

Trabajo de Fin de Máster

Análisis de porcentaje de hueso vital en elevaciones de seno abiertas realizadas con *Bio-Oss®* vs. *THE Graft™* vs. *Bio-Oss®* y hueso autólogo recogido con rascador: un estudio piloto



Marina Martín Jordán
Tutora: Dra. Berta Hap de Pouplana

Trabajo de Fin de Máster
Máster Universitario en Cirugía e Implantología Bucal Avanzada
Universidad Europea de Madrid
Junio 2025

Índice

1. Introducción	5
1.1. Anatomía y desarrollo	5
1.2. Límites anatómicos	6
1.3. Vascularización e inervación	7
1.4. Septos maxilares	8
1.5. Patología del seno maxilar	10
1.6. Diagnóstico	12
1.7. Tipos de elevación de seno maxilar según su técnica	13
1.8. Biomateriales	15
1.9. Complicaciones	17
2. Justificación	18
3. Objetivo e hipótesis	19
4. Material y métodos	19
4.1. Diseño del estudio	19
4.2. Protocolo de realización	21
4.3. Parámetros e índices clínicos	26
4.4. Consideraciones éticas	29
5. Resultados	29
6. Discusión	34
6.1. Comparación entre Biomateriales y Porcentaje de Hueso Vital	40
6.2. Influencia de la altura crestral residual en el porcentaje de hueso vital neoformado	43
6.3. Limitaciones y propuestas de mejora	45
6.4. Consideraciones finales	49
7. Conclusiones	51
8. Anexos	52
9. Bibliografía	57

1. INTRODUCCIÓN

Anatomía y desarrollo

El seno maxilar, antiguamente llamado antro de Highmore, es una estructura anatómica doble de forma piramidal presente en el cráneo, que forma parte del conjunto de senos paranasales, que son parte de un órgano mucoso formado por las vías aéreas respiratorias superiores e inferiores y constan de 4 pares: los senos etmoidales, frontales, esfenoidales y maxilares, siendo estos últimos los más grandes y los últimos en desarrollarse. Entre sus funciones destacan la reducción del peso del cráneo, así como la correcta ventilación y limpieza de los senos paranasales, los cuales drenan todos a través del complejo osteomeatal, que conecta el seno frontal con las celdas etmoidales anteriores y el seno maxilar al meato medio.

Se trata de una cavidad neumática que se desarrolla durante el primer trimestre del embarazo. Su formación comienza en la décima semana del desarrollo del feto, donde se presenta como una cavidad oval con paredes suaves y romas, aún sin osificar, ya que este proceso da comienzo a las 16 semanas aproximadamente, comenzando por la pared lateral, seguida de la pared anterior y, por último, la pared posterior. Una vez osificadas la mayoría de sus paredes, tienen lugar dos periodos de crecimiento, ocurriendo el primero entre las semanas 17 y 20; y el segundo entre las semanas 25 y 28. Es la osificación de la pared medial el último cambio que se produce durante el embarazo, ya que se observan signos de la misma a las 37 semanas de desarrollo. A partir de aquí, el seno maxilar sufrirá un proceso de neumatización durante la vida del individuo, potenciada e influida por distintos factores como pueden ser las extracciones dentales o el propio desarrollo de los músculos faciales. Es por ello que el seno maxilar evoluciona desde una forma inicialmente redonda y llena de líquido en el nacimiento a poseer una estructura piramidal, rellena de aire en condiciones de salud, que se extiende desde la pared anterior hacia la posterior a través del proceso cigomático.^{1,2}

En el nacimiento, las dimensiones del seno maxilar pueden alcanzar, aproximadamente, los 4 mm en altura, 2'7 mm en anchura y hasta 7 mm en sentido anteroposterior. El crecimiento es más pronunciado entre el primer y octavo año de vida, y no se ve afectado por la dentición primaria debido a la existencia de un límite óseo de 1'5 a 2 mm entre los folículos dentarios y el suelo del seno. Durante estos años la pared superior del seno pasa de una posición ligeramente inclinada a una posición horizontal debido a la neumatización. A su vez, el suelo del seno desciende hasta alcanzar la altura del suelo de la cavidad nasal, a los 9 años, alcanzando su tamaño adulto entre los 18 y 21

años, tras la erupción de los terceros molares. Este tamaño adulto suele presentar un volumen que varía entre los 5 y 22 ml, con un volumen medio de 12'5 ml, correspondientes a 25'33 mm de altura, 19'57 mm de anchura y hasta 19'57 mm de sentido anteroposterior, de media.¹

Durante la vida del individuo, el seno maxilar sigue sufriendo cambios, aunque éstos no sean debidos al crecimiento. Se ha observado que la distancia entre el suelo del seno y el ostium disminuye con el tiempo, así como lo hacen las dimensiones laterales y, consecuentemente, el volumen total del seno. Todo ello indica que existe un colapso de los huesos maxilares durante la vida, siendo el volumen significativamente menor en pacientes parcial o totalmente edéntulos, frente a pacientes dentados. Éste colapso centrípeto que se produce se suma a la neumatización en sentido centrífugo, dado que tras la pérdida dentaria se produce un aumento de la actividad osteoclástica y una reabsorción ósea. Todo ello da lugar a una expansión en sentido inferior del seno, dan lugar a una estructura ósea delgada y de escasa altura que, en muchos casos, requiere de procedimientos de ganancia ósea previos a la colocación de implantes dentales.³

Límites anatómicos

La pared anterior se corresponde a la parte interna de la cara externa del hueso maxilar. Presenta tres referencias anatómicas comúnmente empleadas en odontología. Éstas son: la fosa canina, el foramen y el conducto infraorbitarios. La cara posterior está formada por la cara infratemporal del maxilar, que además constituye el borde anterior de la fosa pterigopalatina. Por otro lado, la pared superior está constituida por el suelo orbitario, estructura frágil ya que es muy fina. La pared medial divide el seno maxilar y la cavidad nasal y presenta una forma similar a un rectángulo, formando la “base” de la pirámide con la que se compara la forma del seno maxilar.

Por último, la base del seno maxilar se corresponde a los procesos alveolar y palatino, bajo la cavidad nasal. Se extiende desde la cara mesial del primer premolar a la cara distal del tercer molar, aproximadamente. En esta base, separando la cavidad del seno de los molares se encuentra una estrecha capa de hueso cortical, lo cual nos puede servir de ayuda en algunos tratamientos implantológicos, permitiendo un anclaje bicortical.

Existen diversos estudios que comparan la distancia media existente entre el suelo del seno maxilar y los dientes posterosuperiores, los cuales se encuentran íntimamente relacionados. Se ha

observado que esta distancia varía enormemente entre individuos, aunque por lo general son el primer y segundo molar los dientes que mayor relación tienen con el suelo del seno.⁴

En su interior, el seno maxilar carece de periostio. Por el contrario, presenta una capa de epitelio columnar pseudoestratificado que produce constantemente moco, con una densidad de cilios que aumenta a medida que nos acercamos a la zona del ostium, donde drena el seno. Esta capa, comúnmente llamada membrana de Schneider, presenta un grosor de 0'15 - 0'5mm en condiciones normales y es similar a la membrana mucoperióstica de la cavidad oral. Tendremos mucho cuidado con ella a la hora de elevarla durante las elevaciones ya que, de perforarla, nuestro tratamiento podría verse comprometido. En estos casos valoraremos las dimensiones de la perforación y, de ser inferior a 10mm, colocaremos una membrana reabsorbible y continuaremos con la intervención o, por el contrario, cerraremos y esperaremos a su cicatrización para volver a intervenir.

Los senos paranasales drenan en el complejo osteomeatal u ostium. Éste debe estar permeable, es decir, ni obstruido ni muy engrosado, ya que puede condicionar la posibilidad de llevar a cabo nuestro tratamiento de elevación de seno, para el cual debemos tener mínimo dos tercios del seno maxilar sin ocupar, ya que debe haber ventilación para evitar que se produzca infección y fracase nuestro tratamiento. Además, existen alteraciones anatómicas que pueden comprometer la permeabilidad del ostium, como son la concha bullosa, que puede desviar el tabique y consecuentemente el ostium, la presencia de un cornete medio paradójico, cicatrices endonasales postquirúrgicas, el tabique nasal desviado, o unas celdillas de Haller que lo estrechen, lo cual está asociado a una alta incidencia de rinosinusitis crónica.

Vascularización e inervación

El seno maxilar se encuentra irrigado principalmente por la arteria alveolar posterior superior, la arteria infraorbitaria y la arteria nasal posterior lateral, todas ramas de la arteria maxilar.¹ De ellas, la arteria alveolar posterior superior es la estructura que más tenemos en cuenta a la hora de planificar nuestros tratamientos, pues puede interferir en el diseño de nuestra ventana de acceso al seno. Cuando su grosor es superior a 1 mm puede detectarse en el CBCT, siendo su hallazgo significativamente mayor en aquellas crestas residuales con altura inferior a 10 mm, frente a las de más de 10 mm. Algunos estudios han observado que se detecta entre un 61-87% de las ocasiones, y aumenta su diámetro con la edad. Puede localizarse intrasinusal (entre la mucosa y la pared lateral del seno

maxilar) entre el 22 y 47% de los pacientes, intraósea en el 47-73% y superficial en el 5-6% de los casos.⁵

La ubicación y recorrido de esta arteria varían en función del paciente y su distancia media a la cresta residual también varía según el autor. Diversos estudios anatómicos determinan una distancia media de 18'9 - 19'6 mm. En un estudio realizado por Ilgüy y colaboradores, obtuvieron una distancia media entre la arteria y la cresta residual de 14.91 mm en mujeres y 17.53mm en hombres con una diferencia no significativa (edad media de $43'07 \pm 17'55$ años)⁶, mientras que Khojastehpour y colaboradores presentan unos valores de 16'79 mm en mujeres y 17 mm en hombres (edad media de 46.75 ± 9.29 años), con una diferencia estadísticamente significativa⁷

Por otro lado, la inervación del seno maxilar proviene de la segunda rama del nervio trigémino (V par): el nervio maxilar, en concreto los nervios infraorbitario y alveolar posterior superior. Del nervio alveolar posterior superior surgen otras tres ramas: la rama anterior que inerva la región anterior del seno, la rama media que contribuye a la inervación de la mucosa presente en su interior y, por último, la rama posterior, que puede presentar entre dos y tres ramas.

En cuanto a las estructuras internas, aparte de la mucosa interna previamente mencionada, el ostium se encuentra inervado por el nervio palatino mayor, el cual emerge por el agujero palatino mayor, a la altura del primer molar aproximadamente; mientras que el infundíbulo es inervado por el nervio oftálmico (primera rama del V par), en concreto por la rama etmoidal anterior. Por último, la inervación parasimpática que controla la secreción mucosa proviene de la rama intermedia del nervio facial (VII par), que llega a la mucosa a través de las ramas sensoriales del trigémino.

Septos maxilares

Es en la base y pared lateral del seno maxilar donde se pueden encontrar los septos maxilares, descritos por el anatomista Arthur S. Underwood en el año 1990 como extensiones del hueso cortical que emergen desde el suelo del seno o sus paredes para proyectarse hacia el interior, pudiendo incluso dividir el seno.

Pueden aparecer individualmente o haber varios en un mismo seno, así como presentarse de forma bilateral. Su frecuencia es alta. En una revisión sistemática realizada por Henriques³ y

colaboradores en el año 2022, se determinó una presencia de septos en el 33'2% (27'8-38'5%) de los senos incluidos en la revisión (22.460 senos); un 41% de los pacientes (95% CI), superando el total de pacientes estudiados los 13.000 individuos.

Los septos se pueden clasificar según su origen, sea primario o secundario; en completos o incompletos si dividen el seno maxilar en dos cavidades independientes o no; o por su localización, anterior, media o posterior, siendo los más predominantes los de la zona media. Se hace referencia a los septos primarios cuando éstos se originan durante el desarrollo del maxilar o sus dientes, mientras que nos referimos a septos secundarios cuando surgen como consecuencia de la neumatización que se produce tras la pérdida dental, siendo éstos los más comunes. Ambos se pueden encontrar tanto en un maxilar edéntulo como en un maxilar dentado, siendo mayor la prevalencia en el caso de pacientes edéntulos (27'7%), que en dentados (14-19'3%), probablemente a causa de la neumatización que se produce tras las pérdidas dentales.

Su tamaño oscila entre los 2'5 mm y 12'7 mm, habiéndose observado una altura mayor de los mismos en los pacientes dentados frente a los edéntulos, por lo que es muy importante tener en cuenta su presencia a la hora de realizar una elevación de seno ya que es posible que debamos modificar el diseño de la ventana con el objetivo de no fracturar el septo. Además, pueden presentar distintas orientaciones, siendo la predominante la coronal/transversa (86% de los septos), seguida de la orientación sagital/vertical (10'1%) y, por último, la axial/horizontal (3'9%).¹

En cuanto a la localización, según la clasificación de Underwood, la mitad de los septos se encuentran en la región media del seno maxilar (49'4%), mientras que un 25'2% se localizan en el área posterior y un 20'7% en anterior; aunque en estudios posteriores estos porcentajes variaron, obteniendo unos valores del 42% en la zona media, 39'7% en la zona anterior y 18'3% en la zona posterior.

Por la presencia de estas características anatómicas, entre otras, es esencial realizar un correcto diagnóstico del seno mediante CBCT, pues se detectan los septos hasta en el doble de ocasiones mediante un CBCT si lo comparamos con una ortopantomografía.

Patología del seno maxilar

Existen diversos estados patológicos del seno maxilar que pueden condicionar nuestros tratamientos, así como nuestros tratamientos pueden condicionar el estado del seno. Algunos autores registran complicaciones del seno maxilar hasta en un 5% de los casos de colocación de implantes, incluyendo sinusitis crónica y aguda, infección del seno maxilar, formación de fistula oroantral, perforación de la membrana de Schneider o incluso obstrucción del ostium de drenaje, especialmente en casos de falta de planificación⁸. Aunque típicamente derivamos a nuestros pacientes al especialista ante el hallazgo de lesiones que ocupan el seno, en algunos casos sí será conveniente realizar una interconsulta con el otorrinolaringólogo, mientras que en otros será necesario.

Obtendremos una historia clínica dental y médica exhaustiva del paciente y realizaremos una evaluación radiográfica previa a la cirugía que muestre el seno maxilar completo con el ostium de drenaje para prever complicaciones tanto intra como postoperatorias.

Hay patologías malformativas como pueden ser la aplasia del seno maxilar, que impide totalmente la posibilidad de realizar nuestro tratamiento por una falta de desarrollo del seno entre el 3º y 5º mes intrauterino; y la hipoplasia del seno, que resulta en un bloqueo en el desarrollo del seno.

Dentro de la patología sinusal, la de tipo inflamatorio es la más común. La sinusitis ocurre por una infección causada por procesos virales, bacterianos y variantes anatómicas. Comienza como una sinusitis aguda, inflamándose el tracto respiratorio superior al producirse un edema mucoso que obstruye el drenaje normal de las secreciones nasosinusales. Evoluciona a una sinusitis crónica con engrosamiento mucoso y esclerosis de la pared ósea del seno. En estos casos pueden existir síntomas que persisten más de doce semanas, como pueden ser secreciones serosas o purulentas.

En la rinosinusitis odontógena o mucositis periapical observaremos una inflamación de la membrana de Schneider. El engrosamiento de la membrana de Schneider es el hallazgo más frecuente, con una prevalencia del 23'7 % - 28'2 % y no condicionará nuestro tratamiento de elevación de seno o implantológico siempre y cuando se limite al área circundante a tratar y no se acompañe de historial de patología respiratoria u obstrucción del meato medio. Si este engrosamiento es tan acentuado que provoca una obstrucción del ostium, pautaremos tratamiento antibiótico, siendo el tratamiento de elección la amoxicilina con ácido clavulánico (875 / 125 mg), 1 comprimido cada 8 horas durante 5 - 10 días, o clindamicina 300 mg, 1 comprimido cada 8 horas durante 7 días en el

caso de pacientes alérgicos a la penicilina. Posteriormente reevaluaremos mediante CBCT y valoraremos la continuación del tratamiento. En casos de pacientes con resistencias en los que el tratamiento farmacológico ha fracasado, pacientes con poliposis nasal o tumores, malignos o benignos, puede ser favorable la realización de una cirugía endoscópica funcional de los senos paranasales (FESS) para permeabilizar el ostium, actualmente el gold standard en los casos que requieren recuperar la ventilación y drenaje del seno.

La presencia de sinusitis preoperatoria incrementa enormemente la probabilidad de desarrollar sinusitis postoperatoria, y aparece en un 3'5 % - 6'5 % de los pacientes a los que se les realiza un CBCT craneal. Ante una sinusitis aguda, es posible que el diagnóstico se vea interferido por su difícil diferenciación con el resfriado común, gripe y rinitis alérgica. Afecta a los senos maxilares bilateralmente y sus síntomas son la secreción nasal purulenta, dolor e hipersensibilidad facial. Cuando esta condición no se resuelve en 12 semanas, pasa a considerarse una rinosinusitis crónica. Veremos en el análisis radiológico una mucosa sinusal engrosada y opacidad del seno. En los casos de sinusitis alérgica, observaremos una mucosa lobulada con formación de pólipos; mientras que cuando sea de tipo fúngico (eosinófila), se contemplarán distintas densidades en el interior del seno. Ésta se tratará mediante tratamiento farmacológico antifúngico.

En ocasiones vemos imágenes compatibles con formaciones lobulares en el interior del seno, con una prevalencia del 8'9 % - 19'4 %. Éstas suelen mostrarse de forma ovoide y bien delimitadas y no condicionarán nuestros tratamientos cuando presenten entre 10 y 15 mm de altura, alcanzando hasta un tercio del seno. Pueden ser quistes de retención mucosos o pseudoquistes, en cuyo caso valoraremos si procedemos con la intervención, o incluso aspirarlo durante la elevación mediante PAAF (Punción y Aspiración con Aguja Fina), notándose una mejoría tras la intervención. También pueden ser mucocelos primarios del seno maxilar, que también podremos aspirar; o quistes postoperatorios del maxilar, manifestados como un engrosamiento de la membrana ocasionado por infección de un implante que hayamos colocado previamente. Si no obstruye el ostium de drenaje tras la colocación del biomaterial, podemos hacer la elevación. Sin embargo, cuando sean de dimensiones comprometidas, el paciente deberá ser sometido a una FESS previa al tratamiento implantológico o de elevación sinusal.

