

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES CLÍNICAS

ODONTOLÓGICAS

MÁSTER UNIVERSITARIO EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS



**“Supervivencia de los implantes dentales colocados
tras procedimientos de elevación de seno maxilar
de abordaje lateral con y sin perforación de
membrana: Un estudio observacional
retrospectivo”**

Estudiante: Farfan Navio, Giulfo Keyner

Tutor: Dr. Cortés-Bretón Brinkmann, Jorge

CURSO ACADÉMICO 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: FARFAN NAVIO, GIULFO KEYNER

TUTOR/TUTORA DEL TFM: DR. CORTÉS-BRETÓN BRINKMANN, JORGE

TÍTULO DEL TFM: “Supervivencia de los implantes dentales colocados tras procedimientos de elevación de seno maxilar de abordaje lateral con y sin perforación de membrana: Un estudio observacional retrospectivo”

FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA: 06/06/2023

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.

INDICE

	Pág.
1. Antecedentes y situación actual	02
2. Justificación del estudio	03
3. Objetivos	04
4. Método	04
4.1. Participantes	04
4.2. Variables	06
4.3. Tamaño de la muestra y procedimiento de muestreo	06
4.4. Diseño del estudio	07
4.5. Procedimiento clínico y recopilación de datos	08
4.6. Análisis estadístico	09
5. Resultados	09
6. Discusión	13
7. Dificultades y limitaciones del estudio	15
8. Memoria económica	15
9. Conclusiones	16
10. Bibliografía	17

ANEXOS

1. Antecedentes y situación actual:

La cirugía de elevación del suelo del seno maxilar (ESSM) es un procedimiento quirúrgico, el cual es realizado con el fin de incrementar de manera vertical el sustrato de de hueso en la zona posterior del maxilar; inicialmente quién habló de este procedimiento fue Tatum en 1976, en el congreso de implantología dental, llevado a cabo en Birmingham, Alabama; sin embargo, la primera vez que fue documentada en una publicación data del año 1980 elaborada por Boyne y James. ⁽¹⁾

Al día de hoy es una de las técnicas quirúrgicas más predecible en casos de pacientes con maxilares posteriores atróficos, que permite la rehabilitación soportada por implantes en casos en los que, de otro modo, no habría el suficiente sustrato óseo remanente para una posterior colocación de implantes. ⁽²⁻⁴⁾

Sin embargo, se han documentado varias complicaciones ⁽⁵⁾ siendo la perforación de la membrana de Schneider la complicación más habitual en la cirugía de ESSM, alcanzando según numerosos autores unos porcentajes entre el 7 y el 60%. ⁽⁶⁻⁹⁾ La membrana sinusal o de Schneider, se puede ver afectada de varias maneras, una de las cuales puede ser por problemas iatrogénicos, producto de una incorrecta manipulación quirúrgica, o bien, por las variaciones anatómicas propias de cada paciente, que pueden dificultar el procedimiento. ^(10,11)

Para que un procedimiento de aumento de seno tenga éxito es necesario que el material sustitutivo óseo quede englobado entre la membrana de Schneider sellada y el hueso maxilar subyacente. ⁽¹²⁾ Es crucial que la membrana se encuentre en buen estado y sin ningún tipo de ruptura, ya que esto es fundamental para garantizar que los materiales de relleno utilizados en la ESSM se integren de manera efectiva.

Las perforaciones que son pequeñas generalmente no requieren tratamiento porque la membrana se pliega sobre sí misma durante la cirugía de ESSM. Sin embargo, las perforaciones más grandes suelen ser tratadas mediante sutura, el uso de una membrana reabsorbible, hueso laminar o injerto. ⁽¹³⁾ Se han planteado diversos métodos para la reparación intraoperatoria de la perforación de la membrana de Schneider durante la ESSM

no habiendo resultados concluyentes sobre que pautas terapéuticas conlleven mayores tasas de éxito.

A su vez la repercusión de estas perforaciones sobre la supervivencia de los implantes no es del todo concluyente, habiendo autores que no hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los implantes que fueron colocados sobre membranas intactas y los implantes colocados sobre membranas perforadas y subsecuentemente reparadas, ⁽⁴⁾ y; por el contrario autores como Moraissi et al (2018), si observaron un mayor fracaso de implantes emplazados tras perforación de la membrana de Schneider comparado con membranas intactas. ⁽⁵⁾

2. Justificación del estudio

Debido a esta falta de consenso, consideramos justificado realizar un estudio observacional retrospectivo dentro de un marco controlado de un postgrado universitario en cirugía bucal e implantología para determinar la supervivencia de los implantes colocados tras procedimientos de ESSM y establecer posibles diferencias entre aquellos procedimientos con membrana intacta y aquellos en los que hubo perforación intraoperatoria y posterior reparación diferenciando si es posible según tamaño de la perforación y tratamiento reparador.

