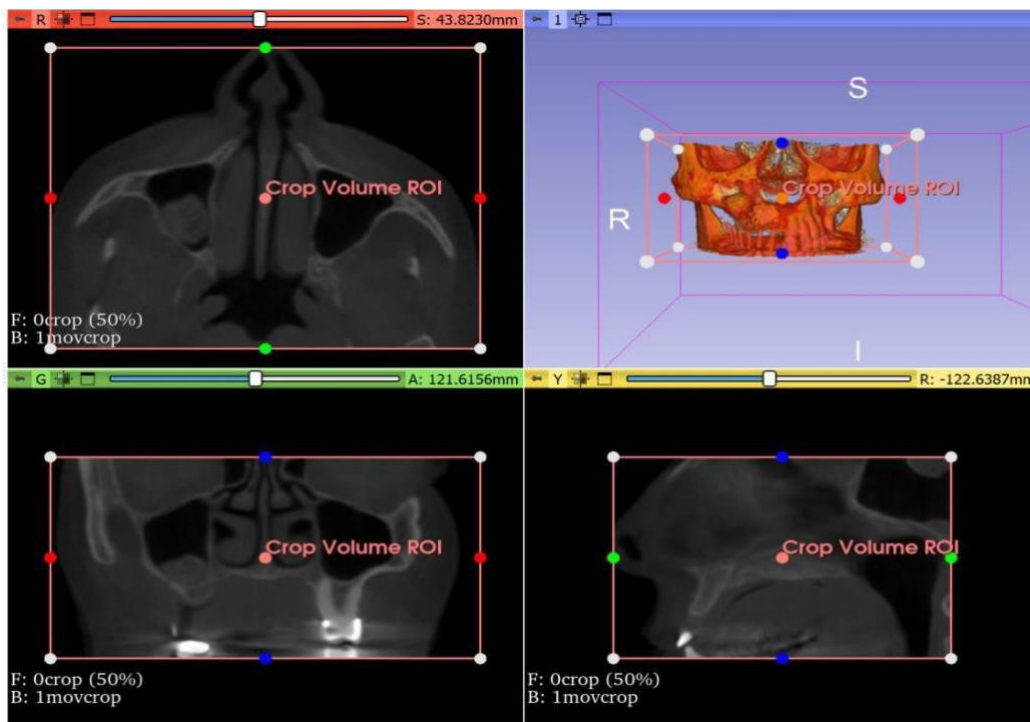


Imagen 12: volúmenes 0crop y 1crop, ya cortados, superpuestos al 50% de opacidad.

Tras realizar este paso se superponen los volúmenes utilizando la herramienta “General registration (BRAINS)”. Para ello, se deben seleccionar los siguientes valores:

- Dentro de la pestaña “Input Images” selección de la imagen que se quiere mover sobre la que se deja fija ajustando los parámetros: “fixed image volume”, “moving image volume” y “percentage of samples”.
- En la pestaña “Output Settings” se selecciona la creación de un nuevo volumen, denominado 1movcrop, que es el superpuesto con el 0
- En la pestaña “Transform Initialization Settings” se marca la opción de utilizar la transformación realiz DOF” en el apartado de Registration phases
- Se aplican los cambios (Imagen 13)

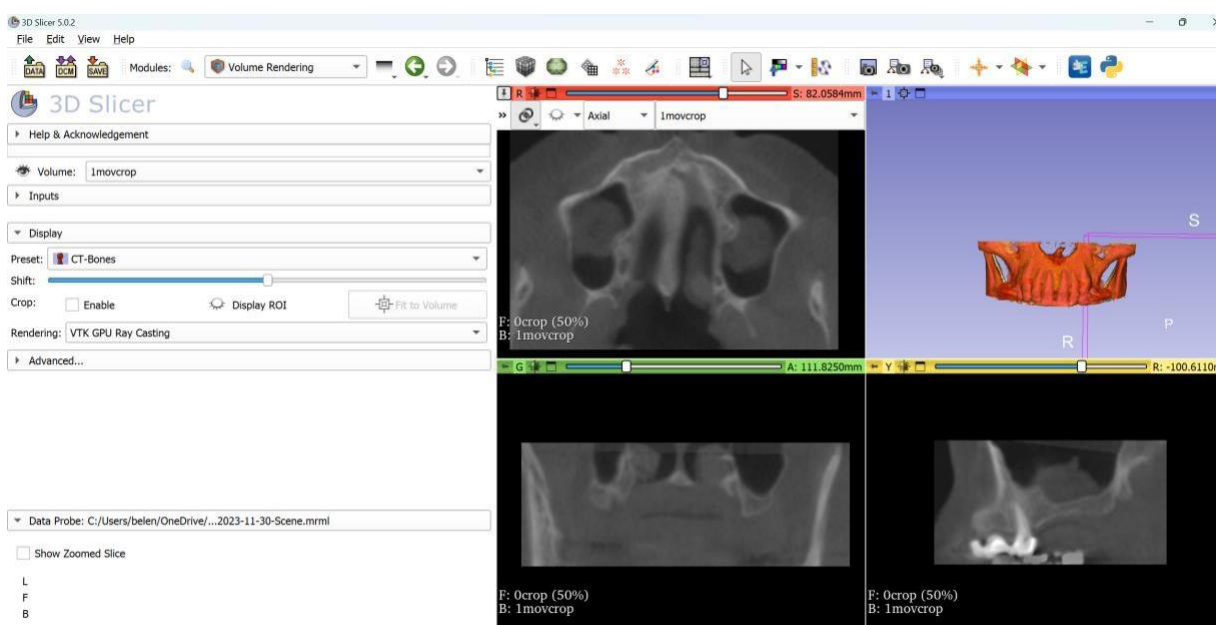


Imagen 13: nuevo volumen 1mov superpuesto con el volumen 0 con un 50% de opacidad en los tres planos del espacio.

Se repiten los mismos pasos de nuevo, pero con el volumen nombrado como 2. Primero se realiza la transformación y se cuadra con el volumen 0, se corta dejando la misma región de interés de 0crop y 1movcrop y se superpone con la herramienta BRAINS obteniendo el volumen 2movcrop. De esta manera queda superpuesto el 0crop con 1movcrop y 0crop con 2movcrop.

Una vez obtenidos los tres volúmenes cortados y superpuestos se procede a la

medición por técnicas de sustracción. Esto se traduce en primer lugar en crear un segmento correspondiente al volumen del seno vacío en el volumen 0crop y a continuación, medir en 1movcrop el injerto dentro del segmento generado previamente y en 2movcrop el volumen residual.

Para ello se utiliza la herramienta de “Segmentation” en la pestaña de “Segment edition”.

En el apartado “Master volume” se selecciona el volumen sobre el que se va a trabajar. Empezando por el volumen 0crop, se clic en la pestaña “Add” para añadir un nuevo segmento. Utilizando la función “Threshold”, situada a la izquierda en el panel de control, se seleccionan los valores para que el programa incluya en el segmento todo volumen que entre dentro del rango de aire. Esto se traduce en un rango entre -1000 y -230. Los valores pueden variar en función del operador y del volumen estudiado. Al realizar esta operación se produce un segmento o máscara, al que se renombra como “senovacio”. Éste incluye todo el volumen correspondiente al rango seleccionado en el volumen 0crop. Por lo tanto, también incluye el volumen correspondiente a fosas nasales y resto de tejidos blandos del volumen (Imagen 14).

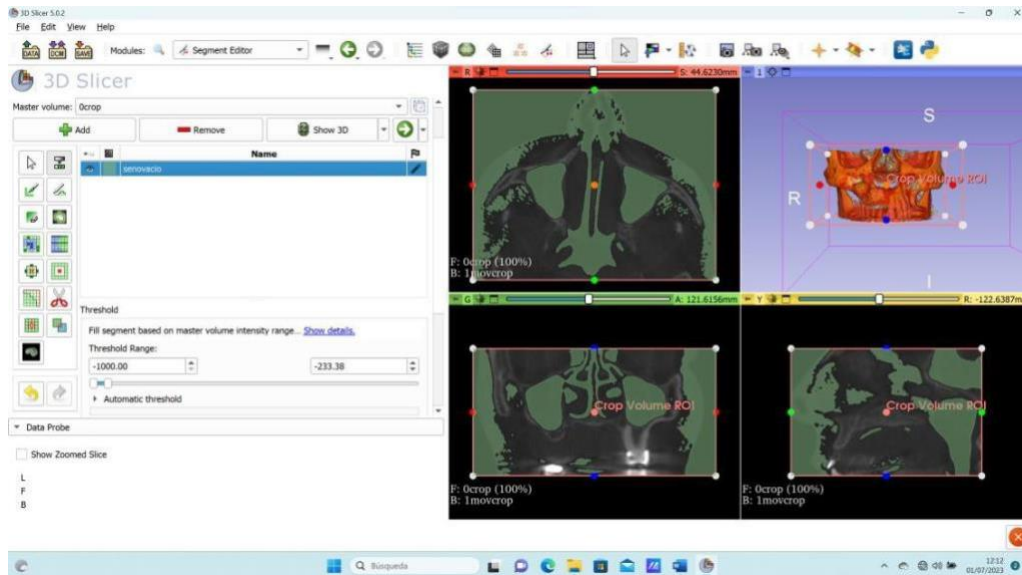


Imagen 14: segmento (máscara o volumen en verde) realizado con el rango deseado.

Con las herramientas “scissors, smoothing, hollow, erase, island, draw, fill between slices y logical operators” se delimita y aísla el volumen del seno vacío que se desea estudiar. Esto constituye un proceso minucioso puesto que es necesario ir corte

por corte delimitando el seno correctamente. (Imagen 15)

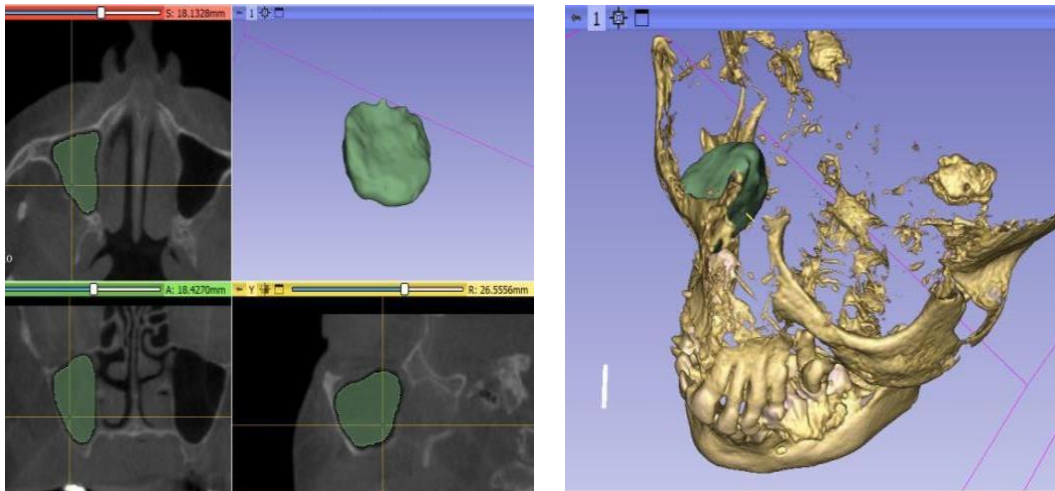


Imagen 15: segmento senovacio.

Tras obtener el segmento “senovacio” del volumen 0crop se procede a medir el injerto en el volumen 1movcrop. Se selecciona en Master Volume, en este caso 1movcrop, y se añade un nuevo segmento al que se llama injerto1. En esta ocasión se selecciona de nuevo la herramienta threshold; sin embargo, el rango de valores, en vez de incluir el correspondiente al aire, incluye el correspondiente al hueso. Con la selección “editable área: inside segment senovacio” en la pestaña “masking” y con la opción “allow overlap” se indica al software que sólo se desea seleccionar aquel volumen que esté dentro del rango correspondiente al hueso operando únicamente dentro del volumen senovacio creado anteriormente. De esta forma se obtiene un nuevo volumen correspondiente al hueso que se encuentra dentro del seno vacío y, por lo tanto, el correspondiente al biomaterial de relleno (Imagen 16).



Imagen 16: segmentos senovació (verde) e injerto1 (amarillo).

Se repiten los mismos pasos de nuevo para crear un nuevo segmento llamado injerto2, dentro del segmento senovacio, correspondiente al volumen residual del injerto transcurridos 10 años o más (Imagen 17).

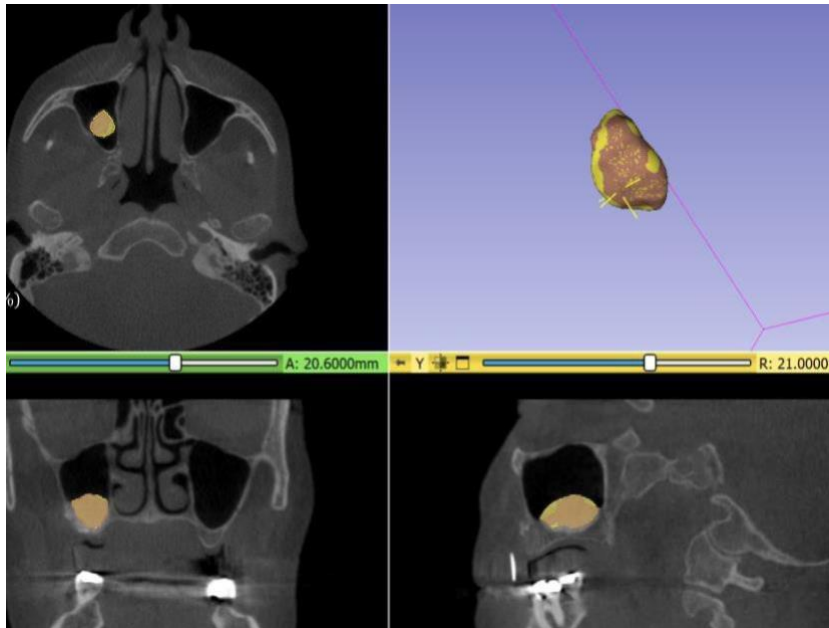


Imagen 17: segmentos injerto 1 (amarillo) e injerto2 (marrón).

Por último, para obtener los datos de las mediciones realizadas se despliega la barra de herramientas y en el apartado “Quantification” se selecciona la opción “segment statistics”. Previamente se harán visibles los segmentos que se quieran incluir en la tabla. Al dar a “aplicar” se genera una tabla que contiene la información del número de vóxeles, el volumen en cm^3 y mm^3 , así como el área de superficie expresada en mm^2 (Imagen 18).

	A	B	C	D	E
1	Segment	Number of voxels [voxels]	Volume [mm3] (1)	Volume [cm3] (1)	Surface area [mm2]
2	senovacio	294419	18842.8	18.8428	5630.57
3	1DCHO(3)	35647	2281.41	2.28141	921.063
4	1IZQ(3)	30783	1970.11	1.97011	876.19
5	2DCHO(3)	31094	1990.02	1.99002	853.881
6	2IZQ(3)	27333	1749.31	1.74931	809.851

Imagen 18: tabla con los datos de los distintos segmentos.

3. RECOGIDA DE DATOS

El registro de los pacientes y todos los datos médicos y clínicos, así como los parámetros principales y secundarios estudiados, fueron anotados en las dos fichas de recogida de datos que se adjuntan como anexos (Anexo II y III).

Las mediciones fueron realizadas tres veces por el mismo operador. Posteriormente se halló la media de las 3 mediciones con el fin de aumentar la exactitud de los resultados.

4. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Los investigadores y participantes del estudio garantizan la confidencialidad de los datos de los pacientes incluidos en el mismo y velaron en todo momento para que se cumpliera con lo establecido en el Reglamento Europeo 2016/679 del 27 de abril del 2016 y Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos del estudio, sólo tendrían acceso a los mismos el investigador y el equipo de colaboradores, el Comité Ético de Investigación Clínica y la autoridad nacional competente.

