

Medición del Volumen Óseo Elevado Mediante Oseodensificación e Injerto Aloplástico en CBCT con el Software 3D-Slicer, Una Serie de Casos.

Autora: Nili Wallach

Tutora: Celia Carrillo

Máster de Implantología Oral Avanzada Universidad Europea de Valencia,

Resumen

El objetivo principal de este estudio es conocer cuánto volumen en centímetros cúbicos se gana mediante la oseodensificación y el uso de injerto aloplástico en el CBCT post quirúrgico inmediato con el software 3D-Slicer. Y el objetivo secundario, relacionar el volumen elevado con la planificación de altura en milímetros a ganar.

Los participantes de este estudio, son todos aquellos pacientes con una altura de cresta mínima de 6mm, del Master de Implantología Oral Avanzada en la UEV 2023-2024 planificados y operados para una elevación atraumática con fresas Densah y Nova Bone Dental Putty®. Todos firmaron un consentimiento informado para poder utilizar su historia clínica y CBCT post quirúrgico para evaluar la ganancia de volumen utilizando el archivo DICOM postquirúrgico. Además se registraron datos demográficos, características clínicas y datos recogidos durante el protocolo quirúrgico.

Para el estudio se incluyeron 4 pacientes que se les colocaron 0,25cc de hueso, en 3 pacientes y 0,5cc en otro, observándose una ganancia de volumen de 0,122cc, 0,108cc, 0,134cc y 0,343cc, respectivamente. La altura ósea ganada por paciente fue de 5,5mm, 4,5mm, 3mm y 7,5mm.

Conclusiones: La media de volumen óseo ganado por los pacientes sometidos a elevación atraumática de seno con oseodensificación con injerto de Nova Bone Dental Putty® en este estudio fue de 0,163cc y la altura ósea ganada post quirúrgica media fue de 5,125mm.

Palabras clave: oseodensificación, elevación atraumática, injerto aloplástico, volumen.

Introducción

Un adecuado volumen óseo alrededor de un implante es un factor contribuyente a la estabilidad ósea periimplantaria (1). Pero en muchos pacientes la cresta alveolar edéntula tiene dimensiones disminuidas, y esto ha llevado al desarrollo de nuevas técnicas del manejo de volumen óseo (1) y dentro de estos, los distintos métodos de elevación de seno maxilar.

La elevación de seno con ventana lateral o elevación traumática se indica cuando el hueso residual es $\leq 5\text{mm}$. Por otro lado, cuando existe al menos 5mm se procede a la oseodensificación (2). Ambas técnicas anteriormente mencionadas, elevación traumática y oseodensificación, son clínicamente efectivas y tienen altas tasas de supervivencia de implantes. Pero la oseodensificación tiene más beneficios: es conservadora, tiene menor incidencia de ruptura de membrana, permite la implantación simultánea del implante, la cicatrización ósea se consigue más rápidamente y menor tiempo quirúrgico (2) (3).

La oseodensificación fue desarrollada recientemente por Huwais 2013, mediante la fresas Densah (imagen 1) (4). Consiste en la realización de una osteotomía por fresas de diseño especial con rotación reversa (antihorario), facilitando la compactación y deformación del hueso autólogo tanto apical como lateralmente (imagen 2) (1,3,4). Por ello se está utilizando la oseodensificación como método para la elevación atraumática del seno maxilar o de expansión lateral de la cresta alveolar y con baja probabilidad de causar fenestraciones o dehiscencias (3).

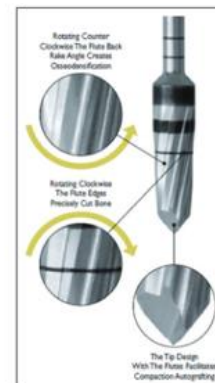


Imagen 1: Presentación de caja quirúrgica de las fresas Densah y el detalle de sus espiras (4).