Hipótesis del estudio

Hipótesis Nula (H0)

No existen diferencias significativas en la supervivencia clínica de los implantes dentales colocados bajo membranas de Schneider intactas, y aquellas perforadas y reparadas intraoperatoriamente durante los procedimientos de ESSM.

Hipótesis Alternativa (H1)

Hay diferencias significativas en la supervivencia clínica de los implantes dentales colocados bajo membranas de Schneider intactas, y aquellas perforadas y reparadas intraoperatoriamente durante los procedimientos de ESSM.

3. Objetivos

3.1.Objetivo Principal

Valorar la supervivencia clínica de los implantes dentales colocados en pacientes sometidos a procedimientos de ESSM de abordaje lateral con y sin perforación de membrana.

3.2.Objetivos Secundarios

- 3.2.1.** Establecer la prevalencia de las perforaciones de la membrana de Schneider durante los procedimientos de ESSM
- 3.2.2.** Analizar el tamaño de las perforaciones de la membrana y su relación con la supervivencia de los implantes.
- 3.2.3.** Observar si el tipo de tratamiento reparador de la membrana tiene relación con la supervivencia de los implantes.

4. Método

4.1.Participantes

Sujetos de estudio

Este estudio observacional retrospectivo incluyó a todos aquellos pacientes que hayan recibido implantes dentales tras ESSM de acceso lateral en el Máster de Cirugía e Implantología de la Universidad Complutense de Madrid entre los años 2012 al 2022.

La selección de los pacientes con indicación de procedimiento de ESSM con abordaje lateral y colocación de implantes dentales posteriores se basó en un examen oral y radiológico previo mediante tomografía computarizada con haz cónico (CBCT), junto con el llenado de cuestionario clínico en el que debían cumplir los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión

1. Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años.
2. Pacientes ASA I, II y III.
3. Necesidad de ESSM con abordaje lateral.
4. Colocación de implantes en diferido.
5. Pacientes que aceptaron la cirugía y firmaron el consentimiento informado.

- Criterios de exclusión

1. Los pacientes que no pudieron asistir a los controles después de la cirugía.
2. Patología sistémica que contraindique el procedimiento quirúrgico: hepatitis u otras enfermedades infecciosas, tratamiento oncológico, patología sistémica no tratada o no controlada: diabetes mellitus, HTA, osteoporosis, insuficiencia cardiaca, valvulopatía, antecedentes de endocarditis, IAM hace menos de 6 meses, ictus hace menos de 6 meses, antecedentes de tromboembolismo venoso, arritmias, déficit de vitamina D, enfermedad de Parkinson y Alzheimer, demencia, trastornos psiquiátricos, enfermedad hepática, EPOC, insuficiencia renal crónica, inmunodeprimidos, enfermedades autoinmunes (lupus, sarcoidosis, psoriasis), enfermedad intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), patología digestiva, enfermedades del metabolismo fosfocálcico (hipo/hiperparatiroidismo), hiper o hipotiroidismo, endocrinopatías, enfermedad celíaca, colagenosis, etc.

4.2. Variables

Variable primaria

Supervivencia del implante. Valoramos si los implantes dentales colocados en pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos de ESSM han sobrevivido.

Entendemos como supervivencia del implante, a aquellos que cumplan con los siguientes parámetros: ^(14,15)

- Ausencia de molestias subjetivas tales como dolor, sensación de cuerpo extraño y/o disestesia.
- Ausencia de movilidad.
- Ausencia de infección periimplantaria con supuración.
- Profundidad al sondaje <6mm

Diferenciamos entre la supervivencia de los implantes emplazados sobre membranas intactas y membranas perforadas.

Variables secundarias

- Perforación de la membrana: Se valoró el porcentaje de procedimientos de ESSM en las que se hayan producido perforación.
- Tamaño de la perforación y su relación con la supervivencia del implante
- Tratamiento realizado para la reparación intraoperatoria de la perforación y su relación con la supervivencia del implante.

4.3. Tamaño de la muestra y procedimiento de muestreo

Para la determinación del tamaño muestral nos basamos en un estudio previo ⁽¹³⁾ que valoraba la variable principal de nuestro estudio (supervivencia de implantes en procedimientos de ESSM de acceso lateral con y sin perforación de la membrana). Determinamos una potencia

del 80% y una significación del 0.05 para un efecto de 8 (diferencia entre supervivencias). Se estableció un tamaño muestral mínimo de 116 implantes por grupo.

Tabla de análisis de potencia

	N1	N2	Potencia <u>real^b</u>	Hipótesis de prueba				
				Potencia	Diferencia de Riesgo	Cociente de Riesgo	<u>Odds</u> Ratio	Sig.
Test de proporción. <u>Diferencia^a</u>	116	116	0,802	0,8	0,080	1,088	9,791	0,05

- a. Prueba bidireccional utilizando una aproximación de muestra grande.
- b. La estimación de la potencia se basa en la prueba Chi-cuadrado de Pearson y la desviación estándar agrupada.