Así mismo, el investigador se comprometió a recoger, registrar y notificar los datos de forma fidedigna y correcta, codificando todos aquellos de carácter personal del sujeto y que en un momento dado pueda identificarle terceras personas, respondiendo de su actuación y calidad ante las auditorias oportunas.

Se garantizó la total confidencialidad de los datos de carácter personal y sanitario. Cuando se archivaron o se procesaron los datos personales pertenecientes a los sujetos del estudio, el investigador tomó las medidas oportunas para proteger y prevenir el acceso a estos datos, por parte de terceras partes no autorizadas.

5. VARIABLES DE RESULTADO

Todas las variables se medirán usando las imágenes tridimensionales y el software 3D Slicer:

- Primarias

- Superficie del volumen
- Volumen de injerto 1
- Volumen de injerto 2

- Diferencia de volumen ($V_1 - V_2$)
- Porcentaje de reabsorción o contracción del injerto mediante la fórmula: $100 - (V_2/V_1 \times 100)$

-Secundarias

- Características demográficas: sexo, edad
- Hábito tabáquico
- Mucosidad sinusal
- Supervivencia de los implantes

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Tras realizar las mediciones necesarias y obtener los datos de las imágenes volumétricas se registraron en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel 2016. El procesamiento y análisis estadístico se realiza mediante el paquete estadístico SPSS 21.0. Se llevaron a cabo test paramétricos como se especifica en el apartado de resultados con el fin de estudiar las variables enumeradas en el apartado anterior. Para la evaluación de la fiabilidad se emplea el coeficiente de correlación intraclase.

Asimismo, se pretende realizar un análisis de correlación entre las variables dependientes “Volumen” y “Reabsorción de injerto” para comprobar si el volumen inicial del injerto influye en el porcentaje de reabsorción del mismo.

7. DICTAMEN FAVORABLE COMITÉ DE ÉTICA



Dictamen Protocolo Favorable

C.P. URI94- C.I. 21/374-E

28 de mayo de 2021

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos en su reunión de comisión permanente, acta 5.2/21, ha evaluado la respuesta a las aclaraciones solicitadas con anterioridad al proyecto:

Título: "**VALORACIÓN TRIDIMENSIONAL DE CAMBIOS VOLUMÉTRICOS PRODUCIDOS EN INJERTOS ÓSEOS TRAS ELEVACIÓN DE SENOS MAXILARES.**"

Código Interno: **21/374-E**

Investigador	
CRISTINA MADRIGAL MARTINEZ-PEREDA	TUTOR
BELEN COELLO PASTOR	ALUMNO

Tipo documento	Versión
Protocolo	Versión 2, 19 de mayo de 2021
Hoja Información de Paciente	Versión 2. 19 de mayo de 2021

- Que en este estudio:
 - Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
 - Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
 - La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
 - El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
 - El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
 - Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

- Que este Comité ha decidido emitir un **DICTAMEN FAVORABLE**.
- Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado ~~CEIm~~ sea válida.
- Que el ~~CEIm~~ Hospital Clínico San Carlos tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento.

Para que conste donde proceda, y a petición del interesado.

Lo que firmo en Madrid, a 28 de mayo de 2021

GARCIA ARENILLAS
MARIA DEL MAR -
05250249Q

Firmado digitalmente por
GARCIA ARENILLAS MARIA
DEL MAR - 05250249Q
Fecha: 2021.05.28 13:52:33
+02'00'

Fdo.: Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del ~~CEIm~~ Hospital Clínico San Carlos

RESULTADOS

Como resultado de los procesos de selección y eliminación de todos los pacientes, finalmente se obtuvieron doce casos de los 65 registrados inicialmente. Participaron ocho pacientes, de los que cuatro presentaban elevación de seno bilateral y otros cuatro unilateral, por lo que finalmente se incluyeron en la investigación un total de 12 casos. Tres de los pacientes eran de sexo femenino y cinco masculino. La edad media de los sujetos fue de 68,87 años (50-83). Dos pacientes eran fumadores (<10 cigarrillos/día). Se colocaron un total de 22 implantes.

Todos los pacientes se habían sometido con anterioridad a una intervención de elevación de seno y posteriormente, como mínimo a los seis meses, a la colocación de implantes en el Máster de Cirugía Bucal e Implantología de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid. A todos ellos se les hizo una tomografía computarizada (CBCT) previa a la cirugía para diagnosticar la disponibilidad ósea.

Todas las mediciones del injerto sinusal fueron repetidas tres veces por el mismo operador (BC). Para comprobar la fiabilidad y consistencia de éstas, se realizó el test de coeficiente de correlación intraclase (ICC, index correlation coefficient). Se estudió la consistencia interna de las variables:

- área de superficie de injerto 1
- área de superficie de injerto 2
- volumen de injerto 1
- volumen de injerto 2

El injerto 1 corresponde al encontrado a los 6 meses de la cirugía de elevación de seno y el injerto 2 al hallado transcurridos, al menos, 10 años de la intervención. Del mismo modo se analizó el ICC para las variables: edad, sexo, hábito tabáquico, mucosidad en injertos 1 y 2.

El valor de ICC obtenido en las tres mediciones de área de superficie de injerto 1 fue de 0,963 y de 0,958 para las tres mediciones de área superficie de injerto 2. En lo referente a los registros del volumen de injerto 1 y 2, ambas variables obtuvieron 0,983 como resultado del ICC, denotando una consistencia interna alta, tal y como se refleja en la Tabla 1.

		Correlación intraclase ^b	Intervalo de confianza al 95%		Prueba F con valor verdadero 0	
			Límite inferior	Límite superior	Valor	gl1
Área de superficie injerto 1	Medidas únicas	,963 ^a	,907	,988	85,087	11
	Medidas promedio	,987 ^c	,967	,996	85,087	11
Área de superficie injerto 2	Medidas únicas	,958 ^a	,891	,987	82,134	11
	Medidas promedio	,986 ^c	,961	,996	82,134	11
Volumen injerto 1	Medidas únicas	,983 ^a	,956	,995	184,324	11
	Medidas promedio	,994 ^c	,985	,998	184,324	11
Volumen injerto 2	Medidas únicas	,983 ^a	,958	,995	175,927	11
	Medidas promedio	,994 ^c	,985	,998	175,927	11

Tabla 1: coeficiente de correlación intraclase.

A continuación, se expone una tabla descriptiva personalizada (Tabla 2) con los datos obtenidos en las mediciones que incluyen la media, la mediana y los percentiles, así como y la desviación estándar de las variables y “N”. Se muestran los valores obtenidos de las tres mediciones y la media de las mismas en cuanto al área de superficie de los injertos 1 y 2, medidos en el CBCT realizado a los 6 meses de la cirugía de elevación y a los 10 años respectivamente. El área de superficie representa el total de la superficie externa que delimita un cuerpo tridimensional en dos dimensiones, es por esto que sus valores se registran en milímetros cuadrados. Asimismo, se presentan los datos de las tres mediciones y la media de las mismas de los volúmenes de los injertos 1 y 2, expresados en milímetros cúbicos. Los datos están a su vez subdivididos en función de las variables secundarias estudiadas, que incluyen sexo, hábito tabáquico y presencia de mucosidad tanto en el injerto 1, como en el injerto 2.

			N válido	Media	Desviación estándar	Median a	Percentil 25	Percentil 75	Mínimo	Máxim o
Área de superficie injerto 1 medición 1	Sexo	H	7	839,07	165,46	827,49	708,95	958,52	648,16	1114,25
		M	5	897,40	127,20	863,42	844,35	934,52	751,86	1092,83
		Total	12	863,37	147,37	853,89	731,45	946,52	648,16	1114,25
	Hábito tabáquico	NO	9	908,43	136,55	905,10	844,35	958,52	711,03	1114,25
		SI	3	728,20	91,20	708,95	648,16	827,49	648,16	827,49
		Total	12	863,37	147,37	853,89	731,45	946,52	648,16	1114,25
	Mucosidad en injerto 1	NO	7	837,10	85,53	844,35	751,86	905,10	708,95	958,52

		SI	5	900,16	214,13	934,52	711,03	1092,83	648,16	1114,25
		Total	12	863,37	147,37	853,89	731,45	946,52	648,16	1114,25
Área de superficie injerto 1 medición 2	Sexo	H	7	843,53	183,89	838,11	653,55	981,49	647,33	1131,89
		M	5	917,63	134,62	861,00	850,03	972,23	780,24	1124,64
		Total	12	874,40	162,76	855,52	746,77	976,86	647,33	1131,89
	Hábito tabáquico	NO	9	921,57	155,13	939,03	850,03	981,49	653,55	1131,89
		SI	3	732,91	96,89	713,29	647,33	838,11	647,33	838,11
		Total	12	874,40	162,76	855,52	746,77	976,86	647,33	1131,89
	Mucosidad en injerto 1	NO	7	851,89	90,38	850,03	780,24	939,03	713,29	981,49
		SI	5	905,93	241,79	972,23	653,55	1124,64	647,33	1131,89
		Total	12	874,40	162,76	855,52	746,77	976,86	647,33	1131,89
Área de superficie injerto 1 medición 3	Sexo	H	7	809,84	186,99	835,66	653,48	921,06	555,66	1115,71
		M	5	908,99	107,98	861,97	832,00	948,36	822,15	1080,48
		Total	12	851,15	160,99	848,82	766,63	934,71	555,66	1115,71
	Hábito tabáquico	NO	9	890,40	162,91	876,19	832,00	948,36	555,66	1115,71
		SI	3	733,42	93,12	711,11	653,48	835,66	653,48	835,66
		Total	12	851,15	160,99	848,82	766,63	934,71	555,66	1115,71
	Mucosidad en injerto 1	NO	7	837,16	64,96	835,66	822,15	876,19	711,11	921,06
		SI	5	870,74	253,23	948,36	653,48	1080,48	555,66	1115,71
		Total	12	851,15	160,99	848,82	766,63	934,71	555,66	1115,71
Área de superficie injerto 1 media	Sexo	H	7	830,81	177,19	833,75	649,66	953,69	640,08	1120,62
		M	5	908,01	122,26	862,13	838,84	951,70	788,04	1099,32
		Total	12	862,98	155,38	850,49	749,58	952,70	640,08	1120,62
	Hábito tabáquico	NO	9	906,80	149,52	906,77	838,84	953,69	640,08	1120,62
		SI	3	731,51	93,73	711,12	649,66	833,75	649,66	833,75
		Total	12	862,98	155,38	850,49	749,58	952,70	640,08	1120,62
	Mucosidad en injerto 1	NO	7	842,05	78,74	838,84	788,04	906,77	711,12	953,69
		SI	5	892,27	235,06	951,70	649,66	1099,32	640,08	1120,62
		Total	12	862,98	155,38	850,49	749,58	952,70	640,08	1120,62
Volumen injerto 1 medición 1	Sexo	H	7	1821,84	536,97	2011,65	1210,84	2316,27	1111,28	2506,81
		M	5	1938,15	345,32	1945,58	1836,22	1997,29	1475,00	2436,68
		Total	12	1870,30	451,91	1971,44	1524,15	2169,49	1111,28	2506,81
	Hábito tabáquico	NO	9	1960,87	451,32	1997,29	1836,22	2316,27	1111,28	2506,81
		SI	3	1598,60	401,00	1573,30	1210,84	2011,65	1210,84	2011,65
		Total	12	1870,30	451,91	1971,44	1524,15	2169,49	1111,28	2506,81
	Mucosidad en injerto 1	NO	7	1890,35	288,98	1997,29	1573,30	2022,70	1475,00	2316,27
		SI	5	1842,24	659,29	1945,58	1210,84	2436,68	1111,28	2506,81
		Total	12	1870,30	451,91	1971,44	1524,15	2169,49	1111,28	2506,81
Volumen injerto 1	Sexo	H	7	1844,37	601,64	2030,80	1198,48	2416,25	988,77	2561,83
		M	5	2013,21	419,20	2006,73	1813,99	2026,67	1541,63	2677,01

medición 2		Total	12	1914,72	518,56	2016,70	1564,45	2271,71	988,77	2677,01	
	Hábito tabáquico	NO	9	2017,78	527,80	2026,67	1813,99	2416,25	988,77	2677,01	
		SI	3	1605,52	416,46	1587,27	1198,48	2030,80	1198,48	2030,80	
		Total	12	1914,72	518,56	2016,70	1564,45	2271,71	988,77	2677,01	
	Mucosidad en injerto 1	NO	7	1934,83	309,95	2026,67	1587,27	2127,17	1541,63	2416,25	
		SI	5	1886,56	770,51	2006,73	1198,48	2561,83	988,77	2677,01	
		Total	12	1914,72	518,56	2016,70	1564,45	2271,71	988,77	2677,01	
	Volumen injerto 1 medición 3	Sexo	H	7	1787,39	568,33	1972,87	1206,56	2286,66	940,39	2489,98
			M	5	2013,62	351,26	1966,18	1828,72	1994,18	1678,52	2600,49
Total			12	1881,65	484,38	1969,53	1628,45	2161,78	940,39	2600,49	
Hábito tabáquico		NO	9	1973,11	491,64	1972,87	1828,72	2286,66	940,39	2600,49	
		SI	3	1607,28	415,92	1578,38	1206,56	2036,90	1206,56	2036,90	
		Total	12	1881,65	484,38	1969,53	1628,45	2161,78	940,39	2600,49	
Mucosidad en injerto 1		NO	7	1906,89	236,35	1966,18	1678,52	2036,90	1578,38	2286,66	
		SI	5	1846,32	747,48	1994,18	1206,56	2489,98	940,39	2600,49	
		Total	12	1881,65	484,38	1969,53	1628,45	2161,78	940,39	2600,49	
Volumen injerto 1 media		Sexo	H	7	1817,86	568,18	2026,45	1205,29	2339,73	1013,48	2519,54
			M	5	1988,33	369,29	1982,16	1826,31	1996,71	1565,05	2571,39
			Total	12	1888,89	483,10	1989,44	1572,35	2190,32	1013,48	2571,39
		Hábito tabáquico	NO	9	1983,92	487,86	1996,71	1826,31	2339,73	1013,48	2571,39
			SI	3	1603,80	411,11	1579,65	1205,29	2026,45	1205,29	2026,45
			Total	12	1888,89	483,10	1989,44	1572,35	2190,32	1013,48	2571,39
	Mucosidad en injerto 1	NO	7	1910,69	276,29	1996,71	1579,65	2040,91	1565,05	2339,73	
		SI	5	1858,37	724,78	1982,16	1205,29	2519,54	1013,48	2571,39	
		Total	12	1888,89	483,10	1989,44	1572,35	2190,32	1013,48	2571,39	
	Área de superficie injerto 2 medición 1	Sexo	H	7	803,34	166,32	828,78	681,48	905,91	601,09	1092,69
			M	5	924,13	142,44	893,75	870,61	914,55	779,94	1161,79
			Total	12	853,67	162,28	850,71	731,29	910,23	601,09	1161,79
		Hábito tabáquico	NO	9	903,63	147,12	893,75	830,81	914,55	682,63	1161,79
			SI	3	703,78	115,47	681,48	601,09	828,78	601,09	828,78
			Total	12	853,67	162,28	850,71	731,29	910,23	601,09	1161,79
Mucosidad en injerto 2		NO	4	771,66	106,81	755,70	682,05	861,26	681,48	893,75	
		SI	8	894,68	175,29	888,26	805,38	1003,62	601,09	1161,79	
		Total	12	853,67	162,28	850,71	731,29	910,23	601,09	1161,79	
Área de superficie injerto 2 medición 2		Sexo	H	7	781,43	177,64	815,95	591,82	867,90	589,18	1091,33
			M	5	897,71	116,34	871,49	809,72	921,28	799,79	1086,29
			Total	12	829,88	160,37	822,67	742,11	896,38	589,18	1091,33
		Hábito tabáquico	NO	9	872,84	152,97	867,90	809,72	921,28	591,82	1091,33
			SI	3	700,99	120,96	684,43	589,18	829,38	589,18	829,38
			Total	12	829,88	160,37	822,67	742,11	896,38	589,18	1091,33