Ante imágenes radiopacas podremos decantarnos por el diagnóstico de antrolitos, calcificaciones en el interior del seno usualmente de forma redondeada. Muchas veces, se encuentran

adosados a la membrana, incluidos en ella, potencialmente causando procesos inflamatorios, por lo que es importante retirarlos.

Por último, encontramos la patología tumoral. Ante el hallazgo de pérdida de estructura en tejidos duros y blandos en el examen radiológico, pensaremos en un carcinoma, cancelaremos nuestro tratamiento odontológico y derivaremos al paciente al especialista para ser adecuadamente valorado.

Diagnóstico

El seno maxilar, al ser una cavidad neumática de gran volumen que se encuentra superior a la región posterior del maxilar, es una estructura que debemos considerar a la hora de diagnosticar y planificar nuestros tratamientos en esta región, especialmente en el caso de los tratamientos implantológicos cuando para ellos disponemos de una cresta ósea residual de dimensiones comprometidas.

Con el objetivo de realizar un correcto diagnóstico, es necesario tomar radiografías que nos permitan comprobar el estado del seno maxilar, si éste está ocupado o no, si la ventilación se encuentra comprometida; y si ello afectará al pronóstico de nuestro tratamiento. Se requieren radiografías que abarquen grandes campos para poder además evaluar los dientes y estructuras adyacentes que potencialmente puedan afectar al seno maxilar, condicionando la colocación de implantes.

Para ello, aunque con un gran campo y mucha información, es insuficiente una ortopantomografía, pues no nos permite evaluar la anchura de la cresta residual, la proximidad de las raíces dentarias al seno maxilar, o si éstas se encuentran hacia vestibular o palatino en el caso de haber contacto con el suelo. Además, se ha observado que presenta menor precisión a la hora de detectar y medir el engrosamiento de la membrana de Schneider, la presencia de septos o posibles comunicaciones oroantrales tras una extracción dental.

Es por estos motivos que el gold standard para la evaluación del seno maxilar es la Tomografía Computarizada de Haz Cónico (CBCT). Con ella obtenemos imágenes en tres dimensiones que nos permiten evaluar las dimensiones de la cresta residual, revisar la permeabilidad del ostium, realizar una planificación digital, o evaluar la presencia de estructuras anatómicas adyacentes, entre otros.

A la hora de planificar nuestras rehabilitaciones, uno de los factores más importantes a tener en cuenta es la disponibilidad ósea, tanto en anchura como en altura, teniendo en cuenta que idealmente debemos respetar unas distancias de 2mm de hueso circundante alrededor de nuestro implante en toda su longitud.⁹ Cuando no disponemos de estas condiciones podemos recurrir a procedimientos regenerativos como son la regeneración ósea guiada horizontal o la distracción ósea horizontal en casos de déficit en anchura; regeneración ósea guiada vertical o elevación de seno maxilar en casos de déficit en altura.

Tipos de elevación de seno maxilar según su técnica

En nuestro caso estudiaremos en profundidad el procedimiento de elevación de seno maxilar, cuyo objetivo es la ganancia en altura de la cresta ósea residual para permitir la colocación de implantes osteointegrados en la misma. Existen diversas maneras de llevar a cabo este procedimiento según la cantidad de hueso disponible. Para determinar la técnica a emplear, Wang en 2008¹⁰ propuso una clasificación del seno maxilar, la cual emplearemos como referencia en este estudio. En ella considera todos los aspectos de la colocación del implante: altura de la cresta residual, anchura de la cresta ósea residual y la distancia de la cresta al límite amelocementario del diente adyacente; para elaborar una clasificación para la planificación del tratamiento en el maxilar superior parcialmente edéntulo.

Así, cuando nos encontramos ante una cresta residual de 5 mm o más, realizaremos lo que se denomina una elevación de seno maxilar transcrestal.¹¹ Ésta es una técnica relativamente poco invasiva que nos permite colocar el implante simultáneamente a la elevación de seno. Se realiza el fresado del implante hasta perforar el suelo del seno maxilar para luego elevar cuidadosamente la membrana de Schneider e introducir a través del neoalveolo el biomaterial con el que regeneraremos. Posteriormente, se coloca el implante en el neoalveolo mencionado. Es en este momento cuando realmente se produce la elevación del suelo del seno maxilar, al ejercer presión el implante contra el injerto óseo y éste a su vez sobre la membrana. Para ello hay distintos sistemas de fresado como son el Kit SCA o el sistema de fresado Densah®, aunque también es posible realizarla mediante el uso de osteotomos.

El Kit SCA se trata de un sistema complementario a nuestro fresado convencional que permite realizar una elevación de seno transcrestal con colocación de implante simultáneo en la mayoría de

los casos.¹² Su protocolo comienza con la fresa de 2 mm habitual hasta 1mm por debajo del suelo del seno en el punto de fresado de nuestro implante, seguido de la fresa S-Reamer de 2'8 mm de diámetro, siempre con topes, incrementando 1mm la longitud de trabajo tras cada tope hasta llegar a la longitud deseada. Tras ello, continuamos con el protocolo de fresado habitual respetando 1mm del suelo del seno y tras confirmar que la membrana de Schneider permanece íntegra mediante la maniobra de Valsalva, compactamos biomaterial en el interior de la cavidad, colocando posteriormente el implante en el alveolo fresado cuando coja estabilidad primaria (35 Ncm). Presenta muy bajo riesgo de perforación de la membrana de Schneider, realizando una elevación de la membrana controlada y segura, logrando intervenciones con éxito y sin perforación de la membrana, minimizando el postoperatorio del paciente.

También encontramos el kit Densah®, un sistema de fresado que, vía transcrestal, realiza una elevación indirecta de la membrana del seno maxilar mediante oseodensificación rotatoria en sentido inverso. Permite la colocación del implante simultánea cuando éste obtenga estabilidad primaria y presenta también un riesgo de perforación de la membrana bajo. Sus fresas presentan una punta no cortante y se pueden usar en sentido rotatorio para un fresado convencional (no es este caso) o en sentido antirotatorio, en cuyo caso compacta el hueso en lugar de eliminarlo durante el fresado, realizando así una oseodensificación que eleva la membrana sinusal de forma controlada.^{13, 14} Su protocolo de fresado se realiza en sentido antihorario y comienza con la fresa piloto de 2 mm hasta 1 mm del suelo. Tras confirmar con la sonda que no hemos perforado el suelo, pasamos la fresa de 3 mm, avanzando 1 mm dentro del seno maxilar. Seguimos con la fresa de 4 mm de diámetro avanzando otro milímetro e introducimos el xenoinjerto en el alveolo, colocando posteriormente el implante.

Por último, la técnica mediante osteotomos convencionales o técnica de Summers es la menos empleada actualmente.¹⁵ Es la técnica más económica, más traumática para el paciente y la que mayor riesgo de perforación presenta. Consiste en la elevación de la membrana de Schneider vía transalveolar empleando osteotomos de diferentes diámetros y un martillo quirúrgico para luego insertar material de injerto en el alveolo (o no) y proceder a colocar simultáneamente el implante dental. En primer lugar fresamos con fresas convencionales en la localización del implante hasta alcanzar 1-2 mm bajo el suelo del seno: fresa piloto, 2mm, fresa intermedia de 2,5 ó 2,8 mm; evitando fresas de mayor diámetro para no perder la eficacia de los osteotomos. Seguidamente, introducimos el osteotomo de 3 mm de diámetro, seguido del de 3,5 mm (hasta 4 mm si se trata de un implante de 5 mm de diámetro). Es posible introducir xenoinjerto en el alveolo entre osteotomos o al final, previo

a la colocación del implante, que a su vez sirve de soporte de la membrana cuando el clínico decide no emplear xenoinjerto en la intervención.

En aquellos casos en los que nos encontremos ante una cresta residual de altura inferior a 5 mm, la colocación del implante se verá comprometida y será necesario llevar a cabo una elevación de seno maxilar mediante técnica abierta o abordaje lateral.¹⁶ Esta técnica resulta más invasiva que la anterior, ya que, para realizarla debemos despegar un colgajo vestibular extenso hacia apical, para luego realizar una antrostomía que nos permita acceder al seno maxilar, despegar cuidadosamente la membrana de Schneider y colocar el biomaterial bajo la misma. Tras ello, valoraremos si podemos o no colocar el implante de manera simultánea. Según la clasificación de Wang¹⁰, podremos colocar el implante simultáneamente a la elevación lateral, siempre y cuando éste logre estabilidad primaria. De lo contrario, tras la colocación del biomaterial, cubriremos la antrostomía con una membrana reabsorbible, comprobaremos la aproximación de los tejidos y los suturaremos por intención primaria. Entonces esperaremos un mínimo de 6 meses para realizar la reentrada, en la que colocaremos el implante en nuestra nueva cresta ósea, ahora con suficiente altura.

Ambas técnicas pueden combinarse de forma simultánea con otros procedimientos de regeneración como puede ser la regeneración ósea guiada horizontal, en el caso de que existiese un déficit en anchura crestal también. Según Wang, consideraremos esta situación cuando la cresta presente una anchura inferior a 5 mm.

Biomateriales

Los biomateriales se clasifican normalmente según su origen. Diferenciamos primero entre biomateriales de origen natural o sintético, siendo los injertos aloplásticos los únicos de origen sintético. Dentro de los de origen natural, serán biomateriales autólogos cuando provengan del propio paciente al que estemos tratando, xenoinjertos cuando sean de origen animal y, por último, aloinjertos cuando provengan de otro individuo la misma especie. Son biomateriales osteoconductivos, con baja morbilidad, pero con una alta tasa de reabsorción. Los obtenemos en forma de hueso de banco congelado, hueso liofilizado mineralizado (FDBA) o hueso liofilizado desmineralizado (DFDBA).

La ventaja de los xenoinjertos es su alta biocompatibilidad, osteoconductividad, su menor morbilidad frente a los injertos autólogos y su cantidad ilimitada. Por otro lado, uno de sus principales

inconvenientes es su baja capacidad mecánica y que no es reabsorbible, aunque según el tratamiento nos interesa aprovechar esta capacidad.

Por último, el hueso autólogo es el único que tiene las tres propiedades de formación ósea: osteoinducción, osteogénesis y osteoconducción. A pesar de ello, su gran inconveniente es que se reabsorbe, por lo que lo mezclamos con xenoinjerto en la mayoría de los procedimientos. Para obtenerlo durante la intervención de la elevación de seno, al realizar la incisión y despegamiento nos extenderemos hacia distal para permitir la extracción de hueso de la tuberosidad maxilar empleando un SafeScraper® (Meta Technologies). El hueso recolectado se mezclará a partes iguales con xenoinjerto (Bio-Oss®, Geistlich Pharma) en la batea y rellenaremos con la mezcla nuestra preparación del seno. Obtendremos así un biomaterial con capacidad osteoinductiva, osteoconductiva y osteogénica, ya que el hueso autólogo es actualmente el único biomaterial osteogénico en sí.¹⁷

Una vez compactado el biomaterial bajo la membrana de Schneider es importante aislarlo y dejarlo estable para cumplir con los 4 principios de toda regeneración (principio “PASS”, según sus siglas en inglés)¹⁸: cierre primario, angiogénesis, estabilidad y mantenimiento del espacio para el coágulo. Para ello empleamos membranas. Son biomateriales biocompatibles cuya función es la exclusión celular, integración tisular y mantenimiento del espacio. Existen reabsorbibles y no reabsorbibles; y ambas requieren una adecuada manipulación.

Dentro de las membranas reabsorbibles, hay membranas naturales y membranas sintéticas. Frente a las no reabsorbibles, presentan una reabsorción temprana, pocas complicaciones y escaso mantenimiento del espacio. Las membranas reabsorbibles naturales son hemostáticas, quimiotácticas y de fácil manejo; y su función de barrera dura entre 4 y 24 semanas. Las encontramos de polímeros glicólicos o lácticos, entre otros, o de colágeno nativo (BioGide®, Geistlich Pharma), de origen bovino. Normalmente se componen de colágeno tipo 1 y 3 y presentan una capa lisa y otra rugosa, que colocamos hacia la zona que quedará en contacto con el hueso. Su reabsorción se da a las 12 - 18 semanas, coincidente con el comienzo de la formación de hueso. También encontramos otras similares a las de colágeno nativo, pero con las fibras más unidas, alargando así su periodo de reabsorción a los 6 - 8 meses: son las membranas de colágeno denso o “cross-link”. Por otro lado, las membranas reabsorbibles sintéticas presentan un tiempo de reabsorción entre 3 y 12 meses. Se componen de ácido poliláctico, son más rígidas y mantienen bien el espacio, aunque requieren chinchetas.

Por otro lado, las membranas no reabsorbibles requieren una segunda intervención para su retirada y posterior continuación del tratamiento. Presentan una alta tasa de complicaciones, aunque con ellas obtenemos hueso de mejor calidad en nuestras regeneraciones. Además de la exclusión celular, mantienen adecuadamente el espacio. Son de politetrafluoroetileno (PTFE) y las hay de PTFE expansible (PTFE-e), actualmente en desuso, o de PTFE denso (PTFE-d) que son las que normalmente empleamos. Además, podemos encontrarlas con (CytoPlast®, Osteogenics) o sin refuerzo de titanio. Son membranas biocompatibles, inertes y muy densas, requiriendo chinchetas para su estabilidad. Provocan exclusión celular, pero permiten el paso de nutrientes. Cuando las usemos deberemos tener especial atención en el manejo de los tejidos, pues presentan una alta tasa de exposición. Si no hay fondo de vestíbulo o un mínimo de 3 - 4 mm de encía queratinizada preoperatoriamente, procuraremos hacer un injerto previo para evitar la exposición de la membrana.

Complicaciones de la elevación de seno maxilar

La elevación de seno maxilar, como cualquier otra técnica quirúrgica, no se encuentra exenta de complicaciones. Dividiremos éstas en preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias, según su momento de ocurrencia. Dentro de las complicaciones preoperatorias se encuentran la sinusitis aguda, crónica o fúngica; quistes o mucocelos y otras lesiones preoperatorias del seno como pueden ser las infecciones. No será una contraindicación siempre que no ocupe más de un tercio del seno maxilar. En estos casos se valorará si es posible llevar a cabo o no la intervención, teniendo en cuenta que debemos elevar la membrana hasta 2'5 cm por debajo del ostium de drenaje.

Entre las complicaciones intraoperatorias puede producirse un hematoma durante la anestesia del nervio alveolar posterosuperior por contacto con el plexo pterigoideo, o un sangrado excesivo durante la incisión de las descargas o la osteotomía, que cesaremos mediante la compresión con gasas, líquidos hemostáticos o electrocoagulación (cuidadosamente, ya que puede provocar necrosis de la membrana). Procuraremos tener cuidado a la hora de diseñar nuestra ventana para no lesionar dientes adyacentes y especialmente a la hora de elevar la membrana para evitar perforarla. Ésta es la complicación más frecuente de esta técnica y, en caso de producirse, continuaremos con el tratamiento cuando la perforación sea de 5 - 10 mm de diámetro, colocando sobre ella una membrana reabsorbible de colágeno que llegue hasta vestibular y la pared medial del seno. En el caso de ser una perforación de más de 10 mm, pararemos nuestro tratamiento, cerraremos y le indicaremos al paciente

que no debe hacer esfuerzos respiratorios con la nariz hasta pasados 2 meses, cuando haremos la reentrada.

Podremos realizar una elevación incompleta de la membrana, lo cual evitaremos compactando el biomaterial de relleno con el mayor contacto posible de hueso para no comprometer la posterior colocación del implante. Así como evitaremos realizar una excesiva elevación de la membrana para no desgarrarla y no comprometer el drenaje del seno. En el caso de que ésta sangre, colocaremos en el interior del seno una gasa mojada en anestésico con vasoconstrictor. Si ocurriese una fractura del hueso alveolar residual o inestabilidad del implante cuando éste se coloque simultáneamente a la elevación, pospondríamos la colocación del implante hasta pasados 6-9 meses. Si se desplazase el implante al seno deberemos hacer un acceso lateral un poco más grande, o un acceso frontal, sacar el implante y limpiar el seno correctamente. Si no vemos el implante, lavaremos bien todo el seno con suero salino y aspiraremos con un aspirador potente.

En el postoperatorio inmediato podemos encontrarnos una apertura del cierre primario de la herida, acompañado de exposición del injerto o membrana, ante lo cual pautaremos enjuagues de clorhexidina 3 - 4 veces al día además de retirar la membrana. Trataremos la sinusitis con antibióticos y, si el injerto estuviese infectado: retiramos el material infectado, drenamos el seno maxilar, acompañado de abundante irrigación salina y retirada de los implantes, si fuese necesario.

Por último, en el postoperatorio tardío podemos observar una dehiscencia de la herida o que hay insuficiente injerto, debido a escasa colocación, pérdida del mismo en el seno maxilar o una elevación deficiente de la membrana. También podemos encontrar un implante no osteointegrado o migrado al seno, infección crónica del injerto, infección de los senos paranasales o aspergilosis sinusal, que trataremos mediante antibióticos y remitiremos al especialista.

2. JUSTIFICACIÓN

Existen actualmente diversas opciones de biomateriales a la hora de elegir uno para nuestros tratamientos. Sus características difieren, aunque los resultados obtenidos son por lo general satisfactorios. Han sido estudiados de manera individual y comparativa entre dos materiales distintos,

aunque faltan estudios que comparen más variables, siendo éstas los distintos biomateriales o combinaciones de los mismos.