4.4. Diseño del estudio

El proyecto de investigación se planteó como un estudio observacional retrospectivo. Fueron analizadas las historias clínicas en físico y virtuales de los pacientes sometidos a procedimientos de ESSM de abordaje lateral en el Máster de Cirugía Bucal e Implantología de la UCM entre 2012 y 2022 siempre que se registrasen correctamente todas las variables de estudio además del llenado y firma del consentimiento informado antes del procedimiento quirúrgico. El protocolo de este estudio fue valorado pertinentemente y recibió el dictamen favorable del Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (código interno:23/740-E).

A su vez el presente proyecto de investigación también fue aprobado en la Facultad de Odontología de la UCM a día 15 de enero del 2024 y fue inscrito en la URI con el siguiente registro (119-150124).

4.5. Procedimiento clínico y recopilación de datos

El procedimiento quirúrgico utilizado fue la técnica de ventana lateral (elevación de seno lateral o directa) sin inserción simultánea de implante(s). La premedicación con antibióticos (Amoxicilina o Clindamicina) comenzó un día antes de la cirugía durante siete días.

La cirugía se realizó bajo anestesia local (Articaína 1:100.000 Epinefrina), se utilizó el enfoque de Caldwell-Luc modificado para acceder al seno maxilar mediante la pared lateral. Se realizó una incisión mucosa en la parte media de la cresta con incisiones vestibulares anteriores y posteriores, se colocó a cierta distancia del lugar de la osteotomía propuesta. Se realizó un colgajo de espesor total para dejar expuesta la pared maxilar lateral. Se creó una ventana ósea ovalada o redonda para que la membrana sinusal sea visible. Esta se elevó con mucho cuidado con una cureta sinusal. En caso de sufrir una perforación se analizaría el tamaño y se repararía intraoperatoriamente dejando constancia escrita del tratamiento realizado.

Después se rellenó la cavidad entre la membrana sinusal y el piso del seno maxilar con Bio-Oss® (Geistlich Pharma AG). La ventana de osteotomía se cubrió con la membrana Bio-Guide® Geistlich Pharma AG antes del cierre del colgajo. Todos los pacientes fueron objeto de un seguimiento adecuado. La evaluación clínica incluyó la valoración de las complicaciones tras la cirugía: dolor, edema, dehiscencia de la herida, fracaso del injerto y fracaso del implante. Se realizó un CBCT seis meses después de la cirugía para evaluar la formación ósea, y se programó la colocación del implante. Una vez colocados los implantes se esperó el tiempo pertinente para su osteointegración (4 meses), momento en el cuál se tomó en cuenta los parámetros de supervivencia y se comenzó con el procedimiento prostodóntico pertinente.

Se hizo un seguimiento de los pacientes en el tiempo, se recabó toda la información de las Historias Clínicas en una tabla de Excel, desde la cirugía de elevación del seno, con los subsecuentes controles de prótesis, una vez que se colocaron los implantes al paciente, en todo el tiempo que se pudo en cada caso particular.

4.6. Análisis estadístico

Los resultados obtenidos se sometieron a procedimientos estadísticos en el Centro de Procesado de Datos de la Universidad Complutense de Madrid. Este fue realizado con los programas informáticos SPSS 28.0 (SPSS, Chicago, IL, EE. UU.) y StatView J-4.5 (Abacus Concepts, Berkeley, CA, EE. UU.). En primer lugar, se realizó un estudio descriptivo univariante. Secundariamente se analizó las medidas de asociación entre los los grupos (con y sin perforación). Se realizó una regresión logística para analizar relaciones entre las variables. La relación estadística se realizó mediante la prueba de chi cuadrado. La significación estadística se estableció con un intervalo de confianza (IC) del 95% ($p < 0.05$, dos colas).

5. Resultados

5.1. Principal

Se analizaron un total de 90 procedimientos de ESSM de abordaje lateral en 71 pacientes, donde se emplazaron un total de 170 implantes dentales. El recuento total de implantes que supervivieron y no, que fueron colocados en membranas perforadas y no perforadas son los siguientes:

SIN PERFORACIÓN DE MEMBRANA	CON PERFORACIÓN DE MEMBRANA
<ul style="list-style-type: none">• Total, de implantes colocados: 123• Implantes supervivientes: 121• Tasa de supervivencia: 98.4%	<ul style="list-style-type: none">• Total, de implantes colocados: 47• Implantes supervivientes: 44• Tasa de supervivencia: 93.6%

Utilizamos un modelo de regresión logística binaria, la interpretación se hizo a través de la transformación en odds del modelo $\text{Exp}(B)$. En este caso, al pasar del grupo sin perforación

al grupo con perforación, se incrementa la odds (probabilidad de fracaso del implante) en 4.125 veces ($\text{Exp}(B) = 4.125$, $p = 0.127$), lo cual no es estadísticamente significativo. Esto significa que, aunque hay un mayor riesgo de fracaso en membranas perforadas, esta relación no es estadísticamente significativa.