	Mucosidad en injerto 2	NO	4	726,35	109,34	742,11	638,12	814,58	591,82	829,38
		SI	8	881,64	161,57	869,69	812,84	1003,78	589,18	1091,33
		Total	12	829,88	160,37	822,67	742,11	896,38	589,18	1091,33
Área de superficie injerto2 medición 3	Sexo	H	7	767,86	196,42	809,85	589,39	853,88	502,10	1095,34
		M	5	900,70	106,66	875,37	844,32	914,76	794,54	1074,54
		Total	12	823,21	172,80	842,86	738,80	895,06	502,10	1095,34
	Hábito tabáquico	NO	9	862,74	173,12	853,88	809,85	914,76	502,10	1095,34
		SI	3	704,62	127,38	683,06	589,39	841,41	589,39	841,41
		Total	12	823,21	172,80	842,86	738,80	895,06	502,10	1095,34
	Mucosidad en injerto 2	NO	4	717,72	162,29	762,23	592,58	842,86	502,10	844,32
		SI	8	875,96	161,54	864,62	802,20	994,65	589,39	1095,34
		Total	12	823,21	172,80	842,86	738,80	895,06	502,10	1095,34
Área de superficie injerto 2 media	Sexo	H	7	784,21	178,43	818,87	593,22	875,90	592,18	1093,12
		M	5	907,52	120,24	872,49	845,95	916,86	794,74	1107,54
		Total	12	835,59	163,26	839,57	738,86	896,38	592,18	1107,54
	Hábito tabáquico	NO	9	879,74	155,58	872,49	818,87	916,86	592,18	1107,54
		SI	3	703,13	121,25	682,99	593,22	833,19	593,22	833,19
		Total	12	835,59	163,26	839,57	738,86	896,38	592,18	1107,54
	Mucosidad en injerto 2	NO	4	738,58	122,48	758,09	637,59	839,57	592,18	845,95
		SI	8	884,09	165,51	874,19	806,80	1004,99	593,22	1107,54
		Total	12	835,59	163,26	839,57	738,86	896,38	592,18	1107,54
Volumen injerto 2 medición 1	Sexo	H	7	1683,58	512,65	1809,77	1047,40	2135,34	1041,88	2349,14
		M	5	1858,87	405,32	1730,17	1598,10	1862,86	1552,46	2550,74
		Total	12	1756,62	459,61	1769,97	1516,61	2028,06	1041,88	2550,74
	Hábito tabáquico	NO	9	1848,44	451,92	1809,77	1598,10	2135,34	1047,40	2550,74
		SI	3	1481,14	439,45	1480,76	1041,88	1920,78	1041,88	1920,78
		Total	12	1756,62	459,61	1769,97	1516,61	2028,06	1041,88	2550,74
	Mucosidad en injerto 2	NO	4	1511,76	361,18	1539,43	1264,08	1759,44	1047,40	1920,78
		SI	8	1879,04	473,98	1836,32	1641,32	2242,24	1041,88	2550,74
		Total	12	1756,62	459,61	1769,97	1516,61	2028,06	1041,88	2550,74
Volumen injerto 2 medición 2	Sexo	H	7	1641,05	518,49	1723,73	1047,99	2027,65	936,85	2349,30
		M	5	1890,24	380,99	1742,04	1710,03	1863,09	1587,27	2548,75
		Total	12	1744,88	464,63	1732,89	1532,12	1976,26	936,85	2548,75
	Hábito tabáquico	NO	9	1832,08	463,20	1742,04	1710,03	2027,65	936,85	2548,75
		SI	3	1483,27	438,47	1476,96	1047,99	1924,87	1047,99	1924,87
		Total	12	1744,88	464,63	1732,89	1532,12	1976,26	936,85	2548,75
	Mucosidad en injerto 2	NO	4	1512,18	424,93	1593,50	1206,90	1817,45	936,85	1924,87
		SI	8	1861,23	464,16	1802,57	1655,50	2188,48	1047,99	2548,75
		Total	12	1744,88	464,63	1732,89	1532,12	1976,26	936,85	2548,75
Volumen	Sexo	H	7	1626,73	546,48	1751,69	1043,53	1994,01	817,09	2353,99

injerto 2 medición 3		M	5	1860,51	352,20	1822,21	1753,51	1846,15	1455,41	2425,27
		Total	12	1724,14	471,69	1787,86	1471,64	1966,49	817,09	2425,27
	Hábito tabáquico	NO	9	1802,15	477,94	1822,21	1751,69	1994,01	817,09	2425,27
		SI	3	1490,12	447,72	1487,86	1043,53	1938,97	1043,53	1938,97
		Total	12	1724,14	471,69	1787,86	1471,64	1966,49	817,09	2425,27
	Mucosidad en injerto 2	NO	4	1516,53	503,96	1655,03	1152,47	1880,59	817,09	1938,97
		SI	8	1827,95	451,49	1799,83	1603,55	2174,00	1043,53	2425,27
		Total	12	1724,14	471,69	1787,86	1471,64	1966,49	817,09	2425,27
	Volumen injerto 2 media	Sexo	H	7	1650,46	524,53	1761,73	1044,47	2052,33	933,78
M			5	1869,87	375,48	1741,91	1710,11	1857,37	1531,71	2508,25
Total			12	1741,88	462,71	1751,82	1506,79	1990,27	933,78	2508,25
Hábito tabáquico		NO	9	1827,56	461,03	1761,73	1710,11	2052,33	933,78	2508,25
		SI	3	1484,84	441,88	1481,86	1044,47	1928,21	1044,47	1928,21
		Total	12	1741,88	462,71	1751,82	1506,79	1990,27	933,78	2508,25
Mucosidad en injerto 2		NO	4	1513,49	427,28	1595,99	1207,82	1819,16	933,78	1928,21
		SI	8	1856,07	462,06	1809,55	1636,81	2201,57	1044,47	2508,25
		Total	12	1741,88	462,71	1751,82	1506,79	1990,27	933,78	2508,25

Tabla 2: descriptiva de variables.

A partir de estos datos, se llevó a cabo el análisis estadístico del volumen, tanto de la media de las tres mediciones, como de la última medición de cada caso (medición 3), considerando ésta última como potencialmente más fiable. No se obtuvieron diferencias significativas entre ambos valores. Por consiguiente, se optó por utilizar los datos obtenidos del promedio de las tres mediciones de cada caso para analizar las variaciones volumétricas a lo largo del tiempo, debido a la consideración de que este enfoque ofrecería una mayor fiabilidad que el uso de una única medición individual.

De igual manera, se llevaron a cabo todos los análisis estadísticos correspondientes a la variable área de superficie. Sin embargo, esta variable no fue tomada en cuenta en los resultados del estudio, dado que el objetivo principal es examinar los cambios volumétricos y no de superficie.

Mediante el test Saphiro Wilk se determinó que los datos obtenidos de las variables principales área de superficie y volumen y las variables secundarias (edad, sexo, hábito tabáquico y presencia de mucosidad en injerto 1 y 2) seguían una distribución normal. Por consiguiente, se llevaron a cabo pruebas paramétricas para los registros correspondientes a la media de las tres mediciones del volumen de injerto 1 y del volumen de injerto 2.

En primer lugar, mediante la prueba t de Student para muestras emparejadas se determinó que los datos de la media de las tres mediciones de las variables volumen de injerto 1 y volumen de injerto

2 eran diferentes entre sí, alcanzando ésta la significancia estadística. Los datos empleados para realizar esta prueba y la prueba en si, quedan reflejados en las Tablas 3 y 4.

		Media	N	Desv. estándar	Media de error estándar
Par 1	Volumen injerto 1	1888,8904	12	483,09661	139,45798
	Volumen injerto 2	1741,8782	12	462,71497	133,57431

Tabla 3: estadística de muestras emparejadas.

		N	Correlación	Significación	
				P de un factor	P de dos factores
Par 1	Volume_mm3_Injerto1 & Volume_mm3_Injerto2	12	0,982	<0,001	<0,001

Tabla 4: correlaciones de muestras emparejadas.

Par	Diferencias emparejadas	Diferencias emparejadas					t	gl	Significación	
		Media	Desv. estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				P de un factor	P de dos factores
					Inferior	Superior				
1	Volumen injerto1 – Volumen injerto2	147,01219	90,96710	26,25994	89,21445	204,80994	5,5984	11	<0,001	<0,001

Tabla 5: prueba de t de Student para muestras emparejadas.

Además de calcular la diferencia media entre el volumen 1 y 2 (147,0122 mm³, Tabla 5), se obtuvo el porcentaje de discrepancia o reducción del volumen de injerto 1 y el volumen de injerto 2. Se realizó de nuevo la prueba t de Student para una muestra con el fin de comprobar que las diferencias y su media alcanzaban la significancia estadística. Se exponen a continuación, en la Tabla 5, los datos de la diferencia de volumen de injerto 1 y volumen de injerto 2, incluyendo la media, la mediana y los percentiles expresados en porcentajes y la desviación estándar y “N” contemplados como números enteros.

Para calcular la contracción del volumen del injerto 1, se estableció que su valor medio inicial de 1888,89 mm³ se equiparaba al 100%. A partir de este valor, se realizó una regla de tres simple para determinar el valor proporcional del injerto 2, cuyo volumen era de 1741,87 mm³. La diferencia entre este valor proporcional y el 100% nos permitió estimar el porcentaje de reducción del injerto. Mediante este método, se obtuvo que el volumen del injerto 2 representa un 92,1% del volumen del injerto 1, indicando así una reducción del 7,9%. En las Tablas 6 y 7 se presentan los datos utilizados para la prueba T de Student y los resultados de la misma respectivamente.

			N válido	Media	Desviación estándar	Media	Percentil 1 25	Percentil 1 75	Mínimo	Máximo
Diferencia de volumen entre injerto 1 e injerto 2	Sexo	H	7	90,73	3,71	92,14	86,66	93,81	86,32	95,15
		M	5	94,03	4,98	95,38	93,70	97,54	85,65	97,87
		Total	12	92,10	4,41	93,50	87,19	95,27	85,65	97,87
	Hábito tabáquico	NO	9	92,18	4,64	93,30	87,72	95,38	85,65	97,87
		SI	3	91,87	4,57	93,81	86,66	95,15	86,66	95,15
		Total	12	92,10	4,41	93,50	87,19	95,27	85,65	97,87
	Mucosidad en injerto 1	NO	7	91,70	4,99	93,81	86,32	95,38	85,65	97,87
		SI	5	92,67	3,93	93,30	92,14	93,70	86,66	97,54
		Total	12	92,10	4,41	93,50	87,19	95,27	85,65	97,87
	Mucosidad en injerto 2	NO	4	91,69	4,21	92,97	88,89	94,48	85,65	95,15
		SI	8	92,31	4,77	93,50	87,19	96,46	86,32	97,87
		Total	12	92,10	4,41	93,50	87,19	95,27	85,65	97,87

Tabla 6: descriptiva de la diferencia de injerto 1 e injerto 2.

	N	Media	Desv. estándar	Media de error estándar
Volumen (porcentaje de discrepancia)	12	92,1031	4,40901	1,27277

Tabla 7: estadísticas para una muestra.

Valor de prueba = 100							
	t	gl	Significación		Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
			P de un factor	P de dos factores		Inferior	Superior
Discrepancia de volumen	-6,204	11	<0,001	<0,001	-7,89686	-10,6982	-5,0955

Tabla 8: prueba t de Student para una muestra.

Para valorar si la contracción registrada está influenciada por las variables sexo, edad, hábito tabáquico y presencia de mucosidad en injerto 1 y 2, se empleó el test de correlación de Pearson para la variable de edad y la prueba T de student para muestras independientes en el caso del resto de variables. Previamente, como se ha mencionado con anterioridad, se realizó el test de Saphiro Wilk, para comprobar que las muestras de las variables cumplieran los parámetros de normalidad. Como se detalla en las Tablas 9 a 16, ninguna de las variables representó una influencia con significancia estadística sobre el porcentaje de contracción del injerto transcurridos al menos 10 años. Sin embargo, este estudio cuenta con un tamaño muestral reducido (n=12), por lo que sería necesaria una muestra mayor para concluir que ninguna de las tres variables influye en el grado de reabsorción del injerto.

	Sexo	N	Media	Desv. estándar	Media de error estándar
Área de superficie	M	5	99,9972	2,05219	0,91777
	H	7	94,2144	3,63646	1,37445
Discrepancia volumen medio	M	5	94,0287	4,98262	2,22830
	H	7	90,7278	3,71365	1,40363
Discrepancia volumen medición 3	M	5	92,2224	3,36357	1,50424
	H	7	90,4803	3,98847	1,50750

Tabla 9: estadística de grupo para la variable sexo. La media se expresa en porcentaje.

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias							
		F	Sig.	t	gl	Significación		Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
						P de un factor	P de dos factores			Inferior	Superior
Área de superficie	Se asumen varianzas iguales	4,421	0,062	3,184	10	0,005	0,010	5,78276	1,81602	1,73642	9,82910
	No se asumen varianzas iguales			3,499	9,662	0,003	0,006	5,78276	1,65270	2,08278	9,48275
Discrepancia volumen medio	Se asumen varianzas iguales	0,025	0,877	1,321	10	0,108	0,216	3,30091	2,49837	-2,26579	8,86762
	No se asumen varianzas iguales			1,253	7,063	0,125	0,250	3,30091	2,63353	-2,91520	9,51702
Discrepancia volumen medición 3	Se asumen varianzas iguales	2,115	0,176	0,793	10	0,223	0,446	1,74202	2,19638	-3,15181	6,63585
	No se asumen varianzas iguales			0,818	9,608	0,217	0,433	1,74202	2,12962	-3,02943	6,51346

Tabla 10: prueba t de Student de muestras independientes para la variable sexo.

	Hábito tabáquico	N	Media	Desv. estándar	Media de error estándar
Área de superficie	SI	3	95,7629	4,31675	2,49228
	NO	9	96,9109	4,38020	1,46007
Discrepancia volumen medio	SI	3	91,8727	4,56681	2,63665
	NO	9	92,1800	4,63559	1,54520
Discrepancia volumen medición 3	SI	3	91,9817	4,78023	2,75987
	NO	9	90,9477	3,56100	1,18700

Tabla 11: estadística de grupo para la variable hábito tabáquico. La media se expresa en porcentaje.

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		Prueba t para la igualdad de medias							
		F	Sig.	t	gl	Significación		Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
						P de un factor	P de dos factores			Inferior	Superior
Área de superficie	Se asumen varianzas iguales	0,291	0,602	-0,394	10	0,351	0,702	-1,14806	2,91172	-7,63578	5,33966
	No se asumen varianzas iguales			-0,397	3,505	0,357	0,714	-1,14806	2,88847	-9,63457	7,33846
Discrepancia volumen medio	Se asumen varianzas iguales	0,035	0,856	-0,100	10	0,461	0,923	-0,30731	3,08128	-7,17282	6,55820
	No se asumen varianzas iguales			-0,101	3,506	0,463	0,925	-0,30731	3,05607	-9,28490	8,67028
Discrepancia volumen medición 3	Se asumen varianzas iguales	0,334	0,576	0,404	10	0,347	0,694	1,03408	2,55732	-4,66398	6,73213
	No se asumen varianzas iguales			0,344	2,785	0,378	0,755	1,03408	3,00430	-8,95943	11,02758

Tabla 12: prueba t de Student de muestras independientes para la variable hábito tabáquico.