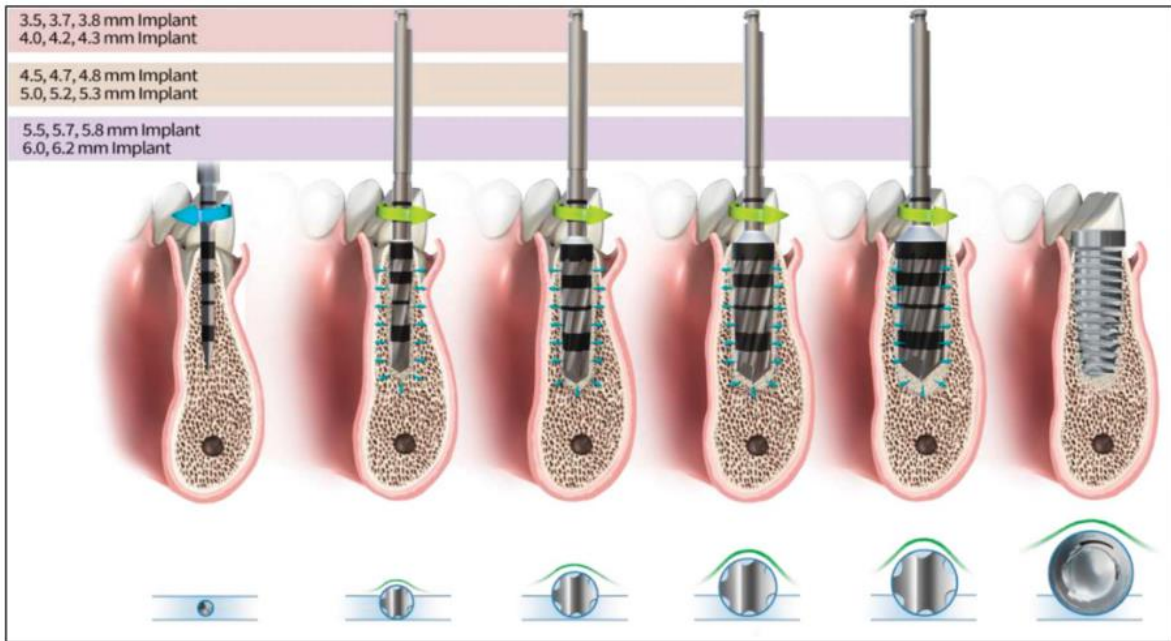


Imagen 2: Protocolo quirúrgico de fresas Densah para expansión de tablas y colocación de un implante de 6mm de diámetro (1).

En caso de necesitar elevar más de 3mm, se recomienda usar injerto de hueso. Nova Bone Dental Putty® es un injerto aloplástico compuesto principalmente de calcio fosfosilicato (70%). Su presentación comercial está diseñada para hacer una aplicación sencilla y atraumática a



Imagen 3: Presentación comercial del cartucho de Nova Bone Dental Putty® montado sobre el sistema de suministro de cartuchos (5).

través de un sistema de suministro de cartuchos (imagen 3). Estos cartuchos tienen presentación 0,25, 0,5 o 1cc. En el artículo de Kotsakis & Mazor, 2015 se reportó altas tasa de éxito de 95,2 - 100% con un seguimiento entre 6 - 18 meses . Sus beneficios incluyen una elevación de la membrana de Schneider atraumática, no necesitar equipamiento extra para

la cirugía, simplifica la colocación del injerto y permite la colocación inmediata del implante (5).

Para valorar diseños digitales y volúmenes, existen distintos softwares tanto de pago como gratuitos. En este estudio se utilizó el 3D Slicer. El 3D Slicer es una aplicación de software extensible de código abierto y gratuito para imagenología médica. Fue creada para apoyar el uso de imagenología cuantitativa inicialmente por David Gering en 1999 que presentó el prototipo inicial como su tesis de master en MIT. Desde entonces ha estado bajo desarrollo continuo en el tiempo gracias al apoyo del National Institutes of Health (NIH). Lo que lo diferencia con otros softwares es la amplitud de funcionalidad, extensiones, portabilidad en distintas plataformas y su licencia no-restrictiva (6). Y por ello será utilizada en este estudio para medir el volumen óseo ganado mediante la técnica de oseodensificación y Nova Bone Dental Putty®.

El objetivo principal de este estudio es conocer cuánto volumen en centímetros cúbicos se gana mediante la oseodensificación y con el uso de injerto aloplástico en consistencia masilla, en el CBCT post quirúrgico inmediato con el software 3D Slicer. Y por ello la pregunta de investigación es: ¿Cuánto volumen (cc) se gana mediante una elevación crestal de seno maxilar mediante la oseodensificación e injerto aloplástico? Siendo el objetivo secundario relacionar el volumen elevado con la planificación de altura a ganar.

MATERIALES Y MÉTODOS:

Población: Fueron seleccionados para este estudio, todos los pacientes atendidos en la Clínica de la Universidad Europea de Valencia desde octubre 2023 a mayo 2024 inclusive, que fueron sometidos a cirugía de elevación de seno maxilar con técnica de oseodensificación con Nova Bone Dental Putty®. Este estudio tuvo aprobación del comité de Investigación de la Universidad, código: 2024-558 (anexo 1). Todos los pacientes fueron informados (anexo 2) sobre el estudio y firmaron un consentimiento informado (anexo 3) para aceptar o denegar su participación en el mismo.

Selección de la Muestra

Los criterios de inclusión del estudio fueron: pacientes mayores de 18 años, que tuvieran CBCT de seno maxilar previo y postquirúrgico, que y que fueran operados para elevación de seno atraumática con fresas Densah y Nova Bone Dental Putty®.

Los criterios de exclusión del estudio fueron: morfología anormal del seno maxilar (hipoplasia) y CBCTs postquirúrgicos que no tuvieran una imagen clara de ganancia de volumen óseo (7).

Intervención Quirúrgica: Todas las cirugías se realizaron por alumnos del Máster de Implantología Oral Avanzada de la Universidad Europea de Valencia con el mismo protocolo quirúrgico, detallado a continuación y se rellenó un formulario con los registros del paciente además de los datos que se recogieron durante la cirugía (anexo 4).