Es por ello que se realiza este estudio clínico, para comparar la cantidad de hueso vital que podemos obtener en un mismo tipo de tratamiento empleando biomateriales distintos, que son: xenoinjerto bovino, xenoinjerto porcino y xenoinjerto bovino combinado con hueso autólogo en proporción 1:1.

3. OBJETIVO E HIPÓTESIS

El objetivo de este estudio clínico prospectivo es evaluar la cantidad de hueso vital que es posible obtener en elevaciones de seno maxilar según se utilice xenoinjerto bovino (Bio-Oss®, Geistlich Pharma), xenoinjerto porcino (THE Graft™, Purgo Biologics) o xenoinjerto (Bio-Oss®) mezclado a partes iguales con hueso autólogo rascado.

Basándonos en la información obtenida en la búsqueda realizada para este estudio, donde se indican las propiedades de cada biomaterial, consideramos que probablemente el biomaterial con el que mayor porcentaje de hueso vital se obtenga sea el xenoinjerto combinado con hueso autólogo, aunque esta diferencia no sea relevante. Así, nuestra hipótesis nula H_0 es la siguiente: *“el porcentaje de hueso vital obtenido tras la elevación de seno maxilar con distintos biomateriales (xenoinjerto bovino, porcino y xenoinjerto bovino combinado con hueso autólogo) no presenta diferencias estadísticamente significativas.”*

4. MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Se llevará a cabo en el Máster Universitario en Cirugía e Implantología Oral Avanzada de la Universidad Europea de Madrid (UEM) un estudio clínico prospectivo en el que se realizarán 30 elevaciones de seno maxilar mediante técnica abierta para colocar implantes 6 meses más tarde. Será

entonces cuando tomaremos muestras de hueso en las localizaciones de los implantes para analizar el porcentaje de hueso vital en las mismas. Se empleará xenoinjerto bovino en el grupo control (GX), xenoinjerto porcino en uno de los grupos experimentales (GP) y una mezcla de xenoinjerto bovino y hueso autólogo rascado a partes iguales en el otro (XA).

Los criterios de inclusión serán los siguientes:

- Adultos mayores de 18 años que requieran restauraciones unitarias o múltiples con implantes en el sector posterosuperior.
- Registrados en la Clínica Universitaria Odontológica de la UEM.
- Pacientes que requieran una elevación de seno maxilar previa a la colocación de implantes.
- Presentan una distancia menor a 5 mm de la base de la cresta al suelo del seno maxilar. Estará indicada, por tanto, una elevación de seno maxilar realizada mediante técnica abierta.

Los criterios de exclusión serán los siguientes:

- Pacientes con patología sinusal.
- Pacientes con una higiene oral inadecuada.
- Hábito alcohólico, consumo de tabaco > 10 / día o drogas.
- Pacientes con alteraciones sistémicas no controladas.
- Pacientes en tratamiento con bifosfonatos o corticoides prolongados.
- Pacientes con una altura ósea residual al seno maxilar de 5 mm o más.

Si cumplen con los criterios de inclusión, los pacientes se dividirán en tres grupos según el biomaterial a emplear para el relleno de la ventana. En el caso de este estudio se emplearán como biomateriales xenoinjerto (Bio-Oss®, Geistlich Pharma) en el grupo control (GX) y en el caso de los grupos experimentales se utilizarán xenoinjerto (THE Graft™, Purgo Biologics) (GP) y xenoinjerto Bio-Oss® combinado con hueso autólogo rascado en proporción 1:1 (XA). Además, se les proporcionará estabilidad y soporte a los injertos óseos mediante el uso de una membrana colágena reabsorbible, igual en todos los grupos (BioCover™, Purgo Biologics).

Bio-Oss® es un xenoinjerto óseo natural, comparable a la matriz mineralizada del hueso humano. Se obtiene a partir de la extracción de los componentes orgánicos de hueso de origen bovino, logrando un biomaterial osteoconductor, que promueve la adhesión y proliferación de los osteoblastos.¹⁹ THE Graft™ se trata de un nuevo biomaterial, desarrollado por Purgo Biologics, cuyo uso principal se da en las regeneraciones óseas. Se trata de un material reabsorbible consistente de

hidroxiapatita cuya porosidad se asemeja a la del hueso humano. Es una matriz de hueso 100% desmineralizado obtenida a partir de la extracción de componentes orgánicos del hueso porcino, eliminando así los componentes potenciales de generar una infección o reacción inmune por parte del hueso del paciente.²⁰

En el caso de nuestro estudio emplearemos una membrana reabsorbible de colágeno (BioCover™, Purgo Biologics). Se trata de una membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, filogenéticamente similar al colágeno humano. Su reabsorción comienza a las 12 semanas y permite la exclusión celular y adaptación a los injertos óseos, promoviendo así la osteoconducción.

El biomaterial de relleno para la elevación de seno en cada caso será seleccionado según la preferencia del clínico:

- Grupo control (GX): 10 pacientes: xenoinjerto de origen bovino (Bio-Oss®, Geistlich Pharma).
- Grupo experimental 1 (GP): 10 pacientes: xenoinjerto de origen porcino (THE Graft™, Purgo Biologics).
- Grupo experimental 2 (XA): 10 pacientes: xenoinjerto mezclado a partes iguales con hueso autólogo raspado con SafeScraper® (Meta Technologies).

Así, la variable independiente del presente estudio es el biomaterial de relleno empleado, el cual determina a qué grupo pertenecen los pacientes. Por otro lado, la variable dependiente es el porcentaje relativo de hueso vital y las variables extrañas el sexo y la edad (siempre y cuando supere los 18 años), ambas variables cualitativas pues la edad se considera en rangos. Otras variables que mediremos son: porcentaje relativo de tejido conectivo; enfermedad periodontal previa, perforación de la membrana de Schneider, consumo de tabaco y ganancia en altura (a partir de la altura crestral previa y posterior a la elevación de seno).

Protocolo de realización* (*Anexo 1*)

Fase de reclutamiento y planificación

En primer lugar completaremos la anamnesis y exploración del paciente para comprobar que cumple con nuestros criterios de inclusión, lo cual preguntaremos verbalmente y registraremos nosotros mismos en la ficha de obtención de datos del paciente* (*Anexo 2*). Si es así, le pediremos

que firme la hoja de información y consentimiento informado específico para este estudio* (*Anexo 3*), donde se describe el procedimiento quirúrgico y sus posibles complicaciones. Le explicaremos al paciente el tipo de biomaterial que emplearemos y en el caso de la mezcla con hueso autólogo, cómo lo rascaremos y de dónde.

Comenzaremos por seleccionar 30 pacientes que requieran una elevación de seno maxilar para la posterior colocación de implantes en el sector maxilar posterior atrófico. Si cumplen con los criterios de inclusión y han firmado correctamente el consentimiento informado se procederá a la obtención de datos específica para el estudio. Los registros radiológicos a tomar son una ortopantomografía (protocolaria en el centro), así como una Tomografía Computarizada de Haz Cónico (CBCT). Además, para la planificación de nuestro caso tomaremos fotografías clínicas, así como un escaneado intraoral del paciente con ayuda del Trios3® (3Shape).

Empleando el software RealGuide® mediremos sobre el CBCT la cresta ósea residual (distancia entre la base de la cresta ósea y el suelo del seno maxilar). Si esta distancia es inferior a 5 mm confirmamos que nuestro paciente sigue en el estudio. Se procede entonces a la planificación de la elevación de seno y posterior colocación de los implantes (aunque ésta se volverá a planificar 6 meses después tras el periodo de osificación). Durante la planificación elaboraremos también un presupuesto inicial, estimando la cantidad de biomaterial de relleno que pediremos en cada caso y registrando el pedido en la ficha de datos. Los biomateriales a pedir en cada caso son los siguientes:

- Grupo GX (n=10): Bio-Oss® (Geistlich Pharma): partículas (G: 1-2 mm) x 2 gr
- Grupo GP (n=10): THE Graft™ (Purgo Biologics): partículas (G: 1-2 mm) x 2 gr
- Grupo XA (n=10): Bio-Oss® (Geistlich Pharma) + SafeScraper® (Meta Technologies).
- GX, GP y XA: BioCover® (Purgo Biologics): tamaño 15 x 25 mm.

Será la membrana utilizada para proporcionar fijación y estabilidad a los injertos óseos.

Tras la cita de pautas y pagos se realizará la cirugía de elevación de seno maxilar.

Fase quirúrgica inicial

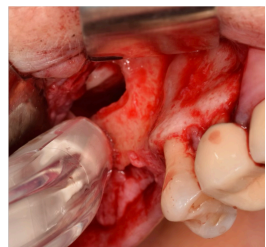
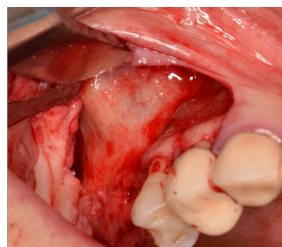
Se realizará una cirugía de elevación de seno maxilar con técnica abierta en todos los pacientes. El biomaterial de relleno para la elevación de seno en cada caso será seleccionado según la preferencia del clínico. En el caso del grupo XA, en el cual emplearemos como biomaterial de relleno xenoinjerto mezclado a partes iguales con hueso autólogo rascado, obtendremos el hueso

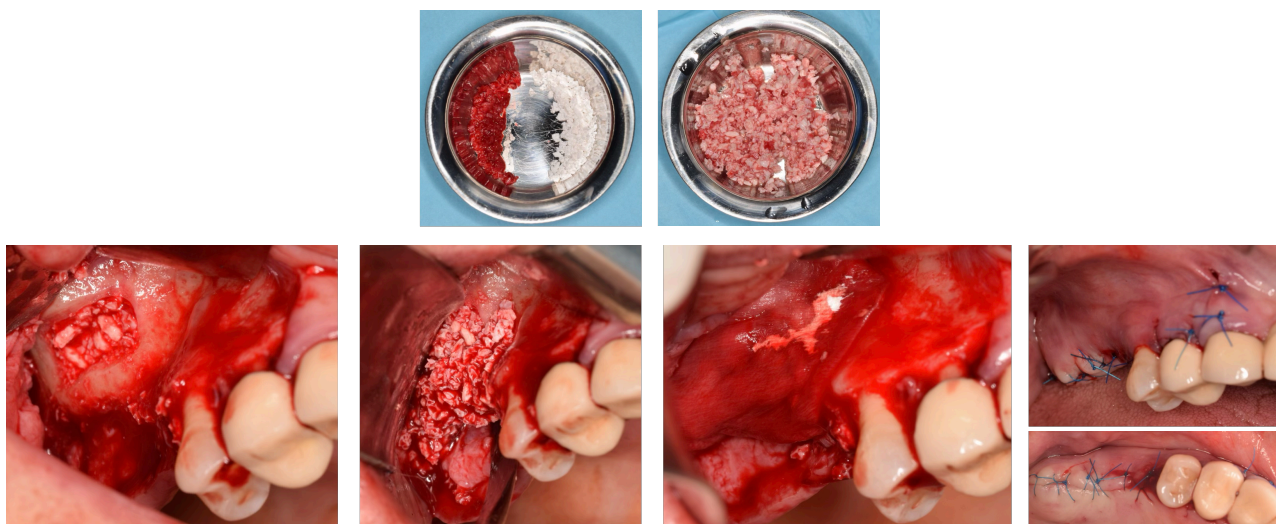
durante la cirugía rascándolo de la tuberosidad maxilar del cuadrante a tratar con un SafeScraper® (Meta Technologies). El volumen de injerto requerido habrá sido previamente estimado en el CBCT durante la planificación de la cirugía para calcular cuánto hueso debemos rascar para lograr una proporción de mezcla 1:1 de hueso autólogo y xenoinjerto. Además, para obtener la mayor cantidad de hueso autólogo posible y según el grosor de la pared lateral del seno, así como de las habilidades del clínico, se intentará rascar parte de la ventana antes de recortarla, teniendo mucho cuidado de no dañar la membrana de Schneider.

Una vez realizada la elevación del suelo del seno maxilar y colocado el injerto óseo, el cual dependerá según el grupo de estudio al que pertenezca el paciente, se estabilizará el injerto mediante la colocación de una membrana sobre la ventana lateral. La membrana que emplearemos en todos los pacientes, independientemente del grupo, será la membrana BioCover™ (Purgo Biologics). De esta manera reduciremos el sesgo de los resultados, dejando como única variable independiente del presente estudio el biomaterial de relleno empleado.

El día de la cirugía de elevación de seno se deberá realizar:

- Registro de datos del paciente en la ficha de obtención de datos.
- Fotografías intraorales a tomar: (plantilla explicativa para el clínico adjunta en el *Anexo 4*).
 1. Preoperatoria.
 2. Colgajo abierto.
 3. Ventana lateral despegada.
 4. Durante el rascado (XA).
 5. Foto de los injertos antes; y después de mezclarlos (XA).
 6. Relleno colocado y compactado.
 7. Membrana colocada.
 8. Sutura.





Se le explicarán verbalmente y entregarán por escrito las instrucciones postoperatorias al paciente y se recetarán los medicamentos pertinentes. La pauta farmacológica incluirá la administración de amoxicilina con ácido clavulánico (875 / 125 mg) cada 8 horas durante 7 días como tratamiento antibiótico, acompañada de ibuprofeno 600 mg cada 8 horas para el control del dolor y la inflamación. Durante dicho periodo, se indicará también la toma de omeprazol 20 mg en ayunas como medida de protección gástrica. En función de la evolución clínica del paciente y bajo criterio del profesional responsable, podrá añadirse un corticoide oral como deflazacort (Zamene® 30 mg) para disminuir la respuesta inflamatoria postoperatoria.

Además, se recomendará la aplicación de frío extraoral mediante apósitos con hielo durante las primeras 24 horas para reducir la inflamación. Durante las dos primeras semanas se deberá evitar la masticación sobre el área intervenida, así como el cepillado mecánico directo en la zona quirúrgica. En su lugar, se indicará la higiene de la herida mediante el uso de una gasa estéril impregnada con gel de clorhexidina (CHX). Como complemento, se pautará control químico de la placa mediante enjuagues con una solución de CHX digluconato al 0,12 %, dos veces al día durante un minuto. Se citará al paciente a los 10 días para la retirada de puntos y de nuevo al mes para una revisión de la herida.

Fase de toma de muestras

A partir de los 6 meses tras la elevación de seno:

1. Toma de CBCT final.
2. Planificación de la colocación de implantes.
3. Revisión del pedido inicial e informar al paciente de los cambios si fuese necesario.

El día de la cirugía de colocación de implantes (y toma de muestra de hueso):

- Registro de datos del paciente en la ficha de obtención de datos.
- Fotografías intraorales a tomar:
 1. Preoperatoria.
 2. Toma de muestra (trefina en localización).
 3. Muestra una vez extraída (en trefina).
 4. Muestra sobre gasa empapada en suero.

Seis meses tras la elevación de seno, se procede a la colocación de los implantes. En esta misma cirugía se realizará la toma de muestra de hueso mediante trefina. Para los implantes de 4,1 mm de diámetro se empleará una trefina con un diámetro interno de 2 mm y externo de 3 mm (TRE02, BIOMET 3i), mientras que, en caso de colocarse implantes de 5 mm de diámetro, se utilizará preferentemente una trefina con un diámetro interno de 3 mm y externo de 4 mm (TRE03, BIOMET 3i), con el objetivo de obtener una muestra de mayor volumen y más adecuada para su procesamiento histológico.

La profundidad de inserción de la trefina será uniforme en todos los casos, correspondiente a 10 mm (profundidad de fresado del implante). Asumiendo una geometría cilíndrica perfecta, el volumen teórico de las muestras obtenidas se calcula mediante la fórmula del volumen de un cilindro: $[V = \pi \cdot r^2 \cdot h]$, donde r es el radio interno de la trefina y h la profundidad de corte. Así, para la trefina de 2 mm de diámetro interno, el volumen de muestra será de aproximadamente 31,4 mm³. En cambio, con la trefina de 3 mm de diámetro interno (TRE03), el volumen obtenido asciende a 70,7 mm³, lo cual representa una cantidad significativamente mayor de tejido y facilita el análisis histomorfométrico por parte del laboratorio, especialmente porque disminuye la posibilidad de fractura durante el lamiado de las muestras por el mayor diámetro.

Una vez tomada la muestra, el siguiente paso es conservarla. Las guardaremos cuidadosamente en tubos, sumergidas en una solución de formalina tamponada neutra al 10% y se enviarán al laboratorio para su posterior análisis.

Tras finalizar la cirugía se le explicará verbalmente y entregará por escrito las instrucciones postoperatorias al paciente y recetará los medicamentos pertinentes. Se citará al paciente a los 7 días para la retirada de puntos y de nuevo al mes para una revisión de la herida, así como de los implantes.

PARÁMETROS E ÍNDICES CLÍNICOS

Cálculo del tamaño muestral

El tamaño muestral necesario para este estudio se ha calculado mediante la fórmula para estimar proporciones en estudios descriptivos:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot q}{e^2}$$

donde n es el tamaño muestral requerido, Z corresponde al valor de la distribución normal estándar según el nivel de confianza deseado (para un 95% de confianza, $Z \approx 1.96$), p es la proporción esperada de éxito (en este caso, 0.85, basándonos en la literatura previa), q es la proporción complementaria ($1 - p$), y e es el margen de error aceptado.

Inicialmente, el cálculo se realizó utilizando un margen de error del 5%, con lo que obtuvimos un tamaño muestral de aproximadamente 46 sujetos por grupo. Sin embargo, considerando la naturaleza del presente estudio, desarrollado en una clínica universitaria donde el periodo de formación es de dos años, se valoró que reclutar un número tan elevado de pacientes por grupo no resultaba factible.

Por este motivo, se optó por un margen de error del 10%, que sigue proporcionando una estimación válida y aceptable para los objetivos del estudio, ajustada a las posibilidades reales de inclusión de pacientes en un entorno académico. Con este nuevo parámetro, el tamaño muestral resultante fue de aproximadamente 11 sujetos por grupo, cifra que se consideró alcanzable dentro de la duración del programa y los recursos disponibles.