	Mucosidad en injerto 1	N	Media	Desv. estándar	Media de error estándar
Área de superficie	SI	5	95,6926	3,83014	1,71289
	NO	7	97,2891	4,61175	1,74308
Discrepancia volumen medio	SI	5	92,6688	3,92674	1,75609
	NO	7	91,6991	4,99022	1,88613
Discrepancia volumen medición 3	SI	5	90,7507	3,77759	1,68939
	NO	7	91,5316	3,88788	1,46948

Tabla 13: estadística de grupo para la variable mucosidad en injerto 1. La media se expresa en porcentaje.

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias							
		F	Sig.	t	gl	Significación		Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
						P de un factor	P de dos factores			Inferior	Superior
Área de superficie	Se asumen varianzas iguales	0,676	0,430	-0,632	10	0,271	0,542	-1,59651	2,52726	-7,22760	4,03459
	No se asumen varianzas iguales			-0,653	9,665	0,264	0,529	-1,59651	2,44383	-7,06743	3,87441
Discrepancia volumen medio	Se asumen varianzas iguales	2,265	0,163	0,360	10	0,363	0,726	0,96972	2,69024	-5,02451	6,96395
	No se asumen varianzas iguales			0,376	9,830	0,357	0,715	0,96972	2,57708	-4,78582	6,72526
Discrepancia volumen medición 3	Se asumen varianzas iguales	0,046	0,835	-0,347	10	0,368	0,736	-0,78088	2,25090	-5,79620	4,23444
	No se asumen varianzas iguales			-0,349	8,933	0,368	0,735	-0,78088	2,23907	-5,85176	4,29001

Tabla 14: prueba t de Student de muestras independientes para la variable mucosidad en injerto 1.

		Mucosidad en injerto 2	N	Media	Desv. estándar	Media de error estándar
Área de superficie	SI		8	96,2683	4,57834	1,61869
	NO		4	97,3351	3,82798	1,91399
Discrepancia volumen medio	SI		8	92,3118	4,77476	1,68813
	NO		4	91,6859	4,21111	2,10556
Discrepancia volumen medición 3	SI		8	90,6814	3,80399	1,34492
	NO		4	92,2557	3,72610	1,86305

Tabla 15: estadística de grupo para la variable mucosidad en injerto 2. La media se expresa en porcentaje.

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias							
Área de superficie	Se asumen varianzas iguales	F	Sig.	t	gl	Significación		Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
						P de un factor	P de dos factores			Inferior	Superior
Área de superficie	Se asumen varianzas iguales	0,456	0,515	-0,399	10	0,349	0,698	-1,06682	2,67410	-7,02509	4,89145
	No se asumen varianzas iguales			-0,426	7,239	0,341	0,683	-1,06682	2,50669	-6,95476	4,82113
Discrepancia volumen medio	Se asumen varianzas iguales	0,650	0,439	0,222	10	0,415	0,829	0,62591	2,82481	-5,66817	6,91999
	No se asumen varianzas iguales			0,232	6,878	0,412	0,823	0,62591	2,69873	-5,77853	7,03034
Discrepancia volumen medición 3	Se asumen varianzas iguales	0,583	0,463	-0,680	10	0,256	0,512	-1,57427	2,31526	-6,73298	3,58444
	No se asumen varianzas iguales			-0,685	6,218	0,259	0,518	-1,57427	2,29777	-7,14932	4,00079

Tabla 16: prueba t de Student de muestras independientes para la variable mucosidad en injerto 2.

Se estudió la influencia de la variable secundaria edad en los cambios volumétricos producidos. Dado que es un parámetro de tipo cuantitativo se empleó el test de correlación de Pearson. Como se detalla en la Tabla 17 no se encontró correlación que alcanzase la significancia estadística.

		Área de superficie injerto1	Área de superficie injerto2	Volumen injerto1	Volumen injerto2
Edad	Correlación de Pearson	0,159	0,105	0,112	0,098
	Sig. (bilateral)	0,621	0,746	0,728	0,761
	N	12	12	12	12

Tabla 17: test de correlación de Pearson para la variable edad.

Asimismo, se hizo un análisis de la supervivencia de los implantes. Se colocaron un total de 22 implantes. Ningún paciente presentó pérdida durante el periodo de seguimiento, por lo que se establece una supervivencia del 100%.

Por último, se evaluó la existencia de una relación entre el volumen inicial de injerto y su reabsorción mediante el test de correlación de Pearson, dado que ambas variables son cuantitativas y cumplen con los parámetros de normalidad. No se alcanzó la significancia estadística. Los datos se representan en la Tabla 18

		Volumen
Volumen Injerto1	Correlación de Pearson	,110
	Sig. (bilateral)	,733
	N	12

Tabla 18: test de correlación de Pearson.

DISCUSIÓN

Múltiples revisiones sistemáticas evalúan la **supervivencia de los implantes** colocados tras la realización de cirugías de elevación sinusal a largo plazo. Beretta y col. en 2015 reportaron una tasa de supervivencia de un 98.3% a los 15 años de 589 implantes posicionados en 246 elevaciones de seno, utilizando distintos biomateriales y protocolos. No encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las distintas variables (sexo, edad, biomaterial empleado, tiempo de colocación del implante, utilización o no y tipo de membrana reabsorbible, perforaciones accidentales de la membrana de Schneider y topografía de la superficie del implante) (87).

En una revisión sistemática con metaanálisis realizada por Starch-Jensen y col. en 2017 no encontraron diferencias estadísticamente significativas en los índices de supervivencia de implantes a largo plazo (más de cinco años) utilizando distintos biomateriales (hueso autólogo, Bio-Oss®, Apatos®, Ceros® y Bone Ceramic®) en elevaciones de seno. Presentan valores medios del 94%. Los estudios en los que emplearon hueso autólogo no obtuvieron resultados superiores a los que utilizaron únicamente Bio- Oss® o bien éste combinado con hueso autólogo (88). El mismo autor realiza una revisión sistemática con metaanálisis un año más tarde analizando la estabilidad y supervivencia de los implantes posicionados tras elevaciones de seno comparando el uso de Bio-Oss® con otros biomateriales sintéticos, xenoinjertos o autólogo sin encontrar diferencias estadísticamente significativas (89).

Silva y col. en 2020 comparan la supervivencia de implantes empleando de Bio-Oss® versus otro xenoinjerto bovino (Lumina- Bone Porous®). Realizan análisis histológico e histomorfométrico a los seis meses y mediciones lineales del injerto mediante CBCT. Registraron al año una tasa de supervivencia del 100% de los implantes colocados sobre injerto Bio-Oss® frente a un 88.8% en aquellos implantes colocados sobre Lumina- Bone Porous® (84).

En un estudio clínico de Oliveira y col. en 2012 reportan una supervivencia del 100% a los nueve años en implantes posicionados tras la realización de cirugías de elevaciones de seno utilizando únicamente Bio-Oss® como material de injerto (90).

En lo referido al uso de Bio-Oss® combinado con hueso autólogo varios estudios (55,57,91,92) entre ellos la revisión sistemática realizada por Jensen y col., no observan resultados superiores al combinar Bio-Oss® con hueso autólogo frente al uso de éste en solitario, por lo que se puede recomendar como material de injerto único en cirugías de elevación de seno.

Canellas y col. en 2021, publican una revisión sistemática con metaanálisis. Comparan histológicamente seis biomateriales mediante biopsias en el momento de la preparación del lecho del

implante, transcurridos seis meses desde la cirugía de elevación sinusal. Estudian el porcentaje de hueso nuevo formado y tasa residual de sustituto óseo. El biomaterial Osteoxenon® es el que mejores resultados obtiene. No encuentran diferencias al combinar Bio-Oss® con LRPF(fibrina rica en leucocitos y plaquetas) o Emdogain® y los resultados empeoran al combinarlo con proteínas morfogenéticas (rhBMP-2)(55).

En lo referente a los **estudios que utilizan Bio-Oss® como material de relleno** en elevaciones de seno y posteriormente analizan los cambios producidos en el injerto con el paso del tiempo; Lutz y col. realizan una investigación retrospectiva en la que comparan los resultados de elevaciones de seno a los cinco años utilizando Bio-Oss® frente a hueso autólogo. Aportan datos de la supervivencia de los implantes del 94.9% en el grupo que utilizaron Bio-Oss® y del 97.1% en los pacientes en los que usaron hueso autólogo, si bien las diferencias entre ambos biomateriales no fueron estadísticamente significativas. Analizan los cambios en el volumen utilizando únicamente ortopantomografías. Definen la altura absoluta del injerto como la distancia vertical máxima comprendida entre el borde marginal del hueso alveolar residual y el límite craneal del hueso injertado. Clasifican el grado de reabsorción en 5 categorías (0%, 0-25%, 25-50%, 50-75%, > 75%) y la altura absoluta del aumento en el momento de la colocación del implante la definen como del 100%. Ambos biomateriales muestran tasas bajas de reabsorción. Presentan una disminución media inferior al 25% en ambos grupos. En el grupo de hueso autólogo registran: en el 43,5% una reabsorción del 0%, en el 47.8% entre 0-25% y en el 8,7% entre 25-50%. Y en el grupo de Bio-Oss® en el 50% una reabsorción del 0%, en 45.8% entre 0-25% y en 4,1% entre 25-50%. No registraron reducciones de volumen superiores al 50% en ningún grupo (93).

Todos los estudios consultados de la literatura actual en los que se realiza un análisis tridimensional de los cambios volumétricos, tras las elevaciones de seno utilizando Bio-Oss® como material de relleno son a corto plazo (menos de dos años); a excepción del estudio publicado en 2024 por Zamure-Damberga y col. en el que realizan el análisis volumétrico a seis años.

Zhang y col. en 2019 evalúan los cambios producidos en el material de relleno (Bio-Oss®) a los seis meses con medidas lineales y volumétricas. Reportan una contracción en altura del 18% y del 22% en volumen. Analizan también la relación positiva entre el tipo de edentulismo y la contracción volumétrica, así como la influencia de la anchura del suelo del seno y el ángulo entre las paredes lateral y medial en la reducción de altura (94).

Gultekin y col. en un estudio retrospectivo, evalúan el porcentaje de reducción del injerto colocado en elevaciones de seno a los seis meses con distintos biomateriales (Bio-Oss®, MinerOss®

y Grafton®). Realizan un CBCT dos semanas después de la cirugía (T1) y seis meses más tarde (T2), previo a la colocación de los implantes. En los tres grupos la diferencia del injerto entre T1 y T2 fue estadísticamente significativa. El grupo en el que se empleó Bio-Oss® como material de injerto mostró resultados estadísticamente significativos, con un menor porcentaje de reabsorción del 8%. Este valor es semejante al observado en nuestro estudio (95).

Del mismo modo, Mazzocco y col. reportan una contracción del volumen del injerto del 10% utilizando únicamente Bio-Oss® como material de relleno a los ocho o nueve meses de la cirugía. La diferencia entre el volumen valorado inmediatamente después de la intervención y el encontrado a los ocho meses es estadísticamente significativa (85).

En el estudio de cohortes retrospectivo de Umanjec- Korac y col. (2013) estudian y comparan la reabsorción de biomaterial a los dos años de la elevación de seno en 29 pacientes, utilizando únicamente Bio-Oss® como material de relleno en 20 de ellos y Bio-Oss® mezclado con hueso autólogo triturado (en proporción 80:20) en los nueve restantes. Realizan CBCT preoperatoriamente, inmediatamente después de la cirugía y a los dos años de la misma. Utilizan el software Amira para trazar y delimitar tridimensionalmente el injerto obteniendo medidas lineales y volumétricas del mismo. El porcentaje medio de reabsorción que registraron fue del 20% sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (96).

Hasta la fecha, encontramos estudios volumétricos a corto o medio plazo que, por lo general, realizan un CBCT inmediatamente después y posteriormente a la cirugía de elevación sinusal (entre 4-9 meses), previo a la colocación de implantes; a excepción del estudio publicado en 2013 por Sbordone y col. (emplean hueso autólogo como material de injerto) y otro, anteriormente mencionado, presentado recientemente por Zamure-Damberga y col. en los que realizan el análisis volumétrico a seis años.

En nuestro estudio se analizan los cambios tridimensionales producidos en el espacio de tiempo entre seis meses posteriores a la elevación de seno (T1), previo a la colocación de implantes, y al menos 10 años después (T2), con el fin de estudiar la evolución y mantenimiento del volumen asociado a los implantes. Se estudiaron sólo aquellos pacientes en los que se empleó únicamente Bio-Oss® como material de relleno. La contracción volumétrica registrada del injerto fue del 7,89% transcurridos al menos 10 años alcanzando la significancia estadística.

El valor obtenido en nuestro estudio coincide con el obtenido por otros estudios (94,95); sin embargo, difiere de los mismos en el periodo observacional. Autores como Younes y col., Zamure-Damberga y col. o Umanjec- Korac y col., realizan investigaciones con periodos de estudio mayores

que en otros artículos (dos, seis y dos años respectivamente), pero aún así inferiores a 10 años. Las diferencias en los valores de contracción del injerto pueden deberse a que la primera prueba diagnóstica es realizada tras la cirugía de elevación, en un plazo máximo de dos semanas, en contraposición con este estudio en el que se realiza el primer CBCT a los seis meses de la elevación por lo que la reabsorción producida en dicho espacio de tiempo no se tiene en cuenta. Otra opción que explique esta variabilidad puede ser el software y protocolo de medición empleados. Asimismo, en algunos de los estudios mencionados la utilización de Bio-Oss® como material de injerto no es exclusiva y se combina o se compara con otros biomateriales.

Kwon y col. observan disminución del volumen del injerto, no especifican el valor pero si que no alcanza la significancia estadística. Realizaron el seguimiento a los 7 meses de la cirugía de elevación de seno en 30 pacientes utilizando Bio-Oss® como único material de relleno. Reportan un aumento de la densidad radiológica que tampoco muestra valores estadísticamente significativos.(97).

Del mismo modo Zamure- Damberga y col. en 2024 obtienen una contracción del injerto Bio-Oss® del 2% a los seis años, valor que tampoco alcanzó la significancia estadística.

En contraposición a los artículos expuestos, Klein y col. registran un aumento del 9% del volumen de injerto (empleando Bio-Oss® como único material de relleno) a los ocho meses de las 26 elevaciones de seno realizadas. La diferencia de volumen encontrado fue estadísticamente significativa. Los autores asocian este resultado a la influencia de factores como el amplio umbral de radiodensidad para delimitar el injerto mediante el software empleado o al método impreciso de cuantificación del volumen (“volumen = área delimitada x número de cortes analizados”, por lo que cuanto mayor sea el área, mayor será el volumen) (98).

En la Tabla 19 que se expone a continuación se refleja un resumen de los artículos que estudian los cambios producidos en el injerto de Bio-Oss®.

AUTOR	AÑO	MUESTRA (n)	MEDICION (lineal o volumétrica)	MATERIAL DE INJERTO	TIEMPO TRANSCURRIDO	CAMBIO VOLUMETRICICO (%)
Umanjec-Korac y col.	2013	29	Lineal y volumétrica	G1: Bio-Oss®	Inmediatamente después y 2 años	Altura: G1: 18,58% y G2:27,62%.

				G2: Bio-Oss® + autólogo(80:20)		Volumen:G1: 19,30% y G2: 19,85%
Mazzocco y col.	2014	20	Volumétrica	Bio- Oss®	Inmediatamente después y 8-9 meses	10%
Gultekin y col.	2016	39	Volumétrica	G1: Bio-Oss® G2: Miner Oss® G3: Grafton®	2 semanas y 6 meses	G1: 8% G2: 19,38% G3: 24,68%
Klein y col.	2016	26	Volumétrica	Bio-Oss®	Inmediatamente después y 8 meses	Aumento 9%
Zhang y col.	2019	67	Lineal y volumétrica	Bio-Oss®	Inmediatamente después y 6 meses	Lineal: 18% Volumétrica 22%
Kwon y col.	2019	30	Volumétrica	Bio-Oss®	Día después y 4-7 meses	No especifica %. No diferencias estadísticamente significativas.
Younes y col.	2019	19	Volumétrica	Bio-Oss®	2 semanas, 3 meses y 2 años	20,3%
Zamure-Damberg y col.	2024	16	Volumétrica	G1:Bio-Oss® G2:Bio-Oss® + autólogo	7 meses y 6,5 años	2%.