Todos los pacientes se enjuagaron con clorhexidina al 0,12% y se anestesiaron con articaína al 4%, se realizó una incisión crestal para realizar un levantamiento de colgajo de espesor total y se midió el espesor del tejido. La oseodensificación se realizó con la técnica de fresado recomendada por Versah (anexo 4), registrando la última fresa utilizada y la percepción dureza del hueso (duro, medio o blando) por el cirujano y un cartucho de Nova Bone Dental Putty® registrando de cuántos centímetros cúbicos era el cartucho. Se colocaron implantes Zimbie 3i Osseotite o Sweeden & Martina Shelta y se registró cuántos milímetros infraóseos quedaron y el torque de inserción. Todos los implantes quedaron sumergidos bajo mucosa periimplantaria y se tomó CBCT post quirúrgico. Se recetó la misma medicación a todos los pacientes: Amoxicilina 1gr c/12hrs por 7 días y Enantyum 25mg c/8hrs por 3 días, con la mismas indicaciones de cuidado y control post operatorio a los 15 días. En caso de pacientes alérgicos a la penicilina Clindamicina 300mg c/8hrs por 7 días.

Software 3D-Slicer: Se midió el volumen óseo elevado haciendo uso del CBCT post quirúrgico del paciente en el software 3D Slicer con el método “grow from seeds”. El

volumen fue seleccionado por un mismo operador. Este volumen excluyó el volumen que utiliza el implante en sí.

El procedimiento en 3D-Slicer: una vez agregando el DICOM del paciente, se coloreó con 2 colores diferentes, uno para el “volumen elevado” y otro para el “exterior del volumen elevado” en los 3 cortes axiales (transversal, coronal y axial). Posteriormente se corrigieron los detalles y errores en la previsualización del “volumen elevado” y se reconstruyó en 3D el área denominada “volumen elevado”. En está reconstrucción 3D se suavizó la superficie y se midió el volumen. A continuación en la Imagen 4 se muestra una captura de pantalla del software y una reconstrucción de volumen elevado con la medición de volumen en su inferior.

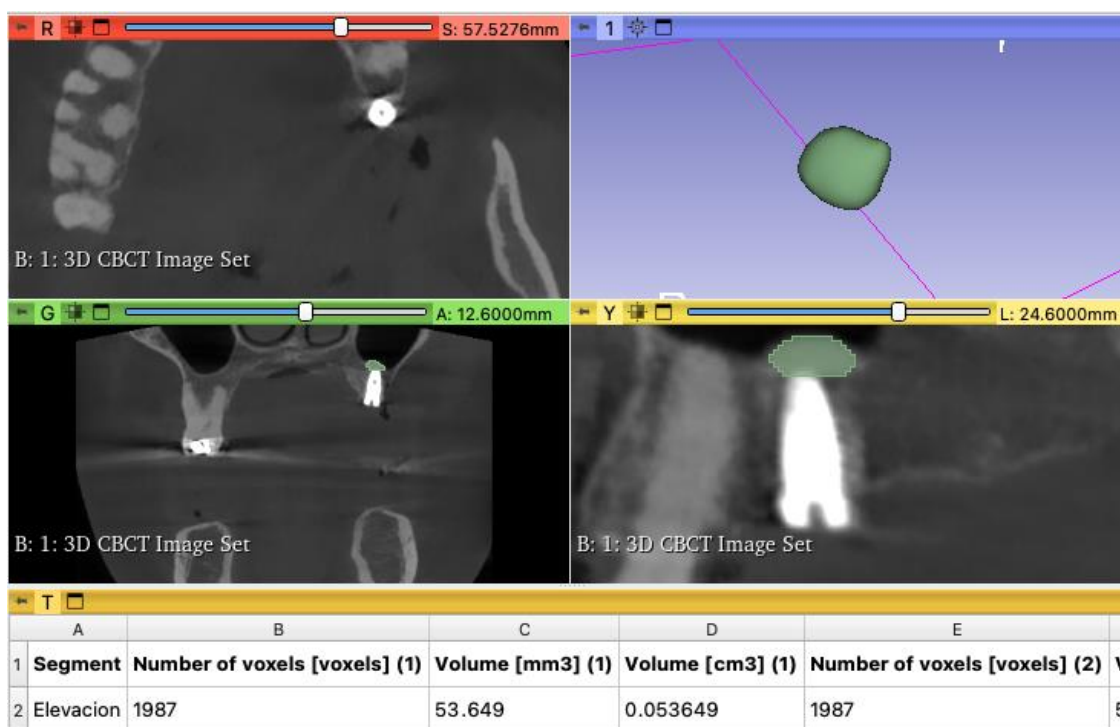


Imagen 4: Captura de pantalla del software 3D Slicer y una reconstrucción de volumen elevado con la medición de volumen en la parte inferior.

Resultados

En este estudio se incluyeron a 4 pacientes. En la tabla 1 se describen los datos demográficos. La edad media de los pacientes fue de 51,5 años y 3 de los 4 pacientes eran

mujeres. Periodontalmente todos eran sanos, 50% con biotipo grueso y 50% biotipo delgado, sólo 1 paciente era fumador.