Variables de estudio

La variable independiente del presente estudio es el biomaterial de relleno empleado, que determina la asignación de los pacientes. Por otro lado, la variable dependiente en nuestro estudio es el porcentaje de hueso vital. Este parámetro se calculó mediante análisis histológicos e histomorfométricos en el laboratorio “*Servicio diagnóstico Patología Oral y Maxilofacial, S.L.*” (Getxo, País Vasco), trámite gestionado por la UEM. Otras variables a medir son: porcentajes relativos de partículas de injerto residual y de tejido conectivo u otros; enfermedad periodontal previa, perforación de la membrana de Schneider, consumo de tabaco y altura crestal (previa a la elevación

de seno y posterior). Dividimos estas variables en cuantitativas y cualitativas. Son variables cuantitativas la ganancia de altura total (medida en mm), porcentaje de hueso neoformado (%), porcentaje de injerto residual (%), porcentaje de tejido conectivo (%), tiempo de osificación (meses), altura crestal prequirúrgica y postquirúrgica (mm). Consideraremos variables cualitativas el sexo (masculino/femenino), edad (medida en rangos se trata de una variable cualitativa ordinal), enfermedad periodontal previa, perforación de la membrana de Schneider y consumo de tabaco (cigarros / día).

En primer lugar, realizamos el test de Shapiro-Wilk a cada variable, para comprobar si sigue una distribución normal y conocer si podemos aplicar pruebas paramétricas o no. Para realizar las comparaciones entre grupos, al tener un tamaño muestral reducido y partir de la hipótesis de normalidad, realizaríamos ANOVA. Sin embargo, en el caso del estudio piloto no puede aplicarse ANOVA con un solo grupo. Para comprobar la relación entre variables en un mismo grupo realizamos el test t de Student. No se compararon grupos pues únicamente tenemos 5 muestras y todas pertenecientes al grupo control (GX: xenoinjerto bovino, Bio-Oss®). Además, para analizar la correlación entre las variables cuantitativas dentro de un mismo grupo (correlación tiempo-hueso neoformado, tiempo-ganancia ósea y tiempo-tejido conectivo) llevamos a cabo un test de correlación de Spearman, ya que se trata de una muestra pequeña en la que no se asume linealidad.

Todos estos cálculos realizados en base a los datos recolectados (*Anexo 5*) se encuentran reflejados en el apartado “Resultados” más adelante.

Reclutamiento de los pacientes y asignación de las intervenciones

Los sujetos de estudio serán seleccionados a partir de los pacientes que recibe la Clínica Universitaria Odontológica del Máster Universitario en Cirugía e Implantología Oral Avanzada de la Universidad Europea de Madrid (UEM). La selección dará comienzo en octubre de 2023 y continuará hasta una fecha por determinar. El estudio finalizará cuando se complete la colocación de implantes de todos aquellos pacientes que reclutamos (n total = 30 senos, con sus correspondientes tomas de muestras de hueso y análisis).

La asignación de grupo se realizará en el momento de la planificación del caso (es decir, el biomaterial de relleno a emplear para la elevación de seno) y será seleccionado según la preferencia

del clínico. En el caso de completarse los 10 sujetos de alguno de los grupos, se asignarán los siguientes pacientes en llegar a los grupos aún incompletos, hasta completarlos todos.

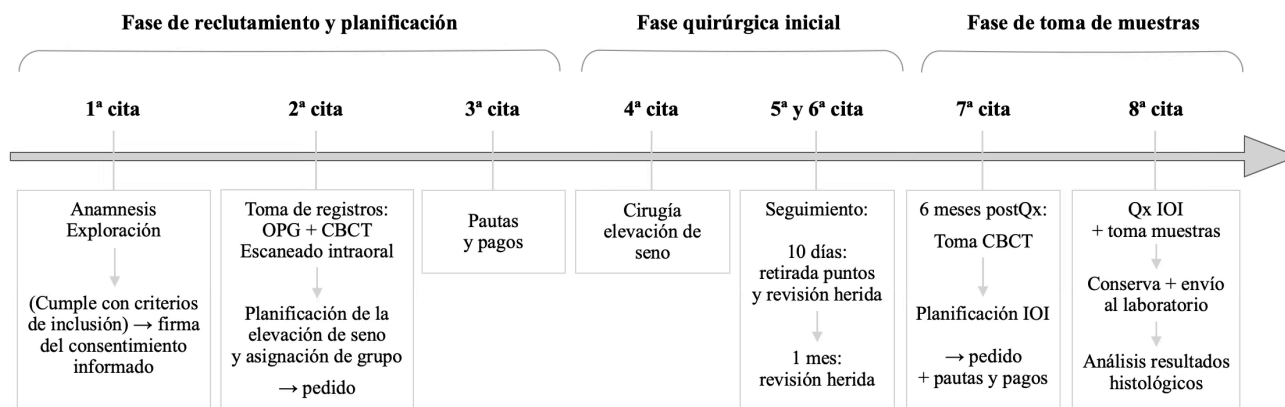
Recogida de datos

Los pacientes, en orden de llegada a la clínica de posgrado, serán registrados como sujetos cuando el clínico plantee el tratamiento y, tras asegurarse de que cumple con los criterios de inclusión y firma el consentimiento informado, incluya al paciente en el estudio. Una vez incluido en el estudio, realizada la planificación y decidido el biomaterial a emplear, se le asignará un código de identificación al sujeto en función del grupo al que pertenezca y según el orden de llegada (p.e. GX-1, GX-2, GP-1, XA-1, ...).

Los datos del paciente serán recogidos en formato electrónico mediante la ficha de obtención de datos (*Anexo 2*), acompañados de más variables clínicas que deberemos apuntar durante el transcurso de los tratamientos. Tratamientos que serán realizados por alumnos de 2º curso del Máster Universitario en Cirugía e Implantología Oral Avanzada de la UEM, bajo la supervisión de personal docente.

Los datos de las fichas recibidas por correo electrónico serán recolectados en una tabla de Excel para su posterior análisis. Se mantendrá la confidencialidad de los datos de acuerdo con la normativa vigente (RD 1720/2007 que desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal).

Cronograma del estudio



CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo de este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario de Getafe y será registrado en el sitio web de registro de ensayos clínicos (<https://www.clinicaltrials.gov>). Los sujetos que participaron y participarán en el estudio fueron y serán informados previamente y firmaron un consentimiento informado para poder participar. Se les resolvieron las dudas pertinentes sobre la información contenida en el consentimiento informado y las implicaciones que tiene su participación en el estudio. Ello incluye que sus datos de filiación sean registrados, aunque no publicados; y sus fotografías clínicas, así como registros radiológicos y resultados obtenidos de su caso tengan permiso para aparecer en publicaciones científicas tales como ésta, de manera anónima.

El investigador asignará un código de identificación al sujeto en función del grupo al que pertenezca y según el orden de llegada y mantendrá la confidencialidad de los datos de acuerdo con la normativa vigente (RD 1720/2007 que desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal). En ningún momento tendrán acceso los clínicos a datos de sujetos incluidos del estudio, pero ajenos a su intervención.

5. RESULTADOS

Antes de realizar el análisis comparativo entre grupos, se procedió a analizar las características descriptivas de las variables cuantitativas recogidas y a comprobar la distribución de las mismas. Para ello, se aplicó el test de Shapiro-Wilk, con el objetivo de determinar si las variables seguían una distribución normal (considerando una distribución normal si $p > 0.05$), lo que permitiría posteriormente el uso de pruebas paramétricas. Dado que en este análisis preliminar únicamente se dispone de las muestras correspondientes al grupo control (GX: xenoinjerto bovino, Bio-Oss®), no se ha realizado comparación entre grupos en esta fase. Sin embargo, se describen en detalle los valores obtenidos para este grupo, así como las correlaciones exploratorias entre variables cuantitativas.

Por otro lado, para evaluar posibles asociaciones entre el tiempo de osificación y los resultados histomorfométricos (porcentaje de hueso neoformado, porcentaje de tejido conectivo y ganancia de

altura ósea), se realizó un análisis de correlación mediante el test de Spearman, dado el reducido tamaño muestral y la ausencia de linealidad entre las variables.

A continuación, se presentan los resultados del análisis estadístico descriptivo y correlacional de las variables estudiadas. Se ha empleado el software JASP (versión 0.18.3) para la realización de los análisis, siguiendo la misma metodología que en estudios previos similares. Se realizó una descripción de las variables cuantitativas: ganancia de altura ósea, porcentaje de hueso neoformado, porcentaje de tejido conectivo y tiempo de osificación. En la *Tabla 1* se presentan los valores de media, desviación estándar (DE), valores mínimos y máximos, así como los percentiles 25, 50 (mediana) y 75 para cada variable. Estos valores fueron obtenidos a partir de los datos recogidos de las biopsias y pacientes presentados en el *Anexo 5*. Además, se presentan las representaciones gráficas de las variables principales mediante diagramas de caja (boxplots) en las *Figuras 1, 2, 3*.

Variable	Ganancia altura total (mm)	Hueso neoformado (%)	Tejido conectivo (%)	Tiempo de osificación (meses)
n (tamaño muestral)	5	5	5	5
Media	13.89	38.98	57.32	13.40
Desviación estándar	3.57	14.29	12.87	6.07
Mínima	9.07	24.91	41.39	9.00
Percentil 25%	12.16	27.00	47.40	10.00
Percentil 50%	14.23	35.55	58.88	12.00
Percentil 75%	15.33	49.89	67.00	12.00
Máxima	18.64	57.53	71.94	24.00

Tabla 1. Estadísticos descriptivos de las variables cuantitativas analizadas.

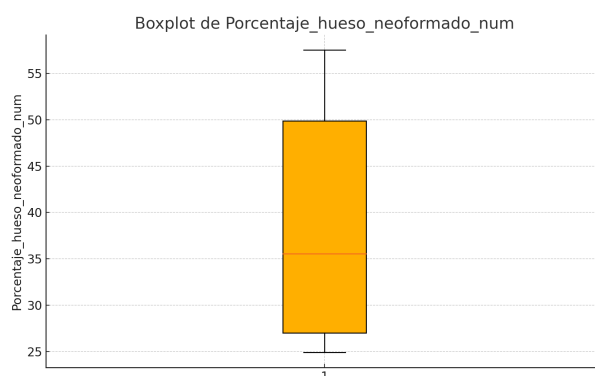


Figura 1. Boxplot de la variable porcentaje de hueso neoformado

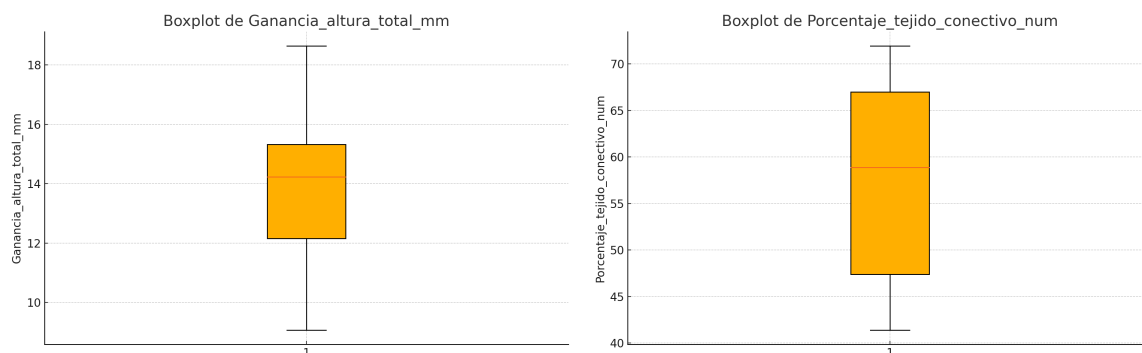


Figura 2. (izquierda) Boxplot de la variable ganancia altura total

Figura 3. (derecha) Boxplot de la variable porcentaje de tejido conectivo

En la *Tabla 2* se muestran los resultados del test de normalidad de Shapiro-Wilk. En ella podemos observar que las variables “ganancia altura total” ($p = 0.9960$), “porcentaje de hueso neoformado” ($p = 0.4474$) y “porcentaje de tejido conectivo” ($p = 0.7137$) presentan las 3 una distribución normal ($p > 0.05$), lo que permitirá utilizar pruebas paramétricas para comparaciones entre grupos cuando se logren las muestras de distintos grupos a la hora de realizar el estudio. Por otro lado, la variable “tiempo de osificación” ($p = 0.0252$) no presenta una distribución normal, por lo que emplearemos en este caso el test de correlación de Spearman.

Variable	Shapiro-Wilk	Valor p
Ganancia altura total (mm)	0.9961	0.9960
Hueso neoformado (%)	0.92859	0.5868
Tejido conectivo (%)	0.9467	0.7137
Tiempo de osificación (meses)	0.7422	0.0252

Tabla 2. Resultados del test de normalidad de Shapiro-Wilk. Se considera normalidad $p > 0.05$.

Dado que la variable “tiempo de osificación” no mostró una distribución normal ($p < 0.05$), se empleó el coeficiente de correlación de Spearman para explorar la relación entre esta variable y el porcentaje de hueso neoformado, la ganancia de altura ósea y el porcentaje de tejido conectivo. Vemos que existe una correlación negativa moderada entre el tiempo de osificación y el porcentaje de hueso neoformado ($\rho = 0.05$). Un ρ de 0.05 implica que la relación entre las dos variables es extremadamente débil y no es estadísticamente significativa ($p = 0.935$), lo que sugiere que no hay evidencia suficiente para afirmar que el tiempo de osificación y el porcentaje de hueso neoformado

están correlacionados de manera relevante. (Figura 4). Puede haber una tendencia clínica, pero no puede afirmarse con certeza por el tamaño muestral tan reducido del que disponemos. Similarmente ocurre con el tiempo de osificación y la ganancia de altura ósea, donde no se observa una correlación significativa ($p = 0.741$), y la relación es débil ($\rho = -0.21$) (Figura 5). Por último, la correlación entre tiempo de osificación y porcentaje de tejido conectivo, que también mostró una correlación débil ($\rho = -0.05$), y no fue estadísticamente significativa ($p = 0.9347$) (Figura 6).

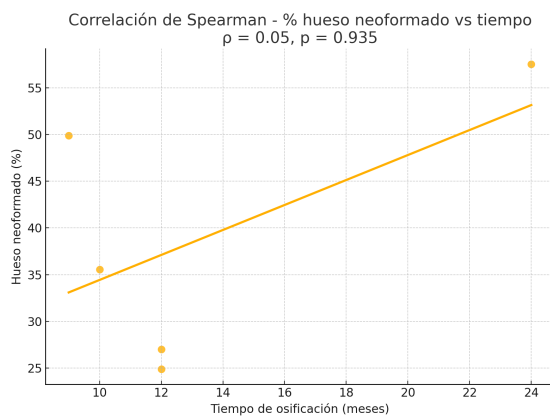


Figura 4. (izquierda) Gráfico de correlación de Spearman entre % hueso neoformado – tiempo

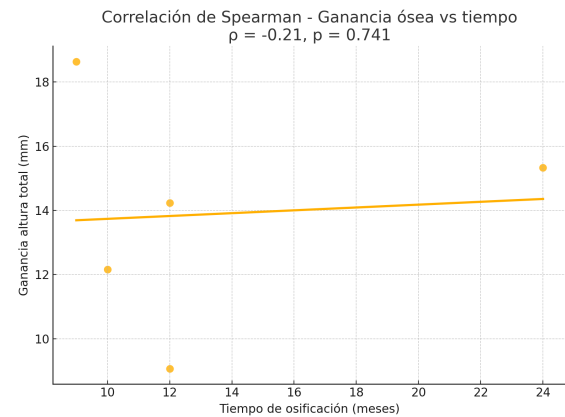


Figura 5. (derecha) Gráfico de correlación de Spearman entre ganancia ósea – tiempo

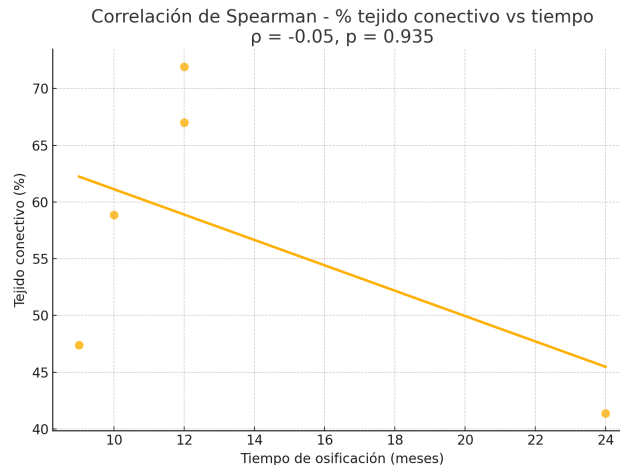


Figura 6. (derecha) Gráfico de correlación de Spearman entre % tejido conectivo – tiempo

En este estudio piloto también se intentó valorar si algunas variables cualitativas podían influir en el porcentaje de hueso neoformado obtenido tras la elevación de seno. Las variables consideradas fueron: sexo, edad, enfermedad periodontal previa, perforación de la membrana de Schneider y consumo de tabaco. El objetivo era explorar si existían diferencias en los resultados histológicos según estas características clínicas del paciente.

No obstante, debido al reducido tamaño muestral y la baja variabilidad de la mayoría de estas variables dentro del grupo analizado, sólo fue posible plantearse el análisis en algunos casos. En concreto, se intentó aplicar el test t de Student para comparar el porcentaje de hueso neoformado según la presencia o ausencia de enfermedad periodontal previa, ya que se trata de una variable dicotómica. Sin embargo, únicamente un paciente (GX-2) no presentaba antecedentes de enfermedad periodontal, por lo que el grupo "sin enfermedad" estaba representado por un solo sujeto. Esta situación impide aplicar correctamente el test estadístico, ya que se requiere que haya al menos dos sujetos por grupo y que exista cierta variabilidad entre ellos para poder comparar medias.