Tabla 19: resumen artículo que estudian la reabsorción del injerto empleando Bio-Oss®.

En la literatura encontramos varios **estudios que evalúan los cambios en las dimensiones del injerto de las cirugías de elevación de seno a largo plazo**. Sin embargo, estas investigaciones realizan mediciones lineales, y no volumétricas, de la contracción del injerto con ortopantomografías (técnicas bidimensionales).

Kahnberg y col. en 2008 realizan un estudio sobre 47 casos de elevaciones sinusales empleando hueso autólogo, con un seguimiento del 75% de los pacientes durante 5 años realizando ortopantomografías anualmente. Reportan que la mayoría de la pérdida de altura del injerto se produce durante el primer año con un valor de 0.8 mm, registrando cambios menores los siguientes años (99).

En concordancia con los resultados de los estudios mencionados, Meyer y col. en 2009 evalúan la reabsorción media del injerto en elevaciones en las que emplean fosfato beta tricálcico combinado con PRP (plasma rico en plaquetas) y PRF (plasma rico en fibrina) como material de relleno. Incluyen la evaluación de 33 casos a lo largo de cuatro años y medio utilizando técnicas radiográficas bidimensionales. Obtuvieron una supervivencia de los implantes del 97,6% y una reabsorción media del injerto en altura del 20,3%, manifestándose la mayor parte de la reducción en los seis primeros meses (17,3%) y en menor medida los cuatro años siguientes (3%) (100).

Del mismo modo Schmitt y col. en 2012 evalúan los cambios lineales producidos en el injerto de hueso autólogo utilizado en las elevaciones de seno en seis pacientes. Realizan una ortopantomografía previa a la cirugía de elevación, inmediatamente después de la misma y posteriormente al año, a los cinco y a los 10. Observan una disminución de la altura media del injerto de 28,14% a lo largo de 10 años, siendo la reducción significativamente mayor durante los 12 primeros meses tras la intervención. Registran una tasa de éxito de los implantes de 94,8% (101).

En cuanto al uso del xenoinjerto Bio-Oss® y su evaluación a largo plazo, Mordenfeld y col. en 2012 concluyen que se produce una reducción en altura entre los tres primeros meses y los dos años estadísticamente significativa. Sin embargo, los cambios desde los dos hasta los 10 años posteriores fueron menores sin mostrar significancia estadística. Estas modificaciones lineales fueron calibradas mediante radiografías panorámicas. Incluyeron en el estudio 14 pacientes a los que se realizó elevación de seno empleando Bio-Oss® combinado con hueso autólogo obtenido del mentón en una proporción 80:20 junto con plasma (102).

El mismo autor llevó a cabo un estudio en 2015 en el que comparó el resultado de dos biomateriales como relleno en elevaciones de seno, Bio-Oss® versus fosfato de calcio bifásico. Se analizó la supervivencia de los implantes, pérdida de hueso marginal y reducción de altura del injerto con un seguimiento de seis años. Se observaron niveles inferiores de reducción altura del injerto y

mayores en cuanto a supervivencia asociados al empleo de Bio-Oss®. No obstante, las diferencias entre ambos biomateriales no resultaron estadísticamente significativas (103).

En relación a los estudios y evaluaciones tridimensionales realizados mediante CBCT para cuantificar la contracción volumétrica del injerto a largo plazo, existe una escasez notable de literatura disponible al respecto, encontrando sólo dos investigaciones y hasta un máximo de seis años de seguimiento.

Entre los trabajos destacados se encuentra el de Sbordone y col. en 2013, que compararon los cambios tridimensionales producidos en hueso autólogo particulado frente al hueso autólogo en bloque, empleados en 17 casos elevaciones de seno. Realizaron un primer CBCT inmediatamente después de la cirugía, otro entre los tres y los cinco primeros meses, previo a la colocación de los implantes, y después se llevaron a cabo evaluaciones clínicas y radiológicas anualmente hasta los seis años. Analizaron las diferencias en volumen y densidad del injerto. Obtuvieron resultados estadísticamente significativos en el grupo de injerto bloque en los distintos intervalos de tiempo. Este grupo mostró una reabsorción media final de 21,5% a los seis años mientras que el grupo de hueso autólogo particulado registró un valor de 39,2%. La diferencia entre ambos grupos no alcanzó significancia estadística (104).

En cambio, Zamure-Damberg y col., en un análisis retrospectivo publicado en 2024, con características similares a nuestro estudio, registran una reabsorción del biomaterial del 2% en el tiempo transcurrido entre los siete meses posteriores a la cirugía y hasta los seis años y medio. Sin embargo, la diferencia volumétrica no resultó estadísticamente significativa. El estudio contó con la participación de 14 pacientes reportando un total de 16 casos, en cinco de los cuales se empleó Bio-Oss® combinado con hueso autólogo como material de relleno, mientras que en los 11 casos restantes usaron únicamente Bio-Oss® (105).

Estudios recientes como el de Takafuji y col. en 2024 reporta una reabsorción tridimensional del volumen del injerto del 22% transcurridos cinco años. Sin embargo, este estudio difiere bastante del nuestro, puesto que, no sólo utilizan placas de fosfato tricálcico como material de injerto, sino que, en la mayoría de los casos, los implantes se colocaron en la misma cirugía de la elevación sinusal para fijar dichas placas. Registraron una reabsorción del fosfato tricálcico del 83% a los cinco años (106).

En nuestro estudio obtuvimos un porcentaje de reabsorción volumétrica del injerto inferior al publicado por la mayoría de los autores mencionados (7,89%). La mayoría de los autores mencionados realizan estudios en los que llevan a cabo mediciones lineales (bidimensionales) a partir de radiografías

panorámicas, es por esto que no podemos comparar sus resultados con los que hemos obtenido nosotros a partir de mediciones volumétricas tridimensionales.

En nuestro estudio comparamos el volumen registrado a los seis meses posteriores a la cirugía (T1) con el volumen encontrado, al menos, a los 10 años (T2). El motivo de escoger este periodo de tiempo y no analizar los cambios producidos desde la realización de la cirugía, radica en el objetivo de medir la disponibilidad ósea para colocar los implantes. Por lo tanto, la diferencia que hemos encontrado en el valor de contracción del injerto puede deberse a que la mayoría de los trabajos citados registran pérdidas significativamente mayores durante primeros los seis- doce meses. Estas pérdidas disminuyen y se estabilizan con el tiempo y en nuestro estudio no se registró el volumen del injerto recién colocado si no a partir de los seis meses.

En cambio, nuestro estudio presenta características similares al de Zamure-Damberg publicado en 2024 (105). En ambos emplearon Bio-Oss® como material de relleno único en las elevaciones sinusales, del mismo modo el primer escáner analizado fue realizado a los 7 meses de la cirugía y en los dos se realiza un análisis comparativo tridimensional. Sin embargo, reportan un porcentaje menor de reabsorción (2%) del xenoinjerto que no alcanza la significancia estadística. Además, el periodo de evaluación de la pérdida o contracción es inferior al nuestro siendo de seis años en lugar de, al menos, 10 años. Por otra parte, no especifican el software empleado y el método de medición es diferente, ya que a pesar de crear un segmento manualmente para cada injerto igual que en nuestro estudio, a continuación sustraen el volumen del injerto en T2 al del injerto en T1. Además, no sería este estudio del todo contrastable con el nuestro porque en cinco de los 16 casos combinan Bio-Oss® con hueso autólogo obtenido de la mandíbula sin especificar el porcentaje, procedencia o forma (particulado o en bloque) del mismo (105).

En la Tabla 20 se expone un resumen de los artículos citados anteriormente.

AUTOR	AÑO	MUESTRA (n)	MEDICION (lineal o volumétrica)	MATERIAL DE INJERTO	TIEMPO TRANSCURRIDO	CAMBIO VOLUMÉTRICO (%)
Kahnberg y col.	2008	35	Lineales, OPG	Hueso autólogo	5 años	1º año: 0,8mm 5 años: 1-1.5mm

Meyer y col.	2009	33	Lineales, OPG	Fosfato β - tricalcico + PRP+PRF	4,5 años	20,30%
Mordenfeld y col.	2012	14	Lineales, OPG y CBCT	Bio-Oss® + hueso autólogo	10 años	Diferencia estadísticamente significativa entre 3 meses y 2 años pero no da valores
Schmitt y col.	2012	6	Lineales, OPG	Hueso autólogo	10 años	28%
Sbordone y col.	2013	17	Volumétrica	G1:hueso autólogo particulado G2:hueso autólogo bloque	6 años	G1: 39,2% G2: 21,5%
Mordenfeld y col.	2015	11	Lineales, OPG	G1: Bio-Oss® G2:fosfato de calcio bifásico	6 años	G1: 5,8% G1:6,6%
Zamure-Damberg y col.	2024	16	Volumétrica	Bio-Oss® y Bio-Oss® + autólogo	7 meses y 6,5 años	2%

Tabla 20: resumen artículos que estudian los cambios en el injerto sinusal a largo plazo.

También es reseñable que, en lo referente a **estudios que analizan los cambios volumétricos mediante pruebas radiográficas tridimensionales**, la mayoría de la bibliografía encontrada proporciona datos a corto plazo (inferior a tres años). Los estudios ya mencionados de Sbordone y col. (104) y el de Zamure- Damberg y col.(105) son los únicos encontrados que evalúan los cambios volumétricos a largo plazo, reportan porcentajes de reabsorción muy diferentes entre ellos (30,35% y 2% respectivamente) posiblemente influenciado por los distintos biomateriales o protocolos de medición empleados.

En cuanto a valoraciones de cambios producidos en el injerto a corto plazo, Berberi y col. en 2014 obtienen una tasa de reabsorción media del volumen de injerto de un 20.63% un año después de cargar los implantes. Utilizan el aloinjerto Puros® como biomaterial en las elevaciones de seno de 11 pacientes. Realizan el análisis tridimensional mediante el software Amira. En la misma línea que estudios anteriores, se produce mayor reabsorción en el primer intervalo de tiempo (desde las dos primeras semanas tras la cirugía hasta los cuatro meses posteriores) que en el segundo intervalo de tiempo (desde los cuatro meses hasta el año después de cargar los implantes) (83).

Kim y col. publican en 2013 un estudio sobre 14 pacientes. Ocho reciben injerto alógeno únicamente (Tutoplast) y los seis restantes una mezcla de dicho hueso alógeno con Bio-Oss® en proporciones iguales. Mediante el software On Demand, realizan el análisis volumétrico antes de la cirugía de elevación, inmediatamente después, a los seis meses y al año de la cirugía. Obtuvieron mejores resultados con reabsorción menor en el grupo de pacientes tratados con Bio-Oss® combinado con Tutoplast; sin embargo, la diferencia entre los ambos grupos no resultó estadísticamente significativa. En resumen, la media de biomaterial remanente a los seis meses de la cirugía fue del 82% y del 60,4% . Las diferencias de volumen en los diferentes intervalos de tiempo sí alcanzó significancia estadística (107).

Empleando hueso autógeno particulado como material de relleno, Arawasa y col. en 2012 reportaron una reabsorción volumétrica de 24,8%, representando una diferencia estadísticamente significativa. El estudio incluyó la participación nueve de pacientes, totalizando 11 casos. El periodo de observación abarcó desde los tres primeros meses posteriores a la cirugía hasta los 23 meses. Para la valoración tridimensional emplearon el software Real Intage (108).

Valores similares obtienen Kirmeier y col. en 2008 en un estudio donde examinaron la contracción volumétrica en 25 casos de elevación sinusal. En dos de ellos emplearon Algipore® como material de injerto, en seis hueso autógeno, en seis hueso autógeno mezclado con Bio-Oss® y en los 11 casos restantes Bio-Oss® únicamente. Utilizando el software Somaris Sienet Magic View, registraron una contracción volumétrica media del 26% con un seguimiento desde las dos primeras semanas postoperatorias hasta 18 meses de media (6-52 meses). A pesar de no comparar las diferencias entre los biomateriales empleados, sí observan la influencia estadísticamente significativa del tiempo en los cambios volumétricos (109).

En concordancia con los resultados de estos artículos, Younes y col. en 2019 publican una investigación de 19 pacientes en los que se emplea únicamente Bio-Oss® como sustituto óseo en elevaciones de seno. Se realizan pruebas tridimensionales dos semanas después de la cirugía y

posteriormente a los tres meses y a los dos años. Se analizan los datos obtenidos con el software Mimics. Reportan una mayor pérdida de volumen en los tres primeros meses, registrando una estabilidad volumétrica media del 84,7% (contracción del 15,3%) a los tres meses, para estabilizarse a los dos años con un volumen medio del 79,7% (contracción del 20,3%). El porcentaje de reabsorción es estadísticamente significativo para el primer intervalo de tiempo (tres meses), pero no para el segundo (dos años). Reportan indicadores de resultado reportados por los pacientes (PROMS) y parámetros clínicos con una supervivencia de los implantes del 100% valor que coincide con nuestro estudio (52). En la Tabla 21 se presenta un esquema de los artículos que realizan un análisis volumétrico de los cambios del injerto sinusal.

AUTOR	AÑO	MEDICION (lineal o volumétrica)	MATERIAL	SOFTWARE	TIEMPO TRANSCUR RIDO	PORCENTA JE DE REDUCCIÓ N
Kirmeier y col.	2008	Volumétrica	G1: Algipore G2: Hueso autólogo G3: Bio-Oss® +autólogo G4: Bio-Oss®	Somaris Sienet Magic View	2 semanas 18 meses	26%
Arawasa y col.	2012	Volumétrica	Hueso autólogo particulado	Real Intage	3 meses 23 meses	24,8%
Kim y col.	2013	Volumétrica	G1: Tutoplast G2: Tutoplast+ Bio-Oss®	OnDemand	Inmediatamen te después 6 meses 1 año	6meses: 18% 12meses: 39,6%
Sbordone y col.	2013	Volumétrica	G1: Hueso autólogo particulado	Simplant	6 años	G: 39,2% G2: 21,5%

			G2: Hueso autólogo bloque			
Berberi y col.	2014	Volumétrica	Puros®	Amira	2 primeras semanas 4 meses de la qx Año de cargar IOI	20,63%
Younes y col.	2019	Volumétrica	Bio-Oss®	Mimics	2 semanas 3 meses 2 años	20,3%
Zamure-Damberg y col.	2024	Volumétrica	G1: Bio-Oss® G2: Bio-Oss® + autólogo	NE	7 meses - 6,5 años	2%

Tabla 21: resumen de artículos que evalúan los cambios en el injerto sinusal volumétricamente.

Por consiguiente, y hasta la fecha, encontramos seis (52,85,94,97,98,105) estudios que valoren cambios volumétricos a partir de CBCT en pacientes intervenidos de elevación sinusal empleando únicamente injerto Bio-Oss®. La mayoría estudian el intervalo de tiempo comprendido entre las dos primeras semanas y los cuatro o nueve meses (previo a la colocación de implantes), uno a los dos años (52) y únicamente uno a seis años (105). Por lo tanto, nuestro trabajo es el único que realiza el estudio tridimensional de la contracción volumétrica a los 10 años empleando únicamente Bio-Oss® como material de injerto.

Asimismo, en nuestro estudio se obtuvo un 100% de supervivencia de los 22 implantes colocados a los 10 años coincidiendo con Oliveira y col. en 2012 que evalúan la supervivencia a nueve años empleando también Bio-Oss® como único material de relleno.

En concordancia con el estudio de Mendes y col. en 2020 (110) no se observa una correlación estadísticamente significativa entre el volumen inicial de injerto y su reabsorción.