En la tabla 2 se describen los datos recogidos durante el protocolo quirúrgico. Todos los implantes colocados fueron de 10mm de altura, sumergidos infraóseos entre 0-2mm y todos lograron un torque final entre 40-45Ncm.

En el gráfico 1 se muestra la ganancia de volumen óseo en centímetros cúbicos en los 4 pacientes incluidos en este estudio y la ganancia de altura ósea post quirúrgica en milímetros. Mientras que en el gráfico 2 se detalla la altura ósea por paciente: a) en azul: la altura ósea inicial (prequirúrgico), b) en naranja: la ganancia de altura ósea post quirúrgica, c) línea gris: la altura ósea total (suma entre la inicial con la ganancia de altura ósea).

Tabla 1. Datos Demográficos				
Paciente	1	2	3	4
Edad (Años)	58	63	45	40
Sexo (Hombre:1, Mujer: 2)	2	2	1	2
Biotipo Gingival (Fino: 1, Grueso: 2)	1	2	2	1
Estado Periodontal (Sano:1, Periodonto Reducido:2, Periodontitis:3)	1	2	1	1
Fumador (Número de Cigarrillos Diarios)	12	0	0	0
Higiene (Muy buena:1, Regular:2, Deficiente:3)	2	1	1	1
Zona del Implante	1.6	2.6	1.7	1.5

Tabla 1: Datos demográficos de los 4 pacientes incluidos en este estudio.

Tabla 2. Datos de la Colocación de Implantes				
Paciente	1	2	3	4
Marca del Implante (S&M Shelta: 2, 3i Osseotite: 2)	1	1	2	2
Espesor de Tejidos Blandos (mm)	4	1,5	3,5	2,5
Tipo de Hueso: (Duro:1, Medio:2, Blando:3)	2	3	3	3
Última Fresa Densah Utilizada	VT2838	VT2838	VT3545	VT1828
Torque Final (Ncm)	40	45	45	40
Dimensiones del Implante (mm)	4,25x10	4,25x10	4,1x10	3,75x10
Altura Ósea Residual en CBCT (mm)	6	7,5	7	6
Cantidad a Elevar (mm)	5	3,5	4	5
Implante Sumergido (mm)	1	0	2	2
Cantidad de Biomaterial (cc)	0,25	0,25	0,25	0,5

Tabla 2: Datos recogidos durante el protocolo quirúrgico de los 4 pacientes incluidos en el estudio.

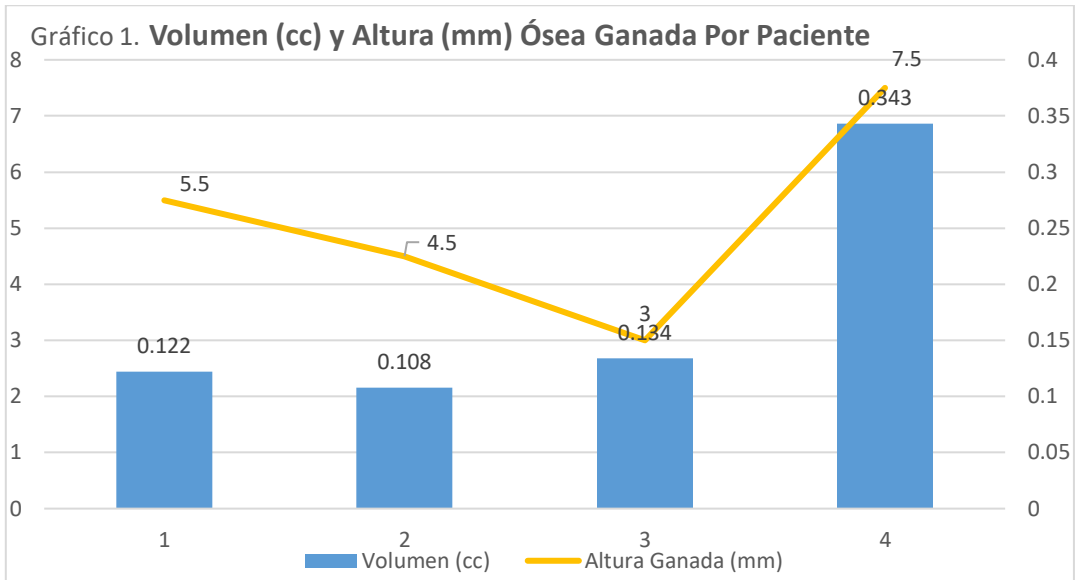


Gráfico 1: Volumen óseo medido en centímetros cúbicos en relación a la ganancia de altura en milímetros por paciente.