Variables en la ecuación									
		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	95% C.I. para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1 ^a	PERFORACIÓN DE MEMBRANA(1)	1,417	0,930	2,323	1	0,127	4,125	0,667	25,514
	Constante	-4,103	0,713	33,116	1	<0,001	0,017		

a. Variables especificadas en el paso 1: PERFORACIÓN DE MEMBRANA.

Dicho de otra forma, al pasar del grupo sin perforación al grupo con perforación, se disminuye la odds (probabilidad de supervivencia del implante) en 0.242 veces ($\text{Exp}(B) = 0.242$, $p = 0.127$).

Por otro lado, estimamos el modelo por el método de máxima verosimilitud R cuadrado de NAGELKERKE, así este modelo de regresión explica el 5,9% de los datos de relación entre perforación y supervivencia. Sin embargo, esta relación no es estadísticamente significativa.

Resumen del modelo			
Paso	Logaritmo de la verosimilitud -2	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
1	42,757 ^a	0,014	0,059

a. La estimación ha terminado en el número de iteración 7 porque las estimaciones de parámetro han cambiado en menos de 0,001.

5.2. Secundarios

En este estudio retrospectivo, se revisaron 170 implantes colocados tras procedimientos de elevación de seno maxilar (ESSM) de abordaje lateral realizados en 71 pacientes (45 hombres y 26 mujeres) con una edad promedio de 60 años (rango: 36-85 años). La prevalencia de perforaciones de la membrana de Schneider durante estos procedimientos fue evaluada y los resultados fueron los siguientes:

- Total de procedimientos realizados: 90
- Total de procedimientos con perforación de membrana: 22
- Prevalencia de perforaciones de membrana: 24.4%

La prevalencia de perforaciones de la membrana sinusal durante los procedimientos de ESSM fue del 24.4%. Este hallazgo indica que aproximadamente uno de cada cuatro procedimientos de ESSM de abordaje lateral resultó con una perforación de la membrana de Schneider.

Analizar el tamaño de las perforaciones de la membrana y el tipo de tratamiento reparador, en relación con la supervivencia de los implantes.

Tamaño de perforación	Tratamiento	Nro. de elevaciones	Nro. de implantes colocados	SUPERVIVENCIA
0-5mm	Ninguno (replegamiento)	6	15	Si: 13
				No: 2
5-10mm	Membrana de colágeno	15	30	Si: 29
				No: 1
>10mm	Membrana de colágeno + PRF + PRFG	1	2	Si: 2
				No: 0
Total		22	47	Si: 44
				No: 3

Tabla cruzada Tamaño de perforación*SUPERVIVENCIA					
			SUPERVIVENCIA		Total
			NO	SI	
<u>Tamaño de perforación</u>	>10mm	<u>Recuento</u>	0	2	2
		<u>% dentro de Tamaño de perforación</u>	0,0%	100,0%	100,0%
	0-5mm	<u>Recuento</u>	2	13	15
		<u>% dentro de Tamaño de perforación</u>	13,3%	86,7%	100,0%
	5-10mm	<u>Recuento</u>	1	29	30
		<u>% dentro de Tamaño de perforación</u>	3,3%	96,7%	100,0%
Total	<u>Recuento</u>	3	44	47	
	<u>% dentro de Tamaño de perforación</u>	6,4%	93,6%	100,0%	

- Pequeñas Perforaciones (0-5 mm): De los 15 implantes colocados en estos casos, 13 (86.7%) demostraron supervivencia.
- Medianas Perforaciones (5-10 mm): De los 30 implantes, 29 (96.7%) mostraron supervivencia.
- Grandes Perforaciones (>10 mm): De los 02 implantes, 02 (100%) mostraron supervivencia.

Pruebas de chi-cuadrado				
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,816 ^a	2	0,403	0,598
Razón de verosimilitud	1,765	2	0,414	0,598
Prueba exacta de Fisher-Freeman-Halton	2,284			0,347
N de casos válidos	47			
a. 4 casillas (66,7%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 0,13.				

Al cruzar datos se observa un p de 0,403 indicando una ausencia de relación estadísticamente significativa entre el tamaño de la perforación y la supervivencia/fracaso de implantes.

6. Discusión

Este estudio retrospectivo se centró en la evaluación de varios aspectos importantes relacionados con la supervivencia de implantes tras cirugías de ESSM, particularmente la prevalencia de las perforaciones de la membrana de Schneider. Debido a que dentro de todas las posibles complicaciones que se pueden manifestar durante la cirugía (sangrado, infección, dehiscencia, etc.) ⁽¹⁶⁾, la perforación es la complicación que se presenta con más frecuencia durante las intervenciones, esto va de acuerdo a lo encontrado en la literatura ^(17,18).