En el presente estudio se analiza la contracción volumétrica del xenoinjerto Bio-Oss® empleado como único material de relleno en 12 casos de elevación sinusal. El periodo de observación comprende entre los seis meses posteriores a la cirugía y, al menos, 10 años después. Se utilizó el software 3D Slicer® y se registró una tasa de reabsorción o contracción media del injerto del pendiente

de confirmar según interpretación de nuevos resultados 7,98%. Como se ha mencionado anteriormente, otros autores que realizan estudios tridimensionales semejantes al nuestro obtienen valores de pérdida de injerto superiores. Posiblemente esta diferencia se explica por los distintos periodos de observación, diferentes biomateriales, softwares y protocolos de medición empleados. En los estudios a corto plazo que emplean sustitutos óseos diferentes al Bio-Oss® registran valores de reabsorción entre el 20% y el 39% (85,107,108). En las investigaciones a corto plazo en las que el Bio-Oss® es el único material de relleno empleado, los valores de contracción volumétrica oscilan entre el 10 y 22%. (52,85,94). En la única publicación a largo plazo (seis años) en la que emplean Bio-Oss® como único material de relleno obtienen una reducción tridimensional del 2% sin ser estadísticamente significativa (105).

En conclusión, el xenoinjerto Bio-Oss®, comercializado por Geistlich Pharma AG, Wohlhusen, Suiza, es un material ampliamente investigado y utilizado para elevaciones de seno, así como para otras indicaciones como preservación alveolar (90,111), tratamiento de defectos periodontales y periimplantarios. Se han publicado numerosos estudios con resultados clínicos comparables a los obtenidos con el hueso autólogo, considerado el “gold estándar” por sus propiedades biológicas. Presenta propiedades osteoconductoras propiciando la formación ósea, posee una tasa de reabsorción baja a largo plazo (7,98% a más de diez años) e inferior a la experimentada por el hueso autólogo, dando estabilidad a las rehabilitaciones implantosoportadas.

CONCLUSIONES

1. Se observó reducción del volumen de xenoinjerto empleado en elevación sinusal en el periodo de tiempo comprendido entre los seis meses posteriores a la cirugía hasta, al menos, 10 años; siendo el volumen medio inicial de 1888,89 mm³ y el volumen medio final de 1741,87 mm³.
2. La reabsorción o contracción media del material de injerto Bio-Oss® encontrada a los 10 años o más de su colocación fue únicamente del 7,98% del volumen total, siendo ésta estadísticamente significativa.
3. No se ha encontrado relación entre las variables secundarias estudiadas (edad, sexo, hábito tabáquico y presencia de mucosidad en el seno) y la reducción del volumen del injerto Bio-Oss®.
4. No se ha observado relación alguna entre la cantidad de volumen de injerto empleado en el relleno del seno maxilar con el grado de reabsorción del mismo.
5. La supervivencia registrada de los 22 implantes colocados en la muestra fue del 100%.
6. Se requieren estudios que valoren de forma tridimensional y estandarizada la contracción del material de relleno sinusal a largo plazo (> 10 años), puesto que no se encontró ninguno en la literatura científica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Whyte A, Boeddinghaus R. The maxillary sinus: physiology, development and imaging anatomy. *Dentomaxillofac Radiol.* 2019 Dec;48(8):20190205. doi: 10.1259/dmfr.20190205. Epub 2019 Aug 13. Erratum in: *Dentomaxillofac Radiol.* 2019 Dec;48(8):20190205c. doi: 10.1259/dmfr.20190205.c. PMID: 31386556; PMCID: PMC6951102.
2. Al-Salman WT, Almas K. Maxillary sinus and success of dental implants: an update. *Gen Dent.* 2015 Jul-Aug;63(4):47-54. PMID: 26147168.
3. Lovasova K, Kachlik D, Rozpravkova M, Matusesvska M, Ferkova J, Kluchova D. Three-dimensional CAD/CAM imaging of the maxillary sinus in ageing process. *Ann Anat.* 2018 Jul;218:69-82. doi: 10.1016/j.aanat.2018.01.008. Epub 2018 Apr 5. PMID: 29627610.
4. Testori T, Fabbro M, Weinstein R, Wallace S. *Maxillary Sinus Surgery And Alternatives in Treatment.* Quintessence Publishing Co Ltd. 2009
5. Misch C.E. *Implantología contemporánea.* 3ª edición. Elsevier Mosby.2009
6. Iwanaga J, Wilson C, Lachkar S, Tomaszewski KA, Walocha JA, Tubbs RS. Clinical anatomy of the maxillary sinus: application to sinus floor augmentation. *Anat Cell Biol.* 2019 Mar;52(1):17-24. doi: 10.5115/acb.2019.52.1.17. Epub 2019 Mar 29. PMID: 30984447; PMCID: PMC6449588.
7. Martínez, González J.M.Donado. *Cirugía Bucal, Patología y Técnica.* 5ª edición. Elsevier. 2019
8. Danesh-Sani SA, Loomer PM, Wallace SS. A comprehensive clinical review of maxillary sinus floor elevation: anatomy, techniques, biomaterials and complications. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2016 Sep;54(7):724-30. doi: 10.1016/j.bjoms.2016.05.008. Epub 2016 May 25. PMID: 27235382.
9. Khehra A, Levin L. Maxillary sinus augmentation procedures: a narrative clinical review. *Quintessence Int.* 2020;51(7):578-584. doi: 10.3290/j.qi.a44632. PMID: 32500865.
10. Zhang YQ, Yan XB, Meng Y, Zhao YN, Liu DG. Morphologic Analysis of Maxillary Sinus Floor and its Correlation to Molar Roots using Cone Beam Computed Tomography. *Chin J Dent Res.* 2019;22(1):29-36. doi: 10.3290/j.cjdr.a41772. PMID: 30746530.
11. Lozano-Carrascal N, Salomó-Coll O, Gehrke SA, Calvo-Guirado JL, Hernández-Alfaro F, Gargallo-Albiol J. Radiological evaluation of maxillary sinus anatomy: A cross-sectional study of 300 patients. *Ann Anat.* 2017 Nov; 214:1-8. doi: 10.1016/j.aanat.2017.06.002. Epub 2017 Jul 29. PMID: 28759740.

12. Stern A, Green J. Sinus lift procedures: an overview of current techniques. *Dent Clin North Am*. 2012 Jan;56(1):219-33, x. doi: 10.1016/j.cden.2011.09.003. PMID: 22117952.
13. Dandekeri SS, Hegde C, Kavassery P, Sowmya MK, Shetty B. CBCT Study of Morphologic Variations of Maxillary Sinus Septa in Relevance to Sinus Augmentation Procedures. *Ann Maxillofac Surg*. 2020 Jan-Jun;10(1):51-56. doi: 10.4103/ams.ams_141_19. Epub 2020 Jun 8. PMID: 32855915; PMCID: PMC7433935.
14. Tadinada A, Jalali E, Al-Salman W, Jambhekar S, Katechia B, Almas K. Prevalence of bony septa, antral pathology, and dimensions of the maxillary sinus from a sinus augmentation perspective: A retrospective cone-beam computed tomography study. *Imaging Sci Dent*. 2016 Jun;46(2):109-15. doi: 10.5624/isd.2016.46.2.109. Epub 2016 Jun 23. PMID: 27358818; PMCID: PMC4925647.
15. Esfahanizadeh N, Rokn AR, Paknejad M, Motahari P, Daneshparvar H, Shamshiri A. Comparison of lateral window and osteotome techniques in sinus augmentation: histological and histomorphometric evaluation. *J Dent (Tehran)*. 2012 Summer;9(3):237-46. Epub 2012 Sep 30. PMID: 23119133; PMCID: PMC3484828.
16. Carrao V, DeMatteis I. Maxillary sinus bone augmentation techniques. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2015 May;27(2):245-53. doi: 10.1016/j.coms.2015.01.001. Epub 2015 Mar 18. PMID: 25797908.
17. Stacchi C, Andolsek F, Berton F, Perinetti G, Navarra CO, Di Lenarda R. Intraoperative Complications During Sinus Floor Elevation with Lateral Approach: A Systematic Review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017 May/Jun;32(3):e107-e118. doi: 10.11607/jomi.4884. PMID: 28494033.
18. Esfahanizadeh N, Rokn AR, Paknejad M, Motahari P, Daneshparvar H, Shamshiri A. Comparison of lateral window and osteotome techniques in sinus augmentation: histological and histomorphometric evaluation. *J Dent (Tehran)*. 2012 Summer;9(3):237-46. Epub 2012 Sep 30. PMID: 23119133; PMCID: PMC3484828.
19. Zhou Y, Shi Y, Si M, Wu M, Xie Z. The comparative evaluation of transcrestal and lateral sinus floor elevation in sites with residual bone height ≤ 6 mm: A two-year prospective randomized study. *Clin Oral Implants Res*. 2021 Feb;32(2):180-191. doi: 10.1111/clr.13688. Epub 2020 Dec 26. PMID: 33220090.
20. Corbella S, Taschieri S, Del Fabbro M. Long-term outcomes for the treatment of atrophic posterior maxilla: a systematic review of literature. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015 Feb;17(1):120-32. doi: 10.1111/cid.12077. Epub 2013 May 8. PMID: 23656352.

21. Kim HJ, Yea S, Kim KH, Lee YM, Ku Y, Rhyu IC, Seol YJ. A retrospective study of implants placed following 1-stage or 2-stage maxillary sinus floor augmentation by the lateral window technique performed on residual bone of <4 mm: Results up to 10 years of follow-up. *J Periodontol*. 2020 Feb;91(2):183-193. doi: 10.1002/JPER.19-0066. Epub 2019 Aug 2. PMID: 31372997.
22. Moreno Vazquez JC, Gonzalez de Rivera AS, Gil HS, Mifsut RS. Complication rate in 200 consecutive sinus lift procedures: guidelines for prevention and treatment. *J Oral Maxillofac Surg*. 2014 May;72(5):892-901. doi: 10.1016/j.joms.2013.11.023. Epub 2013 Dec 2. PMID: 24583086.
23. Dursun E, Keceli HG, Dolgun A, Velasco-Torres M, Olculer M, Ghoreishi R, Sinjab K, Sinacola RA, Kubilius M, Tözüm MD, Galindo-Moreno P, Yilmaz HG, Wang HL, Juodzbalys G, Tözüm TF. Maxillary Sinus and Surrounding Bone Anatomy With Cone Beam Computed Tomography After Multiple Teeth Loss: A Retrospective Multicenter Clinical Study. *Implant Dent*. 2019 Jun;28(3):226-236. doi: 10.1097/ID.0000000000000862. PMID: 31124819.
24. Shpachynskiy O, Didkovskij V, Kopchak A. Radiological changes in maxillary sinus morphology after lateral sinus floor augmentation. *Otolaryngol Pol*. 2020 Jun 3;74(5):1-5. doi: 10.5604/01.3001.0014.1679. PMID: 32831187.
25. Juzikis E, Gaubys A, Rusilas H. Uses of maxillary sinus lateral wall bony window in an open window sinus lift procedure: literature review. *Stomatologija*. 2018;20(1):14-21. PMID: 29806654.
26. 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 Spring;3(1):7-26. PMID: 20467595.
27. Pjetursson BE, Lang NP. Sinus floor elevation utilizing the transalveolar approach. *Periodontol* 2000. 2014 Oct;66(1):59-71. doi: 10.1111/prd.12043. PMID: 25123761.
28. Felice P, Pistilli R, Piattelli M, Soardi E, Barausse C, Esposito M. 1-stage versus 2-stage lateral sinus lift procedures: 1-year post-loading results of a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2014 Spring;7(1):65-75. PMID: 24892114.
29. Pérez-Martínez S, Martorell-Calatayud L, Peñarrocha-Oltra D, García-Mira B, Peñarrocha-Diago M. Indirect sinus lift without bone graft material: Systematic review and meta-analysis. *J Clin Exp Dent*. 2015 Apr 1;7(2):e316-9. doi: 10.4317/jced.51716. PMID: 26155353; PMCID: PMC4483344.
30. Bhandari S, Thomas R, Kumar T, Shah R, Mehta DS. Maxillary Sinus Augmentation Using Hydraulic Pressure by Lateral Approach and Simultaneous Implant Placement: Clinicoradiographic

Study. *Implant Dent.* 2019 Oct;28(5):514-519. doi: 10.1097/ID.0000000000000911. PMID: 31205271.

31. Peñarrocha-Diago M, Galán-Gil S, Carrillo-García C, Peñarrocha-Diago D, Peñarrocha-Diago M. Transcrestal sinus lift and implant placement using the sinus balloon technique. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2012 Jan 1;17(1):e122-8. doi: 10.4317/medoral.17268. PMID: 22157670; PMCID: PMC3448180.

32. Tan WC, Lang NP, Zwahlen M, Pjetursson BE. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. Part II: transalveolar technique. *J Clin Periodontol.* 2008 Sep;35(8 Suppl):241-54. doi: 10.1111/j.1600-051X.2008.01273.x. PMID: 18724853.

33. Raghoobar GM, Onclin P, Boven GC, Vissink A, Meijer HJA. Long-term effectiveness of maxillary sinus floor augmentation: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2019 Jun;46 Suppl 21:307-318. doi: 10.1111/jcpe.13055. PMID: 30624789.

34. Parra M, Olate S, Cantín M. Clinical and biological analysis in graftless maxillary sinus lift. *J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2017 Aug;43(4):214-220. doi: 10.5125/jkaoms.2017.43.4.214. Epub 2017 Aug 24. PMID: 28875135; PMCID: PMC5583195.

35. Schmidt AH. Autologous bone graft: Is it still the gold standard? *Injury.* 2021 Jun;52 Suppl 2:S18-S22. doi: 10.1016/j.injury.2021.01.043. Epub 2021 Feb 3. PMID: 33563416.

36. Al-Moraissi EA, Alkhatari AS, Abotaleb B, Altairi NH, Del Fabbro M. Do osteoconductive bone substitutes result in similar bone regeneration for maxillary sinus augmentation when compared to osteogenic and osteoinductive bone grafts? A systematic review and frequentist network meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020 Jan;49(1):107-120. doi: 10.1016/j.ijom.2019.05.004. Epub 2019 Jun 21. PMID: 31230768.

37. Pisoni L, Lucchi A, Persia M, Marchi O, Ordesi P, Siervo S. Sinus lift: 3 years follow up comparing autogenous bone block versus autogenous particulated grafts. *J Dent Sci.* 2016 Sep;11(3):231-237. doi: 10.1016/j.jds.2015.10.007. Epub 2016 Jul 19. PMID: 30894978; PMCID: PMC6395278.

38. Sbordone C, Sbordone L, Toti P, Martuscelli R, Califano L, Guidetti F. Volume changes of grafted autogenous bone in sinus augmentation procedure. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011 Jun;69(6):1633-41. doi: 10.1016/j.joms.2010.12.004. Epub 2011 Mar 21. PMID: 21419549.