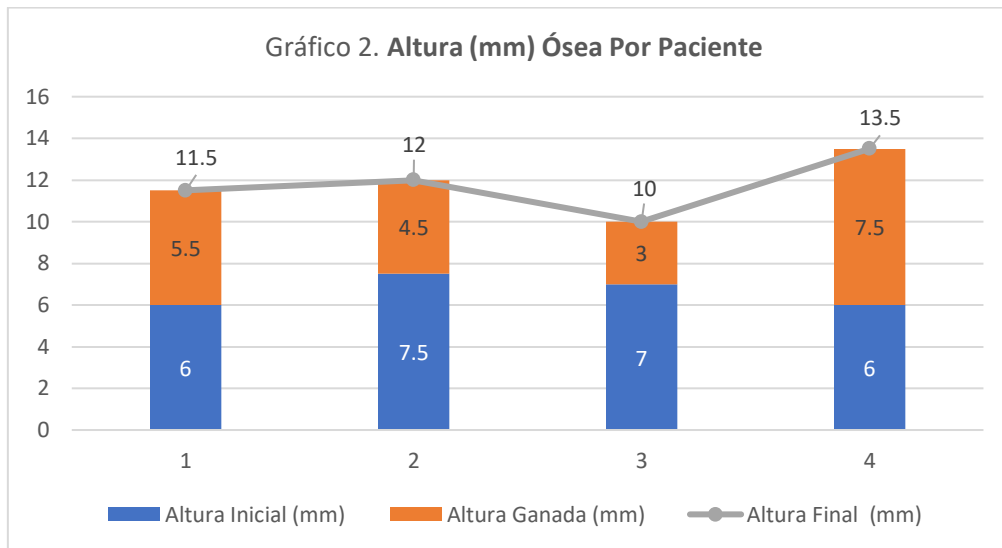


Gráfico 2: Alturas ósea en milímetros en cada paciente; a) azul altura inicial b) altura ganada c) línea gris la altura final.

Discusión

La técnica de oseodensificación, utiliza las fresas Densah que presentan un diseño “no excavador” en dirección antihoraria, causando baja deformación plástica del hueso trabeculado, resultando en la acumulación y compactación del hueso a nivel apical y lateral del lecho fresado, favoreciendo una mejor estabilidad primaria (8). En este estudio, los implantes se colocaron en hueso medio-blando, obteniéndose torques de inserción de 40

o 45Ncm, lo que concuerda con el reporte de varios estudios en los que se observa como la oseodensificación aumenta la estabilidad primaria tras la colocación inmediata del implante (1,3,8).

El uso de las fresas Densah promueve el autoinjerto, lo cual ayuda a promover la osteogénesis alrededor del implante (9) y el uso del injerto Nova Bone Putty® ha mostrado en estudios in vitro propiedades osteoconductoras y una tasa de reabsorción más rápida, por la liberación de calcio y fosfato que estimula la diferenciación de osteoblastos (10). Además en estudios histológicos, ha mostrado tener una reabsorción y reemplazo por tejido óseo vital en 6 meses de cicatrización con remanentes de tan solo 4.3-11.5% del injerto (11). Lo cual es un beneficio para los pacientes, al ser un procedimiento predecible, más sencillo y con menos morbilidad y gasto económico que una elevación de ventana lateral (7,11).

Huwais y cols. (8) en un estudio multicéntrico en el que analizaban elevaciones de seno atraumáticas, observaron como la altura ósea residual de la cresta alveolar (<5mm) estaba asociada con una menor tasa de supervivencia de los implantes, entre 73,3-85,7%. (9). Recomendando que para una elevación indirecta debería haber un mínimo de 6mm de altura residual. En este estudio, todos los casos tuvieron una altura de al menos 6mm, aunque no se registró la supervivencia al no hacer seguimiento a largo plazo. El mayor riesgo asociado a la altura del hueso residual crestal <5mm es la perforación de la membrana sinusal (8); en este estudio no se registró ninguna perforación en los CBCTs postquirúrgicos ni se registró sintomatología de sinusitis postoperatoria.

En el trabajo de Kher y cols. (11) realizaron un estudio clínico y radiográfico de una serie de casos con seguimiento de hasta 12 meses, a 29 pacientes con técnica de elevación atraumática con la técnica modificada de Summers (con osteotomos) e injerto aloplástico (Nova Bone Dental Putty®). Su objetivo era evaluar la altura ósea conseguida mediante el biomaterial de consistencia masilla y los osteotomos. Obtuvieron una ganancia de 10.31 ± 2.46 mm ($p < 0.001$), siendo esto significativo (11). En el presente estudio, la altura ósea media que se consiguió fue de 5,125 mm, cumpliéndose la necesidad en los 4 pacientes e incluso se superó la expectativa (gráfico 2). Kotsakis y col. (5) explican que la consistencia

masilla del injerto genera una presión hidráulica que es distribuida en la membrana sinusal, lo cual permite su elevación atraumática y potenciar la ganancia en altura.

La planificación de una elevación de seno siempre se hace acorde a la necesidad de altura a ganar, pero la variabilidad anatómica del seno maxilar entre pacientes es alta (7). Como también la presencia de variaciones anatómicas como sería la presencia de un septo (11) o neumatizaciones del seno que dejan un suelo oblicuo (8), en este estudio, no se observó ningún septo, pero el paciente 4 sí presentó un suelo oblicuo, sin desarrollar ninguna complicación; esto puede deberse a que la técnica de oseodensificación es más segura que la técnica de Summers en este tipo de senos, ya que el osteotomo, por la dirección de penetración, que primero penetra en el sector de menor altura hasta llegar a la porción oblicua alta, tal y como observó Pjetursson y col. (8,12), aumenta el riesgo de perforación de la membrana.