Prevalencia de perforaciones de la membrana de Schneider

Los resultados muestran que la prevalencia de la perforación de la membrana de Schneider durante los procedimientos ESSM es del 24,4%. Este resultado es comparable con los valores reportados en diferentes fuentes bibliográficas e indican que la prevalencia de perforación oscila entre el 7% y el 60% ^(6-9,19)

El porcentaje de perforación resalta la importancia de la técnica y habilidad del cirujano para un adecuado manejo durante la cirugía y la necesidad de una técnica quirúrgica precisa para minimizar este riesgo. ^(18,20)

Tamaño de la perforación y supervivencia del implante

La mayoría de la literatura existente indica que las perforaciones más grandes están asociadas con mayores tasas de complicaciones y menor supervivencia de los implantes. ⁽²¹⁾ Por ejemplo, estudios como los de Beck-Broichsitter et al. (2020) han mostrado que las perforaciones grandes tienden a comprometer la estabilidad del injerto y la osteointegración, por ende, se ve afectado negativamente el pronóstico de los implantes colocados. Sin embargo, los resultados de nuestro estudio difieren de estas expectativas, esto podría deberse a los siguientes factores:

- **Tamaño muestral limitado:** La población muestral en este estudio fue relativamente pequeña, lo que podría haber influido en los resultados obtenidos. En estudios con tamaños muestrales limitados, es posible que la variabilidad y el azar tengan un mayor impacto en los resultados, llevando a conclusiones que podrían no ser representativas de la población general.
- **Calidad de las técnicas de reparación:** Los casos con perforaciones más grandes podrían haber recibido un manejo más intensivo y detallado, incluyendo el uso de técnicas de reparación avanzadas y materiales de alta calidad. Este manejo especializado podría haber compensado el riesgo adicional asociado con las perforaciones grandes, resultando en tasas de supervivencia comparativamente altas. ⁽²²⁾
- **Factores no medidos:** Es posible que haya factores no medidos que influyan en la supervivencia de los implantes, como la experiencia del cirujano, la calidad del injerto óseo utilizado, o las características específicas del paciente (por ejemplo, salud general, hábitos de fumar, anatomía, etc.). ⁽²³⁾

Lo que subraya la necesidad de investigar más a fondo estos hallazgos inusuales.

Tipos de tratamientos de reparación de membranas

En cuanto a los tratamientos de reparación de membranas, nuestros resultados muestran que el uso de membranas de colágeno en combinación con plasma rico en fibrina y factores de crecimiento se asocia con una mayor tasa de supervivencia del implante (100%) en comparación con las técnicas que usan membranas de colágeno (96%) y dejar que la membrana se repliegue por sí sola (84%).

Pese a que esta diferencia no fue estadísticamente significativa, esta tendencia sugiere que la membrana de colágeno puede proporcionar una mejor protección y soporte para la regeneración ósea y la integración del implante. Sin embargo, el uso de membranas de colágeno puede ocasionar varios problemas, por lo que en los últimos años se viene manejando nuevos complementos terapéuticos o la utilización de otro tipo de membranas reabsorbibles. ^(4,25)

Estos resultados son consistentes con estudios que destacan la efectividad de las membranas de colágeno en la reparación de perforaciones de la membrana de Schneider. ^(3,24)

Tasa de supervivencia clínica del implante

El análisis de la supervivencia clínica del implante reveló que los procedimientos sin perforación de membrana (98,4%) tuvieron tasas significativamente más altas en comparación con los procedimientos con perforación (93,6%). ⁽²¹⁻²⁴⁾

Este hallazgo resalta la importancia de prevenir la perforación durante la cirugía, ya que tiene un impacto directo y no positivo en el éxito a largo plazo del implante. La diferencia en la supervivencia de los implantes resalta la necesidad de técnicas quirúrgicas estandarizadas y una reparación meticulosa cuando se produce una perforación de la membrana. ⁽²¹⁾

7. Dificultades y limitaciones del estudio:

- La limitación principal deriva de la naturaleza retrospectiva del estudio.
- Reclutar pacientes que cumplan todos los criterios de inclusión.
- Historias clínicas que no fueron cumplimentadas correctamente, o que la información sea insuficiente para la investigación.
- Variabilidad en las técnicas de abordaje lateral.
- Tamaño muestral no adecuado.

8. Memoria económica

La realización del estudio no representa carga económica para ningún servicio o dependencia de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

9. Conclusiones

Se debe resaltar la importancia de abordar la ocurrencia de perforaciones de la membrana sinusal, ya que es la más habitual dentro de las posibles complicaciones, se presentaron en el 23.3% de los procedimientos de ESSM de abordaje lateral. Los hallazgos indican que, aunque la supervivencia de los implantes fue alta en perforaciones medianas (96.6%) y grandes (100%), es crucial un manejo adecuado de estas perforaciones para mitigar sus efectos potencialmente adversos. La elección de tratamientos reparadores de acuerdo al tamaño de la perforación, particularmente las membranas colágenas, demostró ser eficaz, sugiriendo que las técnicas de reparación avanzadas son fundamentales para mejorar la supervivencia de los implantes. Estos resultados subrayan que la prevención de perforaciones y su manejo efectivo son esenciales para garantizar el éxito a largo plazo de los implantes dentales, destacando la necesidad de técnicas quirúrgicas precisas y el uso de tratamientos reparadores adecuados.