39. Jang HY, Kim HC, Lee SC, Lee JY. Choice of graft material in relation to maxillary sinus width in internal sinus floor augmentation. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010 Aug;68(8):1859-68. doi: 10.1016/j.joms.2009.09.093. Epub 2010 May 26. PMID: 20537777.
40. Haugen HJ, Lyngstadaas SP, Rossi F, Perale G. Bone grafts: which is the ideal biomaterial? *J Clin Periodontol.* 2019 Jun;46 Suppl 21:92-102. doi: 10.1111/jcpe.13058. PMID: 30623986.
41. Sheikh Z, Hamdan N, Ikeda Y, Grynpsas M, Ganss B, Glogauer M. Natural graft tissues and synthetic biomaterials for periodontal and alveolar bone reconstructive applications: a review. *Biomater Res.* 2017 Jun 5;21:9. doi: 10.1186/s40824-017-0095-5. PMID: 28593053; PMCID: PMC5460509.
42. do Desterro Fde P, Sader MS, Soares GD, Vidigal GM Jr. Can inorganic bovine bone grafts present distinct properties? *Braz Dent J.* 2014;25(4):282-8. doi: 10.1590/0103-6440201300067. PMID: 25250490.
43. Fan YP, Lu JF, Xu AT, He FM. Physiochemical characterization and biological effect of anorganic bovine bone matrix and organic-containing bovine bone matrix in comparison with Bio-Oss in rabbits. *J Biomater Appl.* 2018 Oct;33(4):566-575. doi: 10.1177/0885328218804926. PMID: 30326803.
44. Orsini G, Traini T, Scarano A, Degidi M, Perrotti V, Piccirilli M, Piattelli A. Maxillary sinus augmentation with Bio-Oss particles: a light, scanning, and transmission electron microscopy study in man. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2005 Jul;74(1):448-57. doi: 10.1002/jbm.b.30196. PMID: 15889429.
45. Pereira RDS, Bonardi JP, Ouverney FRF, Campos AB, Griza GL, Okamoto R, Hochuli-Vieira E. The new bone formation in human maxillary sinuses using two bone substitutes with different resorption types associated or not with autogenous bone graft: a comparative histomorphometric, immunohistochemical and randomized clinical study. *J Appl Oral Sci.* 2020 Dec 18;29:e20200568. doi: 10.1590/1678-7757-2020-0568. PMID: 33331393; PMCID: PMC7799149.
46. Schmitt CM, Moest T, Lutz R, Neukam FW, Schlegel KA. Anorganic bovine bone (ABB) vs. autologous bone (AB) plus ABB in maxillary sinus grafting. A prospective non-randomized clinical and histomorphometrical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2015 Sep;26(9):1043-50. doi: 10.1111/clr.12396. Epub 2014 Apr 15. PMID: 24730602.
47. Peng W, Kim IK, Cho HY, Pae SP, Jung BS, Cho HW, Seo JH. Assessment of the autogenous bone graft for sinus elevation. *J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2013 Dec;39(6):274-82. doi: 10.5125/jkaoms.2013.39.6.274. Epub 2013 Dec 23. PMID: 24516817; PMCID: PMC3912780.

48. Cha JK, Song YW, Park SH, Jung RE, Jung UW, Thoma DS. Alveolar ridge preservation in the posterior maxilla reduces vertical dimensional change: A randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2019 Jun;30(6):515-523. doi: 10.1111/clr.13436. Epub 2019 May 13. PMID: 30980771.
49. Fujisawa K, Akita K, Fukuda N, Kamada K, Kudoh T, Ohe G, Mano T, Tsuru K, Ishikawa K, Miyamoto Y. Compositional and histological comparison of carbonate apatite fabricated by dissolution-precipitation reaction and Bio-Oss®. *J Mater Sci Mater Med.* 2018 Jul 21;29(8):121. doi: 10.1007/s10856-018-6129-2. PMID: 30032409.
50. Shirmohammadi A, Roshangar L, Chitsazi MT, Pourabbas R, Faramarzie M, Rahmanpour N. Comparative Study on the Efficacy of Anorganic Bovine Bone (Bio-Oss) and Nanocrystalline Hydroxyapatite (Ostim) in Maxillary Sinus Floor Augmentation. *Int Sch Res Notices.* 2014 Oct 29;2014:967091. doi: 10.1155/2014/967091. Erratum in: *Int Sch Res Notices.* 2017 May 11;2017:7258513. doi: 10.1155/2017/7258513. PMID: 27382621; PMCID: PMC4897281.
51. Nagata K, Fuchigami K, Kitami R, Okuhama Y, Wakamori K, Sumitomo H, Kim H, Okubo M, Kawana H. Comparison of the performances of low-crystalline carbonate apatite and Bio-Oss in sinus augmentation using three-dimensional image analysis. *Int J Implant Dent.* 2021 Mar 23;7(1):24. doi: 10.1186/s40729-021-00303-4. PMID: 33754242; PMCID: PMC7985233.
52. Younes F, Cosyn J, De Bruyckere T, Cleymaet R, Eghbali A. A 2-year prospective case series on volumetric changes, PROMs, and clinical outcomes following sinus floor elevation using deproteinized bovine bone mineral as filling material. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2019 Apr;21(2):301-309. doi: 10.1111/cid.12730. Epub 2019 Feb 11. PMID: 30740863.
53. Froum SJ, Wallace S, Cho SC, Rosenburg E, Froum S, Schoor R, Mascarenhas P, Tarnow DP, Corby P, Elian N, Fickl S, Ricci J, Hu B, Bromage T, Khoully I. A histomorphometric comparison of Bio-Oss alone versus Bio-Oss and platelet-derived growth factor for sinus augmentation: a postsurgical assessment. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2013 May-Jun;33(3):269-79. doi: 10.11607/prd.1614. PMID: 23593620.
54. Trimmel B, Gede N, Hegyi P, Szakács Z, Mezey GA, Varga E, Kivovics M, Hanák L, Rumbus Z, Szabó G. Relative performance of various biomaterials used for maxillary sinus augmentation: A Bayesian network meta-analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2021 Feb;32(2):135-153. doi: 10.1111/clr.13690. Epub 2021 Jan 6. PMID: 33230862; PMCID: PMC8247032.
55. Canellas JVDS, Drugos L, Ritto FG, Fischer RG, Medeiros PJD. Xenograft materials in maxillary sinus floor elevation surgery: a systematic review with network meta-analyses. *Br J Oral Maxillofac*

Surg. 2021 Sep;59(7):742-751. doi: 10.1016/j.bjoms.2021.02.009. Epub 2021 Feb 23. PMID: 34120778.

56. Scarano A, Degidi M, Iezzi G, Pecora G, Piattelli M, Orsini G, Caputi S, Perrotti V, Mangano C, Piattelli A. Maxillary sinus augmentation with different biomaterials: a comparative histologic and histomorphometric study in man. *Implant Dent.* 2006 Jun;15(2):197-207. doi: 10.1097/01.id.0000220120.54308.f3. PMID: 16766904.

57. Jensen T, Schou S, Stavropoulos A, Terheyden H, Holmstrup P. Maxillary sinus floor augmentation with Bio-Oss or Bio-Oss mixed with autogenous bone as graft: a systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Mar;23(3):263-73. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02168.x. Epub 2011 Mar 28. PMID: 21443592.

58. Lundgren S, Cricchio G, Palma VC, Salata LA, Sennerby L. Sinus membrane elevation and simultaneous insertion of dental implants: a new surgical technique in maxillary sinus floor augmentation. *Periodontol 2000.* 2008;47:193-205. doi: 10.1111/j.1600-0757.2008.00264.x. PMID: 18412582.

59. Silva LD, de Lima VN, Faverani LP, de Mendonça MR, Okamoto R, Pellizzer EP. Maxillary sinus lift surgery-with or without graft material? A systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2016 Dec;45(12):1570-1576. doi: 10.1016/j.ijom.2016.09.023. Epub 2016 Oct 17. PMID: 27765427.

60. Parra M, Atala-Acevedo C, Fariña R, Haidar ZS, Zaror C, Olate S. Graftless Maxillary Sinus Lift Using Lateral Window Approach: A Systematic Review. *Implant Dent.* 2018 Feb;27(1):111-118. doi: 10.1097/ID.0000000000000695. PMID: 29210825.

61. Bornstein MM, Scarfe WC, Vaughn VM, Jacobs R. Cone beam computed tomography in implant dentistry: a systematic review focusing on guidelines, indications, and radiation dose risks. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29 Suppl:55-77. doi: 10.11607/jomi.2014suppl.g1.4. PMID: 24660190.

62. Angelopoulos C, Scarfe WC, Farman AG. A comparison of maxillofacial CBCT and medical CT. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2012 Mar;20(1):1-17. doi: 10.1016/j.cxom.2011.12.008. PMID: 22365427.

63. Tao B, Shen Y, Sun Y, Huang W, Wang F, Wu Y. Comparative accuracy of cone-beam CT and conventional multislice computed tomography for real-time navigation in zygomatic implant surgery. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2020 Dec;22(6):747-755. doi: 10.1111/cid.12958. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33112508.

64. Lechuga L, Weidlich GA. Cone Beam CT vs. Fan Beam CT: A Comparison of Image Quality and Dose Delivered Between Two Differing CT Imaging Modalities. *Cureus*. 2016 Sep 12;8(9):e778. doi: 10.7759/cureus.778. PMID: 27752404; PMCID: PMC5063198.
65. Minnema J, Ernst A, van Eijnatten M, Pauwels R, Forouzanfar T, Batenburg KJ, Wolff J. A review on the application of deep learning for CT reconstruction, bone segmentation and surgical planning in oral and maxillofacial surgery. *Dentomaxillofac Radiol*. 2022 Sep 1;51(7):20210437. doi: 10.1259/dmfr.20210437. Epub 2022 May 23. PMID: 35532946; PMCID: PMC9522976.
66. Nasseh I, Al-Rawi W. Cone Beam Computed Tomography. *Dent Clin North Am*. 2018 Jul;62(3):361-391. doi: 10.1016/j.cden.2018.03.002. PMID: 29903556.
67. Jacobs R, Salmon B, Codari M, Hassan B, Bornstein MM. Cone beam computed tomography in implant dentistry: recommendations for clinical use. *BMC Oral Health*. 2018 May 15;18(1):88. doi: 10.1186/s12903-018-0523-5. PMID: 29764458; PMCID: PMC5952365.
68. Loubele M, Maes F, Schutyser F, Marchal G, Jacobs R, Suetens P. Assessment of bone segmentation quality of cone-beam CT versus multislice spiral CT: a pilot study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2006 Aug;102(2):225-34. doi: 10.1016/j.tripleo.2005.10.039. Epub 2006 Apr 21. PMID: 16876067.
69. Yeung AWK, Hung KF, Li DTS, Leung YY. The Use of CBCT in Evaluating the Health and Pathology of the Maxillary Sinus. *Diagnostics (Basel)*. 2022 Nov 16;12(11):2819. doi: 10.3390/diagnostics12112819. PMID: 36428879; PMCID: PMC9689855.
70. Mora MA, Chenin DL, Arce RM. Software tools and surgical guides in dental-implant-guided surgery. *Dent Clin North Am*. 2014 Jul;58(3):597-626. doi: 10.1016/j.cden.2014.04.001. PMID: 24993925.
71. Tahmaseb A, Wu V, Wismeijer D, Coucke W, Evans C. The accuracy of static computer-aided implant surgery: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res*. 2018 Oct;29 Suppl 16:416-435. doi: 10.1111/clr.13346. PMID: 30328191.
72. Rubio-Palau J, Prieto-Gundin A, Cazalla AA, Serrano MB, Fructuoso GG, Ferrandis FP, Baró AR. Three-dimensional planning in craniomaxillofacial surgery. *Ann Maxillofac Surg*. 2016 Jul-Dec;6(2):281-286. doi: 10.4103/2231-0746.200322. PMID: 28299272; PMCID: PMC5343642.
73. Kern F, Kramer J, Wanner L, Wismeijer D, Nelson K, Flügge T. A review of virtual planning software for guided implant surgery - data import and visualization, drill guide design and

manufacturing. *BMC Oral Health*. 2020 Sep 10;20(1):251. doi: 10.1186/s12903-020-01208-1. PMID: 32912273; PMCID: PMC7488021.

74. Greenberg AM. Digital technologies for dental implant treatment planning and guided surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2015 May;27(2):319-40. doi: 10.1016/j.coms.2015.01.010. PMID: 25951962.

75. Mujika KM, Méndez JAJ, de Miguel AF. Advantages and Disadvantages in Image Processing with Free Software in Radiology. *J Med Syst*. 2018 Jan 15;42(3):36. doi: 10.1007/s10916-017-0888-z. PMID: 29333590.

76. Elkersh NM, Abdelrahman HH, Hassan MG. Evaluating free segmentation tools for CBCT-derived models: Cost-effective solutions. *Orthod Craniofac Res*. 2024 Apr 26. doi: 10.1111/ocr.12799. Epub ahead of print. PMID: 38666318.

77. Xing K, Mei H, Feng Q, Quan S, Zhang G, Jia A, Ge H, Mei D, Li J. Accuracy in predicting soft tissue changes of orthodontic class III cases using Dolphin® software. *Clin Oral Investig*. 2023 Aug;27(8):4531-4539. doi: 10.1007/s00784-023-05077-0. Epub 2023 Jun 7. PMID: 37285103.

78. Flügge T, Kramer J, Nelson K, Nahles S, Kernen F. Digital implantology-a review of virtual planning software for guided implant surgery. Part II: Prosthetic set-up and virtual implant planning. *BMC Oral Health*. 2022 Jan 30;22(1):23. doi: 10.1186/s12903-022-02057-w. PMID: 35094677; PMCID: PMC8802526.

79. Asif MK, Nambiar P, Khan IM, Aziz ZABCA, Noor NSBM, Shanmuhasuntharam P, Ibrahim N. Enhancing the three-dimensional visualization of a foreign object using Mimics software. *Radiol Case Rep*. 2019 Oct 30;14(12):1545-1549. doi: 10.1016/j.radcr.2019.10.001. PMID: 31719943; PMCID: PMC6838482.

80. Fedorov A, Beichel R, Kalpathy-Cramer J, Finet J, Fillion-Robin JC, Pujol S, Bauer C, Jennings D, Fennessy F, Sonka M, Buatti J, Aylward S, Miller JV, Pieper S, Kikinis R. 3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network. *Magn Reson Imaging*. 2012 Nov;30(9):1323-41. doi: 10.1016/j.mri.2012.05.001. Epub 2012 Jul 6. PMID: 22770690; PMCID: PMC3466397.

81. Talmazov G, Bencharit S, Waldrop TC, Ammoun R. Accuracy of Implant Placement Position Using Nondental Open-Source Software: An In Vitro Study. *J Prosthodont*. 2020 Aug;29(7):604-610. doi: 10.1111/jopr.13208. Epub 2020 Jun 17. PMID: 32495453.
82. Valeri G, Mazza FA, Maggi S, Aramini D, La Riccia L, Mazzoni G, Giovagnoni A. Open source software in a practical approach for post processing of radiologic images. *Radiol Med*. 2015 Mar;120(3):309-23. doi: 10.1007/s11547-014-0437-5. Epub 2014 Jul 15. PMID: 25024063.
83. Berberi A, Bouserhal L, Nader N, Assaf RB, Nassif NB, Bouserhal J, Salameh Z. Evaluation of Three-Dimensional Volumetric Changes After Sinus Floor Augmentation with Mineralized Cortical Bone Allograft. *J Maxillofac Oral Surg*. 2015 Sep;14(3):624-9. doi: 10.1007/s12663-014-0736-3. Epub 2014 Dec 24. PMID: 26225054; PMCID: PMC4511887.
84. da Silva HF, Goulart DR, Sverzut AT, Olate S, de Moraes M. Comparison of two anorganic bovine bone in maxillary sinus lift: a split-mouth study with clinical, radiographical, and histomorphometrical analysis. *Int J Implant Dent*. 2020 May 6;6(1):17. doi: 10.1186/s40729-020-00214-w. PMID: 32372226; PMCID: PMC7200963.
85. Mazzocco F, Lops D, Gobbato L, Lolato A, Romeo E, del Fabbro M. Three-dimensional volume change of grafted bone in the maxillary sinus. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014 Jan-Feb;29(1):178-84. doi: 10.11607/jomi.3236. PMID: 24451869.
86. Mardinger O, Chaushu G, Sigalov S, Herzberg R, Shlomi B, Schwartz-Arad D. Factors affecting changes in sinus graft height between and above the placed implants. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2011 Jan;111(1):e6-11. doi: 10.1016/j.tripleo.2010.09.064. PMID: 21176811
87. Beretta M, Poli PP, Grossi GB, Pieroni S, Maiorana C. Long-term survival rate of implants placed in conjunction with 246 sinus floor elevation procedures: results of a 15-year retrospective study. *J Dent*. 2015 Jan;43(1):78-86. doi: 10.1016/j.jdent.2014.08.006. Epub 2014 Aug 20. PMID: 25150106.
88. Starch-Jensen T, Aludden H, Hallman M, Dahlin C, Christensen AE, Mordenfeld A. A systematic review and meta-analysis of long-term studies (five or more years) assessing maxillary sinus floor augmentation. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018 Jan;47(1):103-116. doi: 10.1016/j.ijom.2017.05.001. Epub 2017 May 22. PMID: 28545806.
89. Starch-Jensen T, Mordenfeld A, Becktor JP, Jensen SS. Maxillary Sinus Floor Augmentation With Synthetic Bone Substitutes Compared With Other Grafting Materials: A Systematic Review and Meta-analysis. *Implant Dent*. 2018 Jun;27(3):363-374. doi: 10.1097/ID.0000000000000768. PMID: 29771732.