En relación al volumen elevado, se puede ver, que el paciente 4 fue en el que se utilizó un cartucho de mayor volumen (0,5cc) y por tanto, el que mayor ganancia obtuvo. Mientras el resto, tuvieron una ganancia de volumen bastante similar. En el estudio de Markovic y cols. (13), se utilizó el 3D Slicer para medir ganancia de volumen en elevaciones crestaes con osteotomos e injerto óseo particulado, en centímetros cúbicos, y en 2 de sus grupos de estudio se midió una ganancia de 0,34cc postquirúrgica, al igual que en este estudio en el paciente 4, pero no registraron la cantidad de injerto utilizada por lo que sus resultados no son comparables.

En este estudio los pacientes 1, 2 y 3, tenían una altura ósea residual similar, sin embargo cada uno ganó diferente altura en milímetros, esto podría deberse a la distinta morfología del seno y a la distribución y posición final del material que una vez inyectado; no se puede controlar como en una elevación de seno lateral. Por otra parte cabe destacar que conociendo el volumen de injerto utilizado, la ganancia de volumen medido en los pacientes fue alrededor del 50% del volumen del injerto utilizado.

En el estudio retrospectivo en CBCT de Hung y cols. (7), desarrollaron modelos de predicción para la elevación lateral de seno en relación al volumen, altura a ganar y anchura del seno; uno de sus resultado fue que el aumento de 1mm de altura aumentaba 0,13cc en

el espacio de un solo molar. En este estudio se observó una ganancia media de altura de 4,3mm, cuando la ganancia en volumen fue de 0,125cc, pero al ser elevación crestal y no lateral de seno y el material utilizado al no ser el mismo, los resultados tampoco son comparables.

El 3D Slicer ha sido utilizado en el área maxilofacial para la planificación de cirugías de aumento vertical de cresta alveolar (14), para evaluar la precisión de colocación de implantes dentales comparando dos softwares de planificación digital (15), y para evaluar volumen óseo conseguido mediante osteotomos y su evolución en el tiempo (13). Hay además otros softwares como el ITK-SNAP 3.8.0, que permite medir el volumen de injerto óseo en elevaciones de seno con ventana lateral, tal como hicieron Hung y cols (7) en su estudio.

En cuanto a las limitaciones de este estudio, la primera es la pequeña muestra de pacientes obtenida, ya que solo permite hacer observaciones, sin validez externa. Por otra parte la habilidad y experiencia de los cirujanos, que podría tener influencia en la ganancia de volumen y altura ósea. Sería interesante, hacer un estudio con mayor muestra, con seguimiento, para valorar la evolución del volumen de injerto colocado en el tiempo y comparando distintas técnicas quirúrgicas o incluso distintos tipos de injertos óseos.

Conclusión

La media de volumen óseo ganado por los pacientes sometidos a elevación atraumática de seno con oseodensificación con injerto de Nova Bone Dental Putty® en este estudio fue de 0,177cc y la altura ósea ganada post quirúrgica media fue de 5,125mm.

Conflicto de Interés: Ninguno de los autores reporta conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Koutouzis T, Huwais S, Hasan F, Trahan W, Waldrop T, Neiva R. Alveolar Ridge Expansion by Osseodensification-Mediated Plastic Deformation and Compaction Autografting: A Multicenter Retrospective Study. *Implant Dentistry*. 2019;28(4):349–55.
2. Alhayati JZ, Al-Anee AM. Evaluation of crestal sinus floor elevations using versah burs with simultaneous implant placement, at residual bone height ≥ 2.0 _ < 6.0 mm. A prospective clinical study. *Oral Maxillofac Surg*. 2022 14;27(2):325–32.
3. De Carvalho Formiga M, Da Silva HDP, Ghiraldini B, Siroma RS, Ardelean LC, Piattelli A, et al. Effects of Osseodensification on Primary Stability of Cylindrical and Conical Implants—An Ex Vivo Study. *JCM*. 2023 29;12(11):3736.
4. Pai U, Rodrigues S, Talreja K, Mundathaje M. Osseodensification – A novel approach in implant dentistry. *J Indian Prosthodont Soc*. 2018;18(3):196.
5. Kotsakis GA, Mazor Z. A simplified approach to the minimally invasive antral membrane elevation technique utilizing a viscoelastic medium for hydraulic sinus floor elevation. *Oral Maxillofac Surg*. 2015;19(1):97–101.
6. Fedorov A, Beichel R, Kalpathy-Cramer J, Finet J, Fillion-Robin JC, Pujol S, et al. 3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network. *Magnetic Resonance Imaging*. 2012;30(9):1323–41.
7. Hung KF, Hui LL, Leung YY. Patient-specific estimation of the bone graft volume needed for maxillary sinus floor elevation: a radiographic study using cone-beam computed tomography. *Clin Oral Investig*. 2022;26(5):3875–84.
8. Shalash M, Mounir M, Elbanna T. Evaluation of crestal sinus floor elevation in cases exhibiting an oblique sinus floor with a residual bone height of 4.0–7.0 mm using Densah burs with simultaneous implant placement: a prospective clinical study. *Int J Implant Dent*. 2023 2;9(1):41.
9. Huwais S, Mazor Z, Ioannou A, Gluckman H, Neiva R. A Multicenter Retrospective Clinical Study with Up-to-5-Year Follow-up Utilizing a Method that Enhances Bone Density and Allows for Transcrestal Sinus Augmentation Through Compaction Grafting. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2018;33(6):1305–11.