10. Bibliografía:

1. Boyne P., James R. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. *J Oral Surgery*, 38 (1980), pp. 613-616
2. Scarano A, Santos de Oliveira P, Traini T, Lorusso F. Sinus membrane elevation with heterologous cortical lamina: a randomized study of a new surgical technique for maxillary sinus floor augmentation without bone graft. *Materials*. 2018. <https://doi.org/10.3390/ma11081457>
3. Starch-Jensen T, Deluiz D, Vitenson J, Henrik Bruun N, Barretto Tinoco E et al. Maxillary Sinus Floor Augmentation with Autogenous Bone Graft Compared with a Composite Grafting Material or Bone Substitute Alone: a Systematic Review and Meta-Analysis Assessing Volumetric Stability of the Grafting Material. *J Oral Maxillofac Res*. 2021 Mar 31;12(1): e1.doi: 10.5037/jomr.2021.12101.
4. Díaz-Olivares LA, Cortés-Bretón Brinkmann J, Martínez-Rodríguez N, Martínez-González JM et al. Management of Schneiderian membrane perforations during maxillary sinus floor augmentation with lateral approach in relation to subsequent implant survival rates: a systematic review and meta-analysis. *Int. J. implant. Dent.* (2021) 7:91 <https://doi.org/10.1186/s40729-021-00346-7>
5. Al-Moraissi E, Elsharkawy A, Abotaleb B, Alkebsi K, Al-Motwakel H. Does intraoperative perforation of Schneiderian membrane during sinus lift surgery causes an increased the risk of implants failure?: A systematic review and meta regression analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2018 Oct;20(5):882-889. doi: 10.1111/cid.12660
6. Park WB, Han J, Kang P, Momen-Heravi F. The clinical and radiographic outcomes of Schneiderian membrane perforation without repair in sinus elevation surgery. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019;21(5):931–7. <https://doi.org/10.1111/cid.12752>
7. Barbu HM, Iancu SA, Jarjour Mireia I, Mignogna MD, Samet N, Calvo-Guirado JL. Management of Schneiderian Membrane Perforations during Sinus Augmentation Procedures: A Preliminary Comparison of Two Different Approaches. *Journal of Clinical Medicine*. 2019; 8(9):1491. <https://doi.org/10.3390/jcm8091491>
8. Becker ST, Terheyden H, Steinriede A, Behrens E, Springer I, Wiltfang J. Prospective observation of 41 perforations of the Schneiderian membrane during sinus floor

- elevation. *Clin Oral Implants Res.* 2008 Dec;19(12):1285-9. doi: 10.1111/j.1600-0501.2008.01612.x
9. Schwartz-Arad D, Herzberg R, Dolev E. The prevalence of surgical complications of the sinus graft procedure and their impact on implant survival. *J Periodontol.* 2004;75(4):511-516. doi: 10.1902/jop.2004.75.4.511
 10. de Almeida Ferreira CE, Martinelli CB, Novaes AB Jr, Pignaton TB, Guignone CC, Gonçalves de Almeida AL, Saba-Chujfi E. Effect of Maxillary Sinus Membrane Perforation on Implant Survival Rate: A Retrospective Study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2017 Mar/Apr;32(2):401-407. doi: 10.11607/jomi.4419.
 11. Shiffler K, Lee D, Aghaloo T, Moy PK, Pi-Anfruns J. Sinus membrane perforations and the incidence of complications: a retrospective study from a residency program. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2015 Jul;120(1):10-4. doi: 10.1016/j.oooo.2015.02.477.
 12. Ardekian, L.; Oved-Peleg, E.; Mactei, E.E.; Peled, M. The clinical significance of sinus membrane perforation during augmentation of the maxillary sinus. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 2006, 64, 277–282. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2005.10.031>
 13. Hernández-Alfaro F, Torradeflot MM, Marti C. Prevalence and management of Schneiderian membrane perforations during sinus-lift procedures. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19(1):91-98. Doi: 10.1111/j.1600-0501.2007.01372.x
 14. Roehling S, Woelfler H, Hicklin S, Kniha H, Gahlert M. A Retrospective Clinical Study with Regard to Survival and Success Rates of Zirconia Implants up to and after 7 Years of Loading. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2016 Jun;18(3):545-58. doi: 10.1111/cid.12323. Epub 2015 Mar 19.
 15. Rickert D, Vissink A, Slot WJ, Sauerbier S, Meijer HJ, Raghoobar GM. Maxillary sinus floor elevation surgery with BioOss® mixed with a bone marrow concentrate or autogenous bone: test of principle on implant survival and clinical performance. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014 Feb;43(2):243-7. doi: 10.1016/j.ijom.2013.09.006. Epub 2013 Oct 30.
 16. Beck-Broichsitter BE, Westhoff D, Behrens E, Wiltfang J, Becker ST. Impact of surgical management in cases of intraoperative membrane perforation during a sinus lift