Tampoco se analizaron otras variables como el sexo (sólo había una mujer en la muestra), la edad (cuatro de los cinco pacientes tenían entre 62 y 71 años) o la perforación de la membrana de Schneider (ausente en todos los casos), ya que no había una representación suficiente como para hacer una comparación válida.

Cuando se disponga de una muestra más amplia, que incluya a los tres grupos de biomaterial definidos en este estudio (grupo control y dos grupos experimentales donde $n = 10$ senos por grupo), y exista mayor diversidad entre pacientes, sí será posible aplicar análisis estadísticos más completos. En ese caso, utilizaremos un análisis de la varianza (ANOVA) para comparar el porcentaje medio de hueso vital entre los tres grupos de biomaterial. Esta prueba nos permitirá ver si existen diferencias globales entre grupos y, en caso de encontrarlas, podríamos aplicar pruebas posteriores para identificar entre qué grupos se dan esas diferencias.

Además, también se aplicará el test t de Student para muestras independientes cuando se quiera comparar el porcentaje de hueso neoformado entre dos subgrupos definidos por alguna variable cualitativa dicotómica, como por ejemplo fumadores vs. no fumadores, o pacientes con y sin enfermedad periodontal, siempre y cuando haya representación suficiente en ambos grupos. De esta forma podremos comprobar si estas características individuales influyen o no en la cantidad de hueso vital que se forma, independientemente del biomaterial utilizado.

En resumen, aunque este análisis preliminar no permite obtener conclusiones en este sentido, sí sienta las bases para los análisis estadísticos que se realizarán en el estudio completo, una vez se recojan todos los datos necesarios.

6. DISCUSIÓN

La elevación del suelo del seno maxilar es una técnica ampliamente utilizada para regenerar el hueso en el maxilar posterior atrófico y permitir la colocación de implantes dentales.²¹ En este procedimiento, a menudo se emplean materiales de injerto óseo para rellenar el espacio creado bajo la membrana sinusal elevada, promoviendo la neoformación de hueso. Tradicionalmente, el hueso autólogo (del propio paciente) se ha considerado el gold standard por su capacidad osteogénica, osteoconductiva y osteoinductiva, siendo el único biomaterial que posee estas tres propiedades.²²

Sin embargo, la necesidad de realizar cirugías más invasivas para poder obtenerlo y su tendencia a la reabsorción han impulsado la búsqueda de sustitutos óseos alternativos. Entre éstos, los xenoinjertos (injertos de origen animal) se han consolidado como opciones efectivas y seguras, destacando el xenoinjerto bovino anorgánico comercializado como Bio-Oss® y, más recientemente, los xenoinjertos porcinos procesados de manera similar, como es el xenoinjerto porcino anorgánico THE Graft™.²³ Además, es común combinar xenoinjertos con hueso autólogo (usualmente a partes iguales) para fusionar las ventajas de ambos materiales.²⁴

En esta discusión se revisa el desempeño de tres tipos de injerto que podemos emplear en la elevación de seno maxilar: Bio-Oss® (xenoinjerto bovino), Bio-Oss® mezclado con hueso autólogo (proporción 1:1) y xenoinjerto porcino THE Graft™. Se presentan estudios clínicos recientes que avalan la eficacia de cada opción en la regeneración ósea, con énfasis en el porcentaje de hueso vital neoformado logrado. Posteriormente, se comparan directamente los tres materiales, analizando cuál produce mayor cantidad de hueso vital y por qué, relacionándolo con sus características fisicoquímicas y biológicas (porosidad, estabilidad volumétrica, velocidad de reabsorción, etc.), apoyándonos en diversos autores de la literatura científica actual.

El xenoinjerto de origen bovino Bio-Oss® (Geistlich Pharma) es uno de los biomateriales más utilizados en los procedimientos de regeneración ósea. Consiste en matriz mineral ósea de bovino desproteinizada, de composición y estructura similares al hueso humano. Al eliminarse los componentes orgánicos del hueso bovino, se obtiene un injerto compuesto básicamente de cristales de hidroxiapatita porosa, altamente osteoconductivo, que sirve de andamiaje para la formación de nuevo hueso. Este material proporciona una superficie y porosidad adecuadas para la adhesión y proliferación de osteoblastos, facilitando la colonización ósea.²⁵

Una de las características principales de Bio-Oss® es su baja tasa de reabsorción. Las partículas de este xenoinjerto son relativamente no reabsorbibles a corto plazo, lo que le confiere gran estabilidad volumétrica en el sitio del injerto. Estudios a largo plazo han confirmado que los aumentos óseos con xenoinjerto bovino mantienen el volumen de forma predecible, logrando una estabilidad comparable al uso de hueso autólogo tras un seguimiento de 5 años,²⁶ por lo que esta propiedad ayuda a conservar el espacio regenerado durante la cicatrización.

Desde el punto de vista histológico, Bio-Oss® se integra íntimamente con el hueso neoformado, pero tiende a permanecer como material residual durante meses e incluso años debido a su lenta biodegradación. A los 6 meses postinjerto, es típico encontrar una proporción considerable de partículas de xenoinjerto bovino todavía sin reabsorber y rodeadas de hueso neoformado. Por ejemplo, Schmitt et al. reportaron que tras 5 – 6 meses de una elevación de seno maxilar realizada únicamente con Bio-Oss®, aproximadamente un 26 % del volumen correspondía a hueso vital neoformado, mientras que alrededor de 31 % seguían siendo partículas de xenoinjerto no reabsorbidas.²⁷ Estos hallazgos confirman la estabilidad que presenta el xenoinjerto Bio-Oss®, proporcionando un andamio duradero que preserva el espacio para la regeneración. También tiene un inconveniente; y es que el porcentaje de hueso vital que reemplaza al injerto es relativamente menor en los primeros 6 – 9 meses en comparación con biomateriales más reabsorbibles.

No obstante, clínicamente se ha demostrado que este xenoinjerto favorece altos porcentajes de éxito en implantes colocados en los sitios regenerados. Por ejemplo, Jensen et al. concluyeron que los implantes colocados en senos maxilares injertados sólo con Bio-Oss® alcanzan tasas de supervivencia de aproximadamente el 96 %, equivalentes a cuando se mezcla con hueso autólogo.²⁸ A largo plazo, los implantes en hueso regenerado con xenoinjerto bovino muestran un mantenimiento óseo predecible, similar al logrado con injertos autólogos.²⁶

En resumen, Bio-Oss® cuenta con décadas de evidencia clínica que respaldan su biocompatibilidad y capacidad osteoconductiva, siendo considerado el gold standard entre los xenoinjertos debido a su seguridad y fiabilidad en regeneración ósea guiada.

Por otro lado, el uso de hueso autólogo del propio paciente se considera el gold standard entre los biomateriales en regeneración ósea por sus propiedades únicas: es el único injerto con capacidad osteogénica (dado que posee células vivas osteoprogenitoras), osteoinductiva (factores de crecimiento) y osteoconductiva.²⁹ Sin embargo, los injertos autólogos tienen desventajas

significativas, como la necesidad de un segundo sitio quirúrgico de extracción, morbilidad del área donante, disponibilidad limitada de injerto y una rápida reabsorción postoperatoria.

Para aprovechar las ventajas de ambos materiales, es común combinar hueso autólogo particulado con un xenoinjerto de reabsorción lenta como es Bio-Oss®. La mezcla típica en proporción 1:1 (50 % hueso autólogo + 50 % xenoinjerto bovino) busca lograr una sinergia entre los dos biomateriales: el hueso autólogo aporta células osteogénicas y factores de crecimiento que aceleran la formación de hueso vital, mientras que el xenoinjerto provee un andamiaje estable que minimiza la pérdida de volumen por reabsorción.³⁰ Teóricamente, esta combinación podría conducir a una mayor proporción de hueso neoformado a corto plazo que el xenoinjerto solo, a la vez que conserva mejor el espacio que si se usara únicamente hueso autólogo.

En la práctica clínica, diversos estudios han evaluado si añadir hueso autólogo al xenoinjerto bovino mejora los resultados. Un estudio piloto de de Vicente et al., empleando mezcla 1:1 (hueso rascado de la pared lateral del seno + Bio-Oss®), mostró en el análisis histológico tras 9 meses una situación favorable, con presencia de trabéculas de hueso laminar maduro con osteocitos, entremezcladas con partículas de xenoinjerto en íntimo contacto, logrando aproximadamente 29 % de hueso neoformado en el volumen de injerto.²⁷ Ésto nos sugiere que el componente autólogo efectivamente se había convertido mayormente en hueso neoformado en el momento de la toma de muestra, 9 meses tras su colocación.

Sin embargo, la evidencia científica indica que la proporción de hueso vital puede no aumentar de forma significativa cuando añadimos pequeñas cantidades de autólogo al xenoinjerto bovino. En una revisión sistemática, Jensen et al. concluyeron que la adición de un 10 – 20 % de hueso autólogo a Bio-Oss® no produjo un incremento estadísticamente significativo en la formación de hueso nuevo ni en la unión hueso-implante (BIC) comparado con Bio-Oss® solo.²⁸ Por ello es importante hacer hincapié en la obtención de hueso autólogo, intentando lograr una proporción 50 % - 50 %, para realmente obtener los resultados esperados, evitando un aumento innecesario de la morbilidad.

De igual forma, Schmitt et al. realizaron un estudio clínico prospectivo no aleatorizado en elevaciones de seno maxilar, comparando Bio-Oss® solo vs. Bio-Oss® mezclado 1:1 con autólogo: tras aproximadamente 6 meses de cicatrización, la histomorfometría fue prácticamente idéntica en ambos grupos (~ 26 % hueso neoformado con xenoinjerto solo vs. 27.5 % con la mezcla; y el

remanente de material fue $\sim 30\%$ en ambos).²⁷ Las diferencias observadas fueron mínimas y sin significación estadística, ni clínica.

Estos resultados sugieren que, cuando se dispone de suficiente tiempo de cicatrización, el xenoinjerto bovino por sí solo puede osteoconducir una cantidad de hueso nuevo comparable a la obtenida al agregar autólogo. No obstante, conviene señalar que el uso de injerto autólogo sí aporta beneficios cualitativos importantes. Su presencia acelera la vascularización y el inicio de la formación ósea, lo que podría ser crítico en defectos muy grandes o en pacientes con baja capacidad de regeneración. Además, en periodos tempranos de cicatrización, es posible que las áreas con hueso autólogo presenten mayor madurez o mineralización que aquellas en las que se haya empleado únicamente xenoinjerto.³⁰ Por ejemplo, a las pocas semanas tras su colocación, el autólogo ya estará siendo remodelado hacia hueso neoformado, mientras que el Bio-Oss® actuará más como soporte inerte inicial. También se ha propuesto que la mezcla con autólogo puede mejorar la calidad del hueso regenerado en términos de densidad ósea o vitalidad celular en los primeros meses.

Por otro lado, el componente autólogo sufre una reabsorción significativa: parte del volumen aportado por el hueso autólogo puede perderse antes de ser completamente sustituido por hueso nuevo. Esto podría explicar por qué, al cabo de 6 meses o más, el porcentaje de hueso neoformado medido en biopsias no difiere mucho con o sin autólogo, pues el volumen adicional de hueso que pudo formar el autólogo ya fue compensado por cierta pérdida de volumen. Aun así, clínicamente muchos cirujanos prefieren emplear la combinación de ambos biomateriales cuando es factible, especialmente en elevaciones sinusales con escasa altura ósea residual o en regeneraciones donde se busca acortar el tiempo de espera para la colocación de implantes.

En resumen, la mezcla Bio-Oss® y autólogo se considera segura y eficaz, logrando una alta predictibilidad en la osteointegración de implantes. La decisión de emplear autólogo suele depender de un balance entre sus beneficios biológicos y la morbilidad añadida de obtenerlo; pero desde el punto de vista de porcentaje de hueso vital, la evidencia sugiere ganancias modestas o nulas en el largo plazo con la mezcla vs. xenoinjerto bovino solo.²⁷

En los últimos años se han desarrollado xenoinjertos alternativos al origen bovino, destacando los de origen porcino. THE Graft™ (Purgo Biologics) es un xenoinjerto de hueso porcino que ha ganado atención reciente, presentándose como un análogo al Bio-Oss® pero obtenido de especie porcina. Al igual que el xenoinjerto bovino, THE Graft™ se prepara mediante la eliminación de todos

los componentes orgánicos del hueso porcino, resultando en una matriz mineral 100 % de origen porcino, altamente porosa y libre de antígenos que pudieran causar rechazo o infección.²¹

En esencia, es hueso desmineralizado y desproteinizado porcino que conserva la estructura trabecular y composición inorgánica (principalmente hidroxiapatita) similar a la del hueso humano. Estudios de propiedades fisicoquímicas han mostrado que este tipo de xenoinjerto porcino tiene una porosidad y área de superficie muy similares a las de Bio-Oss®, con cristales de hidroxiapatita submicrométricos y rugosidad superficial alta, propiedades estructurales que favorecen la osteoconducción de manera similar al material de origen bovino.²²

Un aspecto de interés es la posible diferencia en tasa de reabsorción respecto al injerto bovino. Algunos fabricantes y autores sugieren que el xenoinjerto porcino podría ser más reabsorbible que el bovino, permitiendo una sustitución más rápida por hueso propio del paciente. De hecho, en un ensayo clínico aleatorizado reciente, Lee et al.²³ compararon directamente injertos de mineral óseo bovino vs. porcino en el seno maxilar (ambos desproteinizados) y observaron tras 6 meses que ambos biomateriales se comportaron de forma muy semejante en cuanto a neoformación de hueso y mantenimiento del volumen del injerto. Histológicamente, ambos mostraron buena integración ósea sin diferencias estadísticamente significativas, confirmando que el injerto porcino es igual de osteoconductor que el de origen bovino.

Además de los estudios previamente mencionados, otros ensayos recientes han reforzado la semejanza clínica entre THE Graft™ y los xenoinjertos bovinos tradicionales. Por ejemplo, una revisión sistemática publicada en 2022,³¹ evaluó múltiples estudios comparativos entre xenoinjertos porcinos y bovinos en procedimientos de aumento óseo (incluyendo elevaciones de seno y regeneraciones óseas simultáneas a las elevaciones). La conclusión fue que no existen diferencias significativas en cuanto a tasas de formación de hueso vital, éxito de los implantes o estabilidad dimensional de los injertos a corto y medio plazo entre ambos tipos de materiales.

El análisis también destacó que los xenoinjertos porcinos tienden a ser más uniformes en cuanto a porosidad y estructura trabecular, debido a la menor variabilidad interindividual de los donantes porcinos en comparación con el ganado bovino. Esto podría traducirse en un comportamiento más predecible durante la remodelación ósea. Por ejemplo, un estudio publicado en Materials en 2023³² evaluó las características fisicoquímicas de un xenoinjerto de hueso porcino y lo comparó con dos xenoinjertos bovinos ampliamente comercializados. Los resultados mostraron que

el material de injerto óseo porcino tenía una porosidad relativamente alta (78,4 %) y un área superficial específica promedio (SSA) de $69,9 \text{ m}^2 / \text{g}$, con alta rugosidad superficial (rugosidad promedio de 10 puntos, $4,47 \text{ }\mu\text{m}$) y cristales de hidroxiapatita en la superficie de menos de 100 nm. Este material presentó una fracción significativa de poros de menos de 100 nm, con cantidades despreciables de sustancias orgánicas residuales. Por otro lado, uno de los xenoinjertos bovinos mostró una morfología superficial relativamente lisa con una porosidad del 62,0 % y un SSA promedio de $0,5 \text{ m}^2 / \text{g}$. Estas diferencias en las propiedades morfológicas y estructurales podrían influir en el comportamiento de los injertos en la remodelación ósea.

En un estudio reciente publicado en la revista *Technologies* en 2021³³, Kessler y colaboradores compararon dos tipos de xenoinjertos utilizados en la terapia de implantes dentales: los de origen porcino y bovino. El propósito de este estudio fue analizar cómo estos xenoinjertos afectan el desarrollo de los sitios de colocación de implante, específicamente en relación con la regeneración ósea en procedimientos de aumento óseo.

Los resultados del estudio mostraron que, aunque ambos tipos de xenoinjertos (porcino y bovino) lograron una regeneración ósea similar en términos de la cantidad de hueso formado y resultaron ser efectivos, hubo diferencias en la estructura interna de los injertos que podrían influir en la calidad y la velocidad de la regeneración. El estudio también señaló que los xenoinjertos porcinos tendían a tener una estructura más uniforme y, por tanto, podrían ofrecer una remodelación ósea más predecible y controlada, mientras que los xenoinjertos bovinos presentaban una estructura algo más variable. Esta diferencia estructural puede influir en la manera en que los injertos se integran con el hueso del paciente y cómo se remodelan a lo largo del tiempo.

Además, la investigación subrayó que la elección del xenoinjerto adecuado no sólo depende de su capacidad para formar hueso, sino también de factores como la velocidad de integración y la estabilidad a largo plazo del injerto. Este estudio refuerza la idea de que, aunque los xenoinjertos porcinos y bovinos pueden proporcionar resultados similares, las características morfológicas de cada uno pueden influir en el resultado clínico y en la elección del material dependiendo de las necesidades específicas de cada paciente y del tipo de intervención quirúrgica realizada.

Estos estudios respaldan la idea de que los xenoinjertos porcinos pueden ofrecer una estructura más uniforme y predecible en la remodelación ósea en comparación con los de origen bovino, aunque

las diferencias específicas pueden depender de las características particulares de cada material y del contexto clínico.

Por otra parte, el uso de xenoinjerto porcino presenta ciertas ventajas prácticas relevantes: mayor aceptación cultural/religiosa en pacientes que rechazan productos de origen bovino; ausencia de riesgo teórico de enfermedades priónicas como es la encefalopatía espongiforme bovina, que aunque es extremadamente bajo con los productos bovinos actuales, es inexistente en los derivados porcinos³⁰; y mayor disponibilidad y trazabilidad del material porcino.