10. Galindo-Moreno P, Ávila G, Fernández-Barbero JE, Mesa F, O'Valle-Ravassa F, Wang H. Clinical and histologic comparison of two different composite grafts for sinus augmentation: a pilot clinical trial. *Clinical Oral Implants Res.* 2008;19(8):755–9.
11. Kher U, Ioannou AL, Kumar T, Siormpas K, Mitsias ME, Mazor Z, et al. A clinical and radiographic case series of implants placed with the simplified minimally invasive antral membrane elevation technique in the posterior maxilla. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery.* 2014;42(8):1942–7.
12. Pjetursson BE, Rast C, Brägger U, Schmidlin K, Zwahlen M, Lang NP. Maxillary sinus floor elevation using the (transalveolar) osteotome technique with or without grafting material. Part I: implant survival and patients' perception. *Clinical Oral Implants Res.* 2009;20(7):667–76.
13. Marković A, Mišić T, Calvo-Guirado JL, Delgado-Ruíz RA, Janjić B, Abboud M. Two-Center Prospective, Randomized, Clinical, and Radiographic Study Comparing Osteotome Sinus Floor Elevation with or without Bone Graft and Simultaneous Implant Placement. *Clin Implant Dent Rel Res.* 2016;18(5):873–82.
14. Draenert FG, Gebhart F, Mitov G, Neff A. Biomaterial shell bending with 3D-printed templates in vertical and alveolar ridge augmentation: a technical note. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2017;123(6):651–60.
15. Talmazov G, Bencharit S, Waldrop TC, Ammoun R. Accuracy of Implant Placement Position Using Nondental Open-Source Software: An In Vitro Study. *J Prosthodont.* 2020;29(7):604–10.

ANEXOS

Anexo 1:



Comisión de Investigación

Villaviciosa de Odón, 19 de febrero de 2024

Estimado/a investigador/a,

La Comisión de Investigación de la Escuela de Doctorado e Investigación, una vez revisada la documentación e información, remitida por el investigador responsable con fecha 16/02/2024 9:24:41, relativa al proyecto abajo indicado, autoriza su desarrollo en la Universidad Europea.

Título del proyecto:	Medición del Volumen Óseo Elevado Mediante Oseodensificación con Xenoinjerto en CBCT con el Software 3D-Slicer, Estudio Prospectivo
Tipo de proyecto:	TFM
Investigador/a responsable:	CARRILLO GARCIA- CELIA
Código CI:	2024-558
Código OTRI:	Sin especificar
Código Departamento:	Sin especificar
Dictamen:	APROBADO

Atentamente,

Fdo. Óscar García López

Director de la Escuela de Doctorado e Investigación

Anexo 2:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

La siguiente información describe el proyecto de investigación: **“Medición del Volumen Óseo Elevado Mediante Oseodensificación e Injerto Aloplástico en CBCT con el Software 3D-Slicer, Una Serie de Casos”** y su papel como participante del mismo. Por favor, lea atentamente esta hoja y no dude en preguntar al doctor cualquier duda que pueda tener acerca de la información que le presentamos a continuación.

¿Cómo surge este proyecto? Este estudio surge debido al desarrollo de una nueva técnica de elevación del seno maxilar que es atraumática para el paciente con el uso de fresas Densah, la cual permite ganar altura de hueso al compactar el propio hueso del paciente, ganando hasta máximo 3mm de altura. Esta misma técnica se puede acompañar con la colocación de injerto óseo para los casos en donde se necesite ganar más de 3mm de altura. La técnica está documentada y comprobada pero hay carencia de estudios que midan el volumen (mm³) óseo ganado. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación de la UEV.

¿Cuál es su objetivo?

El objetivo principal de este estudio es conocer cuánto volumen en cc se gana mediante la oseodensificación con y sin el uso de injerto en el CBCT (radiografía 3D) post quirúrgico inmediato con el software 3D-Slicer. Y el objetivo secundario es relacionar el volumen elevado con la planificación de altura a ganar. Se pretende incluir en este estudio a todos los pacientes que sean operados en el Master de Implantología Oral Avanzada de la UEV en 2023-2024 que tengan indicado elevación(es) atraumática con fresas Densah y con injerto.

¿En qué consiste?

El paciente será sometido al mismo proceso que todos los pacientes atendidos en la clínica universitaria odontológica:

- Estudio del caso y presentación del caso en sesión clínica con los profesores
- Protocolo quirúrgico estándar de la técnica descrito por la evidencia científica y de la marca Versah (fresas Densah)
- CBCT post quirúrgico (radiografía 3D)

Posibles Beneficios

El beneficio será que con la radiografía 3D se hará el control postquirúrgico para valorar la posición final del implante y evaluar la ganancia de hueso.