90. Oliveira R, El Hage M, Carrel JP, Lombardi T, Bernard JP. Rehabilitation of the edentulous posterior maxilla after sinus floor elevation using deproteinized bovine bone: a 9-year clinical study. *Implant Dent*. 2012 Oct;21(5):422-6. doi: 10.1097/ID.0b013e3182691873. PMID: 22968571.
91. Schmitt CM, Moest T, Lutz R, Neukam FW, Schlegel KA. Anorganic bovine bone (ABB) vs. autologous bone (AB) plus ABB in maxillary sinus grafting. A prospective non-randomized clinical and histomorphometrical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2015 Sep;26(9):1043-50. doi: 10.1111/clr.12396. Epub 2014 Apr 15. PMID: 24730602.
92. Meloni SM, Jovanovic SA, Lolli FM, Cassisa C, De Riu G, Pisano M, Lumbau A, Lugliè PF, Tullio A. Grafting after sinus lift with anorganic bovine bone alone compared with 50:50 anorganic bovine bone and autologous bone: results of a pilot randomised trial at one year. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2015 May;53(5):436-41. doi: 10.1016/j.bjoms.2015.02.012. Epub 2015 Mar 19. PMID: 25796408.
93. Lutz R, Berger-Fink S, Stockmann P, Neukam FW, Schlegel KA. Sinus floor augmentation with autogenous bone vs. a bovine-derived xenograft - a 5-year retrospective study. *Clin Oral Implants Res*. 2015 Jun;26(6):644-8. doi: 10.1111/clr.12352. Epub 2014 Feb 20. PMID: 25906198.
94. Zhang L, Si M, Shi J, Yang G, Shi Y. Evaluation of three-dimensional contraction of the volume of grafts after staged augmentation of the sinus floor, and an analysis of influential factors. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2019 May;57(4):323-329. doi: 10.1016/j.bjoms.2019.03.006. Epub 2019 Mar 30. PMID: 30940406.
95. Gultekin BA, Cansiz E, Borahan O, Mangano C, Kolerman R, Mijiritsky E, Yalcin S. Evaluation of Volumetric Changes of Augmented Maxillary Sinus With Different Bone Grafting Biomaterials. *J Craniofac Surg*. 2016 Mar;27(2):e144-8. doi: 10.1097/SCS.0000000000002393. PMID: 26890457.
96. Umanjec-Korac S, Wu G, Hassan B, Liu Y, Wismeijer D. A retrospective analysis of the resorption rate of deproteinized bovine bone as maxillary sinus graft material on cone beam computed tomography. *Clin Oral Implants Res*. 2014 Jul;25(7):781-5. doi: 10.1111/clr.12174. Epub 2013 Apr 17. PMID: 23594078.
97. Kwon JJ, Hwang J, Kim YD, Shin SH, Cho BH, Lee JY. Automatic three-dimensional analysis of bone volume and quality change after maxillary sinus augmentation. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019 Dec;21(6):1148-1155. doi: 10.1111/cid.12853. Epub 2019 Oct 25. PMID: 31651078.

98. Klein GG, Curvello VP, Dutra RA, Simeão SP, Santos PL, Gulinelli JL, Filho HN. Bone Volume Changes After Sinus Floor Augmentation with Heterogenous Graft. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016 May-Jun;31(3):665-71. doi: 10.11607/jomi.3948. PMID: 27183076.
99. Kahnberg KE, Vannas-Löfqvist L. Sinus lift procedure using a 2-stage surgical technique: I. Clinical and radiographic report up to 5 years. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2008 Sep-Oct;23(5):876-84. PMID: 19014157.
100. Meyer C, Chatelain B, Benarroch M, Garnier JF, Ricbourg B, Camponovo T. Greffes sinusiennes massives par phosphate tricalcique. Résultats à long terme [Massive sinus-lift procedures with beta-tricalcium phosphate: long-term results]. *Rev Stomatol Chir Maxillofac*. 2009 Apr;110(2):69-75. French. doi: 10.1016/j.stomax.2008.10.006. Epub 2009 Jan 25. PMID: 19171358.
101. Schmitt C, Karasholi T, Lutz R, Wiltfang J, Neukam FW, Schlegel KA. Long-term changes in graft height after maxillary sinus augmentation, onlay bone grafting, and combination of both techniques: a long-term retrospective cohort study. *Clin Oral Implants Res*. 2014 Feb;25(2):e38-46. doi: 10.1111/clr.12045. Epub 2012 Oct 17. PMID: 23075057.
102. Mordenfeld A, Albrektsson T, Hallman M. A 10-year clinical and radiographic study of implants placed after maxillary sinus floor augmentation with an 80:20 mixture of deproteinized bovine bone and autogenous bone. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2014 Jun;16(3):435-46. doi: 10.1111/cid.12008. Epub 2012 Oct 15. PMID: 23066860.
103. Mordenfeld A, Lindgren C, Hallman M. Sinus Floor Augmentation Using Straumann® BoneCeramic™ and Bio-Oss® in a Split Mouth Design and Later Placement of Implants: A 5-Year Report from a Longitudinal Study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2016 Oct;18(5):926-936. doi: 10.1111/cid.12374. Epub 2015 Sep 10. PMID: 26358740.
104. Sbordone C, Toti P, Guidetti F, Califano L, Bufo P, Sbordone L. Volume changes of autogenous bone after sinus lifting and grafting procedures: a 6-year computerized tomographic follow-up. *J Craniomaxillofac Surg*. 2013 Apr;41(3):235-41. doi: 10.1016/j.jcms.2012.09.007. Epub 2012 Oct 18. PMID: 23084768.
105. Zamure-Damberga L, Radzins O, Salms G, Zolovs M, Bokvalde Z, Neimane L. Long-Term Volumetric Stability of Maxillary Sinus Floor Augmentation Using a Xenograft Bone Substitute and Its Combination with Autologous Bone: A 6+ Year Retrospective Follow-Up Study Using Cone Beam Computed Tomography. *Dent J (Basel)*. 2024 Apr 24;12(5):121. doi: 10.3390/dj12050121. PMID: 38786519; PMCID: PMC11119141.

106. Takafuji K, Oyamada Y, Hatakeyama W, Kihara H, Shimazaki N, Fukutoku A, Satoh H, Kondo H. Quantitative analysis of change in bone volume 5 years after sinus floor elevation using plate-shaped bone substitutes: a prospective observational study. *Int J Implant Dent*. 2024 Feb 19;10(1):9. doi: 10.1186/s40729-023-00501-2. PMID: 38372934; PMCID: PMC10876503.
107. Kim ES, Moon SY, Kim SG, Park HC, Oh JS. Three-dimensional volumetric analysis after sinus grafts. *Implant Dent*. 2013 Apr;22(2):170-4. doi: 10.1097/ID.0b013e31827f3576. PMID: 23399787.
108. Arasawa M, Oda Y, Kobayashi T, Uoshima K, Nishiyama H, Hoshina H, Saito C. Evaluation of bone volume changes after sinus floor augmentation with autogenous bone grafts. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2012 Jul;41(7):853-7. doi: 10.1016/j.ijom.2012.01.020. Epub 2012 Apr 30. PMID: 22551647.
109. Kirmeier R, Payer M, Wehrschoetz M, Jakse N, Platzer S, Lorenzoni M. Evaluation of three-dimensional changes after sinus floor augmentation with different grafting materials. *Clin Oral Implants Res*. 2008 Apr;19(4):366-72. doi: 10.1111/j.1600-0501.2007.01487.x. PMID: 18324958.
110. Mendes LD, Bustamante RP, Vidigal BC, Favato MN, Manzi FR, Cosso MG, Zenóbio EG. Effect of amount of biomaterial used for maxillary sinus lift on volume maintenance of grafts. *J Clin Exp Dent*. 2020 Sep 1;12(9):e830-e837. doi: 10.4317/jced.56315. PMID: 32994871; PMCID: PMC7511044.
111. Sayardoust S, Norstedt W, Shah FA. The long-term impact of alveolar ridge preservation with xenograft bone mineral on peri-implant health after 5 years in function: A retrospective cohort study of 108 patients assessed clinically and radiologically. *Clin Exp Dent Res*. 2022 Jun;8(3):640-649. doi: 10.1002/cre2.583. Epub 2022 May 5. PMID: 35510846; PMCID: PMC9209797.

ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado del estudio: Valoración tridimensional de los cambios volumétricos producidos en injertos óseos tras la elevación del seno maxilar.

Estimado/a paciente:

Invitándole a la participación voluntaria en un estudio de investigación le hacemos las siguientes consideraciones:

Usted se sometió a una cirugía de elevación de seno maxilar y posteriormente se le colocaron implantes osteointegrados para realizar una rehabilitación implantosoportada. La valoración del resultado a largo plazo de dicha intervención se realiza mediante una prueba diagnóstica tridimensional (tomografía computarizada, CBCT).

Su posible participación en este estudio requerirá su cooperación. Por lo tanto, es muy importante que usted lea detenidamente este documento. Si finalmente participa en este estudio, tendrá que firmar dos copias de este documento. Una de ellas se guardará en la clínica mientras que la otra se le entregará a usted.

ESTUDIO

Se incluirán en el estudio pacientes con rehabilitaciones implantosoportadas para las que haya sido necesario realizar una cirugía previa de elevación de seno maxilar por altura insuficiente del hueso residual. El seno maxilar es una cavidad de aire bilateral que se encuentra en el macizo facial. A menudo tras la extracción dental se produce una reabsorción ósea resultando en una altura de hueso insuficiente para colocar implantes. La cirugía de elevación de seno maxilar consiste en colocar un injerto óseo para contrarrestar la pérdida. Transcurrido el tiempo de cicatrización pertinente se colocan los implantes, que una vez osteointegrados se rehabilitan protésicamente. El injerto de hueso puede sufrir cambios volumétricos con el paso del tiempo. Esto puede comprometer el éxito de los implantes a largo plazo. Para evaluar estos cambios es necesario realizar una prueba diagnóstica radiológica en tres dimensiones utilizando una herramienta llamada CBCT (Cone Beam Computed Tomography).

El objetivo de este estudio es valorar los cambios radiográficos tridimensionales que se producen a lo largo del tiempo en el injerto óseo de la cirugía de elevación de seno.

Si usted participa en este estudio, se le pedirá que atienda a una única sesión de exploración y que se someta a una prueba diagnóstica tridimensional. Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y usted o su dentista podrían interrumpirla en cualquier momento si lo consideran oportuno.

En la cita se le realizará una exploración clínica de la prótesis sobre implantes comprobando su estado midiendo distintos parámetros y se le realizará una tomografía computarizada (CBCT).

RIESGOS Y BENEFICIOS. COSTES

Los mayores beneficios que usted podría obtener por su participación directa en este estudio están relacionados con la valoración del injerto óseo que se le colocó en la elevación de seno y de los implantes que le insertaron. Existe la posibilidad de no obtener beneficio directo alguno por la participación en el estudio.

No se aplicará coste alguno al paciente por la exploración clínica o la realización de la tomografía computarizada (CBCT), siendo la participación en este estudio totalmente gratuita para usted.

DERECHO DE LOS PARTICIPANTES Y CONFIDENCIALIDAD

Su participación en este estudio es voluntaria y usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. En ese caso, usted no perderá ninguna ventaja o beneficio del procedimiento de tratamiento aplicado.

Mediante la firma del presente consentimiento informado, usted permitirá que el investigador y el comité ético puedan tener acceso a los datos clínicos originales. Sin embargo, su privacidad será protegida de acuerdo a las regulaciones vigentes. Los datos del tratamiento de su caso nunca serán identificables durante su presentación en congresos o en artículos científicos.

Todos los datos relativos a usted y a su salud que se recojan durante el transcurso del estudio se gestionarán bajo confidencialidad. Durante el tratamiento de datos, su nombre y su información médica personal se sustituirán por un código para que no pueda identificarse a ningún participante individual. De acuerdo con Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, además de los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, también tiene derecho a limitar el tratamiento de datos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

El Dr/Dra.....me ha explicado los procedimientos, los beneficios y los riesgos de este estudio, al cual he sido invitado a participar. Este estudio ha sido aprobado por el comité ético local y será realizado en esta y otras clínicas de Europa de acuerdo a la declaración de Helsinki.

Declaro que he tenido la oportunidad de hacer preguntas, de evaluar las respuestas y de decidir mi participación con suficiente tiempo. También soy consciente de que mi adhesión al estudio es voluntaria y de que puedo abandonarlo en cualquier momento sin comprometer, de ninguna forma, mi relación con el profesional. Por lo tanto, acepto, libremente, mi participación en este estudio sin estar sometido a ninguna obligación. Asimismo, acepto que los investigadores tengan acceso a mis datos clínicos siempre que mi identidad no sea revelada.

NOMBRE DEL PACIENTE.....

FECHA.....

FIRMA DEL PACIENTE

Yo,....., confirmo que he explicado la naturaleza del estudio al paciente que firma arriba.

FIRMA DEL DOCTOR:

ANEXO II: REGISTRO DE PACIENTES

ESTUDIO VALORACION TRIDIMENSIONAL CAMBIOS VOLUMÉTRICOS INJERTOS ÓSEOS EN ELEVACIÓN DE SENO				
NÚMERO ASIGNADO	NOMBRE Y APELLIDOS	N. HISTORIA SALUD	TELÉFONO	PROCEDE
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

ANEXO III: FICHA DE DATOS DEL PACIENTE

DATOS GENERALES	
Nº asignación en el estudio	
Edad	
Sexo	
Fumadores (>10)	

PRIMER CBCT (Diagnóstico)					
Fecha					
Tipo de CBCT					
CRESTA ÓSEA (altura x anchura)					
17	16	15	25	26	27
Lesiones en el seno (si/no)					
Tipo de lesión					
Localización de la lesión (por diente)					
Tamaño (altura x anchura)					
Volumen de la lesión					
Mucosidad					

TIPO DE ELEVACIÓN DE SENO	
Fecha	
Técnica quirúrgica	
Tipo de injerto	
Tamaño de la partícula	
Membrana (tipo y tamaño)	
Volumen del injerto (si se sabe)	
Colocación del implante (inmediato/diferido)	
Combinación con otra técnica de injerto óseo (GBR/Bloque)	

SEGUNDO CBCT	
Fecha	
Tiempo desde la elevación	
Tipo CBCT	

Cresta ósea (altura x anchura)					
17	16	15	25	26	27
Anchura x altura ósea total (crestal + injerto)					
17	16	15	25	26	27
Tamaño de injerto (altura x anchura máximo)					
Volumen de injerto					
Volumen de la lesión					
Mucosidad					

TERCER CBCT	
Fecha	
Tiempo desde la elevación	
Tiempo desde la colocación de los IOI	
Tipo CBCT	

Tamaño de injerto (altura x anchura máximo)						
Volumen de injerto						
Lesión (si/no)						
Tamaño de lesión (altura x anchura máximo)						
Volumen de la lesión						
IMPLANTES						
	17	16	15	25	26	27
Fracaso (si/no)						