En cuanto a la biocompatibilidad, múltiples estudios *in vitro* e *in vivo* han confirmado que THE Graft™ no induce citotoxicidad ni reacciones inflamatorias relevantes, y que promueve la adhesión y proliferación osteoblástica en niveles equivalentes a los observados con Bio-Oss®.²² Por ejemplo, un estudio histológico comparativo en modelos animales (caninos) mostró que tras 8 semanas, las partículas de THE Graft™ estaban rodeadas de hueso neoformado en proporciones prácticamente idénticas a las observadas en los controles tratados con xenoinjerto bovino.²⁹

A nivel práctico, estos datos respaldan que THE Graft™ constituye una alternativa clínicamente equivalente y segura a los productos bovinos tradicionales para la regeneración ósea en cirugía implantológica. Aunque la mayoría de los estudios actuales han evaluado resultados a 6 – 9 meses, algunos autores han señalado que la tasa de remodelación del injerto porcino podría ser ligeramente más rápida, lo que podría favorecer una mayor proporción de hueso vital a largo plazo.²³ Sin embargo, esta hipótesis requiere confirmación mediante estudios con seguimientos superiores a los 12 meses.

Comparación entre Biomateriales y Porcentaje de Hueso Vital

Al comparar directamente el rendimiento de los tres tipos de injerto: xenoinjerto bovino puro, mezcla de xenoinjerto bovino combinado con hueso autólogo y xenoinjerto porcino, no se aprecian diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de hueso vital formado tras 6 meses según múltiples estudios controlados.^{23, 25} Ésto sugiere que, independientemente del material, el organismo es capaz de rellenar el defecto con una proporción de hueso neoformado viable en un rango parecido (usualmente 20 – 30 % del volumen) para el plazo de 6 – 9 meses. Sin embargo, sí existen tendencias específicas en la dinámica de remodelación de cada biomaterial.

Bio-Oss® tiende a mostrar el porcentaje de hueso vital más bajo en los primeros 6 meses ($\sim 25\% \pm 5\%$) debido a su lenta reabsorción.²⁴ Su baja tasa de biodegradación, aunque aporta gran estabilidad volumétrica, implica que una proporción importante del espacio regenerado sigue ocupado por partículas de xenoinjerto no reabsorbidas en este periodo. Por ejemplo, Schmitt et al. documentaron un 26 % de hueso vital y aproximadamente 31 % de xenoinjerto residual a los 6 meses en elevaciones de seno realizadas con Bio-Oss® solo.²⁴ Este comportamiento es coherente con el diseño original de Bio-Oss®, que busca ofrecer una matriz osteoconductiva duradera que preserve el volumen del injerto a largo plazo.

No obstante, en periodos de seguimiento más prolongados (> 12 meses), algunos estudios han mostrado que el porcentaje de hueso vital puede aumentar progresivamente conforme se produce la lenta sustitución del material residual.²⁸

La mezcla de Bio-Oss® con hueso autólogo se ha propuesto como un enfoque que busca combinar las propiedades de cada biomaterial, ya que podría acelerar la formación de hueso vital al aportar células osteoprogenitoras y factores osteoinductivos derivados del injerto autólogo.²⁹ En teoría, la adición de autólogo debería facilitar una remodelación más rápida y generar mayores porcentajes de hueso vital en los primeros meses tras la cirugía.

Sin embargo, la evidencia clínica acumulada sugiere que estas en los resultados obtenidos son limitadas y tienden a reducirse con el tiempo, obteniendo finalmente resultados similares. Como se discutió previamente, Schmitt et al. compararon directamente Bio-Oss® solo vs. Bio-Oss® + autólogo (1:1) en un estudio clínico controlado, encontrando porcentajes prácticamente equivalentes de hueso neoformado ($\sim 26\%$ vs. 27.5%) a los 6 meses, sin diferencias estadísticamente significativas.²⁴

De igual forma, en la revisión sistemática de Jensen et al., la adición de autólogo en proporciones de hasta 20 % no demostró incrementos estadísticamente significativos en la cantidad de hueso vital ni en los índices de contacto hueso-implante.²⁹ En otro estudio realizado por Meloni et al. (2015)³⁴ se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado en el que compararon la elevación del seno maxilar utilizando Bio-Oss® solo frente a una mezcla en proporción 1:1 de Bio-Oss® y hueso autólogo. Después de 12 meses de seguimiento, no se encontraron diferencias significativas en parámetros clínicos como son la pérdida marginal ósea, la profundidad de sondaje o el sangrado al sondaje entre ambos grupos. Ambos mostraron resultados satisfactorios en cuanto a la regeneración ósea y la estabilidad de los implantes.

Por tanto, aunque la mezcla con autólogo puede tener beneficios cualitativos como son una mayor vascularización inicial o una maduración más temprana del hueso neoformado, su impacto en la proporción total de hueso vital a los 6 meses parece ser modesto. Además, la necesidad de un segundo sitio quirúrgico para obtener el injerto autólogo introduce morbilidad adicional que debe considerarse frente a los potenciales beneficios.

En términos de estabilidad volumétrica, la combinación de Bio-Oss® y hueso autólogo muestra un comportamiento mixto. El hueso autólogo experimenta una reabsorción parcial durante los primeros meses tras la intervención, mientras que el xenoinjerto bovino, Bio-Oss®, actúa como un soporte estructural duradero, manteniendo la estabilidad del injerto a largo plazo.²⁴

THE Graft™ ha demostrado un comportamiento muy similar al de Bio-Oss® en términos de osteoconducción y proporción de hueso vital neoformado a los 6 meses. En el estudio de Lee et al. (2017)²³, el grupo tratado con xenoinjerto porcino presentó aproximadamente 30 % de hueso vital y un residuo de injerto de aproximadamente un 15 %, ligeramente inferior al observado típicamente con Bio-Oss® en estudios comparables.

Asimismo, en el ensayo clínico dividido por bocas de Galindo-Moreno et al. (2022)²⁵, la comparación directa entre xenoinjerto porcino combinado con hueso autólogo vs. xenoinjerto bovino combinado con hueso autólogo, no mostró diferencias significativas en ninguno de los parámetros histomorfométricos evaluados (~30 % de hueso vital y ~30 % de injerto residual en ambos casos).

Una característica potencialmente ventajosa del xenoinjerto porcino es su tasa de remodelación ligeramente más rápida en algunos contextos clínicos, lo que podría resultar en una sustitución más temprana por hueso propio del paciente.²³ Ésto podría ser deseable en situaciones donde se pretende acortar los tiempos de tratamiento o maximizar el porcentaje de hueso vital a medio plazo.

Por otro lado, la menor cantidad de material residual también puede traducirse en una mayor proporción de matriz ósea activa y vitalizada en el sitio injertado, lo que podría favorecer la estabilidad a largo plazo de los implantes osteointegrados. No obstante, la evidencia actual sigue siendo limitada, y se requieren estudios con seguimientos a largo plazo (superior a 12 –24 meses) para confirmar estas tendencias.²⁸

Desde una perspectiva práctica, THE Graft™ ofrece ventajas logísticas y de aceptación por parte de los pacientes, como se mencionó previamente. Además, su perfil de seguridad y

biocompatibilidad ha sido bien establecido en la literatura reciente, espaldando su uso como alternativa totalmente válida al xenoinjerto bovino tradicional.^{23, 24}

En conjunto, la evidencia actual indica que los tres tipos de injerto: xenoinjerto bovino puro, mezcla de xenoinjerto bovino combinado con hueso autólogo y xenoinjerto porcino, ofrecen resultados clínicos e histológicos comparables en cuanto a formación de hueso vital y soporte de implantes osteointegrados en el contexto de elevaciones del seno maxilar.^{23, 25, 28}

Aunque existen pequeñas diferencias en la dinámica de remodelación y en la cantidad de material residual a medio plazo, éstas no parecen traducirse en diferencias significativas en la tasa de éxito de los implantes ni en la estabilidad ósea a largo plazo.²⁵

Tras revisar la literatura, podemos concluir que Bio-Oss® ofrece una excelente estabilidad volumétrica con reabsorción lenta y porcentajes de hueso vital típicamente en torno al 25 % a los 6 meses. La combinación de xenoinjerto Bio-Oss® con hueso autólogo (típicamente en proporción 1:1) podría acelerar inicialmente la regeneración y ofrecer beneficios cualitativos en cuestión de estructura y soporte, pero los incrementos en la proporción de hueso vital son reducidos o no significativos. Por último, THE Graft™ presenta un comportamiento equivalente en osteoconducción, con una posible remodelación algo más rápida, menor residuo en algunos estudios y un excelente perfil de seguridad y aceptación. Por tanto, la elección del biomaterial más adecuado debe individualizarse en función del caso clínico específico y las preferencias del cirujano y del paciente.

En términos de porcentaje de hueso vital logrado a los 6 – 9 meses, los tres enfoques son equivalentes desde el punto de vista clínico. Sin embargo, si se prioriza una remodelación más rápida y una menor cantidad de material residual, el xenoinjerto porcino podría ofrecer una ventaja potencial en estas situaciones, aunque esta hipótesis requiere confirmación mediante estudios con seguimiento a largo plazo.

Influencia de la altura crestral residual en el porcentaje de hueso vital neoformado

Otro factor relevante que puede influir en los resultados obtenidos tras la elevación de seno maxilar es la altura crestral residual inicial. La evidencia actual sugiere que este parámetro anatómico desempeña un papel importante en la cantidad y calidad de hueso vital que se forma durante el proceso de regeneración ósea.^{21, 22, 23, 24}

Desde un punto de vista biológico, una menor altura crestral residual implica una menor superficie de hueso nativo capaz de aportar células osteoprogenitoras y factores de crecimiento al injerto.²¹ Además, en situaciones con alturas residuales muy reducidas (inferiores a 4 – 5 mm), en las que solemos emplear un abordaje lateral en vez de transcrestal, la estabilidad primaria del injerto puede verse comprometida, existiendo un mayor riesgo de colapso del espacio creado y de micromovimientos durante la cicatrización, lo que podría limitar la neoformación ósea.²² Por otro lado, en defectos más amplios, la distancia entre las paredes óseas y las zonas más apicales del injerto dificulta la vascularización homogénea de todo el espacio injertado, especialmente en las áreas más alejadas de las paredes óseas y de la membrana de Schneider.^{23, 24}

Diversos estudios han explorado la relación entre la altura crestral residual y la formación de hueso vital en elevaciones de seno maxilar. De Vincenzi et al. (2024)³⁵ demostraron que en elevaciones de seno con alturas crestrales iniciales superiores a 5 mm, el porcentaje de hueso vital tras seis meses de cicatrización era significativamente superior en comparación con casos donde la altura residual era inferior a 4 mm. Este hallazgo subraya la importancia de la altura ósea inicial, sugiriendo que una mayor altura crestral favorece la regeneración ósea debido a un mejor soporte del injerto y una mayor disponibilidad de espacio para la formación de hueso vital. Además, los investigadores indicaron que los injertos colocados sobre crestas residuales de mayor altura permiten un entorno más estable, facilitando una mejor integración del injerto con el hueso del paciente.

De forma similar, Stacchi et al. (2017)³⁶ observaron que en alturas inferiores a 4 mm no sólo disminuía el porcentaje medio de hueso vital, sino que aumentaba considerablemente la variabilidad interindividual en los resultados. Este aumento en la variabilidad podría deberse a la falta de un espacio adecuado para que el injerto se acomode y se integre correctamente, lo que afecta tanto a la calidad como la cantidad del hueso neoformado. La menor estabilidad de los injertos en estas situaciones podría resultar en una reabsorción más rápida del material del injerto y, consecuentemente, un menor rendimiento clínico de la regeneración ósea. Además, el estudio sugirió que en alturas residuales bajas, el uso de materiales de injerto específicos, como es el Bio-Oss® por su alta capacidad de mantenimiento estructural, podría mejorar los resultados, aunque la variabilidad sigue suponiendo un reto para predecir con certeza la obtención de hueso neoformado.

Por otro lado, Hatano et al. (2020)³⁶ destacaron que la altura crestral residual se comporta como un parámetro predictivo para la cantidad de hueso neoformado en elevaciones de seno abiertas. Su investigación reafirmó que una evaluación precisa de la altura crestral inicial es crucial para predecir los resultados a largo plazo de las elevaciones de seno. Según sus hallazgos, la planificación

prequirúrgica debe considerar no sólo la altura residual, sino también el tipo de abordaje a realizar. Este enfoque permite una selección más adecuada del tipo de injerto y de la técnica quirúrgica, optimizando los resultados clínicos. Hatano et al. sugirieron que en casos de menor altura crestal, el uso de un abordaje lateral (elevación de seno lateral) podría ser preferible, ya que ofrece mayor acceso al área maxilar y, por lo tanto, una mejor distribución del injerto óseo.

Además, varios estudios clínicos han comparado el uso de diferentes materiales de injerto para maximizar los resultados de regeneración ósea en situaciones de baja altura crestal. En particular, el uso combinado de Bio-Oss® y hueso autólogo ha mostrado ser beneficioso, ya que el hueso autólogo aporta propiedades osteogénicas que compensan la limitación estructural del xenoinjerto en áreas de escasa altura ósea. Esto también puede contribuir a reducir la variabilidad de los resultados al proporcionar un soporte más predecible para la formación de hueso.

En consecuencia, aunque múltiples factores influyen en el porcentaje de hueso vital obtenido, incluyendo el tipo de biomaterial, el tiempo de cicatrización, la técnica quirúrgica y el manejo de la membrana sinusal, la altura crestal residual es un factor determinante en la planificación y el éxito de la elevación del seno maxilar. Hatano et al.³⁷ El reconocimiento de su impacto en la cantidad y calidad del hueso neoformado puede permitir a los cirujanos realizar una selección más precisa de los materiales y técnicas adecuadas, mejorando los resultados clínicos.

Limitaciones y propuestas de mejora

Dado que esta investigación se basa en un estudio piloto en el cual hemos obtenido diversas muestras de manera prospectiva, hemos tenido la oportunidad de analizar críticamente las limitaciones del diseño del mismo previo a su realización. De esta manera, podremos limitar los sesgos de nuestro estudio cuando lo realicemos, obteniendo así resultados más fiables y válidos.

Para poder priorizar las limitaciones, hemos estimado el impacto que tiene cada una sobre los resultados obtenidos en el estudio. Lo hemos hecho siguiendo las recomendaciones de las directrices internacionales CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), originalmente diseñadas para ensayos clínicos aleatorizados, aunque igualmente aplicables al análisis y la comunicación de limitaciones en estudios observacionales y estudios piloto como éste. Estas guías no proponen cuantificar el sesgo mediante un valor numérico o una "potencia" específica, sino que recomiendan

evaluar y clasificar cualitativamente el riesgo que cada fuente de sesgo puede suponer para la validez interna del estudio (por ejemplo, como impacto bajo, moderado o alto).

La primera limitación identificada es la ausencia de aleatorización en la asignación de grupo. El biomaterial empleado en cada paciente fue seleccionado según la preferencia del clínico, lo que representa un sesgo de selección que puede provocar una distribución no equitativa de características clínicas (como por ejemplo, emplear xenoinjerto combinado con hueso autólogo en defectos más grandes o únicamente xenoinjerto en defectos más pequeños). Esto dificulta la asociación de los resultados exclusivamente al tipo de injerto óseo. Se trata de una limitación de impacto muy alto, ya que compromete directamente la validez interna del estudio y la capacidad de atribuir los resultados observados al biomaterial. Lo ideal sería realizar la selección según el orden de asignación de código de paciente, estableciendo previamente una aleatorización que elimine este sesgo.

El hecho de que ni los operadores quirúrgicos, ni el evaluador histológico, estén cegados respecto al grupo de intervención puede introducir sesgos de observación. La falta de ciego puede condicionar la recolección, manipulación e interpretación de las muestras y resultados. Ésto es especialmente relevante a la hora de realizar los estudios histológicos, donde la valoración subjetiva puede verse influida por expectativas previas respecto al comportamiento de cada material. Esta limitación también se considera de impacto muy alto, pues puede afectar de forma significativa a la objetividad del análisis de las muestras. Podría solucionarse si fuese el auxiliar quien abriese y preparase los productos sin que el operador lo vea o cegando al evaluador histológico del tipo de muestra que analiza.

Por otro lado, la variabilidad intraoperatoria supone un alto sesgo. Las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por alumnos en formación bajo supervisión docente, lo cual implica una variabilidad técnica importante. Aspectos como el diseño de la ventana lateral, la precisión durante el raspado del hueso autólogo, el manejo de la membrana de Schneider o la inserción y compactación del injerto pueden influir en la calidad y cantidad del hueso neoformado. El impacto de esta limitación es alto, ya que introduce heterogeneidad en la intervención, que podría reflejarse en los resultados histológicos. Sin embargo, es inevitable que en un centro universitario se presente esta limitación, dada la duración limitada de la formación. Como posible mejora, sería interesante reducir la variabilidad mediante protocolos quirúrgicos más estandarizados y un número más limitado de operadores por grupo.

Otra limitación es el tamaño muestral reducido en cada grupo (10 sujetos), lo cual compromete la potencia estadística del estudio, dificultando así la obtención de resultados estadísticamente

significativos y aumentando la variabilidad, haciendo que los resultados sean más sensibles a la influencia de datos fuera de lo normal que pueden dar error a falsos negativos aceptando la hipótesis nula cuando en realidad ésta es falsa. El impacto de esta limitación es moderado-alto, ya que afecta la capacidad del estudio para detectar diferencias reales entre biomateriales. A la hora de realizar el estudio, recomendamos ampliar el tiempo de reclutamiento de pacientes, ya que al tratarse de un centro universitario los tiempos se ven prolongados y ello dificulta realizar un correcto seguimiento.