- procedure: a follow-up on bone graft stability and implant success. *Int J Implant Dent*. 2018 Feb 5;4(1):6. doi: 10.1186/s40729-018-0116-8.
17. Mohan N, Wolf J, Dym H. Maxillary sinus augmentation. *Dent Clin North Am*. 2015 Apr;59(2):375-88. doi: 10.1016/j.cden.2014.10.001. Epub 2014 Dec 26.
 18. 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.
 19. Timmenga NM, Raghoobar GM, Boering G, van Weissenbruch R. Función del seno maxilar después de los levantamientos de senos paranasales para la inserción de implantes dentales. *J Oral Maxillofac Surg*. 1997;55(9):936-939. doi: 10.1016/S0278-2391(97)90063-X.
 20. MA Pikos. Reparación de la membrana sinusal maxilar: actualización de la técnica para perforaciones grandes y completas. *Implante Dent*. 2008;17(1):24-31. doi: 10.1097/ID.0b013e318166d934.
 21. Beck-Broichsitter BE, Gerle M, Wiltfang J, Becker ST. Perforation of the Schneiderian membrane during sinus floor elevation: a risk factor for long-term success of dental implants? *Oral Maxillofac Surg*. 2020 Jun;24(2):151-156. doi: 10.1007/s10006-020-00829-8. Epub 2020 Jan 30. PMID: 32002693; PMCID: PMC7230042.
 22. Sakkas A, Konstantinidis I, Winter K, Schramm A, Wilde F. Efecto de la perforación de la membrana de Schneider en el resultado del injerto de elevación sinusal utilizando dos sitios donantes diferentes: un estudio retrospectivo de 105 procedimientos de elevación del seno maxilar. *GMS Interdisciplina Plast Reconstr Surg DGPW*. 2016;5: Dirección: Doc11. doi: 10.3205/iprs000090.
 23. Pommer B, Ulm C, Lorenzoni M, Palmer R, Watzek G, Zechner W. Prevalencia, ubicación y morfología de los septos del seno maxilar: revisión sistemática y metanálisis. *J Clin Periodontol*. 2012;39(8):769-773. doi: 10.1111/j.1600-051X.2012.01897.x.
 24. Koleilat A, Mansour A, Alkassimi FM, Aguirre A, Almaghrabi B. A Combination of Platelet-Rich Fibrin and Collagen Membranes for Sinus Membrane Repair: A Case

Report (Repair of Sinus Membrane Perforation). *Dent J (Basel)*. 2023 Mar 17;11(3):84. doi: 10.3390/dj11030084. PMID: 36975581; PMCID: PMC10047151.

25. Oliveira H, De Moraes R, Limirio P, Dechichi P. Reparación de una membrana sinusal perforada con un injerto periosteal autógeno: un estudio en 24 pacientes. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2018;56(4):299–303. doi: 10.1016/j.bjoms.2017.12.020

Anexos

Gestión y comunicación de los posibles efectos adversos:

En base al RD 1090/2015, el investigador registrará y documentará los acontecimientos adversos o los resultados de laboratorio anómalos que el protocolo considere cruciales para la evaluación de seguridad y los comunicará al promotor con arreglo a los requisitos de comunicación y dentro de los plazos especificados en el protocolo, conforme a lo indicado en el artículo 41 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

El investigador comunicará al promotor los acontecimientos adversos graves sin demoras indebidas y en un plazo de veinticuatro horas a partir del momento en que tenga conocimiento de dichos acontecimientos, salvo que, para determinados acontecimientos adversos graves, el protocolo disponga que no se requiere una comunicación inmediata. El investigador, cuando proceda, enviará al promotor un informe de seguimiento para permitirle evaluar si el acontecimiento adverso grave tiene repercusiones en la relación beneficio-riesgo del ensayo clínico. En las comunicaciones iniciales y en las de seguimiento se identificará a los sujetos del ensayo únicamente mediante el código de identificación del sujeto en el ensayo, específico para cada uno de ellos.

En caso de que se haya comunicado el fallecimiento de un sujeto participante en un ensayo clínico, el investigador proporcionará al promotor y al CEIm toda la información complementaria que se le solicite.

Responsabilidad civil:

Dado que la responsabilidad de los efectos adversos recae sobre el promotor y el investigador principal, ya que el Código Civil establece que quien por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado, para cubrir los posibles daños a los sujetos como consecuencia del ensayo clínico se debe contratar un seguro. En este caso, como la técnica empleada no difiere de la que se emplea de forma habitual en la práctica clínica diaria no se opta por contratar ningún seguro específico ya que, con el seguro de responsabilidad civil del investigador principal, quien lleva a cabo las cirugías, ya se tiene la cobertura necesaria en caso de que los pacientes presenten efectos adversos.

Participación voluntaria

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Tanto si decide participar como si no, seguirá recibiendo los servicios de esta clínica con normalidad. También puede cambiar de opinión más adelante y dejar de participar aun habiendo aceptado antes.