Molestias Derivadas de su participación

Las molestias serán las de ser operado de implantes. Pero le indicarán los cuidados post operatorio y medicación.

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted puede rechazar participar en el mismo o retirarse de él en cualquier momento sin estar obligado a justificar ni explicar su decisión. Ni rechazar ni aceptar su participación en este estudio influirá de manera alguna en la atención médica que recibe habitualmente.

Confidencialidad

Sus datos personales y de contacto, permanecerán anónimos y serán confidenciales, por lo que todo el material escrito, impreso y electrónico será codificado y sólo conocido por el grupo investigador se cumplirá con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales (LPDPGDD) 3/2018 del 5 de diciembre y el correspondiente Real Decreto 1720/07, además se aplicará el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que, de acuerdo con Anexo VIII C de las Instrucciones para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo a este Reglamento Europeo usted puede ejercer el derecho ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) sobre sus datos, que le garantizan: derechos de acceso (pedir información sobre la información suya que hay guardada en la base de datos), rectificación (si con el tiempo se modifica algún dato o se detecta algún error), de cancelación (solicitar que se destruyan los datos) y de oposición (negarse a dar los datos).

Su información clínica pasará a formar parte de una base de datos de forma codificada a la que tendrá acceso a la investigadora principal, y tutores del master de Implantología Oral Avanzada de la UEV durante el tiempo necesario para el desarrollo de la investigación. Dichos datos serán tratados y cedidos con la única y exclusiva finalidad de llevar a cabo la investigación biomédica descrita en este documento y siempre de forma codificada.

¿A quién contactar en caso de necesitar más información?

La investigadora responsable de llevar adelante este proyecto podrá responderle todas sus preguntas sobre su papel como participante en el estudio y sobre otros aspectos relacionados con el mismo. Si surge cualquier duda o información adicional que pueda requerir puede ponerse en contacto con la Dra. Nili Wallach (investigadora responsable) al teléfono 960113550 de la Clínica Universitaria Odontología y Psicología (Edificio J) los días Lunes y Martes.

¡Muchas gracias por su tiempo y colaboración!

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio:

“Medición del Volumen Óseo Elevado Mediante Oseodensificación e Injerto Aloplástico en CBCT con el Software 3D-Slicer, Una Serie de Casos”

D. Doña,..... Con DNI/NIE....., declara que:

- He recibido la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- Comprendo que puedo retirarme del estudio: cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

De igual modo, declaro haber sido informado de las medidas que serán adoptadas para garantizar la confidencialidad y disociación de cuanta información sobre mi persona pudiera recogerse durante el desarrollo del estudio, así como de la posibilidad de ejercitar mis derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a través de una petición formal realizada ante el responsable del estudio.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

_____ fecha: __/__/____
Firma del participante

_____ fecha: __/__/____
Firma del Investigador

REVOCAION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

_____ fecha: __/__/____
Firma del participante

*Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.

A efectos de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales, autorizo a que mis datos personales sean incluidos en un fichero automatizado con la finalidad del normal seguimiento del estudio.

Anexo 4:

Protocolo Quirúrgico Densah: Oseodensificación	
1	Nombre del Cirujano que Opera
2	Número de Historia del Paciente
3	Edad del Paciente en Años
4	Sexo (Hombre: 1, Mujer: 2)
5	Biotipo Gingival (Fino: 1, Grueso: 2)
6	Estado Periodontal (Sano: 1, Periodonto Reducido: 2, Periodontitis: 3)
7	Fumador (Número de Cigarrillos Diarios)
8	Higiene del Paciente (Muy Buena: 1, Regular: 2, Deficiente: 3)
9	Fecha Cirugía
10	Consentimiento Informado
11	Zona del Implante
12	Marca del Implante (S&M Shelta:1, 3i Osseotite: 2)
13	Dimensiones del Implante
14	Altura Ósea Residual en CBCT (mm)
15	Cantidad de mm a Elevar
16	Mm que el Implante Este Sumergido
17	Cantidad de Biomaterial (cc)
18	Anestesia y Levantamiento el colgajo
19	Medir Espesor de Tejidos Blandos (mm)
20	Perfore hasta la profundidad deseada: fresa Piloto sentido horario 800-1500rpm c/ abundante irrigación)
21	Según el implante, empiece con la fresa Densah más estrecha. Cambie el motor sentido inverso (800-1500rpm c/ irrigación abundante).
22	Una vez pasado el suelo sinusal no avance más de 1mm. Confirme primero la posición vertical de la fresa Densah con un radiógrafo.
23	Sigue la secuencia Densah. Elevación máxima hasta 3mm (en incrementos de 1mm), y así alcanzar el ancho final deseado.
24	Indicar la Última Fresa Densah Utilizada
25	Tipo de Hueso: (Duro: 1, Medio: 2, Blando: 3)
26	Coloque el Implante Dentro de la Osteotomía, Indicar el Torque Final.

(Versah. Densah® bur & Versah® guided surgery system instructions for use. Brochure. October 2019.)