Asimismo, en el desarrollo del estudio se ha producido una pérdida de pacientes durante el seguimiento, relacionada con la situación del estudio ya que éste se realiza en un entorno universitario. Al tratarse de un centro docente, los tratamientos suelen prolongarse en el tiempo y cambio de curso académico hace que los pacientes sean atendidos por distintos alumnos a lo largo de las diferentes fases del tratamiento. Esta rotación, junto con el hecho de que algunos alumnos no tenían conocimiento de que ciertos pacientes formaban parte del estudio, ha provocado la pérdida de datos clínicos y la imposibilidad de recoger algunas muestras biológicas clave, como las biopsias óseas antes de la colocación de los implantes. Este hecho introduce un sesgo por pérdidas en el seguimiento, cuyo impacto se considera moderado a alto, ya que la pérdida de estos casos no ha sido completamente aleatoria y puede haber influido en la composición final de la muestra y en la validez de los resultados obtenidos.

Durante la fase inicial de recogida de biopsias, el laboratorio encargado del análisis histológico informó que las muestras obtenidas con trefinas de 2 mm de diámetro interno y 3 mm de diámetro externo resultaban demasiado estrechas para su correcto procesamiento. Esta limitación técnica dificultó el laminado de las muestras, provocando fragmentación o pérdida de material, lo que podría haber comprometido la calidad y representatividad del análisis histomorfométrico. El impacto de esta limitación se considera moderado, ya que podría afectar directamente la precisión del análisis del objetivo principal del estudio. Como solución, se propone modificar el protocolo en las siguientes fases del estudio, empleando trefinas de mayor diámetro (mínimo 3 mm de diámetro interno y 4 mm de diámetro externo), que permitan obtener muestras más representativas y de mejor manejo por parte del laboratorio de análisis histológico. Es importante tener en cuenta que esto obligaría a tener un periodo de reclutamiento mayor, ya que emplear una trefina de las medidas adecuadas requeriría colocar posteriormente un implante de diámetro 5mm, situación que no siempre es viable, ya que en algunos casos ya no tendríamos que considerar únicamente un déficit en altura, sino también en anchura.

El análisis histomorfométrico se ha planificado a los 6 meses tras la elevación del seno, lo cual puede no ser adecuado para todos los materiales por igual. Algunos biomateriales, como Bio-Oss®, presentan una reabsorción muy lenta, por lo que podrían mostrar aún una gran proporción de partículas no sustituidas por hueso neoformado a los seis meses. En cambio, biomateriales más reabsorbibles o la presencia de hueso autólogo podrían haber alcanzado una mayor madurez. El uso de un único punto de corte temporal limita el análisis del proceso de regeneración y puede generar resultados no comparables en términos biológicos. El impacto de esta limitación es moderado, ya que puede sesgar la comparación entre biomateriales con distintas velocidades de integración. Para ello, deberían tomarse muestras en momentos distintos para comparar en qué punto temporal coinciden los porcentajes de hueso vital neoformado en distintos biomateriales y ver cuánto es el periodo de espera ideal para cada uno. Sin embargo, esto no es posible, ya que la primera muestra se toma al realizar la colocación de los implantes, quedándonos sin lecho para una futura muestra.

Además, no se han tenido en cuenta de forma específica ciertas variables sistémicas menores que podrían tener influencia en el proceso de regeneración ósea, como los niveles de vitamina D, la presencia de Diabetes Mellitus, la edad avanzada o las alteraciones hormonales. Aunque se excluyeron pacientes con patologías sistémicas mayores, no se realizó un cribado detallado de estos factores, que podrían haber introducido una variabilidad no controlada en los resultados. El impacto potencial de esta limitación se considera moderado-bajo, ya que podría contribuir a un cierto “ruido biológico” en los datos obtenidos. De cara a futuras fases del estudio, sería recomendable incluir un cribado más exhaustivo de estas variables, lo que permitiría controlar su posible efecto en el análisis. No obstante, en estudios con un tamaño muestral reducido, como éste, resulta complejo alcanzar una potencia estadística suficiente para evaluar de manera significativa su influencia individual.

Por otro lado, el presente estudio se ha centrado exclusivamente en la valoración histomorfométrica del porcentaje de hueso vital, sin incluir parámetros clínicos complementarios que permitan valorar de forma más integral el comportamiento de los injertos. No se han recogido datos sobre la estabilidad primaria de los implantes ni sobre la evolución volumétrica del injerto. Esta limitación tiene un impacto bajo sobre el objetivo principal del estudio, pero limita la aplicabilidad clínica de los resultados. Para futuras fases del estudio, sería recomendable incorporar parámetros clínicos complementarios, como el torque de inserción durante la colocación del implante, el uso de ISQ (Implant Stability Quotient) para evaluar la estabilidad secundaria, la realización de CBCT de control para valorar la evolución volumétrica del injerto y el seguimiento a largo plazo de la tasa de supervivencia de los implantes.

Por último, el tiempo de seguimiento clínico se limita a los seis meses, sin valoración a medio o largo plazo de la estabilidad del injerto ni de la supervivencia de los implantes. Aunque esta limitación no afecta directamente al objetivo histológico del estudio, sí limita la capacidad de extrapolar los resultados a la práctica clínica a largo plazo. Por tanto, su impacto es considerado bajo. Se propone por tanto ampliar el seguimiento clínico a un periodo de 12 a 24 meses en futuras fases del estudio, incluyendo controles radiográficos y clínicos que permitan valorar la estabilidad del injerto y del implante a largo plazo.

Todas estas limitaciones no invalidan el estudio, pero condicionan su capacidad de generar evidencia sólida y generalizable. Reconocerlas con claridad permite poner los resultados en contexto, guiar el diseño de futuros estudios controlados, aleatorizados y con mayor muestra; y fortalecer la fiabilidad científica del trabajo.

Consideraciones finales

Los resultados analizados en el presente trabajo confirman que los tres biomateriales evaluados: xenoinjerto bovino (Bio-Oss®), mezcla de xenoinjerto bovino con hueso autólogo (1:1) y xenoinjerto porcino (THE Graft™), presentan un comportamiento comparable en términos de regeneración ósea en elevaciones de seno maxilar, concretamente realizadas mediante abordaje lateral. Aunque existen ciertas diferencias en cuanto a dinámica de remodelación y cantidad de material residual a medio plazo, dichas diferencias no parecen traducirse en variaciones significativas en los porcentajes de hueso vital alcanzados ni en la tasa de éxito de los implantes osteointegrados.^{23, 24, 25}

En general, los valores de hueso vital reportados en la literatura para estos biomateriales tras 6 – 9 meses de cicatrización se sitúan en un rango similar (aproximadamente 25 – 30 %), lo que corrobora la capacidad osteoconductiva de los tres enfoques.^{23, 24, 25} En el caso del xenoinjerto bovino, su baja tasa de reabsorción garantiza una excelente estabilidad volumétrica, si bien el porcentaje de hueso vital puede ser ligeramente inferior en las fases iniciales.^{24, 26} La combinación de Bio-Oss® con hueso autólogo aporta ventajas biológicas en fases tempranas, como una mayor vascularización y maduración ósea, pero su impacto en el porcentaje total de hueso vital es limitado a medio y largo plazo.^{24, 27} Por su parte, THE Graft™ ha mostrado una osteoconducción similar a la del material bovino, con una posible ventaja en términos de velocidad de remodelación y una menor cantidad de

residuo en determinados casos, si bien estos aspectos aún requieren confirmación mediante estudios con seguimiento más prolongado.^{23, 25}

Además del tipo de biomaterial empleado, la altura crestral residual inicial ha demostrado ser un factor determinante en la calidad de la regeneración ósea obtenida. Los estudios analizados señalan que alturas crestrales mayores permiten una mejor integración del injerto y favorecen porcentajes superiores de hueso vital, gracias a una mayor disponibilidad de superficie ósea nativa y a un entorno más estable para el injerto.²⁸ Por el contrario, en casos con alturas crestrales muy reducidas (≤ 4 mm), la menor disponibilidad de hueso nativo y el mayor riesgo de colapso del injerto pueden limitar la neoformación ósea y aumentar la variabilidad de los resultados.²⁸ Estos hallazgos subrayan la importancia de realizar una planificación quirúrgica individualizada que tenga en cuenta no sólo el biomaterial, sino también las condiciones anatómicas iniciales y el tipo de abordaje más adecuado para cada situación clínica.

Finalmente, es necesario enmarcar los resultados obtenidos dentro de las limitaciones del presente estudio. Como se ha discutido, factores como la ausencia de aleatorización, la variabilidad operatoria propia de un máster universitario, el tamaño muestral reducido y la pérdida de pacientes en el seguimiento podrían haber introducido sesgos en los resultados. Además, la falta de análisis a largo plazo y de parámetros clínicos complementarios limita la extrapolación de los hallazgos a la práctica clínica rutinaria. A pesar de estas limitaciones, los datos obtenidos proporcionan una base sólida para futuras investigaciones más amplias y controladas que permitan profundizar en el análisis comparativo de los biomateriales y optimizar las estrategias quirúrgicas en la cirugía de elevación de seno maxilar.

En conclusión, los hallazgos de este estudio refuerzan la evidencia existente sobre la eficacia y seguridad de los biomateriales evaluados para la regeneración ósea en elevaciones de seno maxilar. La elección del biomaterial debe considerarse dentro de un enfoque clínico individualizado a cada paciente que contemple no sólo sus propiedades, sino también factores anatómicos como la altura crestral residual y las condiciones específicas de cada caso. Los resultados obtenidos destacan la necesidad de futuras investigaciones con diseños más robustos y seguimientos a largo plazo, claves para afinar los protocolos y opciones de tratamiento y mejorar los resultados clínicos de nuestros tratamientos de regeneración e implantológicos.

7. CONCLUSIONES

En relación con la hipótesis planteada en este estudio, los resultados obtenidos, junto con la evidencia revisada en la literatura, permiten aceptar la hipótesis nula (H_0): *“el porcentaje de hueso vital obtenido tras la elevación de seno maxilar con distintos biomateriales (xenoinjerto bovino, porcino y xenoinjerto combinado con hueso autólogo) no presenta diferencias estadísticamente significativas.”* Los datos disponibles indican que la elección del biomaterial no constituye un factor determinante en la cantidad de hueso vital neoformado a medio plazo en elevaciones de seno maxilar mediante técnica lateral.

A partir de estos resultados, la selección del biomaterial debe considerarse dentro de un enfoque clínico individualizado, teniendo en cuenta factores anatómicos, condiciones del paciente y objetivos terapéuticos. Si bien pueden existir ligeras variaciones en el proceso de remodelación y en la proporción de material residual, éstas no parecen tener un impacto clínicamente relevante en la estabilidad de los implantes osteointegrados. Futuros estudios con mayor tamaño muestral, diseño aleatorizado y seguimiento a largo plazo serán necesarios para confirmar y consolidar estos hallazgos, y para seguir optimizando las estrategias clínicas en cirugía de elevación de seno maxilar.

8. ANEXOS

Anexo 1. Protocolo para la realización del estudio clínico.

Enlace al archivo .pdf descargable con campos rellenables:

https://drive.google.com/drive/folders/1Q8l54rcPRCYr_PRVHYbSa87BE3H2GNo



Protocolo para la realización de un estudio clínico:

Análisis de porcentaje de hueso vital en elevaciones de seno abiertas realizadas con Bio-Oss® vs. THE Graft™ vs. Bio-Oss® y hueso autólogo recogido con rascador

Marina Martín Jordán (22305103) marina.mjordan@gmail.com - MCIA UEM

Tutora: Doctora Berta Hap de Pouplana

INTRODUCCIÓN

El procedimiento de elevación de seno maxilar se trata de un tratamiento predecible cuando queremos aumentar la cresta ósea residual en un maxilar posterior atrófico.¹ Según la altura de la cresta ósea residual, realizaremos una u otra técnica. Normalmente se recomienda una técnica crestal (también conocida como transalveolar) cuando la altura ósea residual es igual o superior a 5 mm; y una técnica abierta o lateral cuando ésta es inferior a 5 mm.²

En el caso de este estudio se emplearán como biomateriales xenoinjerto (Bio-Oss®, Geistlich Pharma) en el grupo control (GX) y en el caso de los grupos experimentales se utilizarán xenoinjerto (THE Graft™, Purgo Biologics) (GP) y xenoinjerto Bio-Oss® combinado con hueso autólogo rascado en proporción 1:1 (XA). Además, se le proporcionará estabilidad y soporte a los injertos óseos mediante el uso de una membrana colágena reabsorbible, igual en todos los grupos (BioCover™, Purgo Biologics).

Bio-Oss® es un xenoinjerto óseo natural, comparable a la matriz mineralizada del hueso humano. Se obtiene a partir de la extracción de los componentes orgánicos de hueso de origen bovino, logrando un biomaterial osteoconductor, que promueve la adhesión y proliferación de los osteoblastos.³

THE Graft™ se trata de un nuevo biomaterial, desarrollado por Purgo Biologics, cuyo uso principal se da en las regeneraciones óseas. Se trata de un material reabsorbible consistente de hidroxiapatita cuya porosidad se asemeja a la del hueso humano. Es una matriz de hueso 100% desmineralizado obtenida a partir de la extracción de componentes orgánicos del hueso porcino, eliminando así los componentes potenciales de generar una infección o reacción inmune por parte del hueso del paciente.⁴

Por último, el hueso autólogo se rasará de la tuberosidad maxilar empleando un SafeScraper® (Meta Technologies). El hueso recolectado se mezclará a partes iguales con xenoinjerto (Bio-Oss®) en la batea y rellenaremos con la mezcla nuestra preparación del seno. Obtendremos así un biomaterial con capacidad osteoinductiva, osteoconductor y osteogénica, ya que el hueso autólogo es actualmente el único biomaterial osteogénico en sí.⁵

JUSTIFICACIÓN

Existen actualmente diversas opciones de biomateriales a la hora de elegir uno para nuestros tratamientos. Sus características difieren, aunque los resultados obtenidos son por lo general satisfactorios. Han sido estudiados de manera individual y comparativa entre dos materiales distintos, aunque faltan estudios que comparen más variables, siendo éstas los distintos biomateriales o combinaciones de los mismos.

Anexo 2. Ficha de obtención de datos.

Enlace al archivo .pdf descargable con campos rellenables:

https://drive.google.com/drive/folders/1Q8l54rcPRCYr_PRVHYYbSa87BE3H2GNo



Marina Martín Jordán
marina.mjordan@gmail.com

FICHA DE OBTENCIÓN DE DATOS

Estudio clínico: *Análisis de porcentaje de hueso vital en elevaciones de seno abiertas realizadas con Bio-Oss® vs. THE Graft™ vs. Bio-Oss® y hueso autólogo recogido con rascador*

Yo, (nombre alumno/a) _____, declaro que voy a tratar a el/la siguiente paciente en la Clínica Universitaria Odontológica de la UEM. Confirmando que este/a paciente requiere una elevación del suelo del seno maxilar previa a la colocación de implantes en el sector maxilar posterior atrófico. Es mayor de edad, no presenta patología sistémica no controlada ni sinusal y tiene una altura crestral residual inferior a 5mm. No presenta una higiene oral inadecuada, ni hábito alcohólico, tabáquico o de drogas. Tampoco se encuentra en tratamiento con bifosfonatos o corticoides prolongados.

En esta ficha se registran una serie de datos necesarios para el estudio clínico previamente mencionado (y del cual el paciente ha firmado el consentimiento informado) y será enviada junto con el consentimiento y los registros mencionados a la dirección de correo electrónico indicada una vez completa.

NOMBRE COMPLETO: _____

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____

GRUPO DE ESTUDIO: GX ☐ GP ☐ XA ☐ - Nº: _____

SEXO: ☐ M ☐ F **EDAD:** _____

Tabaco: ☐ Sí ☐ Nunca ☐ Exfumador (cuándo) - Cig/día: _____

Alergias: _____

Enfermedades: _____

Medicamentos: _____

Enfermedad periodontal previa: _____

PEDIDO

- ☐ Bio-Oss® (GX+XA)
() x (P/G) x _____ gr
- ☐ THE Graft™ (GP)
() x (P/G) x _____ gr
- ☐ SafeScraper® (XA) x1
() x BioCover® (GX+GP+XA)
☐ 15x25 ☐ 20x30 ☐ 30x40

DATOS CLÍNICOS

DÍA CIRUGÍA ELEVACIÓN DE SENOS: (dd/mm/aaaa) _____

Altura crestral inicial - (fecha CBCT inicial) (mm): _____ ; Anchura encía queratinizada (mm): _____

Cuadrante: Q1 ☐ Q2 ☐ Anestésico: anestésico y [%]; vasoconstrictor/no y []

• Perforación membrana Schneider previa: _____

Perforación membrana Schneider intraQx: _____

• Dimensiones: ventana _____ x _____ mm ; membrana: _____ x _____ mm ; Injerto usado. (gr): _____

• Consideraciones Qx: _____

DÍA TOMA DE MUESTRA + COLOCACIÓN IMPLANTES: (dd/mm/aaaa) _____

Altura crestral final - (fecha CBCT final) (mm): _____ ; Anchura encía queratinizada (mm): _____

Anestésico: anestésico y [%]; vasoconstrictor/no y []

• Dimensiones trefina (mm³): _____ mm³ ($\pi \times (r)^2 \times h$)

• Implante (posición -marca - mm): ej.: 16 - 3i 4x10mm INT

Estabilidad primaria IOI: ☐ Sí ☐ No - Torque (N.cm): _____

• Consideraciones Qx: _____

Anexo 3. Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Enlace al archivo .pdf descargable con campos rellenables:

https://drive.google.com/drive/folders/1Q8l54rcPRCYr_PRVHYybSa87BE3H2GNo



**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO
INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO CLÍNICO:**

*Análisis de porcentaje de hueso vital en elevaciones de seno abiertas
realizadas con Bio-Oss® vs. THE Graft™ vs. Bio-Oss® y hueso autólogo recogido con rascador*

Datos del paciente:

Nombre: _____

Apellidos: _____

Fecha de nacimiento: (dd/mm/aaaa) _____ D.N.I.: _____

Sexo: ☐ M ☐ F Edad: _____ Profesión: _____

DECLARO:

Que el Dr. (nombre del clínico) _____ de la Clínica Universitaria Odontológica de la UEM me ha explicado que para la rehabilitación protésica de mi estado bucal debo someterme a una intervención quirúrgica denominada elevación de seno maxilar, previa a la colocación de implantes en el sector maxilar posterior atrófico. Soy mayor de edad, no presento patología sistémica no controlada ni sinusitis y tengo una altura cresta residual inferior a 5mm, por lo que se empleará una técnica conocida como “elevación de seno maxilar abierta”. No presento una higiene oral inadecuada, ni hábito alcohólico, tabáquico o de drogas. Tampoco me encuentro en tratamiento con bifosfonatos o corticoides prolongados.