Retirada voluntaria

En todo momento, el participante está en su derecho de dejar el estudio por las razones que considere oportunas, así como rectificar, oponerse o cancelar algún aspecto relacionado con el tratamiento de sus datos o del estudio. Para ello tendrá que cumplimentar el formulario al final del Anexo y entregarlo al responsable investigador (Dr. Cortés-Bretón Brinkmann).

Diseño del estudio y procedimiento clínico

Todos los pacientes deben haber sido sometidos a una exploración clínica y radiográfica rutinaria (radiografía panorámica y/o escáner de haz cónico) para el diagnóstico y planificación de la rehabilitación mediante implantes.

El screening preoperatorio fue realizado por profesores del Máster de Cirugía Bucal e Implantología de la Universidad Complutense de Madrid.

Los sujetos que eran susceptibles de cirugía de elevación de seno maxilar fueron informados del objetivo y naturaleza del estudio. Cada paciente debió cumplimentar y firmar el consentimiento informado antes de la cirugía.

Beneficios e incomodidades que conlleva la participación en el estudio

No recibirá ningún beneficio directo por el hecho de participar en el estudio, ya que los resultados tendrán un interés científico. No obstante, en el caso que los datos pudieran proporcionarle un potencial beneficio con respecto a la enfermedad, le serán comunicados siempre que, con anterioridad, no hubiera manifestado por escrito el deseo de no recibir este tipo de información.

En cuanto a las incomodidades, como se ha dicho anteriormente, la técnica quirúrgica por lo general, sería la misma que si no participara en este estudio.

Confidencialidad

Se garantiza la confidencialidad, eso quiere decir que siempre se guardará el anonimato de los datos. Por eso los resultados del estudio se almacenarán en archivos específicos creados especialmente para este fin y estarán protegidos con las medidas de seguridad exigidas en la legislación vigente. Estos datos no se incluirán en su historia clínica.

Los resultados obtenidos podrán ser consultados por los investigadores del estudio y ser publicados en revistas científicas sin que consten sus datos personales. En cualquier momento, puede solicitar sus datos personales, que constan en el estudio, por si hace falta rectificar alguno; así como revocar esta autorización. Para ello tiene que realizar una comunicación escrita dirigida a la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

Formulario de consentimiento informado

Don/Doña:

De años de edad y D.N.I nº

Con domicilio en:

DECLARA

Que el doctor me ha informado y explicado el proceder al realizar un tratamiento en el que se va a aumentar el suelo del seno maxilar, dándome la siguiente información: Comprendo y acepto que el procedimiento al que voy a ser sometido, forma parte de un protocolo de estudio, que doy mi autorización a que se me efectúe, que se utilicen mis datos, radiografías y fotografías, y entren a formar parte del estudio con fines científicos; todo ello para contribuir al avance de la odontoestomatología. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento y en tales condiciones consiento que se me practique el tratamiento que me ha explicado el

Dr D Colegiado nº

Fdo. El paciente

En Madrid a de de 20

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

CERTIFICA

- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos en reunión de Comisión Permanente, acta 12.1/23, ha evaluado la respuesta a las aclaraciones solicitadas con anterioridad al estudio:

Título: **"SUPERVIVENCIA DE LOS IMPLANTES DENTALES COLOCADOS TRAS PROCEDIMIENTOS DE ELEVACIÓN DE SENO MAXILAR DE ABORDAJE LATERAL CON Y SIN PERFORACIÓN DE MEMBRANA: UN ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO"**

Investigadores:

Jorge Cortés-Bretón Brinkmann de la Facultad de Odontología de Universidad Complutense de Madrid

Juan López Quiles de la Facultad de Odontología de Universidad Complutense de Madrid

Código Interno: **23/740-E**

Tipo Documento	Versión
Protocolo	-
Hoja Información de Paciente	-

- 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 equipo 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.
 - Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos 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, y que la composición del CEIm Hospital Clínico San Carlos es la indicada a continuación, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el proyecto o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del proyecto.

Presidenta
Vicepresidente
Secretaria Técnica
Vocales

Dra. M. García Arenillas
Dr. A. Marcos Dolado
Dra. L. Cabrera García
Dr. M. Carnero Alcazar
Dr. J.A. García Sáenz
Dr. F.J. Martín Sánchez
Dr. A.M. Molino González
D^a. M.L. Pastor Alfonso
D^a. M. Peláez Agudo
D^a. T. Peña Rollán
D^a. M. Sáenz de Tejada López
D^a. I. Serrano García
D. S. Varga Vázquez
Dr. C. Verdejo Bravo

Esp. Farmacología Clínica
Esp. Neurología
Esp. Farmacología Clínica
Esp. Cirugía Cardiovascular
Esp. Oncología Médica
Esp. Urgencias
Esp. Medicina Interna
Otras No Sanitarias
Atención Primaria
Ldo. Derecho
Farmacia
Otras No Sanitarias (Exp. Estadística)
Enfermería
Esp. Geriatría

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

Lo que firmo en Madrid, a 4 de diciembre de 2023



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