Dado que cumplo estos requisitos se me ha propuesto participar en el estudio anteriormente mencionado, cuyo objetivo es evaluar la cantidad de hueso vital que es posible obtener en elevaciones de seno maxilar según se utilice xenoinjerto bovino, porcino; o xenoinjerto mezclado a partes iguales con hueso autólogo rascado. Todos materiales científicamente alabados durante años.

Mi tratamiento implica realizarme una elevación de seno maxilar. Esta técnica quirúrgica consiste en la colocación de un injerto óseo en el seno maxilar (cavidad neumática en número par que forma parte de los senos paranasales y ocupa casi todo el espesor de la apófisis cigomática del hueso maxilar) con el objetivo de crear un aumento de hueso en la arcada superior para obtener una base ósea sobre la que, a partir de 6 meses después, poder colocar en los maxilares (tras su osificación) unas raíces artificiales, denominadas implantes osteointegrados, sobre los que 3 meses más tarde se me podrán colocar los dientes artificiales necesarios, sean éstos coronas o puentes.

El mismo día de la cirugía de implantes, se me tomará una muestra de hueso en el lugar en el que se colocará el implante para el posterior análisis de la misma y cálculo de porcentaje relativo de hueso vital, contribuyendo así al estudio.

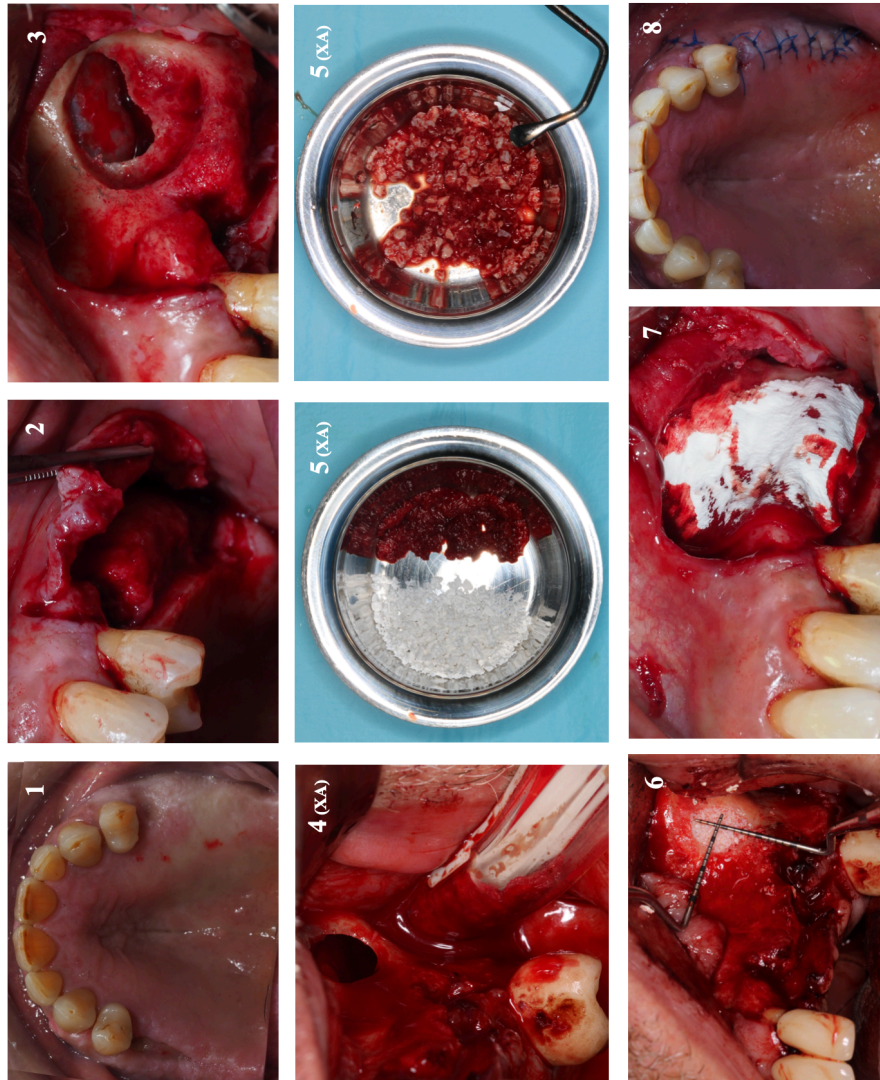
Anexo 4. Plantilla explicativa para el clínico sobre fotos a realizar durante la intervención de elevación de seno maxilar mediante técnica abierta.

Registros a tomar para un estudio clínico:

Análisis de porcentaje de hueso vital en elevaciones de seno abiertas realizadas con Bio-Oss® vs. THE Graft™ vs. Bio-Oss® y hueso autólogo recogido con rascador

Cirugía de elevación de seno:
fotografías intraorales a tomar:

1. Preoperatoria.
2. Colgajo abierto.
3. Ventana lateral despegada.
4. Durante el rascado (XA).
5. Foto de los injertos antes;
y después de mezclarlos (XA).
6. Relleno colocado.
7. Membrana colocada.
8. Sutura.



marina.mjordan@gmail.com
Muchas gracias

Anexo 5. Datos recogidos de las biopsias y pacientes

Datos recolectados de las biopsias y pacientes																
Variable independiente: material de relleno de origen	Código de sujeto	N° registro biopsia	Tiempo de osificación - (elevación - toma biopsia) (meses)	Variables extras		Variables dependientes					Otras variables					
				Sexo	Edad	Área analizada (µm²)	% hueso neoformado	% partículas de injerto residual	% medio de tejido conectivo	Enfermedad periodontal previa (estadio)	Perforación intraoperatoria membrana de Schneider	Tabaco (cig/d)	Enfermedades / Medicación	Altura crestal preQx (mm)	Altura crestal postQx (mm)	Ganancia altura total (mm)
Grupo control (GX) xenoinjerto de origen bovino (Bio-Oss®, Geistlich Pharma)	GX-2	CEU 11	12	M	< 30	2.313.455 (2310991 - 2314987)	27,00 % (23,76 - 30,45)	Material extraño vacuolado 3,88 % (0 - 4,06) Mezcla material extraño 2,12 (0 - 3,81)	67 % (55,67 - 72,41)	Salud	No	No	NQR	3,23	17,46	14,23
	GX-7	CEU 15	10	M	> 60	2.312.076 (2177890 - 2315180)	35,55 % (30,41 - 48,36)	Material extraño acelular basófilo: 5,57 % (0 - 13,67)	58,88% (51,68 - 66,09)	Generalizada II, Localizada III, grado B	No	<10	Hipercolesterolemia/ Simvastatina	2	14,16	12,16
	GX-8	CEU 14	9	M	> 60	2.211.998 (2000876 - 2444789)	49,89 % (25,42 - 60,11)	Material extraño acelular: 2,71% (0 - 7,83)	47,4 % (40,87 - 71,14)	Generalizada II, Localizada III, grado B	No	<10	Hipercolesterolemia/ Simvastatina	4,86	23,5	18,64
	GX-10	CEU 8	12	M	> 60	2.303.012 (2267754 - 2567889)	24,91 % (17,72 - 27,77)	Material extraño acelular eosinófilo: 3,15 % (2,85 - 7,44)	71,94 % (59,96 - 78,04)	Generalizada IV, grado A	No	No	Hipertensión arterial, hipercolesterolemia/ Amlodipino 5mg, Alipza 2mg	3,43	12,5	9,07
	GX-11	CEU 2	24	F	> 60	2.222.774 (2198776 - 2315002)	57,53 % (44,81 - 67,03)	Material extraño acelular: 1,08 % (0 - 2,65)	41,39 % (31,87 - 19,08)	Generalizada IV, grado A	No	No	NQR	2,7	18,03	15,33

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Iwanaga J, Wilson C, Lachkar S, Tomaszewski KA, Walocha JA, Tubbs RS. Anatomía clínica del seno maxilar: aplicación a la elevación del suelo sinusal. *Anat Cell Biol.* 2019;52(1):17–24.
2. Wu X, Cai Q, Huang D, Xiong P, Shi L. Análisis mediante tomografía computarizada de haz cónico de la neumatización del seno maxilar extendida al proceso alveolar en diferentes grupos etarios. *BMC Oral Health.* 2022;22(1):393.
3. Henriques JCFC, de Araújo NS, de Sousa MV, de Moraes HHF, de Souza OVC, de Oliveira Lemos CA. Prevalencia de septos en el seno maxilar: revisión sistemática y metaanálisis. *J Periodontol.* 2022;93(9):1271–1282. doi:10.1002/JPER.21-0521.
4. Sun W, Xia K, Tang L, Liu C, Zou L, Liu J. Precisión de la radiografía panorámica en el diagnóstico de la relación raíz-seno maxilar: revisión sistemática y metaanálisis. *Angle Orthod.* 2018;88(6):819–829. doi:10.2319/022018-135.1. PMID: 30179053.
5. Danesh Sani SA, Loomer PM, Wallace SS. Revisión clínica completa de la elevación del suelo del seno maxilar: anatomía, técnicas, biomateriales y complicaciones. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2016;54(7):724–730.
6. Ilgüy D, Ilgüy M, Dolekoglu S, Fisekcioglu E. Evaluación de la arteria alveolar superior posterior y del seno maxilar mediante CBCT. *Braz Oral Res.* 2013;27(5):431–437. doi:10.1590/S1806-83242013000500004
7. Khojastehpour L, Morad G, Rezaeian M, Khaedhi A. Evaluación de la localización de la arteria alveolar superior posterior mediante tomografía computarizada de haz cónico. *J Dent (Shiraz).* 2016;17(1):32–37. PMID: 27284559
8. Kim SW, Lee IH, Kim SW, Kim DH. Aspectos a considerar antes de la colocación de implantes maxilares: perspectiva del otorrinolaringólogo. *J Periodontal Implant Sci.* 2019;49(6):346–354. doi:10.5051/jpis.2019.49.6.346.
9. Tarnow DP, Cho SC, Wallace SS. Efecto de la distancia interimplante en la altura de la cresta ósea interimplante. *J Periodontol.* 2000;71(4):546–549. doi:10.1902/jop.2000.71.4.546.
10. Wang HL, Katranji A. Clasificación y manejo de las deficiencias del seno maxilar para la terapia con implantes dentales. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2008;28(5):469–477. PMID: 18942246
11. Niu L, Wang J, Yu H, Qiu L. Nueva clasificación de los contornos del seno maxilar y su relación con la cirugía de elevación del suelo sinusal. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2018;20(4):493–500. doi:10.1111/cid.12606.

12. Zhou X, Hu XL, Li JH, Lin Y. Técnica mínimamente invasiva de elevación crestal del seno maxilar y colocación simultánea del implante. *Chin J Dent Res.* 2017;20(4):211–218. doi:10.3290/j.cjdr.a39220
13. Balli O, et al. Cirugía de elevación del seno maxilar: técnicas actuales, evaluación preoperatoria y complicaciones. *J Investig Clin Dent.* 2023;14(2):e12535. PMID: 38156177
14. Huwais S, Meyer EG. Osseodensificación: un nuevo enfoque en la preparación del lecho implantario. *Implant Dent.* 2017;26(3):313–319. PMID: 28426503
15. Ye M, Liu W, Cheng S, Yan L. Resultados de implantes colocados tras elevación del suelo del seno con osteotomos sin injerto óseo: revisión sistemática y metaanálisis de estudios de un solo brazo. *Int J Implant Dent.* 2021;7:72.
16. Alshamrani AM, Mubarki M, Alsager AS, Alsharif HK, AlHumaidan SA, Al-Omar A. Procedimientos de elevación del seno maxilar: resumen de las técnicas actuales, evaluación prequirúrgica y complicaciones. *Cureus.* 2023;15(11):e49553. doi:10.7759/cureus.49553
17. Miron RJ, et al. El hueso autólogo sigue siendo el estándar de oro de los materiales de injerto en 2022. *J Oral Implantol.* 2022;48(3):169–175.
18. Stacchi C, Bernardello F, Spinato S, Mura R, Perelli M, Lombardi T, Troiano G, Canullo L. Intraoperative complications and early implant failure after transcrestal sinus floor elevation with residual bone height ≤ 5 mm: A retrospective multicenter study. *Clin Oral Implants Res.* 2022;33(8):783–791. doi:10.1111/clr.13959.
19. Geistlich Pharma AG. Geistlich Bio-Oss [Internet]. 2021 [citado en 2025 Ene 13]. Disponible en: <https://www.geistlich-pharma.com/dental/bone-substitutes/geistlich-bio-oss/>
20. Purgo Biologics Inc. Solución de biomateriales dentales Purgo [Internet]. 2021 [citado en 2025 Mar 13]. Disponible en: https://www.purgo-europe.com/wp-content/uploads/2023/02/GL_BR_TG_P_20211108_low.pdf
21. Wallace SS, Froum SJ. Effect of maxillary sinus augmentation on the survival of endosseous dental implants: a systematic review. *Ann Periodontol.* 2003;8(1):328-343. doi:10.1902/annals.2003.8.1.328.
22. Alayan J, Ivanovski S. A prospective controlled trial comparing autologous bone with xenograft with and without recombinant human PDGF for maxillary sinus augmentation. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2018;38(5):673-679.
23. Lee JY, Kim YK, Yun PY, Kim SG, Kim JS. Comparative study on the clinical efficacy of maxillary sinus bone grafting with porcine bone (THE Graft™) versus mineralized bovine bone (Bio-Oss®): a randomized clinical trial. *J Periodontal Implant Sci.* 2017;47(5):280-291.

24. Schmitt CM, Doering H, Schmidt T, Lutz R, Neukam FW, Schlegel KA. Histological results after maxillary sinus augmentation with Straumann® BoneCeramic, Bio-Oss®, Puros®, and autologous bone: a randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24(5):576-585. doi:10.1111/j.1600-0501.2012.02431.x.
25. Galindo-Moreno P, Moreno-Riestra I, Roldán G, Herrero-Climent M, Pérez-Martínez S, Ortiz-Ruiz AJ. Split-mouth randomized clinical trial comparing porcine- and bovine-derived xenografts in maxillary sinus floor elevation. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2022;24(2):258-268. doi:10.1111/cid.13055.
26. Traini T, Valentini P, Iezzi G, Piattelli A. Long-term bone stability after sinus floor augmentation: a histologic and histomorphometric analysis in humans. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(4):705-712.
27. Jensen SS, Terheyden H. Bone augmentation procedures in localized defects in the alveolar ridge: clinical results with different bone grafts and bone-substitute materials. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009;24(Suppl):218-236. PMID:19885447.
28. Stacchi C, Andolsek F, Berton F, et al. Intraoperative complications during sinus floor elevation with lateral approach: a systematic review and meta-analysis. *Int J Implant Dent.* 2017;3(1):25.
29. Paik JW, Kwon YH, Park JY, Jung RE, Jung UW, Thoma DS. Effect of membrane fixation and graft combinations on horizontal bone regeneration: radiographic and histologic outcomes in a canine model. *Biomater Res.* 2024;28:0055. doi:10.34133/bmr.0055.
30. Hatano N, Shimizu Y, Ooya K. A clinical long-term radiographic evaluation of graft height changes after maxillary sinus floor elevation with deproteinized bovine bone. *Clin Oral Implants Res.* 2004;15(2):153-161. doi:10.1111/j.1600-0501.2004.00996.x.
31. Galindo-Moreno P, Moreno-Riestra I, Roldán G, Herrero-Climent M, Pérez-Martínez S, Ortiz-Ruiz AJ. Ensayo clínico aleatorizado “split-mouth” comparando xenoinjertos porcinos y bovinos en elevación del seno maxilar. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2022;24(2):258-268. doi:10.1111/cid.13055.
32. López-Morales M, Rodríguez A, Muñoz M, et al. Physicochemical characterization of a porcine bone graft material compared to bovine xenografts for dental applications. *Materials.* 2023;16(12):3922. doi:10.3390/ma16123922.
33. Kessler L, Pohl R, Göbel M. Comparison of clinical parameters in implant therapy using porcine vs. bovine-derived xenografts in implant site development. *Technologies.* 2021;9(4):72. doi:10.3390/technologies9040072.

34. Meloni SM, Piras M, Lumbau S, et al. Maxillary sinus lift with autologous bone and Bio-Oss®: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26(9):1073-1080.
35. De Vincenzi M, Bianchi A, Daprile G, et al. Impacto de la altura ósea residual en la neoformación ósea tras la elevación sinusal: revisión sistemática y metaanálisis. *J Clin Periodontol.* 2024;51(4):389-402. doi:10.1111/jcpe.13456.
36. Stacchi C, Rapani A, Lombardi T, Bernardello F, Nicolin V, Berton F. Does new bone formation vary in different sites within the same maxillary sinus after lateral augmentation? A prospective histomorphometric study. *Clin Oral Implants Res.* 2022;33(3):322-332. doi:10.1111/clr.13891.
37. Stacchi C, Lombardi T, Ottonelli R, Berton F, Perinetti G, Traini T. New bone formation after transcrestal sinus floor elevation is influenced by sinus cavity dimensions: a prospective histologic and histomorphometric study. *Clin Oral Implants Res.* 2018;29(5):465-479. doi:10.1111/clr.13144.